



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 der Krankenpflege-
Leistungsverordnung (KLV) vom 8. Juni 2021 per 1. Juli 2021
([AS 2021 392 vom 25. Juni 2021](#))**

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Erläuterungen zu den Änderungen des Anhang 1 der KLV	4
2.1	Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse Lymphovenöse Anastomose und vaskularisierte Lymphknotentransplantation.....	4
2.2	Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse / Liposuktion zur Behandlung von Schmerzen bei Lipödem.....	4
2.3	Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse Metabolische Chirurgie bei Patienten mit schlecht einstellbarem Typ 2 Diabetes und einem BMI 30-35 kg/m ² / neues Referenzdokument.....	5
2.4	Kapitel 8 Psychiatrie und Psychotherapie Opioidagonistentherapie (OAT) bei Opioidabhängigkeitssyndrom (bisherige Bezeichnung: Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit).....	5
2.5	Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie Regionäre Tiefenhyperthermie.....	6
2.6	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin Positron-Emissions-Tomographie.....	7
2.7	Anhang 1 KLV – Neugliederung	8
2.8	Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse / Operative Adipositasbehandlung.....	8

Kommentar zu den Änderungen des Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 8. Juni 2021 per 1. Juli 2021

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 Erläuterungen zu den Änderungen des Anhang 1 der KLV

Zur Annahme empfohlene Änderungen

2.1 Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse Lymphovenöse Anastomose und vaskularisierte Lymphknoten transplantation

Beim Lymphödem kommt es in Folge einer Schädigung der Lymphbahnen/Lymphknoten zur Ablagerung von proteinreicher Lymphflüssigkeit im Gewebe, die sich in Armen und Beinen einlagert. Unbehandelt verläuft das Lymphödem chronisch progredient mit folgenden möglichen Komplikationen: Hautinfekt und Verlust der Funktion der Extremität, eingeschränkte Erwerbstätigkeit / Lebensqualität, Pflegebedürftigkeit. Das primäre, anlagebedingte Lymphödem hat eine Häufigkeit von etwa 0.05%, das sekundäre Lymphödem eine bis zu 2%. Das sekundäre Lymphödem entsteht infolge der Entfernung oder Bestrahlung von Lymphknoten im Rahmen einer Krebstherapie. Frauen sind etwa 5-mal häufiger vom Lymphödem betroffen als Männer.

Therapieoptionen sind in erster Linie die komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE) und chirurgische Ansätze wie die lymphovenöse Anastomose (LVA) und die vaskularisierte Lymphknoten transplantation (VLKT) als Zweitlinien-Therapie. Ziel der LVA/VLKT ist es, den Lymphabfluss durch Rekonstruktion der Lymphbahn wiederherzustellen. Es sind hochspezialisierte, mikrochirurgische Eingriffe, die in der Schweiz von wenigen Chirurgen durchgeführt werden. LVA/VLKT können eine Reduktion der Anzahl Sitzungen oder gar Beendigung der KPE bewirken. Für die betroffenen Patientinnen ist das von grosser therapeutischer sowie sozialer Bedeutung, denn die KPE ist mit einem erheblichen zeitlichen Aufwand verbunden.

Bisher wurden LVA/VLKT von der OKP im Vertrauensprinzip vergütet. Aktuell wurde eine Überprüfung der Leistungspflicht beantragt. Die Leistung wurde aufgrund des hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs, wenn die konservative Therapie versagt, als relevant beurteilt. Da eine randomisierte Studie in den Niederlanden, die Hinweise zur Wirksamkeit liefern wird, noch im Gang ist, werden die LVA/VLKT befristet und mit der Auflage der Evaluation leistungspflichtig. Die Befristung der Leistungspflicht besteht bis zum 31. Dezember 2026.

Ab dem 1. Juli 2021 gilt eine «Leistungspflicht in Evaluation» für die LVA und VLKT als Zweitlinien-Therapie in der Behandlung des Lymphödems unter folgenden, kumulativ geltenden Voraussetzungen:

- nach vorgängiger Kostengutsprache des Versicherers
- nach vorgängiger leitlinienkonformer konservativer Therapie von mindestens 12 Monaten Dauer

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

Das Lipödem ist gekennzeichnet durch eine Vermehrung der Unterhautfettgewebszellen und Flüssigkeitseinlagerung an Armen und Beinen und zeichnet sich durch erhöhte Druckempfindlichkeit und Neigung zu Blutergüssen aus. Die Erkrankung verläuft chronisch progredient mit folgenden möglichen Komplikationen: Ausbildung eines Lymphödems, Hautinfekt und Verlust der Funktion der Extremität, eingeschränkte Erwerbstätigkeit/Lebensqualität, Invalidität. Das Lipödem betrifft nur Frauen. Die Datenlage zur Häufigkeit ist unklar, Schätzungen variieren von «sehr selten» bis zu 10 %.

Leitlinienkonforme Therapieoptionen sind als Erstlinien-Therapie die komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE,) und als Zweitlinien-Therapie die Liposuktion. Therapieziele sind die Optimierung der Beschwerden (Schmerzen, Ödeme) und die Verhinderung von Komplikationen. Bei der Liposuktion werden Fettzellen mittels Vibrationen oder eines Wasserstrahls aus dem Bindegewebsgerüst aus-

gelöst und abgesaugt. Sie wird empfohlen, wenn die Beschwerden trotz konsequenter KPE fortbestehen oder zunehmen.

Die Liposuktion zur Therapie des Lipödems wird bisher im Vertrauensprinzip von der OKP vergütet. Im Einzelfall gestaltet sich die Feststellung der Leistungspflicht schwierig, so dass ein Grossteil der Eingriffe über Zusatzversicherungen finanziert wird, obwohl in einem Teil der Fälle eine Leistungspflicht der OKP bestünde.

Entsprechend wurde eine Überprüfung der Leistungspflicht beantragt, mit dem Ziel die Klärung der Bedingungen bezüglich Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion herbeizuführen. Gestützt auf Vorschläge und Stellungnahmen der Fachgesellschaften für Angiologie und Plastisch-Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, sowie der Dachverbände der Versicherer und Leistungserbringer wurden die Voraussetzungen für Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion definiert.

Aktuell läuft eine Multicenterstudie in Deutschland, die mittelfristige Evidenz zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Lebensqualität liefern wird. Folglich erfolgt eine Befristung der Leistungspflicht bis zum 31. Dezember 2025.

Ab dem 1. Juli 2021 gilt eine Leistungspflicht für die Liposuktion zur Behandlung von Schmerzen bei Lipödem unter folgenden, kumulativ geltenden Voraussetzungen:

- nach vorgängiger Kostengutsprache des Versicherers
- nach vorgängiger leitlinienkonformer konservativer Therapie von mindestens 12 Monaten Dauer
- Indikationsstellung zur Liposuktion interdisziplinär durch mindestens zwei der folgenden Fachärzte oder Fachärztinnen: Angiologie, Plastisch-Rekonstruktive/Ästhetische Chirurgie, Endokrinologie/Diabetologie oder Dermatologie
- Durchführung durch einen Facharzt oder eine Fachärztin mit profundem Wissen mit der Technik der Liposuktion

2.3 Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse Metabolische Chirurgie bei Patienten mit schlecht einstellbarem Typ 2 Diabetes und einem BMI 30-35 kg/m² / neues Referenzdokument

Die metabolische Chirurgie bei Personen mit schlecht einstellbarem Typ-2-Diabetes und Versagen von anderen nicht-chirurgischen Therapien über eine Dauer von mindestens 12 Monaten ist ab dem 1. Januar 2021 mit einer Befristung bis zum 31. Dezember 2025 leistungspflichtig. Der Eintrag in Anhang 1 KLV verweist auf die Richtlinien der Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB).

Die SMOB hat ihre administrativen und medizinischen Richtlinien zur operativen Behandlung von Übergewicht per 1. Januar 2021 in einem Dokument zusammengeführt. Die Richtlinien, die medizinische und administrative (die die Minimalanforderungen an die Zentren definieren und deren Anerkennung und Überprüfung durch die SMOB beschreiben) Voraussetzungen beschreiben, werden in unterschiedlichen Kapitel der gleichen Richtlinie erwähnt. Doppelspurigkeiten in den vormals separat vorliegenden administrativen und medizinischen Richtlinien wurden behoben.

Das neue Richtliniendokument entspricht dem Rahmen und den Vorgaben, die für die bariatrische und die metabolische Chirurgie in Anhang 1 KLV definiert sind. Anhang 1 KLV Kapitel 1.1 verweist in Zusammenhang mit der bariatrischen und der metabolischen Chirurgie künftig auf die aktualisierten Richtlinien der SMOB vom 1. Januar 2021 als Referenzdokument.

2.4 Kapitel 8 Psychiatrie und Psychotherapie Opioidagonistentherapie (OAT) bei Opioidabhängigkeitssyndrom (bisherige Bezeichnung: Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit)

In Zusammenhang mit der Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit verweist der Eintrag in Anhang 1 KLV seit 2014 auf folgende Referenzdokumente:

- Methadon-, buprenorphin- und Morphin-retard-gestützte Behandlung: Empfehlungen «Substitutionsgestützte Behandlungen (SGB) bei Opioidabhängigkeit» des BAG, der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM) und der Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS) vom Juli 2013 (Kurzfassung der «Medizinischen Empfehlungen für substitu-tionsgestützte Behandlungen [SGB] bei Opioidabhängigkeit 2012» der SSAM)
- Heroingestützte Behandlung: Verordnung vom 25. Mai 2011 über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen BetmSV (SR 812.121.6) sowie Richtlinien und Empfehlun-gen des Handbuches des BAG zur heroingestützten Behandlung «Richtlinien, Empfehlungen, Information» vom September 2000

Diese Referenzdokumente sind 2020 überarbeitet worden:

Die medizinischen Empfehlungen der SSAM wurde per 16.Juli 2020 aktualisiert. Einerseits änderte die SSAM die Terminologie: Aus «Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit» wird «Opioidagonis- tentherapie (OAT) bei Opioidabhängigkeits-Syndrom». Andererseits werden die medizinischen, wissen- schaftlichen und regulatorischen Entwicklungen berücksichtigt. So erfolgen Neuzulassungen von Sub- stitutionsmedikamenten durch Swissmedic und Neuaufnahmen in die Spezialitätenliste. Die neu ver- wendbaren Substanzgruppen sind in den Empfehlungen der SSAM detailliert abgehandelt. Die SSAM- Empfehlungen beschreiben zudem auch die medizinischen und rechtlichen Aspekte der heroin- bzw. diacetylgestützten Behandlung im Detail.

BAG, SSAM und VKS haben nicht die Absicht, wie 2013 eine «Kurzfassung» herauszugeben. Die Kurzfassung 2013 richtete sich an einen breiteren Leserkreis über die Fachleute hinaus. Da die Sub- stitutionstherapie mittlerweile im Gesundheitswesen allgemein bekannt und etabliert ist, wird die Her- ausgabe einer Kurzfassung als nicht mehr notwendig erachtet. Da auch die rechtlichen Aspekte der diacetylgestützten Therapie in den Empfehlungen der SSAM ausführlich beschrieben werden, erübrigt sich auch ein Verweis auf das Handbuch des BAG zur heroingestützten Behandlung, das übrigens im Jahr 2015 in stark verkürzter Fassung neu herausgegeben worden ist.

Künftig wird in Anhang 1 KLV ebenfalls den Begriff «Opioidagonistherapie (OAT) bei Opioidabhän- gigkeits-Syndrom» Anstelle des Begriffs «Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit» verwendet. Weitere Anpassungen im Wortlaut der Bestimmungen in Anhang 1 KLV betreffen die Auflistung der Leistungen, die unter die OAT fallen. Diese Liste stellt eine wichtige Basis für die Vereinbarung von Pauschalen durch Leistungserbringer und Versicherer dar. Darin war bisher auch die «Behandlung von Störungen durch den Gebrauch weiterer psychotroper Substanzen» aufgeführt. Da Art und Auf- wand dieser Behandlung je nach Art der psychotropen Substanzen sowie individuell sehr unterschied- lich sind, war dies oft ein Punkt, der die Vereinbarung von Pauschalen erschwerte. Diese Therapien sollen künftig, ähnlich wie die Behandlung von somatischen oder psychiatrischen Komorbiditäten, (z.B. HIV-Infektion oder Depression), nicht mehr in die Pauschalen eingeschlossen werden. Weitere Änderungen betreffen die Streichung von redundanten Bestimmungen im bisherigen Text.

2.5 Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie Regionäre Tiefenhyperthermie

Seit 2017 übernimmt die OKP bei bestimmten bösartigen Tumoren die Kosten für die Kombination der Strahlentherapie mit Wärmeapplikation im bestrahlten Gebiet unmittelbar vor- oder nachher. Dadurch soll die Wirkung der ionisierenden Strahlen verstärkt werden. Für die derartige Behandlung von be- stimmten oberflächlichen Tumoren gelten Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit als belegt, während bei tiefliegenden Tumoren erst eine bis Ende Juni 2021 befristete Leistungspflicht in sieben Indikationsgebieten gilt. In der Schweiz sind die Anbieter und Forscher auf dem Gebiet der Hyperthermie im Swiss Hyperthermia Network zusammengeschlossen. Die Patienten werden aus der ganzen Schweiz an das interdisziplinäre Tumorboard des Swiss Hyperthermia Network zur Beurtei- lung und Indikationsstellung zugewiesen.

Aufgrund der seit 2017 publizierten Studienresultate und der Erfahrungen des «*Swiss Hyperthermia Network*» wurde diese Therapiemodalität erneut beurteilt. Gestützt darauf wird die Leistungspflicht wie folgt angepasst: In drei Indikationsgebieten (Gebärmutterhals-Karzinom, Pankreas-Karzinom*, palliati-

ve Behandlung von schmerzhaften Knochenmetastasen) werden die Behandlungen definitiv leistungspflichtig, in zwei weiteren Indikationsgebieten (Weichteil-Sarkome, palliative Behandlung bei Tumorwachstum mit Kompressionssymptomatik) soll in zwei Jahren eine nochmalige Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit anhand der Literatur und den Erfahrungen in der Schweiz erfolgen. Für Behandlungen bei Blasen-Karzinom und Rektum-Karzinom werden die Kosten nicht mehr übernommen, da der Nachweis der Wirksamkeit anhand von klinischen Studien nach wie vor nicht vorliegt.

Behandlungen mit Tiefenhyperthermie werden aktuell am Kantonsspital Aarau durchgeführt, in Zukunft allenfalls auch im Unispital Genf und am Kantonsspital Bellinzona, die ebenfalls Mitglieder des Swiss Hyperthermia Network sind.

** Kommentar: die Erwähnung des Pankreas-Karzinoms als Indikation in Anhang 1 KLV war ein Versehen, das in der KLV-Änderung per 1. Juli 2021 wieder korrigiert wurde.*

2.6 Kapitel 9.4 Nuklearmedizin Positron-Emissions-Tomographie

Die Positron-Emissions-Tomographie (PET) erlaubt eine präzise räumliche Darstellung bzw. Zuordnung von Stoffwechselfvorgängen. Häufigstes Anwendungsgebiet ist die Onkologie, die am meisten verwendete Tracer-Substanz ist mit radioaktivem Fluor markierte Glucose (18-F-Fluor-Deoxy-Glucose). Seit 1996 ist die Leistungspflicht der OKP für diese Diagnostik im Detail reguliert. Die PET wird dabei kombiniert mit einer CT-Untersuchung. Der technischen Entwicklung und der Zunahme des klinischen Wissens entsprechend, kamen seither laufend neue Anwendungen (Indikationen, Tracer-Substanzen, Kombination mit CT und seit kurzem mit MR als Hybrid-Diagnostik) hinzu. In Anhang 1 KLV wurden die neuen Anwendungen jeweils ergänzt, zum Teil nach einer befristeten Periode mit Evaluations-Auflage. Die aktuelle Regelung ist wie folgt aufgebaut:

- Durchführung durch PET-Zentren, die aufgrund von definierten Voraussetzungen von der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) anerkannt sind.
- Wissenschaftlich evaluierte und empfohlene onkologische Fragestellungen für Untersuchungen mit FDG-PET sind in einem klinischen Richtliniendokument der SGNM von 2011 festgehalten. Anhang 1 KLV verweist auf das entsprechende Kapitel im Richtliniendokument, anstatt die zahlreichen onkologischen Indikationen für FDG-PET einzeln aufzuführen.
- Neue, nicht-onkologische Anwendungen von FDG-PET sowie Untersuchungen mit anderen Tracer-Substanzen wurden, sobald die Zulassung durch Swissmedic vorlag, nach WZW-Prüfung einzeln und abschliessend in Anhang 1 KLV als leistungspflichtig aufgeführt.
- Untersuchungen bei Fragestellungen, die weder im Kapitel 1.1 der Richtlinien noch in Anhang 1 KLV aufgeführt sind, sind nicht leistungspflichtig.

Diese Art der Regulation führte in der Praxis zu folgenden Herausforderungen:

- 1) Die Liste der einzeln geprüften Indikationen für PET in Anhang 1 KLV ist mittlerweile sehr umfangreich und unübersichtlich geworden
- 2) In der klinischen Praxis gibt es immer wieder Situationen, die in Richtliniendokumenten wegen Seltenheit nicht aufgeführt sind, oder wo besondere Umstände vorliegen, in welchen entgegen der allgemeinen Empfehlung eine bestimmte Leistung notwendig und sinnvoll ist. PET-Untersuchungen in solchen Situationen sind von der Erstattung durch die OKP ausgeschlossen.

Ab 1. Juli 2021 wird die Regulation angepasst und vereinfacht: Die SGNM hat die klinischen Richtlinien aktualisiert und mit allen Fragestellungen und Tracersubstanzen ergänzt. Neu bildet dieses Dokument die Basis für die Leistungspflicht für PET. In den einleitenden Bemerkungen beschreibt das Dokument zudem den Umgang mit seltenen oder nicht gelisteten Indikationen für PET-Untersuchungen. Demnach verpflichten sich die PET-Zentren, in solchen Fällen den Vertrauensärzten

auf Anfrage Informationen zum indikationsstellenden interdisziplinären Board, den Fragestellungen und Konsequenzen der Untersuchung und der unterstützenden wissenschaftlichen Evidenz zukommen zu lassen. Aufgrund der oftmals dringlichen Diagnostik im onkologischen Kontext wurde auf das Einholen einer vorgängigen Kostengutsprache des Versicherers nach Beurteilung durch den Vertrauensarzt verzichtet.

Ebenfalls auf den 1. Juli 2021 treten folgende inhaltlichen Neuerungen in Kraft. Diese sind in den neuen klinischen Richtlinien bereits enthalten:

- Leistungspflicht für PET-MR (MR anstatt CT als zweite Komponente der Hybrid-Diagnostik)
- Leistungspflicht für folgende weitere Indikationen: F-Cholin-PET anstatt FDG-PET zur Diagnostik beim primären Leberzell-Karzinom, und F-DOPA-PET bei drei seltenen neuroendokrinen Tumoren (Phäochromozytom, Paragangliom, medulläres Schilddrüsenkarzinom).

Neue Indikationen für PET oder Anpassungen bei bereits leistungspflichtigen Indikationen erfordern selbstverständlich auch in Zukunft einen Antrag der Fachgesellschaft und eine Prüfung der WZW-Kriterien. Die Konsequenz daraus ist jedoch nicht die Anpassung des Eintrags in Anhang 1 KLV, sondern eine Anpassung der massgebenden klinischen Richtlinien der SGNM.

Auch die administrativen Richtlinien, die die Voraussetzungen beschreiben, welche PET-Zentren erfüllen müssen, wurden auf den neusten Stand gebracht (u.a. mit Berücksichtigung der PET/MR).

Zur Ablehnung empfohlene Änderungen

Keine zur Ablehnung empfohlenen Anträge zur Anpassungen des Anhang 1 KLV.

Redaktionelle Anpassungen

2.7 Anhang 1 KLV – Neugliederung

Per 1. Juli 2021 wurde die Gliederung von Anhang 1 KLV angepasst. Einzelne Kapitel wurden neu geschaffen, andere umbenannt. Zudem wurden einige der bestehenden Einträge anderen Kapitel zugeordnet. Diese Änderungen sind redaktionell und haben keinen Einfluss auf die Leistungspflicht.

2.8 Kapitel 1.1 Chirurgie allgemein und diverse / Operative Adipositasbehandlung

Analog dem Punkt 3.3 Metabolische Chirurgie, wird auch bei der Leistung «Operative Adipositasbehandlung» auf die neueste Version der Richtlinien der Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB) als Referenzdokument verwiesen (Richtlinien vom 1. Januar 2021).