



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 KLV vom
28. November 2022 per 1. Januar 2023**
[AS 2022 840 vom 22. Dezember 2022](#)

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhang 1 der KLV	3
2.1	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Ewing-Sarkom, Weichteilsarkom und Wilms-Tumor.....	3
2.2	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe und allogene Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Autoimmunerkrankungen	3
2.3	Kapitel 2 Innere Medizin / 2.5 Onkologie und Hämatologie / Evaluation der Leistungspflicht der CAR-T-Zell-Therapien Tisagenlecleucel bei DLBCL und B-ALL sowie Axicabtagen-Ciloleucel bei DLBCL und PMBCL	3
2.4	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Yttrium-90 PET/CT nach selektiver intraarterieller Radiotherapie (SIRT).....	4
2.5	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Cholin PET/CT bei primärem Hyperparathyreoidismus.....	4
3.	Abgelehnte Anträge	4
3.1	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Yttrium-90 PET/CT nach Radiosynoviorthese des Kniegelenks (RSO).....	4
4.	Redaktionelle Anpassungen	5

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 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Ewing-Sarkom, Weichteilsarkom und Wilms-Tumor

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Leistung befinden sich gemäss Artikel 33 Absatz 3 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) befristet bis zum 31. Dezember 2022 in Abklärung.

Beim Ewing-Sarkom, Weichteilsarkom und Wilms-Tumor handelt es sich um sehr seltene, bösartige Tumorerkrankungen. In fortgeschrittenen Stadien 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 es sich um tödliche Erkrankungen mit häufig ungenügenden Therapiealternativen handelt. Wegen der Seltenheit der Erkrankungen werden noch offene Fragen zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) der Behandlung anhand weiterer Daten abgeklärt werden.

Die Vergütungspflicht in Evaluation wird deshalb um weitere 5 Jahre bis zum 31. Dezember 2027 verlängert. Auf die bisherige Voraussetzung der Durchführung «im Rahmen von klinischen Studien» wird künftig verzichtet, da diese mangels laufender Studien nicht erfüllbar ist.

2.2 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / Autologe und allogene Hämatopoïetische Stammzell-Transplantation bei Autoimmunerkrankungen

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Leistung befinden sich gemäss Artikel 33 Absatz 3 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) befristet bis zum 31. Dezember 2022 in Abklärung.

Bei den Autoimmunerkrankungen handelt es sich um eine heterogene Gruppe von Erkrankungen mit unterschiedlichen Therapieoptionen. Die Abklärungen zur Beurteilung der Leistung sind noch nicht abgeschlossen, weshalb die Vergütungspflicht in Evaluation um weitere 6 Monate bis zum 30. Juni 2023 verlängert wird.

2.3 Kapitel 2 Innere Medizin / 2.5 Onkologie und Hämatologie / Evaluation der Leistungspflicht der CAR-T-Zell-Therapien Tisagenlecleucel bei DLBCL und B-ALL sowie Axicabtagen-Ciloleucel bei DLBCL und PMBCL

Die CAR-T-Zell-Therapie ist eine gegen Tumorzellen gerichtete Therapie, bei der die weissen Blutkörperchen der Patientinnen und Patienten genetisch verändert werden, damit sie die Krebszellen angreifen.

Die Vergütungspflicht als ärztliche Leistungen für die beiden genannten CAR-T-Therapien gilt seit Januar 2020 unter bestimmten Auflagen und befristet, um die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) der beiden Therapien anhand weiterer Daten zu klären.

Angesichts des aktuellen Entwicklungsstandes der Daten aus den Zulassungsstudien und den Anwendungsbeobachtungen der Routineversorgung wird die Befristung zunächst um weitere 2 Jahre bis zum 31. Dezember 2024 verlängert.

2.4 Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Yttrium-90 PET/CT nach selektiver intraarterieller Radiotherapie (SIRT)

Bei dieser Leistung handelt es sich um eine nuklearmedizinische Bildgebung mit einer Positronen-Emissions-Tomographie in Kombination mit einer Computertomographie (PET/CT). Die Untersuchung dient der Therapiekontrolle im Anschluss an eine Strahlentherapie (Radiotherapie) mit Yttrium-90 eines bösartigen Lebertumors. Yttrium-90 ist eine Substanz, die in den Tumor eingeführt wird und dort radioaktive Strahlung abgibt, was zum Absterben der Tumorzellen führt. Mit der PET/CT werden die Verteilung der Substanz im Tumor und die Strahlendosis (Dosimetrie) überprüft. Bisher wird diese Therapiekontrolle mit einer Single-Photonen-Emissions-Computertomographie (SPECT/CT) durchgeführt. Die PET/CT bietet für die Betreuung der Patientinnen und Patienten jedoch wesentliche Vorteile (direkte Dosimetrie, besser Bildqualität/Aussagekraft).

Per 1. Juli 2023 wird die PET/CT nach SIRT mit Yttrium-90 zulasten der OKP leistungspflichtig.

2.5 Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Cholin PET/CT bei primärem Hyperparathyreoidismus

Bei dieser Leistung handelt es sich um eine nuklearmedizinische Bildgebung mit einer Positronen-Emissions-Tomographie in Kombination mit einer Computertomographie (PET/CT). Mit der Untersuchung kann - mit Hilfe der Substanz «Cholin», welche sich im Tumorgewebe anreichert - ein gutartiger Tumor der Nebenschilddrüse genau lokalisiert werden. Der Tumor führt häufig zu einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen (Hyperparathyreoidismus). Die Behandlung besteht in der chirurgischen Entfernung des Tumors. Bisher wird als Operationsvorbereitung eine Single-Photonen-Emissions-Computertomographie (SPECT/CT) durchgeführt ist. Mit der PET/CT ist eine genauere Lokalisierung des Tumors möglich, was ein für die Patientinnen und Patienten vorteilhaftes gezieltes, minimal-invasives operatives Vorgehen erlaubt.

Per 1. Juli 2023 wird die PET/CT mit Cholin bei primärem Hyperparathyreoidismus zulasten der OKP leistungspflichtig.

3. Abgelehnte Anträge

3.1 Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / Yttrium-90 PET/CT nach Radiosynoviorthese des Kniegelenks (RSO)

Bei dieser Leistung handelt es sich um eine nuklearmedizinische Bildgebung mit einer Positronen-Emissions-Tomographie in Kombination mit einer Computertomographie (PET/CT). Die Untersuchung dient der Therapiekontrolle im Anschluss an eine Strahlentherapie (sogenannte Radiosynoviorthese, RSO) mit Yttrium-90 bei einer chronisch-entzündlichen Kniegelenkserkrankung. Yttrium-90 ist eine Substanz, die in das Kniegelenk eingeführt wird und dort radioaktive Strahlung abgibt, was zum Absterben der Entzündungszellen führt. Mit der PET/CT wird die Verteilung der Substanz im Kniegelenk überprüft. Im Vergleich zu der heute zur Anwendung kommenden SPECT/CT (Single-Photonen-Emissions-Computertomographie) liefert die PET/CT zwar eine höhere Bildauflösung und ermöglicht daher eine genauere Lokalisierung der radioaktiven Strahlenquelle. Jedoch sind der klinische Nutzen sowie die diagnostisch-therapeutischen Konsequenzen, die sich aus einer PET/CT im Vergleich zur SPECT/CT ergeben könnten, nicht hinreichend belegt.

Folglich wird diese Leistung per 1. Januar 2023 als Nichtpflichtleistung in Anhang 1 KLV aufgenommen.

4. Redaktionelle Anpassungen

Keine redaktionellen Anpassungen in Anhang 1 KLV.