



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 Anhangs 2 KLV (MiGeL) vom
29. November 2023 per 1. Januar 2024
([AS 2023 807 vom 19. Dezember 2023](#))**

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | Einleitung | 3 |
| 2. | Inhaltliche Änderungen des Anhangs 2 der KLV | 3 |
| 2.1 | Vorbemerkungen Kapitel 2.2 Vergütungsregelung MiGeL | 3 |
| 2.2 | MWST-Anpassung | 3 |
| 2.3 | Kapitel 09.02 Geräte für die trans- und perkutane elektrische neuromuskuläre Modulation ... | 3 |
| 2.4 | Position 09.02.01.01.1 Gerät für die trans- und perkutane elektrische neuromuskuläre Modulation..... | 4 |
| 2.5 | Position 09.02.03 Gerät zur externen Trigemini-Neuromodulation (e-TNS) | 4 |
| 2.6 | Kapitel 15.20 Bettnässer-Therapiegeräte | 4 |
| 2.7 | Kapitel 30.03 Bewegungsschienen, aktiv | 4 |
| 3. | Abgelehnte Anträge bzw. Positionen in Evaluation | 5 |
| 3.1 | Kapitel 09.02 Nervenstimulationsgeräte: Nichtinvasive Vagusnervstimulation | 5 |
| 3.2 | Position 22.05.04.00.1 Hüftgelenk-Orthese zur Immobilisierung, einstellbare Position | 5 |
| 3.3 | Kapitel 35.10.06 Wundspray..... | 5 |
| 4. | Redaktionelle Anpassungen | 5 |
| 4.1 | Kapitel 14.11 Geräte zur Behandlung von Atemstörungen im Schlaf | 5 |
| 4.2 | Kapitel 26 Orthopädische Schuhe | 6 |
| 4.3 | Kapitel 35 Verbandmaterial und Kapitel 99 Verschiedenes | 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 Anhangs 2 der KLV

2.1 Vorbemerkungen Kapitel 2.2 Vergütungsregelung MiGeL

Medizinprodukte durchlaufen im Gegensatz zu Arzneimitteln keine behördliche Zulassung. Die Formulierung der Vergütungsvoraussetzungen in den Vorbemerkungen der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) stimmt nicht überein mit den rechtlichen Grundlagen gemäss Artikel 23 KLV. Aus diesem Grund wird eine Angleichung des Buchstabens b. des Kapitels 2.2 *Vergütungsregelung MiGeL* der Vorbemerkungen der MiGeL an die KLV gemacht. Der Buchstaben b. wird dahingehend angepasst, dass die Mittel und Gegenstände gemäss der Gesetzgebung des Bundes oder der Kantone in Verkehr gebracht werden müssen anstatt, dass sie auf dem Schweizer Markt zugelassen sein müssen.

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2024** in Kraft.

2.2 MWST-Anpassung

In den Höchstvergütungsbeträgen (HVB) der MiGeL ist die Mehrwertsteuer inkludiert. Zugunsten der AHV steigt der Mehrwertsteuer (MWST)-Normalsatz per 1. Januar 2024 von 7.7% auf 8.1% und der reduzierte Satz von 2.5% auf 2.6%. Alle HVB der Positionen der MiGeL werden dementsprechend angepasst.

Allgemein ist festzuhalten, dass die in der MiGeL aufgeführten HVB den Betrag darstellen, der maximal von den Versicherern im Rahmen der OKP vergütet wird (Art. 24 Abs. 3 KLV). Der versicherten Person ist es freigestellt, ein spezifisches geeignetes Produkt im Rahmen dieses HVB auszuwählen, wobei ein allfälliger Mehrbetrag (den HVB übersteigend) zu Lasten der versicherten Person geht. Massgebend für die Verrechnung ist der effektive Preis inklusive MWST.

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2024** in Kraft.

2.3 Kapitel 09.02 Geräte für die trans- und perkutane elektrische neuromuskuläre Modulation

Das Kapitel 09.02 Nervenstimulationsgeräte war eines der wenigen Kapitel, welches im Rahmen der MiGeL-Revision noch nicht überprüft wurde. Nun wurde es ebenfalls grundlegend überprüft.

Die Geräte dieses Kapitels stimulieren nicht nur Nerven, sondern können auch eine direkte Muskelstimulation ausüben, weshalb die Bezeichnung des Kapitels 09.02 zu *Geräte für die trans- und perkutane elektrische neuromuskuläre Modulation* geändert wird. Bei der bisher bestehenden Position 09.02.01.00.1 *Transkutanes elektrisches Nervenstimulationsgerät (TENS), Kauf* (neu: *Gerät für die transkutane elektrische neuromuskuläre Modulation*) werden die Indikationen und die Limitationen eindeutiger formuliert und an den aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Der HVB wird aufgrund eines Preisvergleichs im Inland und Ausland gesenkt. Die Position 09.02.01.00.2 *Transkutanes elektrisches Nervenstimulationsgerät (TENS), Miete* wird gestrichen. Diese ist heutzutage weder sinnvoll noch notwendig: Erstens kann die individuelle Wirksamkeit und Verträglichkeit im Rahmen

einer ambulanten Behandlung getestet werden und benötigt keine Mietphase, zweitens werden die Geräte üblicherweise über Monate bis Jahre angewendet, so dass ein Kauf wirtschaftlicher ist als eine Miete. Neu aufgenommen werden zwei Positionen für Verbrauchsmaterial, welche für die Therapie notwendig sind (Elektroden, Kabel).

Diese Änderungen treten per **1. Januar 2024** in Kraft.

2.4 Position 09.02.01.01.1 Gerät für die trans- und perkutane elektrische neuromuskuläre Modulation

Aufgrund eines Antrags wurden die intravaginale Elektrostimulation bei Blasenfunktionsstörungen und im Rahmen von Beckenbodentraining beurteilt. Für beide Indikationen wird die neue Position 09.02.01.01.1 *Gerät für die trans- und perkutane elektrische neuromuskuläre Modulation, Kauf* geschaffen, welche für eine Kostenübernahme durch die OKP nur von Ärztinnen und Ärzten verordnet werden darf, aber nicht von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.

Ebenfalls neu aufgenommen wird die Position 09.02.01.04.1 *Intravaginale Sonde für die elektrische neuromuskuläre Modulation, Kauf*, welche für eine intravaginale Elektrostimulationstherapie notwendig ist. Alternativ kann die Therapie auch transkutan durchgeführt werden und dafür die im Rahmen der Revision des Kapitels 09.02 *Geräte für die trans- und perkutane elektrische neuromuskuläre Modulation* neu aufgenommene Position für die Elektroden verwendet werden.

Diese Änderungen treten per **1. Januar 2024** in Kraft.

2.5 Position 09.02.03 Gerät zur externen Trigemini-Neuromodulation (e-TNS)

Aufgrund eines Antrags wird die externe Trigemini-Neuromodulation bei Migräne neu in die MiGeL aufgenommen. Die Neuromodulation kann sowohl die Anfallshäufigkeit der Migräne als auch die Intensität eines akuten Migräneanfalls reduzieren. Um die individuelle Wirksamkeit und Verträglichkeit zu testen, muss das Gerät zuerst in Miete angewendet werden, bevor ein Kauf vergütet wird.

Bei der Miete des Geräts wird zusätzlich zur Miete pro Tag der Aufwand bei der Rücknahme separat vergütet, damit auch bei einer kurzen Mietdauer die Rücknahme inklusive allfällige Reinigung und Wiederaufbereitung kostendeckend erfolgen kann. Falls die versicherte Person das bei Mietbeginn neue Gerät aufgrund erfolgreichem Therapieversuch kauft, wird die Rücknahme nicht vergütet.

Zusätzlich zum Gerät werden auch die für die Therapie notwendigen Elektroden neu in die MiGeL aufgenommen.

Diese Änderungen treten per **1. Januar 2024** in Kraft.

2.6 Kapitel 15.20 Bettnässer-Therapiegeräte

Der Weckapparat wird von den Patientinnen und Patienten nachts in der Unterwäsche getragen. Er erzeugt beim nächtlichen Wasserlassen einen akustischen Alarm, der die betroffene Person aufweckt, wodurch sie einen Reflex zur Zurückhaltung des Urins entwickeln kann. Seit der Anpassung des HVB per 1. April 2019 tragen die versicherten Personen mehr Kosten, da die Lieferanten ihre Preise nur teilweise gesenkt haben. Diese Mehrkosten für die versicherten Personen können allenfalls dazu führen, dass auf teurere (aber von der OKP besser vergütete) und weniger wirksame medikamentöse Behandlungen zurückgegriffen wird. Anhand der im Antrag enthaltenen Informationen konnte der HVB mithilfe des derzeit angewandten Mietberechnungsmodells revidiert werden. Der HVB beläuft sich nun auf CHF 0.94/Tag.

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2024** in Kraft.

2.7 Kapitel 30.03 Bewegungsschienen, aktiv

Bei der aktiven Kniebewegungsschiene handelt es sich um ein Medizinprodukt, welches in der Rehabilitation nach Knie- und Hüftoperationen verwendet wird. Während ungefähr 30 Tagen kann das zu

rehabilitierende Bein mithilfe der aktiven Kniebewegungsschiene durch das gesunde Bein in einem ergonomischen Bewegungsablauf einbezogen und beübt werden.

Beim bestehenden HVB der Position 30.03.01.00.2 wurden im Vergleich zum aktuell angewendeten Kalkulationsmodell nur wenige Parameter berücksichtigt. Mit dem Antrag wurden neue Daten eingereicht, welche eine Überarbeitung des HVB gemäss dem aktuell angewendeten Kalkulationsmodell erlauben. Gleichzeitig wird das gesamte Kapitel bis am 31. Dezember 2025 in Evaluation gesetzt um offene Fragen bezüglich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu klären und die Pauschale 30.03.01.01.1 auf ihre Wirtschaftlichkeit zu prüfen.

Diese Änderungen treten per **1. Januar 2024** in Kraft.

3. Abgelehnte Anträge bzw. Positionen in Evaluation

3.1 Kapitel 09.02 Nervenstimulationsgeräte: Nichtinvasive Vagusnervstimulation

Aufgrund eines Antrags wurde die Aufnahme der nichtinvasiven Vagusnervstimulation bei Cluster-Kopfschmerz in die MiGeL beurteilt und abgelehnt. Die Stimulation soll sowohl die Anfallshäufigkeit als auch die Anfallsintensität reduzieren. Die Evidenz zur Wirksamkeit wird jedoch als (noch) ungenügend beurteilt. Dabei mangelt es insbesondere an direkten Vergleichen zu anderen Therapieformen und an Belegen zum Nutzen bei einer Anwendung als alleinige Therapie – also ohne Kombination mit einer medikamentösen Standardbehandlung. Weiter wird die Wirtschaftlichkeit in Frage gestellt, da das Gerät nur über ein teures Mietsystem vertrieben wird, was angesichts der langjährigen Therapie verglichen mit einem Kaufsystem nicht wirtschaftlich ist.

3.2 Position 22.05.04.00.1 Hüftgelenk-Orthese zur Immobilisierung, einstellbare Position

Die Position 22.05.04.00.1 *Hüftgelenk-Orthese zur Immobilisierung, einstellbare Position* im Kapitel 22 *Fertigorthesen* wurde am 1. April 2022 in Evaluation bis zum 31. Dezember 2023 aufgenommen. Da es auf dem Markt keine Produkte gibt, welche dieser Position zugeordnet werden können, wird die Position aus der MiGeL gestrichen.

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2024** in Kraft.

3.3 Kapitel 35.10.06 Wundspray

Der Antrag auf Aufnahme einer Position zur Vergütung von Hämoglobin Spray wurde abgelehnt. Hämoglobin Spray wird zur Versorgung chronischer Wunden eingesetzt, welche trotz adäquater Behandlung nur eine unzureichende Heilungstendenz aufweisen. Dabei dient das Hämoglobin als Sauerstofftransporter, um das Wundbett mit zusätzlichem Sauerstoff aus der Umgebungsluft zu versorgen. Angewendet wird er zusätzlich zur Standard-Wundbehandlung.

Gründe für die Ablehnung sind die unzureichende wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit, Zweifel bezüglich des Wirkmechanismus und dass die Behandlung in Leitlinien zur Behandlung chronischer Wunden meist nicht erwähnt oder explizit nicht empfohlen wird.

4. Redaktionelle Anpassungen

4.1 Kapitel 14.11 Geräte zur Behandlung von Atemstörungen im Schlaf

Im Nachgang zur Publikation der KLV-Änderungen der Einleitung des Kapitels 14.11 per 1. Juli 2023 wurde das BAG darauf aufmerksam gemacht, dass in der neuen Formulierung die Durchführung der Polygraphie und der Polysomnographie im Hinblick auf eine Verordnung von CPAP-Geräten, Geräten zur Servoventilation und Bi-Level PAP-Geräten ausschliesslich in Zentren, die die Anforderungen der «Richtlinien zur Anerkennung von Zentren für Schlafmedizin und für die Erteilung des Zertifikates zur

Durchführung von respiratorischen Polygraphien» vom 1. Januar 2019 der SSSSC erfüllen, erfolgen kann. Damit werden die freischaffenden Fachärzte und Fachärztinnen für Pneumologie und die Fachärzte und Fachärztinnen für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt pädiatrische Pneumologie von der Durchführung ausgeschlossen. Dies war nicht die Absicht der Anpassungen per 1. Juli 2023.

Das BAG hatte zur Klärung der Verordnungssituation am 6. Juli 2023 ein Rundschreiben publiziert und die betroffenen Fachgesellschaften und Versicherer diesbezüglich in Kenntnis gesetzt.

Die Limitation wird nun korrigiert gemäss Regelung, welche vor dem 1. Juli 2023 gültig war. Zusätzlich wird die Limitation bezüglich Verordnung durch Zentren angepasst, da die Limitation, welche bis 30. Juni 2023 galt rechtlich nicht ganz korrekt war, da sie die Verordnung auf privatrechtlich zertifizierte Zentren begrenzte. Der Bund kann aber hinsichtlich der Zulassung zur Anordnung einer OKP-Leistung nicht allein auf ein privatrechtliches Zertifizierungssystem verweisen.

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2024** in Kraft.

4.2 Kapitel 26 Orthopädische Schuhe

Der in der Position 26.01.04.01.1 genannte Begriff «Prothesen» wird in der Positionsbezeichnung *Spezialschuhe für Orthesen / Prothesen* gestrichen, da es keine Spezialschuhe für Prothesen gibt.

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2024** in Kraft.

4.3 Kapitel 35 Verbandmaterial und Kapitel 99 Verschiedenes

Nur in der französischen Fassung der MiGeL werden in den Kapiteln 35 und 99 redaktionelle Anpassungen vorgenommen. Dadurch wird die Qualität und Verständlichkeit dieser Sprachversion verbessert.

Diese Änderungen treten per **1. Januar 2024** in Kraft.