



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 30. November 2020 per 1. Januar 2021
([AS 2020 6327 vom 21. Dezember 2020](#))**

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhang 1 der KLV	3
2.1	Anhang 1 KLV – Bereinigung: Streichen von Einträgen	3
2.2	Datierung der Verweise auf Weiterbildungstitel	4
2.3	Kapitel 1 Chirurgie / 1.1 Allgemein Metabolische Chirurgie bei Patienten mit schlecht einstellbarem Typ 2 Diabetes und einem BMI 30-35 kg/m2	5
2.4	Kapitel 1 Chirurgie / 1.3 Orthopädie, Traumatologie Autologe Chondrozytentransplantation / Osteochondrale Mosaikplastik	5
2.5	Kapitel 2 Innere Medizin / 2.3 Neurologie und Schmerztherapie / Anästhesie Fokussierte Ultraschalltherapie im Pallidum, Thalamus und Subthalamus zur Behandlung von schweren therapieresistenten neuropathischen Schmerzen	6
2.6	Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren Positron-Emissions-Tomographie ; FDG-PET/CT zur Abklärung von Lungenrundherden, Raumforderungen im Mediastinum und suspekten Raumforderungen an anderen Lokalisationen bei nicht möglicher oder unzumutbarer Biopsie oder zur Lokalisierung des Biopsieortes.....	7
2.7	Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren PET/CT mit DOTA-Peptiden zur Diagnostik (Therapieplanung) bei Meningeom	7
2.8	Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren Staging mittels PSMA-PET bei nachgewiesenem Intermediär- oder Hochrisiko Prostatakarzinom	8
2.9	Kapitel 9 Radiologie / 9.3 Interventionelle Radiologie und Strahlentherapie Regionäre Tiefenhyperthermie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie.....	8
3.	Abgelehnte Anträge	8
3.1	Kapitel 8 Psychiatrie / Psychotherapie nach Samuel Widmer (Bezeichnung: «Echte Psychotherapie»)	8
3.2	Phonokardiographie / akustischer Schnelltest bei koronarer Herzkrankheit	9
3.3	Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren Positron-Emissions-Tomographie; Rückkommen auf Einschränkung der Leistungspflicht in der PET-Demenzdiagnostik seit 1. April 2020	9
4.	Redaktionelle Anpassungen	10

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 Arzneimittelkommission [EAK].

Dieses Dokument enthält Erläuterungen zu den im Titel genannten Änderungen.

2. Inhaltliche Änderungen des Anhang 1 der KLV

2.1 Anhang 1 KLV – Bereinigung: Streichen von Einträgen

Seit Inkrafttreten des KVG per 1. Januar 1996 wurden alle Regelungen in Anhang 1, die aus der Zeit vor dem KVG übernommen wurden, wie auch alle seither durch die Leistungskommission beurteilten und eingetragenen ärztlichen Leistungen nur auf Antrag hin aktualisiert. Dadurch hat sich eine beträchtliche Anzahl Einträge angesammelt, welche ärztliche Leistungen betreffen, die in den Jahren 1967 – 2002 mit Leistungspflicht «ja» aufgenommen wurden und heute zur Regelversorgung (Standard of Care) gehören, aber auch Einträge zu Leistungen, die inzwischen in der Mittel- und Gegenständeliste, Analyseliste oder in der KLV (nicht ärztliche Leistungserbringer oder prophylaktische ärztliche Leistungen) geregelt werden.

Die Einträge zu folgenden Massnahmen werden gestrichen:

- Massnahmen bei Herzoperationen
- Stabilisierungssystem für koronare Bypass-Operationen am schlagenden Herzen
- Eigenbluttransfusion
- Implantation eines künstlichen Sphinkters
- Laser bei Tumoren der Blase und des Penis
- Hämodialyse («künstliche Niere»)
- Peritonealdialyse
- Ambulante parenterale antibiotische Gabe mit Infusionspumpe
- Plasmapherese
- EKG-Langzeitregistrierung
- Implantation eines Defibrillators
- Baclofen-Therapie mit Hilfe eines implantierten Medikamenten-Dosierers
- Intrathekale Behandlung chronischer somatogener Schmerzen mit Hilfe eines implantierten Medikamenten-Dosierers
- Visuelle evozierte Potenziale als Gegenstand neurologischer Spezialuntersuchungen
- Visuelle evozierte Potenziale als Gegenstand ophthalmologischer Spezialuntersuchungen
- Krebsbehandlung mit Infusionspumpen (Chemotherapie)
- Laser bei Cervix-Carcinom in situ
- Nicht chirurgische Ablation des Endometriums
- Ultraschalldiagnostik in der Geburtshilfe und Gynäkologie
- Sequentielle peristaltische Druckmassage
- PUVA-Behandlung dermatologischer Affektionen
- Selektive Ultraviolett-Phototherapie (SUP)
- Laser bei Naevus teleangiectaticus

- Laser bei Condylomata acuminata
- Synoviorthese
- Ultraschallbiometrie des Auges vor Staroperationen
- Stimmprothese
- Behandlung von Rauschgiftsüchtigen – ambulant / - stationär
- Gruppenpsychotherapie
- Psychodrama
- Computertomographie (Scanner)
- Massagen bei Lähmungen infolge Erkrankung des Zentralnervensystems
- Sprachheilbehandlung
- Gruppenturnen für übergewichtige Kinder
- Spiel- und Maltherapie bei Kindern
- Sehschule
- Behandlung von Haltungsschäden
- Hüftprotector zur Verhinderung von Schenkelhalsfrakturen
- Ultraschall-Vibrationsaerosole
- Behandlung bei Enuresis mit Weckapparaten
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)
- Messung des Melatoninspiegels im Serum
- Papanicolau-Test zur Früherkennung des Zervixkarzinoms (Art. 12e Bst. b KLV)
- Dünnschicht-Zytologie zur Früherkennung des Zervixkarzinoms mit den Methoden ThinPrep oder Autocyte Prep / SurePath (Art. 12e Bst. b KLV)
- Nachweis des Human-Papilloma-Virus beim Cervix-Screening (Art. 12e Bst. b KLV)

Die Streichung einer Leistung, die mit «ja» in Anhang 1 KLV aufgeführt war, und für die keine spezifischen Voraussetzungen an die Leistungserbringung geknüpft war, hat **keine Änderung der Leistungspflicht** zufolge. Die oben genannten Leistungen fallen wieder unter das Vertrauensprinzip und können weiterhin zu Lasten der OKP erbracht werden (sofern sie im Einzelfall wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich [WZW] sind).

2.2 Datierung der Verweise auf Weiterbildungstitel

Verschiedene Bestimmungen im Anhang 1 KLV nennen bei gewissen Leistungen eine spezifische Weiterbildung als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP, dies gestützt auf Artikel 58h Absatz 1 Buchstabe b KVG. Genannt werden Facharzttitel, Facharzt-Schwerpunkttitel und Fähigkeitsausweise. Facharzttitel werden gestützt auf das Medizinalberufegesetz (MedBG) entsprechend dem vom Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) für jedes Fachgebiet erlassenen Weiterbildungsprogramm erworben. Bei den Facharzt-Schwerpunkttiteln und Fähigkeitsausweisen (vom SIWF anerkannt) handelt es sich hingegen um privatrechtliche Titel, die keine gesetzliche Grundlage im MedBG haben. Solche statischen Verweise auf privatrechtliche Normen sind, mit Blick auf das Legalitätsprinzip, an gewisse rechtsetzungstechnische Voraussetzungen geknüpft. Statisch-direkte Verweisungen sind so zu formulieren, dass das Verweisungsobjekt und dessen Fassung unverwechselbar und eindeutig bezeichnet werden. Der Bezugsort ist in einer Fussnote anzugeben.

Anhang 1 KLV verweist an 8 Stellen auf 5 Schwerpunkttitel und 3 Fähigkeitsausweise. Die Änderungen betreffen die folgenden Leistungen bzw. Fachgebiete:

- Endovenöse Thermo-Ablation von Stammvenen (Anhang 1 KLV, Kapitel 1.1. Chirurgie Allgemein: Fähigkeitsausweis Endovenöse Thermo-Ablation von Stammvenen bei Varikose)
- Elektrische Neuromodulation der sakralen Spinalnerven (Anhang 1 KLV, Kapitel 1.4 Urologie und Proktologie: Schwerpunkt Neuro-Urologie und Viszeralchirurgie)
- Perkutane Elektroneuromodulation des Tibialnervs und Cystoskopische Injektion von Botulinumtoxin Typ A (Anhang 1 KLV, Kapitel 1.4 Urologie und Proktologie: Schwerpunkt Urogynäkologie)

- Motorisch evozierte Potenziale (Anhang 1 KLV, Kapitel 2.3 Neurologie: Fähigkeitsausweise Elektroencephalographie und Elektroneuromyographie)
- Multigenexpressionstest beim Mammakarzinom (Anhang 1 KLV, Kapitel 2.5 Krebsbehandlung: Schwerpunkt Molekularpathologie)
- PET/CT mit FDG oder Amyloid-affinen Substanzen (Anhang 1, Kapitel 9.2 Andere bildgebende Verfahren: Schwerpunkt Geriatrie)

Künftig wird das BAG jeweilige Revisionen der Weiterbildungsprogramme auf die Relevanz hinsichtlich der Leistungspflicht der OKP überprüfen und wenn diesbezüglich keine Relevanz besteht, die neuen Daten ohne Konsultation der ELGK nachführen. Falls die Änderungen in den Weiterbildungsprogrammen möglicherweise Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit der betreffenden Leistung haben könnten, wird die ELGK konsultiert.

2.3 Kapitel 1 Chirurgie / 1.1 Allgemein

Metabolische Chirurgie bei Patienten mit schlecht einstellbarem Typ 2 Diabetes und einem BMI 30-35 kg/m²

Die operative Adipositasbehandlung hat sich als wirksame Therapie der *Adipositas* etabliert und ist im Anhang 1 KLV als leistungspflichtig bei Patientinnen und Patienten mit einem Body Mass Index (BMI) > 35 kg/m² und wenn eine zweijährige adäquate Therapie zur Gewichtsreduktion erfolglos war, aufgeführt.

Operationen zur Adipositasbehandlung bei Personen mit *Diabetes mellitus Typ 2* (T2DM) werden unter dem Begriff «metabolische Chirurgie» zusammengefasst. Studien zeigen, dass die metabolische Chirurgie im Vergleich zu konservativen Massnahmen bei adipösen Patientinnen und Patienten mit einem BMI von 30-35 kg/m² und einem schlecht einstellbarem T2DM zu einer signifikant besseren Kontrolle des Blutzuckers bis hin zur kompletten Diabetesremission führt. Mehrere internationale Guidelines empfehlen daher die metabolische Chirurgie in dieser Patientengruppe. Bezüglich Sicherheit bestehen keine wesentlichen Unterschiede zur bariatrischen Chirurgie bei Patienten mit einem BMI > 35 kg/m².

Laufende Langzeitstudien, deren Ergebnisse nicht vor Ende 2024 zu erwarten sind, werden mehr Evidenz zur Langzeitwirksamkeit der metabolischen Chirurgie hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse und Lebensqualität in dieser Patientengruppe liefern. Entsprechend wird die Leistung der metabolischen Chirurgie in dieser Patientengruppe mit einer Befristung bis zum 30.06.2025 aufgenommen. Die Kostenübernahme erfolgt nur nach Versagen von anderen nicht-chirurgischen Therapien über eine Dauer von mindestens 12 Monaten und wenn sie in qualifizierten Zentren gemäss den im Anhang 1 genannten Voraussetzungen durchgeführt wird.

2.4 Kapitel 1 Chirurgie / 1.3 Orthopädie, Traumatologie

Autologe Chondrozytentransplantation / Osteochondrale Mosaikplastik

Die Autologe Chondrozytentransplantation ist ein Verfahren zur Behandlung von Defekten im Gelenkknorpel, das praktisch ausschliesslich am Kniegelenk nach Verletzungen (meist Sportverletzungen) zum Einsatz kommt. Dabei werden Knorpelzellen an nicht belasteten Stellen im Kniegelenk entnommen, im Labor gezüchtet und vermehrt und anschliessend auf einem geeigneten Trägermedium in den Knorpeldefekt gebracht.

Die Leistung ist seit 1. Januar 2017 provisorisch und der Auflage der Evaluation zur Behandlung von posttraumatischen Knorpelschäden am Knie leistungspflichtig. Die Kosten der Mehrheit der Behandlungen werden von der Unfallversicherung übernommen. Die OKP übernimmt die Kosten nur bei Personen, wenn keine obligatorische Unfallversicherung nach dem Unfallversicherungsgesetz (UVG) leistungspflichtig ist. Die Medizinaltarifkommission (MTK) der obligatorischen Unfallversicherung hat Ende 2019 die provisorische Leistungspflicht bis Ende 2024 verlängert. Im Hinblick auf die Gleichbehandlung von Versicherten, bei welchen die OKP die Heilungskosten nach Unfällen trägt, wird auch

die OKP die Kosten für diese Leistung mit einer Befristung bis Ende 2024 und mit Verlängerung der Auflage Evaluation übernehmen.

Alternativen zu dieser Leistung sind die sog. Mikrofrakturierung (Anbohren der Knorpeldefekte, damit aus dem Knochenmark Bindegewebszellen in den Knorpeldefekt einwachsen und ein Ersatzgewebe, sog. Faserknorpel, bilden) und – v.a. für tiefere Defekte – die Mosaikplastik (an nicht belasteten Stellen im Kniegelenk werden Knorpel-Knochenzylinder entnommen, mit welchen der Knorpeldefekt an der belasteten Stelle aufgefüllt wird). Die OKP übernimmt die Kosten der Mikrofrakturierung im Rahmen der Pflichtleistungsvermutung nach Artikel 33 Absatz 1 KVG («Vertrauensprinzip»). Die Mosaikplastik ist seit 2017 zur Behandlung von posttraumatischen Knorpel-Knochendefekten als leistungspflichtig im Anhang 1 KLV aufgeführt.

Die autologe Chondrozytentransplantation wird in einem HTA-Bericht aus England als nachhaltiger als das Vergleichsverfahren der Mikrofrakturierung beurteilt, dies aufgrund Ergebnissen aus Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren. Eine abschliessende Beurteilung der Wirksamkeit (aus Sicht der langfristigen Ergebnisse über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren) ist aber noch nicht möglich.

Die autologe Chondrozytentransplantation kann in bestimmten Fällen auch bei einer seltenen Erkrankung des Kniegelenks, der Osteochondrosis Dissecans, eingesetzt werden. Bei dieser Erkrankung löst sich ohne nachweisbares Unfallereignis ein Knorpel-Knochen-Fragment («Gelenkmaus») im Kniegelenk. Die Folgen sind einerseits Blockierungen des Gelenks durch das in der Gelenkflüssigkeit im Gelenkspalt «schwimmende» Fragment (Behandlung: Entfernung des Fragments), andererseits bleibt ein Knorpel- oder Knorpel-Knochendefekt im Kniegelenk zurück, der unbehandelt zu Arthrose führen und letztendlich einen Gelenkersatz nötig machen kann. Sowohl die autologe Chondrozytentransplantation als auch die osteochondrale Mosaikplastik können in seltenen Fällen geeignet für den Einsatz bei Osteochondrosis Dissecans sein. Bei beiden Leistungen wird Anhang 1 KLV diese Indikation neu explizit erwähnt.

Anhang 1 KLV präzisiert nicht im Detail, welche Arten der autologen Chondrozytentransplantation leistungspflichtig sind. Es gibt unterschiedliche Verfahren, wie die gezüchteten Knorpelzellen in den Defekt gebracht werden (Kollagen-Matrix oder andere Trägermedien). Die gezüchteten Knorpelzellen gelten als Zellprodukte, für welche eine Marktzulassung erforderlich ist. Aktuell verfügen zwei Produkte über eine Marktzulassung in der Schweiz.

Die Neubeurteilung gegen Ablauf der befristeten Leistungspflicht wird anhand der noch laufenden Studien erfolgen, von welchen weitere Langzeitergebnisse erwartet werden. Zudem wird gemäss Auflage der MTK ein Register über die Eingriffe in der Schweiz geführt, aus welchem Daten zur Anwendung in der Schweiz zu erwarten sind.

2.5 Kapitel 2 Innere Medizin / 2.3 Neurologie und Schmerztherapie / Anästhesie **Fokussierte Ultraschalltherapie im Pallidum, Thalamus und Subthalamus zur Behandlung von schweren therapieresistenten neuropathischen Schmerzen**

Mit der fokussierten Ultraschalltherapie von tief liegenden Hirnkernen unter MR-Kontrolle können Bewegungsstörungen und Schmerzen günstig beeinflusst werden, indem bestimmte kleine Hirnareale durch gebündelten Ultraschall aus 1024 Sendern unter MRI-Kontrolle erwärmt und ausgeschaltet werden. Haut und Schädel müssen dazu nicht eröffnet werden. Es handelt sich somit um eine Behandlung, die nicht invasiv, aber irreversibel ist. Das hauptsächliche Vergleichsverfahren besteht in der Implantation von Elektroden, über welche die gleichen Hirnstrukturen elektrisch stimuliert werden (tiefe Hirnstimulation). Dieses Verfahren ist (minimal-) invasiv, aber grundsätzlich reversibel. Die Leistung wird einerseits an einem Behandlungszentrum in Solothurn ambulant, andererseits am Universitätsspital Zürich (kurz-)stationär durchgeführt.

Die Leistungspflicht für drei Indikationsgebiete (idiopathischer Tremor, Bewegungsstörungen bei Parkinson'scher Krankheit, schwere therapieresistente neuropathische Schmerzen) war unter Auflage der Evaluation bis Mitte 2020 befristet. Das EDI hat im Juni 2020 für die Indikation «*idiopathischer Tremor*» die definitive Leistungspflicht und für die Indikation «*Bewegungsstörungen bei Morbus Parkinson*»

son» eine Verlängerung der Evaluation um zwei Jahre bis Ende Dezember 2021 beschlossen, während die Prüfung der Leistung bei der Indikation «*neuropathische Schmerzen*» zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen war.

Die fokussierte Ultraschalltherapie wird als vielversprechend beurteilt, aber noch ungenügend evaluiert für eine definitive Leistungspflicht oder einen definitiven Ausschluss davon. Derzeit laufen international kleine Studien, und das Behandlungszentrum Solothurn führt ein Evaluationsregister (Schmerzpatienten werden nur in Solothurn behandelt). Bei 5-10 Behandlungen pro Jahr ist eine mehrjährige Evaluationsdauer erforderlich, um Ergebnisse über eine aussagekräftige Anzahl Behandlungsverläufe zu erhalten. Dementsprechend wird die Leistungspflicht bis Ende 2025 mit der Auflage der Evaluation und Führen eines Evaluationsregisters verlängert.

2.6 Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren

Positron-Emissions-Tomographie ; FDG-PET/CT zur Abklärung von Lungenrundherden, Raumforderungen im Mediastinum und suspekten Raumforderungen an anderen Lokalisationen bei nicht möglicher oder unzumutbarer Biopsie oder zur Lokalisierung des Biopsieortes

Anhang 1 KLV verweist seit 2011 für onkologische Indikationen auf die klinischen Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin, wo die empfohlenen Indikationen aufgelistet sind, anstelle einer Einzelaufzählung der zahlreichen Indikationen im Anhang 1 KLV. In diesen Richtlinien ist die Abklärung bei (auf eine bösartige Erkrankung verdächtigen) Lungenrundherden, bei Raumforderungen im Mediastinum (Bindegewebe zwischen Lungen, Herz, grossen Gefässen und Speiseröhre) und bei suspekten Raumforderungen, welche einer Gewebeentnahme nicht zugänglich sind, nicht unter den onkologischen Indikationen aufgelistet. Seit 2014 gilt für Untersuchungen mit dieser Fragestellung die Leistungspflicht «in Evaluation». Ende 2020 läuft die Befristung aus.

Die Untersuchungen von Lungenrundherden und Raumforderungen im Mediastinum mit FDG-PET/CT bei Verdacht auf das Vorliegen einer malignen Erkrankung werden anhand der aktuellen wissenschaftlichen Literatur als wirksam beurteilt. Die Untersuchungen sind präziser als die konventionelle Bildgebung, sie erlauben oft die Indikationsstellung für die weiteren therapeutischen Schritte, ohne dass eine Gewebeentnahme zur Sicherung der Verdachtsdiagnose nötig ist, und die Untersuchungen werden von internationalen pneumologischen und onkologischen Fachgesellschaften übereinstimmend empfohlen. Bei der dritten, seltenen Fragestellung (suspekten Raumforderungen an anderen Lokalisationen bei nicht möglicher oder unzumutbarer Biopsie oder zur Lokalisierung des Biopsieortes) handelt es sich meist um die Abklärung bei bösartigen Weichteiltumoren (Sarkome) oder Rezidiven derselben, bei welchen die Wahl eines repräsentativen Biopsieortes wichtig sein kann. In der Schweiz wird die Indikation für diese Untersuchungen meist durch interdisziplinäre Tumorboards gestellt.

Die Leistung wird somit per 1. Januar 2021 definitiv leistungspflichtig.

2.7 Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren

PET/CT mit DOTA-Peptiden zur Diagnostik (Therapieplanung) bei Meningeom

Meningeome sind Tumore der Hirnhäute, die in 95% der Fälle zwar weder invasiv in das Hirngewebe oder andere Gewebe einwachsen und auch keine Metastasen bilden, aber durch ihr Wachstum gesunde Hirnstrukturen verdrängen oder komprimieren, und auf diese Weise Beschwerden verursachen oder irreversiblen Schaden anrichten können. Die Diagnose wird in der Regel mittels MRI gestellt, und meist ist es damit auch möglich, die Therapie (Operation oder Bestrahlung) festzulegen. Neu wird in gewissen Fällen (z.B. Meningeome, die in Knochennähe an der Schädelbasis liegen oder Rezidiv-Meningeome, die aufgrund der Bestrahlung oder ersten Operation von Narbengewebe umgeben sind) PET/CT mittels radioaktiv markierten DOTA-Peptiden eingesetzt.

Die PET/CT-Diagnostik bei Meningeomen erlaubt eine bessere Therapieplanung durch das Tumorboard (Wahl des Vorgehens: Bestrahlung oder Operation; Bestrahlungsplanung). Die diagnosti-

sche Güte und der Beitrag zu einer besseren Therapieplanung sind in Studien belegt. Diese Untersuchung wird ab 1. Januar 2021 leistungspflichtig.

2.8 Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren Staging mittels PSMA-PET bei nachgewiesenem Intermediär- oder Hochrisiko Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom (PCa) ist der häufigste bösartige Tumor beim Mann mit etwa 6`100 neuen Fällen pro Jahr, davon sind etwa 4`100 der Intermediär- und Hochrisiko-Kategorie zuzuordnen. In der Schweiz sterben pro Jahr ungefähr 1`300 Männer an den Folgen eines PCa. Dies entspricht 15% der krebisbedingten Todesfälle in der Schweiz. Etwa 50% der Patienten mit einem Hochrisiko-PCa entwickeln im Verlauf ein Rezidiv mit einer 15-Jahre-Sterblichkeitsrate von bis zu 35%.

Seit dem 1. Januar 2019 besteht eine Leistungspflicht für die PSMA-PET bei der Indikation Rezidivdiagnostik (Restaging) des PCa (Fortschreiten der Krebserkrankung, erkennbar an erneutem Anstieg des PSA-Wertes im Blut). Die PSMA-PET hat bei dieser Fragestellung die konventionelle Bildgebung (CT und Knochenszintigraphie) als Standarduntersuchung in der Klinik weitgehend abgelöst.

Gemäss aktueller Studienlage bietet die PSMA-PET jedoch auch als primäre Stagingdiagnostik (Feststellen der initialen Ausdehnung der Krebserkrankung) bei neu diagnostiziertem Intermediär- und Hochrisiko-PCa im Vergleich zur herkömmlichen Diagnostik mittels Computertomographie und Knochenszintigraphie eine höhere Sensitivität und Spezifität für Lymphknoten- und Knochenmetastasen, eine geringere Rate an unklaren Befunden und eine geringere Strahlenbelastung für den Patienten. In etwa 25% der Fälle führen die Befunde der PSMA-PET zu einer Abänderung der ursprünglich geplanten Therapie.

Das am meisten gebrauchte Radionuklid ⁶⁸Ga-PSMA-11 wird derzeit nur in Bern, Villigen und Zürich produziert. Aufgrund seiner kurzen Halbwertszeit ist es nicht in der ganzen Schweiz verfügbar. Die geographisch nur eingeschränkte Verfügbarkeit dieser Spezialuntersuchung gilt aufgrund der Reisefähigkeit der Patienten jedoch als zumutbar.

Diese Untersuchung wird ab 1. Januar 2021 leistungspflichtig.

2.9 Kapitel 9 Radiologie / 9.3 Interventionelle Radiologie und Strahlentherapie Regionäre Tiefenhyperthermie in Kombination mit externer Strahlentherapie oder Brachytherapie

Die Leistungspflicht für die regionäre Tiefenhyperthermie zwecks Tumorthherapie in Kombination mit Strahlentherapie ist bis 31. Dezember 2020 befristet. Der Antrag auf definitive Leistungspflicht konnte, bedingt durch die Corona-Pandemie nicht rechtzeitig für eine Änderung per 1. Januar 2021 beraten werden. Die provisorische Leistungspflicht wird vorerst um ein halbes Jahr (bis 30. Juni 2021) verlängert.

3. Abgelehnte Anträge

3.1 Kapitel 8 Psychiatrie / Psychotherapie nach Samuel Widmer (Bezeichnung: «Echte Psychotherapie»)

Die Leistung wird von einer Gruppe von ärztlichen sowie nicht-ärztlichen Leistungserbringern angeboten, welche der Gesellschaft Avanti (Internationale Ärztegesellschaft für Echte Psychotherapie und Alternative Psychiatrie) im Umfeld der Kirschblütengemeinschaft angehören.

Das EDI beschliesst, auch basierend auf den Rückmeldungen der angehörten Verbände, einen Ausschluss von der Leistungspflicht. Betreffend Bezeichnung ist anzumerken, dass die von den Anbietenden als Abgrenzung zu schulmedizinischen Methoden verwendete Bezeichnung «Echte Psychotherapie» irreführend schien, weshalb die Benennung in der KLV gemäss dem Namen des Begründers der Therapieströmung gewählt wurde.

3.2 Phonokardiographie / akustischer Schnelltest bei koronarer Herzkrankheit

Bei der Phonokardiographie handelt es sich um ein nicht-invasives, diagnostisches Verfahren, das mittels akustischem Schnelltest eine koronare Herzkrankheit (KHK) ausschliessen kann. Die Zielgruppe besteht aus Patienten über 40 Jahren, die sich mit Symptomen einer stabilen KHK in der Hausarztpraxis vorstellen, aber eine niedrige bis mittlere Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK aufweisen.

Die Phonokardiographie erkennt durch die KHK in den Herzkranzgefässen veränderten Strömungsgeräusche mithilfe eines im Gerät integrierten Software-Algorithmus. Im Gegensatz zu den aktuell verwendeten Diagnoseverfahren bei Verdacht auf KHK (Herzkatheter-Untersuchung, Computertomographie des Herzens) besteht bei der Phonokardiographie keine Belastung mit Röntgenstrahlung oder mit Kontrastmittel.

Der Antragssteller ist ein Vertreiber eines phonokardiographischen Geräts in der Schweiz und hat einen Antrag mit Daten für dieses spezifische Gerät eingereicht. Das Gerät wird seit 2017 in einzelnen europäischen Ländern (Deutschland, Österreich, Schweden, Dänemark) von einzelnen Ärzten und Praxen angewendet, hat sich aber nicht grossflächig durchgesetzt. Zudem haben phonokardiographische Verfahren bisher keine Erwähnung in den Richtlinien der ärztlichen Fachgesellschaften gefunden.

Die aktuelle Studienlage ist geprägt von kleinen Studien ohne Kontrollgruppen oder Patienten-relevanten Endpunkten. Somit ist es derzeit nicht möglich, die Wirksamkeit der Leistung im Vergleich zu den aktuellen Diagnoseverfahren konklusiv zu beurteilen. Hinsichtlich Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit fehlen Daten, dass bei den mittels phonokardiographischen Verfahren untersuchten Personen weniger häufig invasive Untersuchungen notwendig sind.

Die Leistung wird mittels Eintrag in Anhang 1 KLV von der Leistungspflicht ausgeschlossen.

3.3 Kapitel 9 Radiologie / 9.2 andere bildgebende Verfahren

Positron-Emissions-Tomographie; Rückkommen auf Einschränkung der Leistungspflicht in der PET-Demenzdiagnostik seit 1. April 2020

Seit 1. Juli 2014 ist die weiterführende Diagnostik der Demenz mit FDG-PET/CT bei Patienten, bei welchen die Diagnose nach der Basis-Abklärung weder bestätigt noch ausgeschlossen werden kann, leistungspflichtig. Seit dem 1. April 2020 besteht auch eine Leistungspflicht für Untersuchungen mit Amyloid-PET/CT bei dieser Fragestellung. Die Basis-Abklärung besteht i.d.R. aus internistischer und neurologischer klinischer Untersuchung, neuropsychologischer Testung und Bildgebung (MRI) und erfolgt meist an interdisziplinären ambulanten Sprechstunden (sog. Memory Clinics).

Die Einführung der Leistungspflicht für Amyloid-PET/CT ging mit einer zusätzlichen Einschränkung der Leistungspflicht sowohl für FDG-PET/CT als auch für Amyloid-PET/CT einher, mit folgender Begründung: Seit 1. Juli 2019 ist die Bestimmung vom Demenz-Marken im Liquor (Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit, zu deren Gewinnung eine Lumbalpunktion nötig ist) leistungspflichtig. Die Leistungspflicht für diese Diagnostik wurde damals u.a. damit begründet, dass sie in einem grossen Teil der nach der Basis-Abklärung in den Memory-Clinics unklaren Fällen eine weiterführende Diagnostik mit PET/CT ersetzen könne und wesentlich kostengünstiger sei als die PET/CT-Untersuchung. Seit 1. April 2020 gilt für PET/CT-Untersuchungen der Demenz zusätzlich die Einschränkung, dass diese nur nach inkonklusiver Liquordiagnostik, oder wenn eine Lumbalpunktion nicht möglich oder kontraindiziert ist, vergütet werden.

Nach Inkrafttreten der neuen Regelung wurde der Antrag gestellt, die Auflage «nach inkonklusiver Liquordiagnostik» rückgängig zu machen. Weiter wurde der Antrag gestellt, dass die für FDG-PET/CT seit 2014 geltende Einschränkung «bis zum vollendeten 80. Altersjahr» zu streichen, und in ausgewählten Fällen die Untersuchung mit der zweiten Tracer-Substanz zu übernehmen, wenn die erste Untersuchung noch keine Diagnose erlaube. Die Antragstellenden begründeten das Rückkommen im ersten Punkt mit Hinweis auf eine Guideline, die ihrerseits auf einem Expertenkonsens beruhte, im zweiten Punkt u.a. mit ethischen Überlegungen und im dritten Punkt mit ihrer Anwendungserfahrung.

Der Antrag wird aufgrund fehlender Studienevidenz zu Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit abgelehnt. Die seit dem 1. April 2020 bestehenden Einschränkungen der Leistungspflicht bleiben unverändert bestehen.

4. Redaktionelle Anpassungen

Keine redaktionellen Anpassungen in Anhang 1 der KLV.