



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 1. Dezember 2021 per 1. Januar 2022
[\(AS 2021 885 vom 17. Dezember 2021\)](#)

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhang 1 der KLV	3
	Kapitel 2 Innere Medizin / 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Endovaskuläre Therapie der vaskulär bedingten erektilen Dysfunktion.....	3
	Kapitel 2 Innere Medizin / 2.3 Neurologie / Fokussierte Ultraschalltherapie im Pallidum, Thalamus und Subthalamus	3
	Kapitel 9 Radiologie / 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie / Protonentherapie beim Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom)	4
	Kapitel 9 Radiologie / 9.4 Nuklearmedizin / Positronen-Emissions-Tomographie(PET/CT) - PET-Demenzdiagnostik	4
3.	Abgelehnte Anträge	5
	Kapitel 2 Innere Medizin / 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Extrakorporelle Photopherese nach Lungentransplantation	5
4.	Redaktionelle Anpassungen	5
	Kapitel 2 Innere Medizin / 2.5 Onkologie und Hämatologie / Hamatopoïetische Stammzelltransplantation und CAR-T-Zelltherapie: Verweis auf aktualisierte Normen	5
	Kapitel 5 Dermatologie / Anwendung von Hautäquivalenten	5
	Kapitel 9 Radiologie / 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie / Regionäre Tiefenhyperthermie	6
	Kapitel 10 Komplementärmedizin / Verschiedene Sauerstoff-Therapien der Komplementärmedizin	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 Anhang 1 der KLV

Kapitel 2 Innere Medizin / 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Endovaskuläre Therapie der vaskulär bedingten erektilen Dysfunktion

Bei der endovaskulären Therapie der vaskulär bedingten erektilen Dysfunktion werden die zuvor angiographisch nachgewiesenen Engstellen im Bereich der Beckenarterien resp. die den Penis versorgenden Arterien mit einem über einen Katheter ins Gefäss geführten Ballon aufgedehnt und bei Bedarf durch die Einlage eines oder mehreren Stents offengehalten. Ein unerwünschter Blutabfluss während der Erektion kann durch Embolisation und damit dem Verschluss von Venen vermindert werden. Ziel der Interventionen ist die Wiederherstellung einer möglichst physiologischen Blutzirkulation und damit verbunden der Erektionsfähigkeit.

Die endovaskuläre Therapie wird unter der Auflage der Evaluation und der Teilnahme am SwissPOWER-Register befristet bis 31. Dezember 2025 leistungspflichtig. Vorausgesetzt wird eine vorgängige Kostengutsprache des Versicherers. Es gelten zudem die Voraussetzungen, dass eine Behandlung mit Phosphodiesterase-5-Hemmern erfolglos blieb oder kontraindiziert ist, kardiovaskuläre Risikofaktoren ebenfalls behandelt werden, vorgängig urologische und hormonelle Ursachen ausgeschlossen wurden, die vaskuläre Ursache hämodynamisch (Duplexsonographie unter intracavernös injiziertem Prostaglandin) und bildgebend (Computertomographie oder Katheterangiographie) nachgewiesen und dokumentiert wurde, die Abklärung und die endovaskuläre Intervention durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Angiologie mit Fähigkeitsprogramm Sachkunde für dosisintensive Untersuchungen und therapeutische Eingriffe in der Angiologie (USGG, Programm vom 1. Januar 2001, revidiert am 13. Januar 2004) oder durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Radiologie durchgeführt werden.

Kapitel 2 Innere Medizin / 2.3 Neurologie / Fokussierte Ultraschalltherapie im Pallidum, Thalamus und Subthalamus

Die fokussierte Ultraschalltherapie unter MR-Kontrolle von kleinen Arealen im Gehirn ist eine nicht invasive, aber irreversible Alternative zur tiefen Hirnstimulation (deep brain stimulation) als Behandlungsmethode von zentralen Bewegungsstörungen und bestimmten Formen von chronischen Schmerzen. Nach einer längeren Phase der Leistungspflicht in Evaluation (seit dem 15. Juli 2015) ist diese Therapie seit dem 1. Juli 2020 zur Behandlung von *idiopathischem Tremor* definitiv leistungspflichtig. Nachdem mittlerweile auch zur Indikation «*Bewegungsstörungen bei Morbus Parkinson*» sowohl positive Ergebnisse aus klinischen Studien als auch gute Erfahrungen mit der Anwendung in zwei Schweizer Zentren vorliegen, wird die Leistungspflicht für diese Indikation definitiv eingeführt.

Demgegenüber bleibt die Behandlung bei *chronischen neuropathischen Schmerzen* weiterhin nur mit der Auflage der Evaluation und befristet bis 31. Dezember 2025 leistungspflichtig.

Kapitel 9 Radiologie / 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie / Protonentherapie beim Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom)

Die Protonentherapie ist eine Form der Strahlentherapie, die aufgrund der physikalischen Eigenschaften des Protonenstrahls eine niedrigere Strahlenbelastung des umliegenden gesunden Gewebes ermöglicht als die Photonentherapie. Diese Modalität wird in der Schweiz ausschliesslich vom Paul-Scherrer-Institut in Villigen angeboten und die leistungspflichtigen Indikationen sind als abschliessende Liste in Anhang 1 KLV formuliert.

Für die Behandlung des lokal fortgeschrittenen Ösophaguskarzinoms wurde der Einsatz der Protonentherapie als vielversprechend eingestuft. Um das Ausmass des zusätzlichen Nutzens für die betroffenen Patientinnen und Patienten abschliessend beurteilen zu können, wird die Leistungspflicht zunächst im Rahmen einer Evaluation eingeführt und ist bis Ende 2026 befristet. Während der Evaluation muss die Therapie innerhalb einer klinischen Studie erbracht werden.

Kapitel 9 Radiologie / 9.4 Nuklearmedizin / Positronen-Emissions-Tomographie(PET/CT) - PET-Demenzdiagnostik

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET/CT) ist eine spezialisierte Art der Bildgebung, die es erlaubt, Stoffwechselprozesse gleichzeitig mit einer konventionellen Computertomographie darzustellen. Seit dem 1. Juli 2014 ist FDG-PET/CT zur weiterführenden Diagnostik bei Personen, bei welchen die Diagnose Demenz nach der Basis-Abklärung weder bestätigt noch ausgeschlossen werden kann, leistungspflichtig, seit dem 1. April 2020 auch mittels Amyloid-PET/CT. 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: diese Untersuchungen bei Verdacht auf Demenz wurden nur nach inkonklusiver Liquordiagnostik oder wenn eine Lumbalpunktion nicht möglich oder kontraindiziert ist, vergütet.

Nach Inkrafttreten der neuen Regelung wurde ein Rückkommensantrag bezüglich der Auflage «nach inkonklusiver Liquordiagnostik» für FDG-PET/CT gestellt. FDG-PET werde in der Praxis v.a. bei Verdacht auf andere Demenzformen als Alzheimer-Demenz verwendet, dort seien Liquor-Untersuchungen mehrheitlich unauffällig. Das Amyloid-PET soll weiterhin erst nach einer nicht-konklusiven Liquor-Diagnostik erstattet werden, da diese Untersuchung in erster Linie bei Verdacht auf Demenz vom Alzheimer-Typ eingesetzt wird und dort die Liquor-Diagnostik oft eine PET/CT-Untersuchung überflüssig mache.

FDG-PET wird ab dem 1. Januar 2022 auch ohne vorgängige Untersuchung des Liquors von der OKP vergütet. In begründeten Ausnahmefällen wird eine FDG-PET ab dem 1. Januar 2022 auch bei über 80-jährigen Menschen vergütet. Zudem sind neu sequentielle PET-Untersuchungen möglich, wenn die erste Untersuchung noch keine Diagnose erlaubt. In beiden Ausnahmefällen ist eine vorgängige Kostengutsprache des Versicherers erforderlich.

Die Limitationen für Nuklearmedizinische Untersuchungen werden seit dem 1. Juli 2021 nicht mehr im Anhang 1 KLV aufgeführt, sondern im Dokument «Klinische Richtlinien für PET/CT-Untersuchungen der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin vom 9.2.2021». Da das Einholen von Kostengutsprachen gemäss diesen Richtlinien nicht vorgesehen ist, wird die Limitation für Untersuchungen in der Demenz-Diagnostik im Anhang 1 KLV zusätzlich genannt.

3. Abgelehnte Anträge

Kapitel 2 Innere Medizin / 2.1 Innere Medizin allgemein und diverse / Extrakorporelle Photopherese nach Lungentransplantation

Zur Behandlung einer chronischen Spät-Abstossungsreaktion nach Lungentransplantation gilt seit Mitte 2016 die Leistungspflicht für die extrakorporelle Photopherese mit der Auflage der Evaluation. Es handelt sich um eine kostspielige, in der Regel lebenslange Therapie. Ursprünglich war Ende 2021 die definitive Beurteilung im Hinblick auf eine Bestätigung oder Beendigung der Leistungspflicht vorgesehen. Die Universitätsspitäler Lausanne und Zürich, welche in der Schweiz Lungentransplantationen durchführen, stellten den Antrag auf definitive Leistungspflicht ab Anfang 2022. Da eine in den USA von Medicare durchgeführte Studie, auf welcher die Beurteilung abgestützt werden sollte, nicht wie vorgesehen abgeschlossen wurde, sondern in eine grosse Registerstudie mit Abschluss bis Ende 2023 / Mitte 2024 umgewandelt wurde, liegen die erwarteten Informationen über die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit und indirekt über die Wirtschaftlichkeit der Behandlung noch nicht vor. Aus diesem Grund wurde der Antrag der beiden Universitätsspitäler abgelehnt und vorerst nur die provisorische Leistungspflicht «in Evaluation» bis Ende 2024 verlängert.

4. Redaktionelle Anpassungen

Kapitel 2 Innere Medizin / 2.5 Onkologie und Hämatologie / Hamatopoïetische Stammzelltransplantation und CAR-T-Zelltherapie: Verweis auf aktualisierte Normen

Stammzelltransplantationen und CAR-T-Zelltherapien stellen sehr hohe Anforderungen an die durchführenden Zentren bezüglich Personal, Ausrüstung und Abläufe. In der Schweiz sind die Zentren der Vereinigung *Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST)*, einer Partnerorganisation von Blutspende SRK Schweiz, organisiert. Diese Organisation ist wiederum Mitglied der massgebenden europäischen und internationalen Fachorganisationen. Im Hinblick auf die Qualität der Behandlungen richten sich die Zentren nach den europäischen Standards. Diese sind in Anhang 1 KLV explizit genannt:

- Stammzelltransplantationen sind nach den von der «*Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE)*» und der «*Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fact)*» herausgegebenen Normen: «*FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration*» durchzuführen
- CAR-T-Zell-Therapien sind nach den gleichen Normen durchzuführen, zusätzlich müssen die Therapiezentren gemäss diesen Normen akkreditiert sein.

Im Mai 2021 ist die 8. Ausgabe der FACT-JACIE-Standards publiziert worden. Eine Prüfung der Änderung von der 7. zur 8. Version hat ergeben, dass die Änderungen bezüglich der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht relevant sind. In Zusammenhang mit der Stammzell-Transplantation verweist Anhang 1 KLV neu auf die aktuellste Version. Auch die Bestimmungen zur CAR-T-Zell-Therapie verweist neu auf die aktuellste Version. Da jedoch die Zentren, die CAR-T-Zell-Therapien durchführen, z.T. über eine gültige Akkreditierung nach früheren Versionen verfügen, und da die Audits bedingt durch die Corona-Pandemie sich z.T. erheblich verzögerten, verweist Anhang 1 KLV bezüglich der Akkreditierung nach wie vor auf die früher publizierten Versionen.

Kapitel 5 Dermatologie / Anwendung von Hautäquivalenten

Seit 2001 sind Hautäquivalente zur Behandlung von chronischen Wunden, die mit einfachen Behandlungsmethoden nicht heilen, in Anhang 1 KLV aufgeführt. Seit 2018 verweist der Eintrag in Anhang 1 KLV auf die von den zwei involvierten Fachgesellschaften gemeinsam erstellte Richtlinie. Diese Richtlinie definiert die Indikationsstellung sowie die adäquate und verlangte Vor-Therapie vor dem Einsatz

von Hautäquivalenten. Zudem ist die Anwendung auf anerkannte Zentren / Fachärzte limitiert. Die Aktualisierung der Richtlinie ist alle 3 Jahre vorgesehen.

Die Prüfung der aktualisierten Richtlinie hat ergeben, dass die Änderungen bezüglich der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit keine Relevanz aufweisen.

Der Eintrag in Anhang 1 KLV verweist neu auf die aktuellste Version der «*Richtlinien zum Einsatz von Hautersatzverfahren bei schwer heilenden Wunden*» der Schweizerischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie und der Schweizerischen Gesellschaft für Wundbehandlung (SafW) vom 1. April 2021. Zudem wird eine redaktionelle Änderung im Eintrag vorgenommen: «Hautäquivalente» wird durch den international gebräuchlichen Begriff «Hautersatzverfahren» ersetzt.

Kapitel 9 Radiologie / 9.3 Radio-Onkologie / Strahlentherapie / Regionäre Tiefenhyperthermie

Auf den 1. Juli 2021 wurde die Leistungspflicht für regionäre Tiefenhyperthermie in Kombination mit Strahlentherapie angepasst, indem nach einer Leistungspflicht in Evaluation seit 2017 für drei Indikationen die Leistungspflicht definitiv beschlossen, für zwei Indikationen die Evaluationsauflage bis 2023 verlängert und für zwei Indikationen beendet wurde. Bei der Anpassung des Textes in Anhang 1 KLV per 1. Juli 2021 wurde fälschlicherweise eine Indikation, die Behandlung bei Pankreaskarzinom, weiterhin als leistungspflichtig aufgeführt, obwohl die ELGK aufgrund der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur eine Beendigung der Leistungspflicht empfohlen hatte. Ab 1. Januar 2022 wird nun auch die Behandlung des Pankreaskarzinoms mittels regionärer Tiefenhyperthermie als nicht leistungspflichtig bezeichnet.

Kapitel 10 Komplementärmedizin / Verschiedene Sauerstoff-Therapien der Komplementärmedizin

In der MiGeL sind Leistungsausschlüsse zu alternativ-medizinischen Verfahren unter Verwendung von Sauerstoff resp. Ozon (Sauerstoff-Mehrschritttherapie, Oxyvenierungstherapie, Ozontherapie) aufgeführt. Diese wurden im Rahmen der MiGeL-Revision in Anhang 1 KLV überführt.

Gleichzeitig wurden die 2 bestehenden Einträge in KLV Anhang 1 mit Leistungspflicht «nein» redaktionell angepasst und ins korrekte Kapitel verschoben. Dies sind Ozon-Injektionstherapie (Kapitel 10 Komplementärmedizin) und Sauerstoff-Insufflation (Kapitel 2.2 Kardiologie)

Aufgrund des Alters der Einträge wurden zur Erleichterung künftiger Interpretationen neu die Synonyme aufgeführt. Mit der redaktionellen Änderung werden die folgenden Verfahren und alle ihre Spielarten weiterhin nicht von der OKP vergütet: Ozon-Therapie (alle Anwendungen); Oxyvenierungstherapie (intravenöse Gabe von Sauerstoff); Sauerstoff-Mehrschritttherapie nach von Ardenne (alle Varianten und Prozesse).