Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) SR 832.112.31

Anhang 3¹
(Art. 28)

Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

wird wie folgt geändert:

In der Amtlichen Sammlung (AS) mittels Verweispublikation veröffentlicht. Einsehbar unter der Internetadresse des Bundesamtes für Gesundheit (BAG): www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL)

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
1368.00	48.6 52.9	Neugeborenen-Screening auf Phenylketonurie, Galaktosämie,	С	S
		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		

<u>Analysentech</u>nik

Nicht spezifiziert

ProbenmaterialResultatBlut, Plasma, SerumNicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe Kumulierbarkeit

Limitationen

Die Kostenübernahme für die Untersuchung auf schwere angeborene Immundefekte ist in Evaluation bis am 31. Dezember 2024

Bemerkungen

Zugelassene Laboratorien

Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

_	Praxislaboratorium Grundversorgung	Arzte oder Arztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti- teln	Hausbesuch	Schnelle Analysen
1	Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen
Ja	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung		FB	AG	
1649.00	11.9	Retikulozyten, automat	isiert	Н	В	
Analysente						
Nicht spezif	fiziert					
Probenmat	terial	R	esultat			
Blut		qr	1			
Anwendun	gen pro Pr	märprobe K	umulierbarkeit		,	
1						
Limitatione	an .					
Elimationen						
	B 1					
Bemerkungen						
Zugelasser	ne Laborat	orien				
	Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)					
	Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)					
Spitallabora	atorien nach	Artikel 54 Absatz 3 KVV	(im Fremdauftrag)			
Spitallabora	torien nach	Artikel 54 Absatz 1 Buch	istabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (f	ür Eigenb	edarf)	

Praxislaboratorium Grundversorgung	Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti- teln	Hausbesuch	Schnelle Analysen
Nein	Hämatologie und medizinische Onkologie	Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren oder Chiro- praktorinnen
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6241.55	315.0	Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs, Gene BRCA1 und BRCA2	O	S

Nukleinsäure-Amplifikation mit anschliessender Postamplifikations-Modifikation (z. B. Oligonukleotid-Ligation, MLPA) und Detektion mittels Kapillarelektrophorese

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1 pro Multiplex-Zielsequenz, maximal 4	

Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Bei klinischem Verdacht oder zur Ermittlung der Trägerschaft sowie ärztlich verordnet nach Art. 12d Bst. f KLV
- 3. Für die zielgerichtete Therapie mit einem Ärzneimittel, welches bei Vorliegen einer Keimbahnmutation der Gene BRCA1 und BRCA 2 eingesetzt wird und von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet wird.

Bemerkungen

Zugelassene Laboratorien

Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Praxislaboratorium	Arzte oder Arztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-	Hausbesuch	Schnelle
Grundversorgung	teln		Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6241.56	193.5	Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs, Gene BRCA1 und BRCA2	O	S

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat
Blut	Nicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1 pro Zielsequenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6241.60 und 6013.58

Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär).
- 2. Bei klinischem Verdacht oder zur Ermittlung der Trägerschaft sowie ärztlich verordnet nach Art. 12d Bst. f KLV
- 3. Für die zielgerichtete Therapie mit einem Ärzneimittel, welches bei Vorliegen einer Keimbahnmutation der Gene BRCA1 und BRCA 2 eingesetzt wird und von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet wird.

Bemerkungen

Bei Durchführung der Analysen mittels Hochdurchsatzsequenzierung müssen sie gemäss den "Bonnes Pratiques" vom Dezember 2014 der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref.

Zugelassene Laboratorien

Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Praxislaboratorium Grundversorgung	Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungstiteln		Hausbesuch	Schnelle Analysen
Nein			Nein	Nein
Analyse verordnet durch Hebammen		lyse verordnet durch C	hiropraktoren od	der Chiro-

Analyse verordnet durch Hebammen	praktorinnen
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6241.60	2610.0	Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs, Gene BRCA1 und BRCA2	G	S

Hochdurchsatz-Sequenzierung mit gezielter bioinformatischer Auswertung der für die Krankheitssymptomatik in Frage kommenden 1-10 bekannten Gene und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Probenmaterial	Resultat
Blut	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	1. Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6241.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09. 2. Nicht kumulierbar mit 6008.09

Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Bei klinischem Verdacht oder zur Ermittlung der Trägerschaft sowie ärztlich verordnet nach Art. 12d Bst. f KLV.
- 3. Für die zielgerichtete Therapie mit einem Arzneimittel, welches bei Vorliegen einer Keimbahnmutation der Gene BRCA1 und BRCA 2 eingesetzt wird und von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet wird.
- 3 4. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6241.56 mehr als 13-mal durchgeführt werden müsste.
- 4-5. Verordnung nur durch Ärzte und Ärztinnen mit eidgenössischem Weiterbildungstitel "Medizinische Genetik" oder einem eidgenössischen Weiterbildungstitel in engstem fachlichem Zusammenhang mit der untersuchten Krankheit nach dem Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11)

Bemerkungen

- 1. Die Analysen müssen gemäss den "Bonnes Pratiques" vom Dezember 2014 der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 4. Falls die Arbeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Analyse aufgeteilt werden, muss das Labor, das den ärztlichen Auftrag erhält, ein Leistungserbringer nach KVG sein und dessen Leitung trägt die Verantwortung für den ganzen Ablauf der Untersuchung inkl. Resultaterstellung und Rechnungstellung an den Schuldner der Vergütung (Patient oder Krankenversicherer).
- 5. Der Tarif setzt sich zusammen aus der eigentlichen Sequenzierung (2070 Taxpunkte) und der bioinformatischen Auswertung inkl. Resultaterstellung für 1-10 Gene (540 Taxpunkte).

Zugelassene Laboratorien

Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Praxislaboratorium Grundversorgung	Ärzte oder Ärztinnen mit besti teln	immten Weiterbildungsti-	Hausbesuch	Schnelle Analysen
Nein			Nein	Nein
Analyse verordnet du	ırch Hebammen	Analyse verordnet durch praktorinnen	Chiropraktoren o	der Chiro-
Nein		Nein		

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6700.90	144.0	Ersttrimester-Test als pränatale Risikoabklärung für Trisomie 21, 18 und	CG	S
		13: pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A) und freies β-		
		Human Choriongonadotropin (β -HCG) mit informatischer Auswertung		
		und Risikoberechnung		

Biochemische Dosierung Bestimmung

Probenmaterial	Resultat
Blut, Serum, Plasma	Nicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	

Limitationen

Ärztliche Verordnung nach Artikel 13bbis KLV

Bemerkungen

Durchführung gemäss den Richtlinien "Ersttrimester-Screening der Swiss Study Group 1st Trimester Testing (CH-1TT)", Version 3.2 vom 16. Mai 2019 (www.bag.admin.ch/ref)

Zugelassene Laboratorien

Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag) Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Praxislaboratorium	Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-	Hausbesuch	Schnelle
Grundversorgung	teln		Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6701.90	72.0	Ersttrimester-Test als pränatale Risikoabklärung für Trisomie 21, 18 und 13: pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A) und freies β-Human Choriongonadotropin (fB-HCG) ohne informatische Auswertung und Risikoberechnung	CG	S

Biochemische Dosierung Bestimmung

Probenmaterial	Resultat	
Blut, Serum, Plasma	Nicht spezifiziert	

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	

Limitationen

Ärztliche Verordnung nach Artikel 13bbis KLV

Bemerkungen

Durchführung gemäss den Richtlinien "Ersttrimester-Screening der Swiss Study Group 1st Trimester Testing (CH-1TT)", Version 3.2 vom 16. Mai 2019 (www.bag.admin.ch/ref)

Zugelassene Laboratorien

Auftragslaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (für Eigenbedarf)

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV (im Fremdauftrag)
Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (für Eigenbedarf)

Praxislaboratorium	Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-	Hausbesuch	Schnelle
Grundversorgung	teln		Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen
Nein	Nein