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

Anhang 3<sup>1</sup> (Art. 28)

# Anhang 3 der KLV / Analysenliste

wird wie folgt geändert:

Pos. Nr.	Pos. Nr.   IP   Bezeichnung		FR	AG	
3344.00	11	Quantitative Ba	Quantitative Bakteriologie		S
Analysent	echnik				
Nicht spezi	fiziert				
<b>D</b>			Post Mark		
Probenma	teriai		Resultat		
in anderen	in anderen Materialien als Urin		Nicht spezifiziert		
	•				
Anwendur	ngen pro P	rimärprobe	Kumulierbarkeit		
1			Nicht kumulierbar mit 3330.00 und 3332.00		
Limitation	en				
Bemerkun	aen				

# 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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen		Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
ſ	Nein	Nein	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6010.08	540.0	Nachträgliche bioinformatische Auswertung von Sequenzierdaten inkl.	G	S
		Resultaterstellung für 1-10 Gene nach Hochdurchsatz-Sequenzierung		

Bioinformatische Auswertung

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
Nicht spezifiziert	Nicht kumulierbar mit 6011.08, 6012.08, 6400.65, 6400.66, 6400.67,
	6401.65, 6401.66 und 6401.67

# Limitationen

- 1. Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über die ursächliche genetische Veränderung, die der gesuchten Krankheit bzw. der gesuchten Krankheitsgruppe zugrunde liegt.
- 2. bei Auftreten neuer Krankheitssymptome bzw. einer neuen Krankheit.

# Bemerkungen

Für die Bestätigung positiver Resultate muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.

# 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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6011.08	900.0	Nachträgliche bioinformatische Auswertung von Sequenzierdaten inkl.	G	S
		Resultaterstellung für 11-100 Gene nach Hochdurchsatz-Sequenzierung		

Bioinformatische Auswertung

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
Nicht spezifiziert	Nicht kumulierbar mit 6010.08, 6012.08, 6400.65, 6400.66, 6400.67,
	6401.65, 6401.66 und 6401.67

#### Limitationen

- 1. Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über die ursächliche genetische Veränderung, die der gesuchten Krankheit bzw. der gesuchten Krankheitsgruppe zugrunde liegt.
- 2. bei Auftreten neuer Krankheitssymptome bzw. einer neuen Krankheit.

# Bemerkungen

Für die Bestätigung positiver Resultate muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.

# **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6012.08	1350.0	Nachträgliche bioinformatische Auswertung von Sequenzierdaten inkl. Resultaterstellung für über 100 Gene nach Hochdurchsatz- Sequenzierung	G	S

Bioinformatische Auswertung

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
Nicht spezifiziert	Nicht kumulierbar mit 6010.08, 6011.08, 6400.65, 6400.66, 6400.67,
	6401.65, 6401.66 und 6401.67

# Limitationen

- 1. Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über die ursächliche genetische Veränderung, die der gesuchten Krankheit bzw. der gesuchten Krankheitsgruppe zugrunde liegt.
- 2. bei Auftreten neuer Krankheitssymptome bzw. einer neuen Krankheit.

# Bemerkungen

Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.

# 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-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6013.58	193.5	Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung	G	S
		mittels Sequenzierung nach Sanger einschliesslich bei nachträglicher		
		bioinformatischer Auswertung von Hochdurchsatz-Sequenzierdaten		
		(6010.08, 6011.08, 6012.08)		

Nukleinsäure-Amplifikation mit anschliessender Sequenzierung des Amplifikates nach Sanger und Detektion beider Einzelstränge mittels Kapillarelektrophorese

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
maximal 2 bei Auswertung von 1-10 0	Ge- Nicht kumulierbar mit 6400.65, 6400.66, 6400.67, 6401.65, 6401.66
nen, maximal 4 bei Auswertung von 1	1-100 und 6401.67
Genen, maximal 6 bei Auswertung vo	n
über 100 Genen	

# Limitationen

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6206.55	315.00	Seltene Krankheiten von Blut, Gerinnung, Immunsystem welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)  c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition)  f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei	G	S
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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
Anwendungen pro Frimarprobe	Kumunerbarken

#### Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

#### Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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	
			, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	1
Nein		Nein	Nein	

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6206.56	193.50	Seltene Krankheiten von Blut, Gerinnung, Immunsystem	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit	
<u> </u>		
1 pro Zielseguenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6206.60 und 6013.58	

#### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	net durch Hebammen Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6206.60	2610.00	Seltene Krankheiten von Blut, Gerinnung, Immunsystem	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6206.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09     Nicht kumulierbar mit 6008.09

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6206.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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).
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauensund Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

# Analyse verordnet durch Hebammen Analyse verordnet durch Chiropraktoren

Nein Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6217.55	315.00	Seltene Krankheit Haut, Bindegewebe oder Knochen	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

#### **Analysentechnik**

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-Zielseguenz, maximal 4	

#### Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch).Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# 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-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Anal	yse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6217.56	193.50	Seltene Krankheit Haut, Bindegewebe oder Knochen	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit	
1 pro Zielseguenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6217.60 und 6013.58	

#### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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	9		Schnelle	
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen	
Nein		Nein	Nein	

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6217.60	2610.00	Seltene Krankheit Haut, Bindegewebe oder Knochen	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	1. Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6217.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09. 2. Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6217.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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)
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

### 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.
- 6. 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)
Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (für Eigenbedarf)

Praxislaboratorium			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6237.55	315.00	Seltene metabolische und endokrine Krankheiten	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

# <u>Analys</u>entechnik

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
Anwendungen pro Filliarprobe	Kullullerbarkeit
1 pro Multiplex-Zielsequenz, maximal 4	

#### Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# **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-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6237.56	193.50	Seltene metabolische und endokrine Krankheiten	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwandungan nea Drimärnscha	Museulianhaukait	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit	
1 pro Zielseguenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6237.60 und 6013.58	

#### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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-			Schnelle	
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen	
Nein		Nein	Nein	

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6237.60	2610.00	Seltene metabolische und endokrine Krankheiten	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe Kumulierbarkeit	
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6237.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.     Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6237.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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)
- 4. Kosténübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.
- 6. 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)
Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (für Eigenbedarf)

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6241.60	2610.0	Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs, Gene BRCA1 und BRCA2	O	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
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	<ol> <li>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.</li> <li>Nicht kumulierbar mit 6008.09.</li> </ol>

#### 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. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6241.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 4. Verordnung nur durch Ärzte 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.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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 Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6242.60	2610.0	Lynch-Syndrom, Gene MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	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
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	<ol> <li>Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6242.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.</li> <li>Nicht kumulierbar mit 6008.09.</li> </ol>

#### 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. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6242.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 4. Verordnung nur durch Ärzte 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.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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	xislaboratorium Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6245.60	2610.0	Polyposis coli oder attenuierte Form der Polyposis coli, Gen APC	O	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
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6245.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.      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. 12 d Bst. f KLV.
- 3. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6245.55 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 4. Verordnung nur durch Ärzte 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.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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 Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6246.60	2610.0	Retinoblastom, Gen RB1	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
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des
	Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen
	6001.03, 6246.55, 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. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6246.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 4. Verordnung nur durch Ärzte 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.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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 bestimmten Weiterbildungstiteln	Hausbesuch	Schnelle Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6247.55	315.00	Seltene erbliche Tumorkrankheiten	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

# <u>Analys</u>entechnik

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
A	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit

#### Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021-die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# 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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6247.56	193.50	Seltene erbliche Tumorkrankheiten	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Sequenzierung einer Zielseguenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit	

#### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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	l

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6247.60	2610.00	Seltene erbliche Tumorkrankheiten	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	1. Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6247.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09. 2. Nicht kumulierbar 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6247.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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).
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV
- 6. 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)
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-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren		
Nein	Nein		

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6264.55	315.00	Seltene neurologische Krankheiten, motorische und / oder kognitive Entwicklungsstörungen welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)  c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition)  f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich	G	Ø

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-Zielseguenz, maximal 4	

### Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

#### Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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-			Schnelle	
	Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen	
Ī	Nein		Nein	Nein	

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren		
Nein	Nein		

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6264.56	193.50	Seltene neurologische Krankheiten, motorische und / oder kognitive Entwicklungsstörungen welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)  c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition)  f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich	O	Ø

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1 pro Zielsequenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6264.60 und 6013.58

#### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

#### Bemerkungen

- 1. 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: <a href="www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

#### **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

durch Chiropraktoren	
	durch Chiropraktoren

Ausgabe vom 1. Januar 2023

Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6264.60 2	610.00	Seltene neurologische Krankheiten, motorische und / oder kognitive Entwicklungsstörungen welche folgende Kriterien aufweisen: a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition) f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich	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
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	1. Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6264.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.  2. Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6264.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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)
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# 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: <a href="www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV
- 6. 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)
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-		Schnelle
	Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
ſ	Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6272.50	83.70	Seltene Syndrome	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Real Time-Nukleinsäure-Amplifikation, qualitativ oder quantitativ inkl. Schmelzkurvenanalytik

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierharkeit	
Anwendungen pro Primärprobe  1 pro Zielsequenz inkl. gleichzeitig	Kumulierbarkeit	

#### Limitationen

- 1. Für spezielle Mutationstypen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# 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-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6272.55	315.00	Seltene Syndrome	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

# <u>Analys</u>entechnik

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-Zielseguenz, maximal 4	

#### Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# **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)

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6272.56	193.50	Seltene Syndrome	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwondungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit	
Anwendungen pro Primärprobe	Kulliulierbarkeit	
1 pro Zielseguenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6272.60 und 6013.58	

#### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6272.60	2610.00	Seltene Syndrome	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03,6272.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.     Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6272.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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).
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.
- 6. 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)
Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (für Eigenbedarf)

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6279.55	315.00	Seltene Krankheiten Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# **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)

Praxislabo	ratorium	Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-		Schnelle
Grundvers	orgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein			Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6279.56	193.50	Seltene Krankheiten Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener  b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)  c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit  d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben  e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition)  f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich	G	0

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit	
1 pro Zielseguenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6279.60 und 6013.58	

#### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kosten übernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

### **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	ı

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

TP Bezeichnung	FB	AG
Seltene Krankheiten Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener  b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)  c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit  d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben  e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition)  f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei	G	O
-	O.00 Seltene Krankheiten Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener  b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)  c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit  d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben  e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition)  f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum	O.00 Seltene Krankheiten Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition) f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6279.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.     Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6279.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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).
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.
- 6. 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)
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-		Schnelle	
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen	
Nein		Nein	Nein	l

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6287.55	315.00	Seltene Krankheiten der Sinnesorgane	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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-Zielseguenz, maximal 4	

#### Limitationen

- 1. Zum Nachweis von Deletionen/Duplikationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren		
Nein	Nein		

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6287.56	193.50	Seltene Krankheiten der Sinnesorgane	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1 pro Zielseguenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6287.60 und 6013.58

### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

## **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6287.60	2610.00	Seltene Krankheiten der Sinnesorgane	G	S
		welche folgende Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6287.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.      Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6287.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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)
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## 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: <a href="www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.
- 6. 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)
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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren		
Nein	Nein		

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.50	83.70	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende	G	S
		Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Real Time-Nukleinsäure-Amplifikation, qualitativ oder quantitativ inkl. Schmelzkurvenanalytik

Probenmaterial	Resultat	
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert	
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit	
Anwendungen pro Primärprobe  1 pro Zielsequenz inkl. gleichzeitig	Kumulierbarkeit	

#### Limitationen

- 1. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 2. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (<a href="www.sgmg.ch">www.sgmg.ch</a>). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

## Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# 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-		Schnelle
	Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
ſ	Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.51	94.50	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener  b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian	G	S
		Inheritance in Man) c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Nukleinsäure-Amplifikation mit anschliessender Amplifikats- resp. Mutationsdetektion mittels Elektrophorese (Agarosegel, Polyakrylamid)

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
Anwendungen pro Primärprobe bei Monoplex-Ansatz, 1 pro Zielsequenz,	Kumulierbarkeit

## Limitationen

- 1. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 2. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (<a href="www.sgmg.ch">www.sgmg.ch</a>). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.54	166.50	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende	G	S
		Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Nukleinsäure-Amplifikation mit anschliessender Amplifikats- resp. Mutationsdetektion mittels Kapillarelektrophorese (z.B. Fragmentanalyse), Chromatografie (z.B. HPLC) oder Hybridsierung (z.B. Strip-Assay)

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
Anwendungen pro Primärprobe bei Monoplex-Ansatz, 1 pro Zielsequenz,	Kumulierbarkeit

#### Limitationen

- 1. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 2. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# 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)

Praxislabo	ratorium	Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungsti-		Schnelle	
Grundverse	orgung	teln	Hausbesuch	Analysen	
Nein			Nein	Nein	1

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren		
Nein	Nein		

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.55	315.00	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende Kriterien aufweisen:  a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener  b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian	G	S
		Inheritance in Man) c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für Prädisposition) f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# 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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.56	193.50	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende	O	S
		Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Sequenzierung einer Zielsequenz. Die verwendete Analysentechnik ist frei.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1 pro Zielsequenz, maximal 13	Nicht kumulierbar mit 6299.60, 6299.61, 6299.62 und 6013.58

### Limitationen

- 1. Zum gezielten Nachweis von bekannten Mutationen (z.B. familiär), sowie zum Screening nach unbekannten Mutationen.
- 2. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 3. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# Bemerkungen

- 1. 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.
- 2. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

## **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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.59	252.00	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende	G	S
		Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Southern-Blot, Dot-Blot

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwandungan nya Drimäynyaha	Kumulianhankait

Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1 pro Sonde	

### Limitationen

- 1. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte 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 11.11).
- 2. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# Bemerkungen

Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:

- 1. Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- 2. Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- 3. Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

# 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-	- Schn		
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen	
Nein		Nein	Nein	

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.60	2610.00	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende	G	S
		Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

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

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6299.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.     Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6299.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung nur durch Ärzte 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).
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV
- 6. 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)
Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV (für Eigenbedarf)

Praxislaboratorium Grundversorgung	Ärzte oder Ärztinnen mit bestimmten Weiterbildungstiteln	Hausbesuch	Schnelle Analysen
Grundversorgung	tem	nausbesucii	Allalysell
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.61	2970.00	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende	G	S
		Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Hochdurchsatz-Sequenzierung mit gezielter bioinformatischer Auswertung der für die Krankheitssymptomatik in Frage kommenden 11-100 bekannten Gene und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	1. Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6299.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.  2. Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6299.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel "Medizinische Genetik" nach dem Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 11.11).
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# 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: <a href="https://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.
- 6. Der Tarif setzt sich zusammen aus der eigentlichen Sequenzierung (2070 Taxpunkte) und der bioinformatischen Auswertung inkl. Resultaterstellung für 11-100 Gene (900 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)
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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6299.62	3420.00	Seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) welche folgende	G	S
		Kriterien aufweisen:		
		a. Genbasierte Prävalenz der Krankheit 1:2000 oder seltener		
		b. Monogene Krankheit mit einem Eintrag in OMIM (Online Mendelian		
		Inheritance in Man)		
		c. Die genetische Krankheit beeinträchtigt eindeutig die Gesundheit		
		d. Die klinisch-genetische Verdachtsdiagnose ist klar umschrieben		
		e. Die molekulargenetische Analyse ist diagnostisch (nicht		
		präsymptomatisch oder prädiktiv, keine Polymorphismen für		
		Prädisposition)		
		f. Die diagnostische Sensitivität (Mutationserfassungsrate) zum		
		spezifischen Nachweis der seltenen Krankheit, insbesondere bei		
		ausgeprägter Heterogenität, liegt in einem akzeptablen Bereich		

Hochdurchsatz-Sequenzierung mit gezielter bioinformatischer Auswertung der für die Krankheitssymptomatik in Frage kommenden über 100 bekannten Gene und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nur kumulierbar mit den chromosomalen Untersuchungen des Kapitels B1 und mit folgenden molekulargenetischen Untersuchungen 6001.03, 6299.55, 6013.58, 6006.07 und 6009.09.     Nicht kumulierbar mit 6008.09.

#### Limitationen

- 1. Nicht zum Nachweis von bekannten familiären Mutationen.
- 2. Darf nur verrechnet werden, wenn die Position 6299.56 mehr als 13 Mal durchgeführt werden müsste.
- 3. Verordnung der Analysen nur durch Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel "Medizinische Genetik" nach dem Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 11.11).
- 4. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt. Im Falle einer negativen Beurteilung des Antrags um Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt bzw. die Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) hinzu (www.sgmg.ch). Letztere/r gibt, gestützt auf das Formular "Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste" vom 16. Dezember 2021 die "Richtlinien der SGMG und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) betreffend Beurteilung von Anträgen zur Vergütung einer Orphan Disease-Position in der Analysenliste" vom 20. April 2015 (www.bag.admin.ch/ref), eine Empfehlung ab.

# 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: <a href="www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>.
- 2. Für die Bestätigung positiver Resultate der Hochdurchsatz-Sequenzierung muss die Sequenzierung nach Sanger mit der Position 6013.58 verrechnet werden.
- 3. Für die notwendige Überprüfung bei Familienangehörigen muss die Position 6009.09 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. Durchführung der Analysen im Ausland nach Artikel 36 Absatz 1 und 4 KVV unter folgenden Bedingungen:
- a) Die Analysen können in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden.
- b) Hinsichtlich Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin und des Datenschutzes müssen die Bedingungen von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) eingehalten werden.
- c) Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgt durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.
- 6. Der Tarif setzt sich zusammen aus der eigentlichen Sequenzierung (2070 Taxpunkte) und der bioinformatischen Auswertung inkl. Resultaterstellungfür über 100 Gene (1350 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)

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6400.58	193.5	Myeloische Neoplasien	HG	S

Nukleinsäure-Amplifikation mit anschliessender Sequenzierung des Amplifikates nach Sanger und Detektion beider Einzelstränge mittels Kapillarelektrophorese

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierharkeit

Anwendungen pro Primarprobe	Kullullerbarkeit
Maximal 30	
1	

# Limitationen

# 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)
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-			Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen		Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Ν	ein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6400.65	900.00	Myeloische Neoplasien, kleines Panel	HG	S

Hochdurchsatz-Sequenzierung von <20 kb mit gezielter bioinformatischer Auswertung der Gene mit diagnostischem und/oder prognostischem Wert und/oder zur Beurteilung des Therapieansprechens und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Resultat
Nicht spezifiziert
Kumulierbarkeit
Nicht kumulierbar mit 6008.09, 6013.58, 6010.08, 6011.08 und 6012.08

## Limitationen

Verordnung nur durch Ärztinnen und Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel in Hämatologie, medizinische Onkologie oder pädiatrische Onko-Hämatologie 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 für die Nutzung der Hochdurchsatz-Sequenzierung (HDS) in der Hämato-Onkologie mit gezielter bioinformatischer Analyse somatischer Gene. Konsensusdokument der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (SGH)", Version 1 vom 1. Juli 2022 durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref. 2. Falls die Arbeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Analyse aufgeteilt werden, muss das Laboratorium, 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).

# **Zugelassene Laboratorien**

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

Analyse verordnet durch Hebammen		Analyse verordnet durch Chiropraktoren
	Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6400.66	2520.00	Myeloische Neoplasien, mittleres Panel	HG	S

Hochdurchsatz-Sequenzierung von 20-200 kb mit gezielter bioinformatischer Auswertung der Gene mit diagnostischem und/oder prognostischem Wert und/oder zur Beurteilung des Therapieansprechens und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nicht kumulierbar mit 6008.09, 6013.58, 6400.67, 6010.08, 6011.08 und 6012.08

#### Limitationen

Verordnung nur durch Ärztinnen und Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel in Hämatologie, medizinische Onkologie oder pädiatrische Onko-Hämatologie 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 für die Nutzung der Hochdurchsatz-Sequenzierung (HDS) in der Hämato-Onkologie mit gezielter bioinformatischer Analyse somatischer Gene. Konsensusdokument der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (SGH)", Version 1 vom 1. Juli 2022 durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref. 2. Falls die Arbeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Analyse aufgeteilt werden, muss das Laboratorium, 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).

## **Zugelassene Laboratorien**

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6400.67	3420.00	Myeloische Neoplasien, grosses Panel	HG	S

Hochdurchsatz-Sequenzierung von >200 kb mit gezielter bioinformatischer Auswertung der Gene mit diagnostischem und/oder prognostischem Wert und/oder zur Beurteilung des Therapieansprechens und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nicht kumulierbar mit 6008.09, 6013.58, 6400.66, 6010.08, 6011.08 und 6012.08

## Limitationen

Verordnung nur durch Ärztinnen und Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel in Hämatologie, medizinische Onkologie oder pädiatrische Onko-Hämatologie 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 für die Nutzung der Hochdurchsatz-Sequenzierung (HDS) in der Hämato-Onkologie mit gezielter bioinformatischer Analyse somatischer Gene. Konsensusdokument der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (SGH)", Version 1 vom 1. Juli 2022 durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref. 2. Falls die Arbeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Analyse aufgeteilt werden, muss das Laboratorium, 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).

## Zugelassene Laboratorien

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6401.58	193.5	Lymphatische Neoplasien	HG	S

Nukleinsäure-Amplifikation mit anschliessender Sequenzierung des Amplifikates nach Sanger und Detektion beider Einzelstränge mittels Kapillarelektrophorese

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
A Deine Sannah	Monadian alast

Anwendungen pro Primarprobe	Kumulerbarkeit
Maximal 30	
1	

# Limitationen

# 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)
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-		Schnelle
Grundversorgung	teln	Hausbesuch	Analysen
Nein		Nein	Nein

Analyse verordnet durch Hebammen		Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein		Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6401.65	900.00	Lymphatische Neoplasien, kleines Panel	HG	S

Hochdurchsatz-Sequenzierung von <20 kb mit gezielter bioinformatischer Auswertung der Gene mit diagnostischem und/oder prognostischem Wert und/oder zur Beurteilung des Therapieansprechens und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Resultat
Nicht spezifiziert
Kumulierbarkeit
Nicht kumulierbar mit 6008.09, 6013.58, 6010.08, 6011.08 und 6012.08

## Limitationen

Verordnung nur durch Ärztinnen und Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel in Hämatologie, medizinische Onkologie oder pädiatrische Onko-Hämatologie 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 für die Nutzung der Hochdurchsatz-Sequenzierung (HDS) in der Hämato-Onkologie mit gezielter bioinformatischer Analyse somatischer Gene. Konsensusdokument der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (SGH)", Version 1 vom 1. Juli 2022 durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref. 2. Falls die Arbeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Analyse aufgeteilt werden, muss das Laboratorium, 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).

# **Zugelassene Laboratorien**

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6401.66	2520.00	Lymphatische Neoplasien, mittleres Panel	HG	S

Hochdurchsatz-Sequenzierung von 20-200 kb mit gezielter bioinformatischer Auswertung der Gene mit diagnostischem und/ oder prognostischem Wert und /oder zur Beurteilung des Therapieansprechens und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nicht kumulierbar mit 6008.09, 6013.58, 6401.67, 6010.08, 6011.08 und 6012.08

# Limitationen

Verordnung nur durch Ärztinnen und Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel in Hämatologie, medizinische Onkologie oder pädiatrische Onko-Hämatologie 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 für die Nutzung der Hochdurchsatz-Sequenzierung (HDS) in der Hämato-Onkologie mit gezielter bioinformatischer Analyse somatischer Gene. Konsensusdokument der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (SGH)", Version 1 vom 1. Juli 2022 durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref. 2. Falls die Arbeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Analyse aufgeteilt werden, muss das Laboratorium, 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).

## Zugelassene Laboratorien

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren	
Nein	Nein	

Pos. Nr.	TP	Bezeichnung	FB	AG
6401.67	3420.00	Lymphatische Neoplasien, grosses Panel	HG	S

Hochdurchsatz-Sequenzierung von >200 kb mit gezielter bioinformatischer Auswertung der Gene mit diagnostischem und/oder prognostischem Wert und/oder zur Beurteilung des Therapieansprechens und Erstellung des komplexen Resultatberichts.

Probenmaterial	Resultat
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert
Anwendungen pro Primärprobe	Kumulierbarkeit
1	Nicht kumulierbar mit 6008.09, 6013.58, 6401.66, 6010.08, 6011.08 und 6012.08

## Limitationen

Verordnung nur durch Ärztinnen und Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel in Hämatologie, medizinische Onkologie oder pädiatrische Onko-Hämatologie 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 für die Nutzung der Hochdurchsatz-Sequenzierung (HDS) in der Hämato-Onkologie mit gezielter bioinformatischer Analyse somatischer Gene. Konsensusdokument der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (SGH)", Version 1 vom 1. Juli 2022 durchgeführt werden. Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref. 2. Falls die Arbeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Analyse aufgeteilt werden, muss das Laboratorium, 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).

## Zugelassene Laboratorien

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

Analyse verordnet durch Hebammen	Analyse verordnet durch Chiropraktoren
Nein	Nein