



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 Anhang 1 KLV vom
16. Juni 2023 per 1. Juli 2023
([AS 2023 313 vom 23. Juni 2023](#))**

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhang 1 der KLV	3
2.1	Kapitel 1.5 Urologie: Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mittels Hoch-Intensivem Fokussierten Ultraschall (HIFU)	3
2.2	Kapitel 1.6 Plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie / Autologe Fetttransplantation zur postoperativen Rekonstruktion der Mamma	3
2.3	Kapitel 2.2 Kardiologie / Transkatheter Aortenklappenimplantation (TAVI) bei Patienten und Patientinnen mit schwerer Aortenstenose	3
2.4	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe und allogene Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Autoimmunerkrankungen	4
2.5	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Multipler Sklerose.....	4
2.6	Kapitel 9.1 Diagnostische Radiologie / Knochendensitometrie mit Doppelenergie-Röntgen-Absorptiometrie (DEXA) unter Therapie mit Antikonvulsiva	5
2.7	Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumorthherapie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie bei Weichteilsarkomen.....	5
2.8	Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumorthherapie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie bei Tumor-Lokalrezidive mit Kompressionssymptomatik in palliativer Situation, Herdtiefe > 5 cm.	5
2.9	Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumorthherapie in Kombination mit perioperativer Chemotherapie bei Weichteilsarkomen	6
3.	Abgelehnte Anträge	6
4.	Redaktionelle Anpassungen	6
4.1	Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse / Operative Adipositasbehandlung; Metabolische Chirurgie.....	6
4.2	Kapitel 2.2 Kardiologie / Telefonische Überwachung von Pacemaker-Patienten und -Patientinnen	6
4.3	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Brexucabtagene Autoleucel6	
4.4	Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumorthherapie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie.	7
4.5	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Positronen-Emissions-Tomographie: neue Version der klinischen Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin	7

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 Anhang 1 der KLV

2.1 Kapitel 1.5 Urologie: Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mittels Hoch-Intensivem Fokussierten Ultraschall (HIFU)

Die Leistung hoch-intensiver, fokussierter Ultraschall (HIFU) ist eine nichtinvasive Therapiemodalität, die in frühen Stadien des Prostatakarzinoms zum Einsatz kommen kann. HIFU war seit dem 1. Juli 2009 in Anhang 1 KLV als Nicht-Pflichtleistung aufgeführt. Die Grundlage hierfür war ein abgeschlossenes Umstrittenheitsverfahren, das fehlende Daten zu Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit feststellte.

Die Prüfung eines Antrages hat ergeben, dass die Leistung hinsichtlich kurzfristiger Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit eine vielversprechende Alternative zur Standardtherapie darstellen könnte. Bezüglich der mittel- bis langfristigen Outcomes wie onkologischer Wirksamkeit und Lebensqualität laufen derzeit Studien, deren erste Resultate zwischen 2023 und 2027 zu erwarten sind.

Aufgrund der oben erwähnten Aspekte wird HIFU in Evaluation und bis zum 31. Dezember 2028 befristet leistungspflichtig. Die Leistungspflicht ist zudem geknüpft an verschiedene Voraussetzungen (u.a. Durchführung durch Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie, Registerführung sowie nach vorgängiger Kostengutsprache des Versicherers).

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

Für die autologe Fetttransplantation zur Brustrekonstruktion besteht seit 1. Juli 2018 eine bis 30. Juni 2023 befristete Leistungspflicht in Evaluation, bei der es um die Frage der onkologischen Sicherheit geht. Ausserdem sollten Informationen zum Versorgungsmuster und zu den jährlichen Fallzahlen gesammelt werden. Da die erforderlichen Informationen für eine abschliessende Beurteilung noch nicht zur Verfügung stehen, wird die Evaluationsperiode um 6 Monate bis 31. Dezember 2023 verlängert.

2.3 Kapitel 2.2 Kardiologie / Transkatheter Aortenklappenimplantation (TAVI) bei Patienten und Patientinnen mit schwerer Aortenstenose

Die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) ist eine minimal-invasive Alternative zum operativen Klappenersatz am offenen Herzen bei Personen mit einer Verengung der Herzklappe (Aortenstenose). TAVI ist für Patienten und Patientinnen mit einer symptomatischen, schweren Aortenstenose und hohem bzw. mittlerem Operationsrisiko OKP-leistungspflichtig. Bei mittlerem Operationsrisiko ist die Leistungspflicht befristet bis zum 30. Juni 2023 in Abklärung. Bei niedrigem Operationsrisiko ist TAVI gegenwärtig nicht leistungspflichtig. Das Operationsrisiko wird anhand eines Patientenbezogenen Punkte-Scores ermittelt. Grundlage für die nach Operationsrisiko differenzierte Leistungs-

pflicht waren die seinerzeit vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz und Guidelines (Empfehlungen der kardiologischen und herzchirurgischen Fachgesellschaften).

Nach Prüfung eines Antrages wird aufgrund der vorliegenden Evidenz für TAVI bei Personen mit mittlerem Operationsrisiko die Evaluation beendet und die Leistung definitiv leistungspflichtig.

Ab dem 1. Juli 2023 ist TAVI neu zudem für Personen mit bei niedrigem Risiko ab einem Alter ≥ 75 Jahren in Evaluation leistungspflichtig, befristet bis zum 31. Dezember 2025.

Der Verweis auf die Guidelines in Anhang 1 entfällt, da diese ohnehin in die Entscheidungsfindung durch das Herz-Team einfließen. Der Eintrag wird dahingehend präzisiert, dass die Leistung nur bei Personen eingesetzt wird, deren Aortenstenose schwer ist und Symptome verursacht. Die Voraussetzungen «Herzchirurgie vor Ort» und «Registerführung» gelten weiterhin.

2.4 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe und allogene Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Autoimmunerkrankungen¹

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Leistung befinden sich gemäss Artikel 33 Absatz 3 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) befristet bis zum 30. Juni 2023 in Abklärung.

Bei den Autoimmunerkrankungen handelt es sich um eine heterogene Gruppe von mehrheitlich seltenen Erkrankungen. In fortgeschrittenen Krankheitsstadien kann die Behandlung eine starke Chemotherapie beinhalten, gefolgt von der Rückgabe eigener oder fremder blutbildender Zellen (sogenannte autologe oder allogene hämatopoïetische Stammzelltransplantation). Für diese Leistung besteht ein Bedarf, da der Erkrankungsverlauf schwerwiegend sein kann mit ungenügenden Therapiealternativen. Wegen der Seltenheit der Erkrankungen werden noch offene Fragen zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) der Behandlung anhand weiterer Daten abgeklärt.

Die Leistungspflicht in Evaluation wird deshalb um weitere 5 Jahre bis zum 30. Juni 2028 verlängert.

Auf die bisherige Voraussetzung der Durchführung «in prospektiven kontrollierten klinischen Multizenterstudien» wird künftig verzichtet, da diese mangels laufender Studien nicht erfüllbar ist.

2.5 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Multipler Sklerose

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Leistung befinden sich gemäss Artikel 33 Absatz 3 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) befristet bis zum 30. Juni 2024 in Abklärung.

Bislang ist die Behandlung via Teilnahme an der Registerstudie «aHSCT-in-MS» auf das Universitäts-spital Zürich beschränkt. Künftig wird die Durchführung an allen Schweizer Zentren möglich sein, die an der Registerstudie «aHSCT-in-MS» teilnehmen, und welche die in Anhang 1 KLV aufgeführten Voraussetzungen für die autologe hämatopoïetische Stammzelltransplantation erfüllen.

In fortgeschrittenen Krankheitsstadien kann die Behandlung eine starke Chemotherapie beinhalten, gefolgt von der Rückgabe eigener blutbildender Zellen (sogenannte autologe hämatopoïetische Stammzelltransplantation). Für diese Leistung besteht ein Bedarf, da der Erkrankungsverlauf schwerwiegend sein kann mit ungenügenden Therapiealternativen. Wegen der selten angewandten Behandlung werden noch offene Fragen zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) der Behandlung anhand weiterer Daten abgeklärt werden.

¹ bei Autoimmunerkrankungen ausser systemischer Sklerose, Multipler Sklerose, Morbus Crohn, Diabetes Mellitus

Die Leistungspflicht in Evaluation wird deshalb bis zum 30. Juni 2029 verlängert.

2.6 Kapitel 9.1 Diagnostische Radiologie / Knochendensitometrie mit Doppelenergie-Röntgen-Absorptiometrie (DEXA) unter Therapie mit Antikonvulsiva

Die Indikationen für eine DEXA-Knochendichtemessung sind in Anhang 1 abschliessend geregelt. Die Indikationenliste wurde seit 1995 sukzessive durch Einzelanträge ergänzt. Aktuell wurde ein Antrag geprüft, der die Kostenübernahme bei der Indikation einer Therapie mit bestimmten Arzneimitteln, die bei Epilepsie eingesetzt werden (sogenannte Antikonvulsiva) zum Inhalt hatte. Diese Prüfung ergab, dass der Stellenwert einer DEXA-Messung bei Epilepsie und einer Therapie mit Antikonvulsiva in Leitlinien soweit etabliert, dass ein Ausschluss der Leistungspflicht nicht vertretbar erscheint. Die verfügbare Evidenz erlaubt jedoch keine Festlegung von differenzierten Anwendungskriterien oder Risikoschwellen für ein Monitoring der Knochendichte. Daher führt die neu aufgenommene Indikation nur die Behandlung mit Antikonvulsiva auf.

2.7 Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumortherapie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie bei Weichteilsarkomen

Für diese Therapie besteht eine Leistungspflicht in Evaluation seit dem 1. Januar 2017, die zuletzt 2020 bis zum 30. Juni 2023 verlängert wurde. Die abschliessende Prüfung hat ergeben, dass die Tiefenhyperthermie für diese Indikation grundsätzlich in den massgeblichen klinischen Leitlinien verankert ist, wobei die konkrete Indikationsstellung im Rahmen eines multimodalen Therapiekonzepts entscheidend von einer individuellen Beurteilung der Behandlungssituation abhängt. Die interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten mit Indikationsstellung über ein nationales Tumorboard tragen dieser Situation Rechnung und sichern die Qualität der Indikationsstellung.

Weil aufgrund der Seltenheit und Heterogenität der Tumoren keine relevante Verbesserung der Evidenzlage zu erwarten ist, wird die Evaluation beendet und die definitive Leistungspflicht eingeführt.

2.8 Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumortherapie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie bei Tumor-Lokalrezidive mit Kompressionssymptomatik in palliativer Situation, Herdtiefe > 5 cm.

Diese Leistung ist seit dem 1. Januar 2019 in Evaluation leistungspflichtig. Die Evaluationsdauer wurde per 1. Juli 2021 um 2 Jahre verlängert, mit dem Ziel, in dieser Zeit einen qualitätsgesicherten Rahmen für die Indikationsstellung zu etablieren und eine erneute Bestandsaufnahme der Literatur vorzunehmen.

Die Behandlung muss in einer Klinik erfolgen, die dem Swiss Hyperthermia Network angeschlossen ist. Die Indikation wird durch dessen Tumorboard und gemäss den von Swiss Hyperthermia Network verwendeten Richtlinien gestellt, womit die Qualitätssicherung der Indikationsstellung gewährleistet ist.

Weil aufgrund der Heterogenität der verschiedenen Indikationen keine relevante Verbesserung der Evidenzlage zu erwarten ist, wird die Evaluation beendet und die definitive Leistungspflicht per 1. Juli 2023 eingeführt.

2.9 Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumortherapie in Kombination mit perioperativer Chemotherapie bei Weichteilsarkomen

Die Therapie mit Tiefenhyperthermie in Kombination mit Chemotherapie wurde zur Neuaufnahme in den Anhang 1 beantragt. Die Bewertung war wesentlich davon geprägt, dass die Tiefenhyperthermie für diese Indikation grundsätzlich in den massgeblichen klinischen Leitlinien verankert ist, wobei die konkrete Indikationsstellung wiederum sehr von der individuellen Behandlungssituation bzw. den Behandlungszielen abhängig ist.

Die Behandlung muss in einer Klinik erfolgen, die dem Swiss Hyperthermia Network angeschlossen ist. Die Indikation wird durch dessen Tumorboard und gemäss den von Swiss Hyperthermia Network verwendeten Richtlinien gestellt, womit die Qualitätssicherung der Indikationsstellung gewährleistet ist.

Da die zugrunde liegende Evidenz aus einer einzelnen randomisierten Studie besteht und die Ergebnisse einer weiteren randomisierten Studie noch ausstehen, wird die Leistungspflicht zunächst auf 2 Jahre in Evaluation bis zum 30. Juni 2025 befristet.

3. Abgelehnte Anträge

Keine abgelehnten Anträge

4. Redaktionelle Anpassungen

4.1 Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse / Operative Adipositasbehandlung; Metabolische Chirurgie

Aufgrund einer Anfrage fielen Diskrepanzen zwischen den Texten in Anhang 1 KLV und den Richtlinien der Fachgesellschaft Swiss Society for the Study of morbid Obesity (SMOB) auf. Diese betrafen die Dauer der konservativen Therapie vor dem operativen Eingriff und das Gültigkeitsdatum der publizierten Richtlinie. Die Richtlinie wurde durch die Fachgesellschaft SMOB angepasst, sodass nun auch in den Richtlinien auf die 2-jährige Dauer der konservativen Therapie verwiesen wird.

Der Text in Anhang 1 KLV wird mit dem Datum der neuen aktualisierten Version der Richtlinien angepasst.

4.2 Kapitel 2.2 Kardiologie / Telefonische Überwachung von Pacemaker-Patienten und -Patientinnen

Der Eintrag «Telefonische Überwachung von Pacemaker-Patienten und -Patientinnen» wird aus dem Anhang 1 KLV entfernt, da er seit 1. Juli 2010 als «Telemedizin bei kardiologischen rhythmologischen Implantaten» neu geregelt und leistungspflichtig im Anhang 1 KLV aufgeführt ist. Aus Versehen wurde die Entfernung des alten Eintrags nicht durchgeführt, was nun korrigiert wird.

4.3 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Brexucabtagene Autoleucel

Die Leistungspflicht in Evaluation ist bis Mitte 2027 befristet. Hier wurde initial versehentlich als Datum der 1. Juli 2027 ausgewiesen. Da aber jeweils der letzte Geltungstag zu definieren ist, wurde das Datum auf den 30. Juni 2027 korrigiert.

4.4 Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie: Regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumortherapie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie.

Bis zum 30. Juni 2021 wurde die Hyperthermie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie bei Blasenkarzinom, Pankreaskarzinom und Rektumkarzinom befristet in Evaluation in Anhang 1 KLV aufgenommen.

Nach der Beratung in der ELGK wurden diese Indikationen ab dem 1. Juli 2021 aus dem Anhang 1 KLV aus Versehen entfernt, anstatt den Ausschluss mit einem «nein» zu versehen. Dieses Versehen wird nun korrigiert.

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

Per 1. Juli 2023 sind die Leistungen „Yttrium-90 PET/CT nach SIRT“ (interne Bestrahlung eines bösartigen Tumors in der Leber) und „Cholin PET/CT bei primärem Hyperparathyreoidismus“ (präoperative Diagnostik der Nebenschilddrüsen bei Überfunktion) zulasten der OKP leistungspflichtig (Entscheid des EDI vom 28. November 2022). Es erfolgt kein separater Eintrag in Anhang 1 KLV für diese neuen Leistungen, da die Art der Tracer (radioaktiv markierte Substanzen) und Indikationen, sowie weitere Details im Richtlinien-Dokument der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin aufgeführt sind, auf welches der Eintrag in Anhang 1 KLV verweist. Da das Dokument folglich angepasst werden musste, wird im Kapitel 9.4 „Nuklearmedizin“ von Anhang 1 KLV per 1. Juli 2023 auf die aktualisierte Version der klinischen Richtlinien vom 1. Juli 2023 verwiesen.