

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung Abteilung Leistungen Krankenversicherung

Kommentar zu den Änderungen des Anhangs 3 KLV vom 04. Juni 2025 per 1. Juli 2025

(AS 2025 419 vom 25. Juni 2025)

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhangs 3 der KLV	3
2.1	Position 1368.00 «Neugeborenen-Screening auf Phenylketonurie, Galaktosämie, Biotinidasemangel, Adrenogenitales Syndrom, Kongenitale Hypothyreose, Medium-Chain-AcylCoADehydrogenase (MCAD)-Mangel, zystische Fibrose, Ahornsirupkrankheit (MSUD) Glutarazidurie Typ 1 (GA-1), schwere angeborene Immundefekte und Spinale Muskelatrophien»: Erhöhung des Tarifes	,
2.2	Position 1619.00 «Procalcitonin»: Anpassung Analysentechnik	3
3.	Abgelehnte Anträge	4
3.1	Aufnahme von Procalcitonin (PCT) für die Praxislaboratorien der Grundversorgung	4
4.	Redaktionelle Anpassungen	5
4.1	Positionen 3340.00 und 3341.00 «Nachweis eines bestimmten Bakteriums»: sprachliche Korrektur der Kumulierbarkeit in der italienischen Version	5
4.2	Position 1690.00 « Sulfhämoglobin » : sprachliche Korrektur der Limitation in der italienischen Version	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-Mi-GeL) sowie Analysen (EAMGK-AL), sowie die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK).

Dieses Dokument enthält Erläuterungen zu den im Titel genannten Änderungen.

2. Inhaltliche Änderungen des Anhangs 3 der KLV

2.1 Position 1368.00 «Neugeborenen-Screening auf Phenylketonurie, Galaktosämie, Biotinidasemangel, Adrenogenitales Syndrom, Kongenitale Hypothyreose, Medium-Chain-AcylCoADehydrogenase (MCAD)-Mangel, zystische Fibrose, Ahornsirupkrankheit (MSUD), Glutarazidurie Typ 1 (GA-1), schwere angeborene Immundefekte und Spinale Muskelatrophien»: Erhöhung des Tarifes

Seit über 50 Jahren besteht in der Schweiz ein Neugeborenen-Screening auf verschiedene angeborene Krankheiten. Je früher die Erkrankungen erkannt werden, desto früher kann gezielt therapiert werden. Dank des Neugeborenen-Screenings können zurzeit 11 Krankheiten bereits kurz nach der Geburt diagnostiziert und entsprechende Massnahmen frühzeitig eingeleitet werden, was zu deutlich reduzierter Krankheitslast und Sterblichkeit führt.

Gemäss Antragsteller sind die Kosten für das Neugeborenen-Screening seit der linearen Kürzung des Tarifes der Positionen der Analysenliste um 10 % per 1. August 2022 nicht mehr gedeckt, weshalb eine Erhöhung des Tarifs der Position 1368.00 «Neugeborenen-Screening» beantragt wurde. Im Juni 2024 wurde die Tariferhöhung durch das EDI abgelehnt, da die Tarife aller Positionen im Rahmen des Projekts transAL-2 überarbeitet werden.

Die Antragstellenden haben erneut eine Erhöhung des Tarifs beantragt und dargelegt, dass das Neugeborenen-Screening in der Schweiz ohne einen kostendeckenden Tarif von 59.4 TP nicht weitergeführt werden könne. Das Neugeborenen-Screening wird in der Schweiz nur im Neugeborenen-Screening Labor am Universitäts-Kinderspital in Zürich angeboten, welches nur diese Analyse durchführt. Diese Eigenheiten ermöglichen es, anhand der Gesamtkosten des Laboratoriums einen transparenten und sachgerechten Tarif zu kalkulieren. Sie führen aber auch dazu, dass zur Überbrückung der Finanzierung bis zum Abschluss des Projektes transAL-2 eine Querfinanzierung durch andere Analysen oder eine Mengenausweitung, da die Analysenmenge an die Geburtenzahl gebunden ist, nicht möglich ist.

Als Übergangslösung bis zum Abschluss des Projekts transAL-2 wird der Tarif der Position 1368.00 auf 59.4 TP erhöht und die Kostenübernahme bis am 30. Juni 2028 in Evaluation gesetzt.

Diese Änderungen treten am 1. Juli 2025 in Kraft.

2.2 Position 1619.00 «Procalcitonin»: Anpassung Analysentechnik

Die Beschränkung der Analysetechnik in Position 1619.00 ist unklar, da der Bezug der sensitiven Methode nicht eindeutig ist. Gemäss der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Chemie (SGKC) basiert sie auf der Quantifizierungsgrenze (LoQ). Daher wird die Formulierung von «Sensitive Methode (<0.1µg/l)» auf «Sensitive Methode mit einer Quantifizierungsgrenze (LoQ) < 0.1µg/l)» präzisiert.

Diese Änderung tritt am 1. Juli 2025 in Kraft.

Abgelehnte Anträge

3.1 Aufnahme von Procalcitonin (PCT) für die Praxislaboratorien der Grundversorgung in die Analysenliste

Antibiotikaresistenz ist ein von der Weltgesundheitsorganisation anerkanntes Problem der öffentlichen Gesundheit¹. Der Bund geht diese Problematik mit seiner *Strategie Antibiotikaresistenzen* (StAR)² an. Eine der Hauptursachen für die Entstehung von Antibiotikaresistenzen ist die unsachgemässe Verschreibung von Antibiotika, dies insbesondere bei akuten Atemwegsinfektionen. Die Entstehung von Antibiotikaresistenzen erschwert die Behandlung bakterieller Infektionen, was sich negativ auf Morbidität, Mortalität und Gesundheitskosten auswirkt.

Akute Infektionen der unteren Atemwege sind ein häufiger Grund für Arztbesuche. Etwa 70 % dieser Infektionen werden durch Viren verursacht. In diesen Fällen sind Antibiotika wirkungslos.

Es gibt keine einfache Methode, um eine bakterielle Infektion der unteren Atemwege von einer viralen zu unterscheiden. Neben anderen diagnostischen Methoden stehen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zwei Laboranalysen zur Verfügung, die helfen, zwischen einem viralen und einem bakteriellen Infekt zu unterscheiden:

- C-reaktives Protein: Diese Analyse kann zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zum Tarif von 14.2 Taxpunkten abgerechnet werden, wenn sie in einem Praxislaboratorium durchgeführt wird (Position 1245.01 der AL). Sie kann auch dann zulasten der OKP verrechnet werden, wenn sie in einem medizinischen Auftragslaboratorium erfolgt (Position 1245.00).
- Procalcitonin: Diese Analyse kann nicht zulasten der OKP verrechnet werden, wenn sie in einem Praxislaboratorium durchgeführt wird. Dies ist nur möglich, wenn sie in einem medizinischen Auftragslaboratorium erfolgt (Position 1619.00, 75.6 Taxpunkte).

Im Rahmen eines Forschungsprojekts wird beantragt, dass Procalcitonin auch zulasten der OKP verrechnet werden darf, wenn die Analyse in einem Praxislaboratorium durchgeführt wird.

Nach aktuellem Wissensstand ist die Procalcitonin-Messung im Praxislaboratorium noch wenig untersucht. Es gibt keine Studien, die Procalcitonin und C-reaktives Protein (CRP) im Praxislaboratorium direkt miteinander vergleichen. Zum jetzigen Zeitpunkt weist die Procalcitonin-Messung im Praxislaboratorium bezüglich Effizienz des Diagnoseverfahrens, Effizienz der therapeutischen Entscheidung oder Wirtschaftlichkeit keine Vorteile gegenüber der ausführlich untersuchten und bereits von der OKP übernommenen CRP-Messung im Praxislaboratorium (Position 1245.01) auf. Der beantragte Tarif ist mehr als dreimal so hoch wie derjenige der Position 1245.01 «C-reaktives Protein (CRP)».

Da die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit derzeit nicht erfüllt sind, wird der Antrag auf Verrechnung der Procalcitonin-Messung im Praxislaboratorium zulasten der OKP abgelehnt.

¹ https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance

² https://www.star.admin.ch/de

4. Redaktionelle Anpassungen

4.1 Positionen 3340.00 und 3341.00 «Nachweis eines bestimmten Bakteriums»: sprachliche Korrektur der Kumulierbarkeit in der italienischen Version

In der italienischen Fassung der Positionen 3340.00 und 3341.00 ist der Teil «una altra cultura bacteriologica» orthographisch nicht korrekt. Er wird durch «un'altra cultura batteriologica» ersetzt.

Diese Änderungen treten per 1. Juli 2025 in Kraft.

4.2 Position 1690.00 « Sulfhämoglobin » : sprachliche Korrektur der Limitation in der italienischen Version

In der italienischen Fassung der Position 1690.00 ist der Teil «una avvelenamento» orthographisch nicht korrekt. Er wird durch «un avvelenamento» ersetzt.

Diese Änderung tritt per 1. Juli 2025 in Kraft.