



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

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhang 4 der KLV	3
2.1	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Miconazoli nitras Ph. Eur. und Miconazolium Ph. Eur.	3
3.	Abgelehnte Anträge	3
3.1	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Amitriptylini hydrochloridum Ph. Eur.	3
4.	Redaktionelle Anpassungen	3

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 4 der KLV

2.1 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Miconazoli nitras Ph. Eur. und Miconazolium Ph. Eur.

In der Schweiz sind keine antifungalen, nicht-ototoxischen Präparate zur Anwendung im Ohr erhältlich. Die angebotenen Präparate enthalten alle ototoxische Wirk- und Hilfsstoffe und eignen sich nicht zur Anwendung im Ohr bei perforiertem Trommelfell.

Miconazol ist ein Imidazol-Derivat mit einer antimykotischen Wirkung gegen Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten) und andere humanpathogene Pilze. Es wirkt fungistatisch.

Um Komplikationen der antimykotischen Therapie bei Otomykose zu vermeiden ist darauf zu achten, dass keine ototoxischen Substanzen (Wirk- und Hilfsstoffe) angewendet werden. Die Imidazol-Derivate Miconazoli nitras Ph. Eur. und Miconazolium Ph. Eur. sind nicht ototoxisch, die für die Herstellung von Ohrentropfen verwendeten Hilfsstoffe (Alkohol, Propylenglycol) jedoch schon. Die wässrigen Miconazol-Lösung 5 mg/ml nach DAC NRF (NRF 16.6.) und die Rezepturangaben der Miconazol Ohrentropfen 10 ml der Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg sind nicht ototoxisch und entsprechend geeignet zur Anwendung im Ohr bei perforiertem Trommelfell.

3. Abgelehnte Anträge

3.1 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Amitriptylini hydrochloridum Ph. Eur.

In der Schweiz sind als Arzneimittel mit Amitriptylin SAROTEN Filmtabletten und das Kombinationsarzneimittel LIMBITROL Hartkapseln zugelassen. SAROTEN ist in der SL gelistet und indiziert zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und neuropathischen Schmerzen und zur prophylaktischen Behandlung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne.

Amitriptylin ist ein trizyklisches Antidepressivum und Analgetikum. Es hat ausgeprägte anticholinerge und sedierende Eigenschaften. Die Datenlage zu den beantragten topischen Anwendungen ist mangelhaft.

4. Redaktionelle Anpassungen

Keine redaktionellen Anpassungen der ALT.