



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Kommentar zu den Änderungen des Anhangs 1 KLV vom
29. November 2024 per 1. Januar 2025
([AS 2024 788 vom 23. Dezember 2024](#))**

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhangs 1 der KLV	3
2.1.	Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse / Liposuktion zur Behandlung von Schmerzen bei Lipödem	3
2.2.	Kapitel 1.6 Plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie / Autologe Fetttransplantation zur postoperativen Rekonstruktion der Mamma	3
2.3.	Kapitel 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Endoultrasonographisch-gesteuerte Hepatiko- oder Pankreatiko-Gastrostomie (EUS-HGS/PGS)	3
2.4.	Kapitel 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Extrakorporelle Photopherese bei Bronchiolitis obliterans	4
2.5.	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Einleitende Bemerkungen zur CAR-T-Zelltherapie.	4
2.6.	CAR-T-Zelltherapie mit Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®) bei rezidiviertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL) oder High-Grade-B-Zell-Lymphom (rrHGBCL) in der 2. Therapielinie	5
2.7.	CAR-T-Zelltherapie mit Lisocabtagen Maraleucel (Breyanzi®) bei rezidiviertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL), High-Grade-B-Zell-Lymphom (rrHGBCL) oder primär mediastinalem grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrPMBCL) in der 2. Therapielinie.....	5
2.8.	CAR-T-Zell-Therapie mit Brexucabtagen-Autoleucel (Tecartus®) bei Erwachsenen mit rezidivierter oder refraktärer akuter lymphoblastischer Leukämie der B-Zellen (B-ALL) in der 3. Therapielinie	5
2.9.	CAR-T-Zelltherapie mit Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®) bei rezidiviertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL) oder High-Grade-B-Zell-Lymphom (rrHGBCL) ab der 3. Therapielinie	5
2.10.	CAR-T-Zelltherapie mit Tisagenlecleucel (Kymriah®) bei rezidiviertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL) nach mindestens 2 Therapielinien sowie bei pädiatrischer akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), welche rezidiviert nach Stammzelltransplantation oder nach mindestens 2 Therapielinien, oder refraktär ist.....	6
2.11.	Kapitel 9.2 Interventionelle Radiologie / Embolisation der Prostata-Arterien bei symptomatischer benigner Prostatahyperplasie.....	6
3.	Abgelehnte Anträge	6
4.	Redaktionelle Anpassungen	6
4.1.	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Positronen-Emissions-Tomographie: neue Version der klinischen Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin	6

1. Einleitung

In der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) und deren Anhänge werden die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen bezeichnet. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat die Kompetenz, die KLV und deren Anhänge jeweils den neuen Gegebenheiten anzupassen. Das EDI berücksichtigt dabei die Beurteilungen und Empfehlungen der zuständigen beratenden Kommissionen. Dabei handelt es sich um die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) bzw. deren Ausschüsse für Mittel und Gegenstände (EAMGK-MiGeL) sowie Analysen (EAMGK-AL) sowie die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK).

Dieses Dokument enthält Erläuterungen zu den im Titel genannten Änderungen.

2. Inhaltliche Änderungen des Anhangs 1 der KLV

2.1. Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse / Liposuktion zur Behandlung von Schmerzen bei Lipödem

Die Leistung ist seit dem 1. Juli 2021 und bis zum 31. Dezember 2025 befristet unter der Auflage der Evaluation leistungspflichtig. Ziele der Evaluation sind die Dokumentation der Anzahl der Behandlungen und deren Komplikationen in klinikinternen Registern sowie eine Neubewertung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit anhand einer noch laufenden multizentrischen, randomisierten Studie, die die Liposuktion mit der konservativen Therapie vergleicht. Der Abschluss dieser Studie wurde von Juli 2025 auf September 2026 verschoben. Aufgrund dessen wird die Evaluationsfrist auf den 31. Dezember 2026 verlängert.

2.2. Kapitel 1.6 Plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie / Autologe Fetttransplantation zur postoperativen Rekonstruktion der Mamma

Die Leistung ist seit dem 1. Juli 2018 befristet in Evaluation leistungspflichtig, mit dem Ziel, die onkologische Sicherheit abzuklären. Die Beurteilung der onkologischen Sicherheit ist auf Ergebnisse von Kohortenstudien und indirekte Vergleiche mit Patientinnen ohne Fetttransplantation limitiert. Fachkreise folgern insgesamt, dass die Daten für eine sichere Anwendung der autologen Fetttransplantation sprechen.

Die Evaluation wird abgeschlossen, so dass die Leistung ab dem 1. Januar 2025 unter den ansonsten geltenden Voraussetzungen definitiv leistungspflichtig wird.

2.3. Kapitel 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Endoultrasonographisch-gesteuerte Hepatiko- oder Pankreatiko-Gastrostomie (EUS-HGS/PGS)

Die endoultrasonographisch-gesteuerte Hepatiko- oder Pankreatiko-Gastrostomie (EUS-HGS/PGS) wird eingesetzt, um die Durchgängigkeit der Gallen- und Pankreasgänge wiederherzustellen, wenn diese verstopft sind (z.B. durch einen Gallenstein). Sie ist ein hochspezialisiertes Verfahren und kommt erst zum Einsatz, wenn das Standardverfahren, die endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP), nicht möglich ist.

Die EUS-HGS/PGS ist bisher im Vertrauensprinzip leistungspflichtig. Aufgrund einer beim BAG eingereichten Umstrittenheitsanfrage wurden die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) geprüft. Die Konsultation bei den beiden Versichererverbänden und der FMH ergab, dass die Leistung nicht umstritten ist und somit eine vertiefte Abklärung der WZW-Kriterien nicht notwendig ist. Die Leistung wird ohne Voraussetzungen in den Anhang 1 der KLV aufgenommen, um die Rechtssicherheit und Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen.

2.4. Kapitel 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Extrakorporelle Photopherese bei Bronchiolitis obliterans

Die Leistung extrakorporelle Photopherese wird beim Bronchiolitis-obliterans-Syndrom (einer entzündlichen Erkrankung der Atemwege) nach einer Lungentransplantation eingesetzt, wenn verstärkte immunsuppressive Therapie und ein Behandlungsversuch mit Makroliden erfolglos waren. In dieser Indikation ist die Leistung seit dem 1. Januar 2022 in Anhang 1 der KLV aufgeführt und unter der Auflage der Evaluation bis zum 31. Dezember 2024 befristet leistungspflichtig.

Ein eingereicherter Antrag, der die definitive Leistungspflicht beantragt, konnte noch nicht bearbeitet werden. Aufgrund dessen wird die Evaluationsfrist auf den 31. Dezember 2025 verlängert.

2.5. Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Einleitende Bemerkungen zur CAR-T-Zelltherapie

Was bedeuten die folgenden Begriffe und Formulierungen?

Bei rezidivierter oder therapierefraktärer [onkologischer] Erkrankung nach mindestens X Therapielinien

Dies bedeutet, dass die jeweilige onkologische Erkrankung zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung für die Leistung als nächste Therapielinie entweder rezidiviert oder refraktär sein muss (also insbesondere nicht in Remission) und dies nach einer Anzahl von mindestens X vorherigen Therapie-Linien.

Therapielinien

Die Therapielinien sind zu unterscheiden von einzelnen Therapiegaben oder von Therapiezyklen (Als Zyklus wird ein Durchlauf einer in einem festen Rhythmus regelmässig stattfindenden Chemotherapie bezeichnet. Bei Gabe einer Therapie alle 3 Wochen entsprechen die 3 Wochen einem Zyklus. Eine geplante Chemo- oder Immuntherapie kann eine vorab definierte Anzahl Zyklen umfassen oder geplant sein bis zur Progredienz ohne vorab definierte Therapiedauer).

Therapielinien erklären sich aus dem Behandlungsplan und stellen grössere Behandlungseinheiten dar. Eine einzige Therapielinie kann gemäss einem geplanten Behandlungsablauf aus einem oder mehreren Schritten bestehen. Diese Schritte können ein oder mehrere ganz unterschiedliche Behandlungsprinzipien beinhalten: Strahlentherapie, Operation, systemische Therapie (im ganzen Körper wirksam), lokale Therapie, weitere. Je nach Behandlungsplan für das Individuum kann z.B. entweder a) nur eine Chemotherapie (über mehrere Zyklen gegeben) oder b) die Chemotherapie mit nachfolgender Hochdosis -Therapie und anschliessender Stammzelltransplantation als Ablauf vorgesehen sein. Beide Varianten a) und b) entsprechen dann in ihrer Gesamtheit einer einzigen Therapielinie.

Wenn von systemischen Therapielinien gesprochen wird, sind nur Therapien mit systemischer bzw. Ganzkörper-Wirkung, d.h. in der Regel Arzneimitteltherapien, gemeint. Beide Varianten a) und b) oben sind Beispiele dafür.

Bridging Therapien bei CAR-T-Therapien

CAR-T als eigenständige Therapielinie kann eine Bridging-Therapie beinhalten. Bridging im Kontext CAR-T wird verwendet als Brücken-Therapie (Überbrückung) bis zur Verfügbarkeit des CAR-T-Produkts. Dies mit dem Hintergrund, dass heute die Herstellung der autologen CAR-T mehrere Wochen dauert, während andere Arzneimittel direkt verfügbar sind. Bridging wird dann angewendet, wenn eine Erkrankung schnell progredient ist und befürchtet wird, dass sich der Zustand der betroffenen Person durch den Tumorprogress (Fortschreiten der Krankheit) derart verschlechtert, dass die Gabe des CAR-T verunmöglicht würde oder die Person vorher bereits versterben könnte. Sie gehört in diesem Sinne zur Therapielinie oder zum Behandlungsplan der CAR-T-Therapie und stellt nicht eine eigene Therapielinie dar.

2.6. CAR-T-Zelltherapie mit Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®) bei rezidiertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL) oder High-Grade-B-Zell-Lymphom (rrHGBCL) in der 2. Therapielinie

Diese Indikationserweiterung für Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®) gilt für Personen, die auf Erstlinientherapie nicht ausreichend angesprochen haben (refraktär) oder innerhalb von 12 Monaten nach der Erstlinientherapie einen Rückfall erlitten haben (rezidiert). Die Leistungspflicht erstreckt sich hierbei auch auf Personen, die nicht für die bisherige Standardtherapie (hochdosierte Chemotherapie mit nachfolgender Blut-Stammzelltransplantation), in Frage kamen, aber grundsätzlich für eine CAR-T-Therapie geeignet sind.

Die Beurteilung der WZW-Kriterien war auf Basis der aktuellen Datenlage noch nicht abschliessend möglich, weshalb die Leistungspflicht unter der Voraussetzung der Evaluation vorerst bis 31. Dezember 2027 befristet wird.

2.7. CAR-T-Zelltherapie mit Lisocabtagen Maraleucel (Breyanzi®) bei rezidiertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL), High-Grade-B-Zell-Lymphom (rrHGBCL) oder primär mediastinalem grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrPMBCL) in der 2. Therapielinie

Für Lisocabtagen Maraleucel (Breyanzi®) wird die Indikationserweiterung auf die 2. Therapielinie leistungspflichtig und gilt für Personen, die auf Erstlinientherapie nicht ausreichend angesprochen haben (refraktär) oder innerhalb von 12 Monaten nach der Erstlinientherapie einen Rückfall erlitten haben (rezidiert). Für die 2. Therapielinie zugelassen und leistungspflichtig werden auch primär mediastinale grosszellige B-Zell-Lymphome (rrPMBCL).

Die Beurteilung der WZW-Kriterien war auf Basis der aktuellen Datenlage noch nicht abschliessend möglich, weshalb die Leistungspflicht unter der Voraussetzung der Evaluation vorerst bis 31. Dezember 2027 befristet wird.

2.8. CAR-T-Zell-Therapie mit Brexucabtagen-Autoleucel (Tecartus®) bei Erwachsenen mit rezidivierter oder refraktärer akuter lymphoblastischer Leukämie der B-Zellen (B-ALL) in der 3. Therapielinie

Es handelt sich um die Aufnahme einer - neben dem Mantelzell-Lymphom - zweiten Indikation für Brexucabtagen-Autoleucel (Tecartus®): Bei Erwachsenen mit rezidivierter oder auf bisherige Therapien nicht ansprechender (refraktärer) akuter lymphoblastischer Leukämie der B-Zellen (B-ALL) bei vorbehandelten Personen (zuvor ≥ 2 Therapielinien). Diese haben mit den klassischen Therapie-Ansätzen eine ungünstige Überlebensprognose. Die ALL ist eine seltene, zumeist hochaggressive hämatologische Erkrankung. Für Personen bis zum vollendeten 25. Lebensjahr ist für die B-ALL bereits das CAR-T-Produkt Tisagenlecleucel (Kymriah®) in Anhang 1 KLV aufgeführt.

Die Leistungspflicht für das CAR-T-Produkt Brexucabtagen-Autoleucel bei rezidivierter/refraktärer B-ALL ab der 3. Therapielinie gilt unter der Voraussetzung der Evaluation, vorerst befristet bis 30. Juni 2027, weil die Datenlage noch keine abschliessende Beurteilung der WZW-Kriterien erlaubt.

2.9. CAR-T-Zelltherapie mit Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®) bei rezidiertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL) oder High-Grade-B-Zell-Lymphom (rrHGBCL) ab der 3. Therapielinie

Für die Indikationen diffus-grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), High-Grade-B-Zell-Lymphoms (HGBCL) oder primär mediastinalem grosszelligen B-Zell-Lymphom (PMBCL) ab der dritten Therapielinie sind bereits die CAR-T-Produkte Tisagenlecleucel (Kymriah®) und Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) seit dem 1. Januar 2020 unter der Voraussetzung der Evaluation leistungspflichtig. Die anstehende Re-Evaluation der WZW-Kriterien muss auf voraussichtlich Frühjahr 2025 verschoben werden, da die hierfür benötigten Registerdaten zu Behandlungsergebnissen der CAR-T-Therapie aus technischen Gründen noch nicht ausgewertet werden konnten.

Die Befristung der Leistungspflicht wurde daher vorläufig bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

2.10. CAR-T-Zelltherapie mit Tisagenlecleucel (Kymriah®) bei rezidiertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL) nach mindestens 2 Therapielinien sowie bei pädiatrischer akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), welche rezidiert nach Stammzelltransplantation oder nach mindestens 2 Therapielinien, oder refraktär ist

Die CAR-T-Zelltherapie mit Tisagenlecleucel ist seit dem 1. Januar 2020 unter der Voraussetzung der Evaluation beim rezidierten oder refraktären diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom (rrDLBCL) sowie bei der pädiatrischen akuten lymphatischen B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL) nach mindestens 2 Therapielinien leistungspflichtig.

Die anstehende Re-Evaluation der WZW-Kriterien muss auf voraussichtlich Frühjahr 2025 verschoben werden, da die hierfür benötigten Registerdaten zu Behandlungsergebnissen der CAR-T-Therapie aus technischen Gründen noch nicht ausgewertet werden konnten.

Die Befristung der Leistungspflicht wird daher vorläufig bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

2.11. Kapitel 9.2 Interventionelle Radiologie / Embolisation der Prostata-Arterien bei symptomatischer benigner Prostatahyperplasie

Per 1. Juli 2022 wurde diese Leistung befristet und unter der Auflage der Evaluation in Anhang 1 der KLV aufgenommen. Das Ziel der Evaluation ist die Abklärung der langfristigen Wirksamkeit und insbesondere die Frage, ob die betroffenen Personen mittel- oder langfristig erneut operiert werden müssen (transurethrale Resektion der Prostata, TURP).

Aufgrund einer noch bevorstehenden Veröffentlichung einer Schweizer Studie im Laufe des Jahres 2025, die die Wirksamkeit dieser Leistung mit der TURP bei einer Nachbeobachtung über 5 Jahre vergleicht, wird die Evaluationsfrist bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

3. Abgelehnte Anträge

Keine abgelehnten Anträge

4. Redaktionelle Anpassungen

4.1. Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Positronen-Emissions-Tomographie: neue Version der klinischen Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin

Seit dem 1. Juli 2024 sind die Leistungen «PET bei Parkinson-Syndrom mit F-18-DOPA» und «PET bei Prostatakarzinom mit PSMA-Tracer» (zwei neue Indikationen) zulasten der OKP leistungspflichtig.

Im Eintrag in Anhang 1 der KLV wurde bisher auf das Richtlinien-Dokument der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin in der Version vom 1. Juli 2023 verwiesen. Das Richtlinien-Dokument führt die Art der Tracer (radioaktiv markierte Substanzen) und Indikationen, sowie weitere Details auf.

Infolge der Leistungspflicht der oben erwähnten neuen Indikationen musste das Richtlinien-Dokument angepasst werden, und neu wird im Kapitel 9.4 Nuklearmedizin von Anhang 1 KLV per 1. Januar 2025 auf die neue Version der klinischen Richtlinien vom 1. Juli 2024 verwiesen.

Überbrückend zur Publikation des angepassten Richtlinien-Dokumentes waren die neuen Indikationen in Anhang 1 KLV aufgeführt; diese Einträge werden per 1. Januar 2025 wieder entfernt.