

HANDBUCH ZUR ANALYSENLISTE

Version 1.0

Ausgabe vom 1. Januar 2021

Inhaltsübersicht

1	Einleitung	4
2	Die Analysenliste (AL)	4
2.1	Struktur der AL	4
2.2	Formate der AL	5
2.2.1	Anhang 3 Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)	5
2.2.2	Datenbank der AL	6
3	Allgemeine Bedingungen für die Übernahme der Laboranalysen durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP)	6
3.1	Qualitätssicherung	6
3.2	Bedingungen für die Übernahme von im Ausland durchgeführten Laboranalysen durch die OKP (Territorialitätsprinzip)	6
4	Laboratorien, die zu Lasten der OKP verrechnen können	7
4.1	Allgemeine Bedingungen	7
4.2	Spezifische Bedingungen	8
4.2.1	Laboratorien, die Analysen im Rahmen der Grundversorgung durchführen	8
4.2.2	Laboratorien, die Analysen ausserhalb der Grundversorgung durchführen 8	
4.2.3	Laboratorien, die medizinisch-genetische Untersuchungen durchführen .	9
4.2.4	Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen durchführen	10
4.2.5	Andere Laboratorien	10
5	Gesetzliche Bestimmungen betreffend die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (IVD)	10
6	Tarif	10
6.1	Tarifschutz	10
7	Informationen zu den verschiedenen Rubriken der Positionen	11
7.1	«Pos.-Nr.»	11
7.2	«Anzahl Tarifpunkte»	11
7.3	«Bezeichnung»	11
7.4	«Analystechnik»	11
7.5	«Probenmaterial»	11
7.6	«Resultat»	12
7.7	«Anwendung pro Primärprobe»	12
7.8	«Limitationen»	13
7.9	«Bemerkungen»	13
7.10	«Kumulierbarkeit»	13
7.11	«Fachbereich»	13

7.12	«Analysengruppe»	13
7.13	«Zugelassene Laboratorien nach Artikel 54 KVV»	13
7.14	Praxislaboratorien für Ärztinnen und Ärzte mit bestimmten Weiterbildungstiteln.....	14
7.15	Durch andere Leistungserbringer verordnete Analysen	14
7.15.1	«Analysen verordnet durch Chiropraktorerinnen oder Chiropraktoren».....	14
7.15.2	«Analysen verordnet durch Hebammen».....	14
7.16	«Änderungshistorie»	14
8	Regeln zur Rechnungsstellung	14
8.1	Regeln zur Rechnungsstellung für die allgemeinen Positionen.....	15
8.1.1	Taxen	15
8.1.2	Zuschläge	15
8.1.3	Blutentnahme (4701.00)	16
8.2	Regeln zur Rechnungsstellung für die Positionen des Kapitels B Medizinische Genetik	16
8.2.1	Allgemeines	16
8.2.2	Technische genetische Positionen.....	16
8.2.3	Positionen für seltene genetische Krankheiten (Regelung der seltenen genetischen Krankheiten)	16
8.2.4	Zuschläge für Mehraufwand	16
8.2.5	Zuschlag für aufwendige molekulargenetische Resultaterstellung	16
8.3	Regeln zur Rechnungsstellung für die Positionen des Kapitels C Mikrobiologie.....	16
9	Vergabe von Laboranalysen im Unterauftrag	17
10	Änderungen der AL.....	17
10.1	Einreichung von Anträgen zur Aufnahme und Anpassung der Positionen der AL 17	
10.2	Bearbeitung der Anträge	17
11	Veröffentlichung der AL und ihrer Änderungen.....	18
12	Abkürzungen	18

1 Einleitung

Dieses Handbuch ist eine Hilfe zur Anwendung der Analysenliste (AL). Es richtet sich an alle Personen, die sich mit der Verrechnung der Laboranalysen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) befassen.

Das Handbuch basiert auf folgenden Gesetzen und Verordnungen:

- Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)
- Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)
- Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (MedBG; SR 811.11)
- Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21)
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213)

Es berücksichtigt auch folgende Gesetze und Verordnungen, welche die genetischen und mikrobiologischen Untersuchungen der AL regeln:

- Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)
- Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV; SR 810.122.1)
- Bundesgesetz vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpG; SR 818.101)
- Verordnung vom 29. April 2015 über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32)

2 Die Analysenliste (AL)

Die AL stellt eine Positivliste dar, d.h. einzig die darin aufgeführten Analysen dürfen von der OKP vergütet werden (Art. 34 Abs. 1 KVG). Die Verrechnung einer nicht aufgeführten Analyse unter einer anderen, in der AL aufgeführten Position ist nicht zulässig. Laboranalysen, die nicht auf der AL aufgeführt sind, werden von der OKP nicht übernommen. Dabei spielt es keine Rolle, ob sie im In- oder Ausland durchgeführt wurden.

Die AL wird in der Regel jährlich angepasst. Da die AL Anhang 3 der KLV bildet, führt jede Änderung der AL zu einer Anpassung der KLV.

Die AL wird nur bei ambulanter Behandlung angewendet, bei stationärer Behandlung sind die Analysen grundsätzlich in der Pauschale inbegriffen (Art. 49 KVG).

2.1 Struktur der AL

Die AL weist folgende Struktur auf:

- Kapitel A: Chemie/Hämatologie/Immunologie
- Kapitel B: Medizinische Genetik
- Unterkapitel B0: Generelle Methoden und Zuschläge
- B1: Chromosomale konstitutionelle Untersuchungen
- B2: Konstitutionelle molekulargenetische Untersuchungen
 - B2.1: Blut, Gerinnung, Immunsystem

	B2.2: Haut-, Bindegewebe-, Knochenkrankheiten
	B2.3: Metabolische und endokrine Krankheiten
	B2.4: Erbliche Tumorkrankheiten
	B2.5: Motorische und/oder kognitive Störungen
	B2.6: Syndrome
	B2.7: Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität
	B2.8: Krankheiten der Sinnesorgane
	B2.9: Sonstige nicht gelistete seltene Krankheiten
	B3: Zytogenetische somatische Untersuchungen
	B4: Molekulargenetische somatische Untersuchungen
	B5: Weitere genetische Untersuchungen
	B6: Typisierungen
	B7: Nicht-invasive pränatale Untersuchungen
Kapitel C:	Mikrobiologie
Unterkapitel	C1: Virologie
	C2: Bakteriologie/Mykologie
	C3: Parasitologie
Kapitel D:	Allgemeine Positionen

2.2 Formate der AL

2.2.1 Anhang 3 Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Anhang 3 KLV – die AL – besteht aus einem PDF-Dokument, welches sämtliche zu Lasten der OKP verrechenbaren Positionen umfasst.

Per Mausklick auf die Positionsnummer öffnet sich eine neue Seite, auf welcher die Voraussetzungen für die Übernahme der Analyse durch die OKP aufgelistet sind. Für jede Position werden auf einer solchen Einzelseite folgende Rubriken aufgeführt:

- Pos.-Nr.
- Anzahl Tarifpunkte (TP)
- Bezeichnung der Analyse
- Analysentechnik
- Probenmaterial
- Resultat
- Anwendung pro Primärprobe
- Limitationen
- Bemerkungen
- Kumulierbarkeit
- Fachbereich
- Analysengruppe

- Zugelassene Laboratorien nach Artikel 54 KVV
- Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln
- Analysen verordnet durch Hebammen oder Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren
- Änderungshistorie

In Kapitel 7 des Handbuchs werden diese Rubriken näher erläutert.

2.2.2 Datenbank der AL

Die AL existiert auch in Form einer MS-Excel-Datei, in der Filter angewendet werden können. Alle Filterkombinationen sind möglich. Es lassen sich beispielsweise alle Positionen filtern, die von einem Praxislaboratorium, einem Spitallaboratorium etc. verrechnet werden können, oder alle Positionen, die mit Hochdurchsatz-Sequenzierung durchgeführt werden können.

3 Allgemeine Bedingungen für die Übernahme der Laboranalysen durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP)

3.1 Qualitätssicherung

Gemäss Artikel 53 KVV müssen die Laboratorien an den Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Artikel 77 KVV teilnehmen.

Die Kosten der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind im Tarif der einzelnen Positionen der AL sowie in der Auftragstaxe oder der Präsenztaxe inbegriffen.

3.2 Bedingungen für die Übernahme von im Ausland durchgeführten Laboranalysen durch die OKP (Territorialitätsprinzip)

Die OKP unterliegt in der Schweiz dem Territorialitätsprinzip. Sie übernimmt nur jene Leistungen, die in der Schweiz von in der Schweiz zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden. Gemäss Artikel 34 KVG dürfen die Krankenversicherer im Rahmen der OKP keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Artikeln 25–33 KVG übernehmen.

Der Bundesrat kann aber Ausnahmen vorsehen und insbesondere bestimmen, dass die OKP die Kosten von Leistungen übernimmt, die aus medizinischen Gründen im Ausland erbracht werden (Art. 34 Abs. 2 KVG). Dabei handelt es sich um Notfälle, um spezielle Entbindungen und um Behandlungen, die in der Schweiz aufgrund des fehlenden medizinischen Angebots nicht zur Verfügung stehen (Art. 36 Abs. 1–3 KVV). Gestützt auf Artikel 36 Absatz 5 KVV bleiben die Bestimmungen über die internationale Leistungsaushilfe vorbehalten (z. B. Ansprüche aus der Europäischen Krankenversicherungskarte und Zustimmungsfälle). Bei notwendigen Behandlungen in einem EU-/EFTA-Staat haben die Versicherten mit der Europäischen Krankenversicherungskarte Anspruch auf alle Sachleistungen, die sich unter Berücksichtigung der Art der Leistungen und der voraussichtlichen Aufenthaltsdauer als medizinisch notwendig erweisen. In Ländern ausserhalb des EU-/EFTA-Raums werden die Kosten von Notfallbehandlungen von der OKP übernommen. Ein Notfall liegt vor, wenn Versicherte bei einem vorübergehenden Auslandsaufenthalt einer medizinischen Behandlung bedürfen, eine Rückreise in die Schweiz jedoch nicht angebracht ist. Kein Notfall besteht, wenn sich Versicherte zum Zwecke dieser Behandlung ins Ausland begeben.

Im Jahr 2006 verabschiedete der Bundesrat Artikel 36a KVV, der Pilotprojekte für die Übernahme der Kosten von Leistungen im grenznahen Ausland ermöglichte. Am 1. Januar 2018 trat eine Anpassung der gesetzlichen Grundlage in Artikel 34 Absatz 2 KVG (Anpassung von Bestimmungen mit internationalem Bezug. 15.078; BBl 2016 1 ff.) in Kraft: Seither kann das BAG gemäss dem neuen Artikel 36a KVV anstelle der zeitlich begrenzten Pilotprojekte unbefristete Programme der Grenzkantone und Versicherer bewilligen, die eine Kostenübernahme für Leistungen vorsehen, die im

grenznahe Ausland unter klar definierten Voraussetzungen erbracht werden. Am 1. Oktober 2019 ist das Rahmenabkommen zwischen dem Schweizerischen Bundesrat und der Regierung der Französischen Republik über die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich in Kraft getreten. Entsprechend diesem Abkommen können Grenzkantone zu Frankreich mit Leistungserbringern, die auf französischem Staatsgebiet tätig sind, Programme zur grenzüberschreitenden Zusammenarbeit aufstellen.

Die Kosten der im Ausland durchgeführten Laboranalysen werden nur dann von der OKP übernommen, wenn sie in einem schweizerischen Laboratorium nach KVG nicht durchgeführt werden können und die Vornahme der Untersuchung im Ausland in der AL spezifisch erwähnt wird.

Die Organisation der Untersuchung, der Probenversand, die Weiterleitung des Untersuchungsbefundes mit allfälliger Übersetzung sowie die abschliessende Rechnung erfolgen durch ein schweizerisches Laboratorium nach Artikel 54 Absatz 3 KVV.

Für genetische Untersuchungen sind zusätzlich die Bedingungen betreffend die Qualifikation des ausländischen Laboratoriums, die Information der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes und den Datenschutz nach Artikel 21 GUMV einzuhalten.

Laboranalysen, die zum Zweck der kostengünstigeren Produktion im Ausland durchgeführt werden, werden unabhängig von der Rechtsform des ausländischen Laboratoriums von der OKP nicht vergütet.

4 Laboratorien, die zu Lasten der OKP verrechnen können

Die Laboratorien sind Leistungserbringer nach KVG. Sie müssen deshalb die Voraussetzungen nach den Artikeln 53 und 54 KVV und 42 und 43 KLV erfüllen, um die Positionen der AL zu Lasten der OKP verrechnen zu dürfen.

In der AL wird für jede Position festgehalten, von welchem Typ von Laboratorium sie verrechnet werden darf. Weiter wird angegeben, ob das Laboratorium die Position verrechnen darf, wenn die Analyse

- für den Eigenbedarf der Ärztin oder des Arztes oder des Spitals und/oder
- im Fremdauftrag

durchgeführt wird.

4.1 Allgemeine Bedingungen

In Artikel 53 KVV werden die allgemeinen Bedingungen aufgeführt, welche die Laboratorien für die Verrechnung der Analysen zu Lasten der OKP erfüllen müssen:

Art. 53 Grundsatz

Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:

- a. medizinische Analysen durchführen;
- b. nach kantonalem Recht zugelassen sind;
- c. an den Qualitätssicherungsmassnahmen nach Artikel 77 teilnehmen;
- d. den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons festgesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprechen;
- e. über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (Institut) verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;
- e^{bis}. über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen;
- f. über zweckentsprechende Einrichtungen und das erforderliche Fachpersonal verfügen;

g. die Zulassungsbedingungen nach Artikel 54 erfüllen.

Es wurde keine zuständige Behörde für die Überprüfung der Zulassung der Laboratorien, die zu Lasten der OKP verrechnen, bezeichnet. Die Kontrolle, ob die zu Lasten der OKP verrechnenden Laboratorien die Zulassungsbedingungen nach Artikel 53 KVV erfüllen, liegt in erster Linie in der Kompetenz der Kantone.

4.2 Spezifische Bedingungen

4.2.1 Laboratorien, die Analysen im Rahmen der Grundversorgung durchführen

Gemäss Artikel 54 Absatz 1 KVV sind die unten aufgeführten Laboratorien nur für die im Rahmen der Grundversorgung durchgeführten Analysen zugelassen.

1. Praxislaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe a KVV.

Im Rahmen der Grundversorgung können diese Laboratorien die Schnelle Analysen (siehe Rubrik «Schnelle Analyse») und bestimmte andere Untersuchungen zu Lasten der OKP verrechnen. Gemäss Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 4 KVV können Ärztinnen und Ärzte bestimmte ausserhalb der eigenen Praxisräumlichkeiten anlässlich eines Hausbesuches (inklusive Alters- und Pflegeheim) durchgeführte Analysen zu Lasten der OKP verrechnen (siehe Rubrik «Hausbesuch»).

Für die Verrechnung der Analysen zu Lasten der OKP müssen die Praxislaboratorien die Bedingungen nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1–4 KVV erfüllen:

Art. 54 Abs. 1 Bst. a

1 Als Laboratorium ist ohne weitere Bedingungen zugelassen:

a. das Praxislaboratorium eines Arztes oder einer Ärztin, wenn:

1. Analysen im Rahmen der Grundversorgung nach Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe a für den Eigenbedarf des Arztes oder der Ärztin durchgeführt werden,
2. das Ergebnis der Analysen grundsätzlich im Verlauf der Konsultation vorliegt (Präsenzdiagnostik),
3. das Praxislaboratorium räumlich und rechtlich Teil der Praxis des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin ist,
4. die Analysen im Praxislaboratorium oder, für separat bezeichnete Analysen nach Ziffer 1, im Rahmen eines Hausbesuches durchgeführt werden;

«...»

2. Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b KVV, die nur Analysen im Rahmen der Grundversorgung für den Eigenbedarf durchführen.
3. Offizinen eines Apothekers oder einer Apothekerin nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c KVV, die Analysen im Rahmen der Grundversorgung auf Verordnung eines anderen Leistungserbringers durchführen.
4. Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV, die Analysen im Rahmen der Grundversorgung auf Verordnung eines anderen Leistungserbringers und für den Eigenbedarf durchführen.

4.2.2 Laboratorien, die Analysen ausserhalb der Grundversorgung durchführen

4.2.2.1 Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln

Ärztinnen und Ärzte mit einem der folgenden Weiterbildungstitel nach MedBG:

- Allergologie und klinische Immunologie
- Dermatologie und Venerologie
- Endokrinologie und Diabetologie
- Gastroenterologie
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Hämatologie und medizinische Onkologie
- Kinder- und Jugendmedizin
- Physikalische Medizin und Rehabilitation
- Rheumatologie
- Tropen- und Reisemedizin

dürfen für den Eigenbedarf bestimmte Analysen zusätzlich zu den Analysen durchführen, die in der AL im Rahmen der Grundversorgung für das Praxislaboratorium festgelegt sind.

4.2.2.2 Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV, die Analysen für den Eigenbedarf durchführen

Die Qualifikationen der Leiterin oder des Leiters dieser Laboratorien sind in Artikel 54 Absatz 2 KVV und Artikel 42 Absätze 1 und 2 KLV festgelegt.

Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 54 Absatz 2 KVV dürfen für den Eigenbedarf mikrobiologische und genetische Untersuchungen durchführen, wenn sie die gesetzlichen Bestimmungen für deren Durchführung beachten.

4.2.2.3 Laboratorien nach Art. 54 Abs. 3 KVV, die im Auftrag eines anderen zugelassenen Leistungserbringers neben den Analysen der Grundversorgung weitere Analysen durchführen.

Zu diesen Laboratorien gehören

- Spitallaboratorien, die im Fremdauftrag und für den Eigenbedarf Analysen durchführen;
- Privatlaboratorien, die im Fremdauftrag Analysen durchführen.

Die Qualifikationen der Leiterin oder des Leiters dieser Laboratorien sind in Artikel 54 Absatz 3 KVV und Artikel 42 Absätze 1 und 2 KLV festgelegt.

Das Spektrum der Analysen, welche diese Laboratorien zu Lasten der OKP verrechnen dürfen, hängt vom Fachbereich/en des/der Weiterbildungstitel/s der Leiterin oder des Leiters des Laboratoriums ab.

4.2.3 Laboratorien, die medizinisch-genetische Untersuchungen durchführen

4.2.3.1 Konstitutionelle genetische Untersuchungen

Laboratorien, die konstitutionelle genetische Untersuchungen durchführen, müssen unabhängig von ihrem Fachbereich (G, H, C oder I) über eine Bewilligung des BAG nach Artikel 53 Buchstabe e^{bis} KVV und Artikel 8 GUMG in Verbindung mit der GUMV und der GUMV-EDI verfügen.

Bewilligungsgesuche sind zu richten an das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Abteilung Biomedizin, Sektion Biosicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern. Weitere Informationen sind zu finden unter www.bag.admin.ch/genetictesting (> Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen).

Die Ausnahmeregelung für eine Laborleitung ohne FAMH oder als gleichwertig anerkannten Titel nach Artikel 11 Absatz 3 GUMV ist im Rahmen des KVG nicht vorgesehen.

Gemäss GUMV-EDI dürfen Institute für Pathologie bestimmte konstitutionelle Untersuchungen durchführen, wenn sie über die Bewilligung des BAG verfügen. Sie verrechnen ihre Leistungen nicht

über die AL, sondern über die einheitliche Tarifstruktur für ambulante ärztliche Leistungen (TARMED).

4.2.4 Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen durchführen

Laboratorien, die diagnostische mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, benötigen die Bewilligung von Swissmedic nach Artikel 53 Buchstabe e KVV und Artikel 16 EpG in Verbindung mit der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.

Davon ausgenommen sind Laboratorien, die auf die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der Grundversorgung nach Artikel 54 Absatz 1 KVV beschränkt sind, nämlich ärztliche Praxislaboratorien, Offizinen der Apothekerinnen und Apotheker und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b KVV.

Weitere Informationen zu den Bewilligungsgesuchen finden sich auf der Swissmedic-Website, www.swissmedic.ch/microbiolabs.

4.2.5 Andere Laboratorien

Nur Laboratorien nach Artikel 53 und 54 KVV dürfen die Analysen der AL zu Lasten der OKP verrechnen.

Die übrigen Laboratoriumstypen (Institute für Pathologie etc.) dürfen ihre Leistungen zu Lasten der OKP nicht über die Positionen der AL verrechnen, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für Laboratorien nach den Artikeln 53 und 54 KVV.

Die von den Instituten für Pathologie erbrachten Leistungen gelten nicht als Laboranalysen, sondern als ärztliche Leistungen der Pathologie. Die ambulanten ärztlichen Leistungen der Pathologie werden gemäss dem auf ambulant erbrachte ärztliche Leistungen anwendbaren Tarif, gegenwärtig TARMED, verrechnet.

5 Gesetzliche Bestimmungen betreffend die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (IVD)

Die Laboranalysen werden mithilfe von IVD-Medizinprodukten durchgeführt.

Die Laboratorien müssen sicherstellen, dass die für die Laboranalysen verwendeten Reagenzien und Geräte den massgebenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Gestützt auf das HMG regelt die MepV das Inverkehrbringen, die Meldung und weitere Aspekte der IVD-Medizinprodukte. Swissmedic ist das für den Vollzug zuständige Organ.

6 Tarif

Der Tarif der Positionen der AL ist ein Amtstarif, d. h. ein behördlich erlassener Tarif.

6.1 Tarifschutz

Der Tarif unterliegt dem Tarifschutz, d. h. die Leistungserbringer dürfen keine höheren Vergütungen verrechnen (Art. 44 Abs. 1 KVG). Die Leistungserbringer dürfen hingegen unter dem Amtstarif liegende Preise in Rechnung stellen.

7 Informationen zu den verschiedenen Rubriken der Positionen

7.1 «Pos.-Nr.»

Jeder Analyse wird eine eigene Nummer zugeordnet, die aus vier Ziffern, einem Punkt und zwei Dezimalstellen besteht. Bei den Positionen mit den Dezimalstellen «.01» handelt es sich um Positionen der «Schnellen Analysen».

Die Nummerierung der Positionen der Kapitel A, C und D folgt keiner Systematik.

Die Nummerierung der Positionen des Kapitels B entspricht folgender Logik:

- Die erste Ziffer entspricht der Nummer des Kapitels: 6
- Die zweite Ziffer gibt die Nummer des Unterkapitels an:
 - 0 Generelle Methoden und Zuschläge
 - 1 Chromosomale konstitutionelle Untersuchungen
 - 2 Konstitutionelle molekulargenetische Untersuchungen
 - 3 Zytogenetische somatische Untersuchungen
 - 4 Molekulargenetische somatische Untersuchungen
 - 5 Weitere genetische Untersuchungen
 - 6 Typisierungen
 - 7 Nicht-invasive pränatale Untersuchungen
- Die dritte und vierte Ziffer entsprechen der untersuchten genetischen Krankheit.
- Die Dezimalstellen entsprechen den von der OKP vergüteten Analysentechniken.

7.2 «Anzahl Tarifpunkte»

Die Anzahl Tarifpunkte entspricht der maximalen Anzahl von Tarifpunkten, welche das Laboratorium zu Lasten der OKP verrechnen kann.

7.3 «Bezeichnung»

Die Bezeichnung entspricht der üblichen Beschreibung der Analyse. Wenn möglich orientiert sie sich an den geltenden internationalen Nomenklaturen.

7.4 «Analysentechnik»

Es können nur diejenigen Analysen zu Lasten der OKP verrechnet werden, die mit den in dieser Rubrik aufgeführten Analysentechniken durchgeführt werden.

Wird die Analysentechnik nicht aufgeführt («nicht spezifiziert»), können die Analysen unabhängig von der verwendeten Analysentechnik zu Lasten der OKP verrechnet werden.

7.5 «Probenmaterial»

Es können nur diejenigen Analysen zu Lasten der OKP verrechnet werden, die auf dem in dieser Rubrik aufgeführten Probenmaterial durchgeführt werden.

Wird das Probenmaterial nicht aufgeführt («nicht spezifiziert»), können die Positionen unabhängig vom verwendeten Probenmaterial zu Lasten der OKP verrechnet werden.

Untersuchungen an Haaren und Nägeln gelten nicht als Analysen im Sinne des Kapitels A der AL und sind deshalb von der Kostenübernahme durch die OKP ausgeschlossen.

In bestimmten Fällen muss dieselbe Analyse gleichzeitig auf unterschiedlichen Probenmaterialien durchgeführt werden (Beispiel: Kalium im Blut und Urin). In diesem Fall wird die Position der AL gleichzeitig einmal pro Probenmaterial verrechnet.

7.6 «Resultat»

Es können nur diejenigen Analysen zu Lasten der OKP verrechnet werden, welche der/den in dieser Rubrik aufgeführten Form/en der Resultaterstellung entsprechen.

Steht in der Rubrik Resultat «nicht spezifiziert», können die Positionen unabhängig von der Form des Results zu Lasten der OKP verrechnet werden.

7.7 «Anwendung pro Primärprobe»

In dieser Rubrik wird festgehalten, wie viele Male pro Primärprobe eine Position zu Lasten der OKP verrechnet werden kann. Grundsätzlich wird eine Laboranalyse einmal pro Primärprobe durchgeführt (eine Anwendung pro Primärprobe).

Als Primärprobe gilt das «Proberöhrchen», das in der von der Ärztin / vom Arzt, von der Chiropraktorin / vom Chiropraktoren oder von der Hebamme verordneten Analyse verwendet wird, unabhängig von der Art der Probe.

In einem Auftrag:

- können unterschiedliche Analysen auf gleichzeitig entnommenen Primärproben derselben Art und/oder unterschiedlicher Art verordnet werden. Beispiel: Blutbild und Harnstoff und Kreatinin im Blut sowie Harnstoff und Kreatinin im Urin;
- kann dieselbe Analyse auf unterschiedlichen Primärproben verordnet werden. Beispiel: Bestimmung von Natrium im Blut und im Urin;
- kann eine Analyse auf zu unterschiedlichen Zeitpunkten entnommenen Primärproben derselben Art verordnet werden; zum Beispiel:
 - für das Glukose-Profil, bei dem drei bis vier Blutzucker-Analysen auf Primärproben derselben Art, die über einen Tag verteilt entnommen wurden, durchgeführt werden, oder;
 - Nachweis von Blutspuren im Stuhl, bei welchem drei Stuhluntersuchungen auf drei Proben derselben Art zu unterschiedlichen Zeitpunkten und an unterschiedlichen Tagen durchgeführt werden.

In allen diesen Situationen kann nur eine Anwendung pro Primärprobe zu Lasten der OKP verrechnet werden.

Eine Laboranalyse kann nur dann wiederholt auf derselben Primärprobe durchgeführt und mehrmals verrechnet werden, wenn dies in der Rubrik «Anwendung pro Primärprobe» ausdrücklich festgehalten wird und die dort aufgeführten Angaben beachtet werden. Bei der Immunglobulinanalyse beispielsweise kann dieselbe Position auf derselben Primärprobe für IgG, IgM und IgA angewendet werden. In der Rubrik «Anwendung pro Primärprobe» wird für diesen Fall «pro Immunglobulin» angegeben.

7.8 «Limitationen»

In dieser Rubrik werden die Limitationen angegeben, die nicht in den übrigen Rubriken aufgeführt werden können.

Es können nur diejenigen Analysen zu Lasten der OKP verrechnet werden, die auch die Limitationen in dieser Rubrik einhalten.

7.9 «Bemerkungen»

In dieser Rubrik werden die Spezifizierungen angegeben, die nicht in den übrigen Rubriken aufgeführt werden können.

Es können nur diejenigen Analysen zu Lasten der OKP verrechnet werden, die auch den in dieser Rubrik aufgeführten Bemerkungen entsprechen.

7.10 «Kumulierbarkeit»

Die Positionen der AL sind grundsätzlich miteinander kumulierbar, wenn in dieser Rubrik nicht etwas Anderes aufgeführt ist.

7.11 «Fachbereich»

In der Rubrik «Fachbereich» wird/werden einer/mehrere der folgenden fünf Fachbereiche aufgeführt: Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie und Medizinische Genetik.

Für jede Position wird festgelegt, welche/r Fachbereich/e die Position zu Lasten der OKP verrechnen kann/können.

7.12 «Analysegruppe»

Die Laboranalysen werden in Spezialanalysen (S) und Basisanalysen (B) unterteilt. Die Bedingungen für die Verrechnung der S- und B-Analysen sind im Faktenblatt: Unterteilung der Laboranalysen in Basis- und Spezialanalysen¹ definiert.

7.13 «Zugelassene Laboratorien nach Artikel 54 KVV»

In dieser Rubrik werden die Laboratorien nach Artikel 54 KVV aufgeführt, die zur Verrechnung der Positionen der AL zu Lasten der OKP zugelassen sind.

Für jede Position wird Folgendes festgehalten:

- für jeden Laboratoriumstyp, ob er die Position verrechnen darf («ja») oder nicht («nein») und ob die Analyse «für den Eigenbedarf» und/oder im Fremdauftrag verrechnet werden kann;
- ob es sich um eine Schnelle Analyse handelt oder nicht. Für Schnelle Analysen ist das «Faktenblatt: Kapitel Schnelle Analysen» vom 4. November 2014² massgebend;
- ob es sich um eine Analyse handelt, die verrechnet werden kann, wenn sie von der Ärztin oder vom Arzt anlässlich eines Hausbesuches (inklusive Alters- und Pflegeheim) durchgeführt wird.

¹ Faktenblatt: Unterteilung der Laboranalysen in Basis- und Spezialanalysen, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

² Faktenblatt: Kapitel Schnelle Analysen Änderung der Analysenliste per 1. Januar 2015, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

7.14 Praxislaboratorien für Ärztinnen und Ärzte mit bestimmten Weiterbildungstiteln

Ärztinnen und Ärzte mit bestimmten Weiterbildungstiteln können in ihrem Praxislaboratorium gewisse zusätzliche Analysen zu Lasten der OKP durchführen. Für jede Position wird angegeben, ob und durch welchen Weiterbildungstitel sie verrechnet werden kann.

Falls in dieser Rubrik nichts steht, kann die Position von keinem Praxislaboratorium von Ärztinnen und Ärzten mit bestimmten Weiterbildungstiteln verrechnet werden.

7.15 Durch andere Leistungserbringer verordnete Analysen

7.15.1 «Analysen verordnet durch Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren»

Gemäss Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe b KVV können Chiropraktorinnen und Chiropraktoren bestimmte Laboranalysen zu Lasten der OKP verordnen. Da Chiropraktorinnen und Chiropraktoren gemäss den gesetzlichen Bestimmungen nicht als Laborleiterinnen und Laborleiter betrachtet werden können, müssen sie Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV mit der Durchführung dieser Analysen betrauen.

Für jede Position wird festgelegt, ob sie von Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren verordnet werden kann.

7.15.2 «Analysen verordnet durch Hebammen»

Gemäss Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe c KVV können Hebammen bestimmte Laboranalysen zu Lasten der OKP verordnen. Hebammen müssen Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV mit der Durchführung dieser Analysen betrauen.

Für jede Position wird festgelegt, ob sie von Hebammen verordnet werden kann.

7.16 «Änderungshistorie»

Anhand dieser Rubriken können Änderungen einer Position nachverfolgt werden. Darin wird das Datum der Aufnahme der Position in die AL und eventueller Änderungen festgehalten.

Da es sich bei der «Änderungshistorie» um eine neue Rubrik handelt, die erstmals in der Ausgabe vom 1. Januar 2021 der AL erscheint, wird dieses Datum als «Datum des Inkrafttretens» aller am 1. Januar 2021 in der AL gelisteten Positionen angegeben.

8 Regeln zur Rechnungsstellung

Haben Versicherer und Leistungserbringer nichts Anderes vereinbart, so schulden die Versicherten den Leistungserbringern die Vergütung der Leistung (Art. 42 Abs. 1 KVG).

Der Leistungserbringer, der die Laboranalysen effektiv durchgeführt hat (Arztpraxis, Privatlaboratorium, Spitallaboratorium, Offizin einer Apotheke) muss dem Schuldner der Vergütung – versicherte Person oder Versicherer – die Rechnung zustellen (Art. 42 Abs. 3 KVG und 59 Abs. 1 und 4 KVV). Diese Regel gilt auch dann, wenn Analysen von einem Privatlaboratorium auf Verordnung einer Ärztin oder eines Arztes oder eines Spitals durchgeführt worden sind. Eine Ausnahme bilden Laboranalysen, die während eines stationären Aufenthalts durchgeführt werden. In diesem Fall stellt das vom Spital beauftragte Privatlaboratorium dem Auftrag gebenden Spital gemäss Artikel 49 KVG direkt Rechnung.

Die Rechnung muss detailliert und verständlich sein (Art. 42 Abs. 3 KVG). Der angewendete Tarif richtet sich nach dem Datum, an dem die Analyse vollständig durchgeführt worden ist. Diese Angabe muss auf der Rechnung klar ersichtlich sein.

Die Weitergabepflicht ist für Laboratorien wie folgt geregelt. Wenn im Zusammenhang mit der Durchführung einer Laboranalyse:

- ein im Fremdauftrag tätiges Laboratorium dem Leistungserbringer eine Vergünstigung gewährt, so kann der Schuldner der Vergütung gegebenenfalls deren Herausgabe verlangen (Art. 56 Abs. 3 Bst. a und Abs. 4 KVG);
- ein Laboratorium Vergünstigungen von Personen oder Einrichtungen erhält, welche Arzneimittel oder Medizinprodukte liefern, ist neu das BAG für die Kontrolle zuständig (Art. 82a KVG). Die Kontrolle beschränkt sich allerdings auf die letzte Leistungserbringerstufe: Das BAG kontrolliert, dass die Leistungserbringer gewährte Vergünstigungen an den Schuldner der Vergütung, d. h. die versicherte Person oder den Versicherer, weitergeben. Dazu ist es befugt, alle dafür notwendigen Daten zu erheben (Art. 82a zweiter Satz KVG).

Die Nichtweitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 KVG ist unter Strafe gestellt (Art. 92 Bst. d KVG).

Gegen Leistungserbringer, welche gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen (Art. 56 und 58 KVG) oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen, werden die in Artikel 59 Absatz 1 KVG festgelegten Sanktionen ergriffen. Über Sanktionen entscheidet das kantonale Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG auf Antrag eines Versicherers oder eines Verbandes der Versicherer (Art. 59 Abs. 2 KVG).

8.1 Regeln zur Rechnungsstellung für die allgemeinen Positionen

8.1.1 Taxen

8.1.1.1 [Auftragstaxe \(4700.00\)](#)

Die Auftragstaxe wird «pro Auftrag und pro Tag» verrechnet. Das Laboratorium kann diese Taxe nur einmal pro Tag verrechnen, selbst wenn mehrere Aufträge für dieselbe Patientin oder denselben Patienten durchgeführt werden.

Der Begriff des Auftrags und die Modalitäten der Rechnungsstellung werden in der AL definiert. Dort ist ebenfalls festgelegt, welche Laboratorien diese Position verrechnen können.

8.1.1.2 [Präsenztaxe \(4707.00\)](#)

Die Präsenztaxe wird «pro Auftrag und pro Tag» verrechnet. Das Laboratorium kann diese Taxe nur einmal pro Tag verrechnen, selbst wenn mehrere Aufträge für dieselbe Patientin oder denselben Patienten durchgeführt werden.

Der Begriff des Auftrags und die Modalitäten der Rechnungsstellung werden in der AL definiert. Dort ist ebenfalls festgelegt, welche Laboratorien die Position 4707.00 verrechnen können.

8.1.2 Zuschläge

8.1.2.1 [Zuschläge für Analysen mit dem Suffix C \(4707.10\) und für Analysen ohne Suffix C \(4707.20\)](#)

Die Laboratorien, welche Zuschläge von

- 2 TP für Analysen aus dem Fachbereich klinische Chemie (4707.10) und
- 1 TP für Analysen ausserhalb des Fachbereichs klinische Chemie (4707.20)

bis maximal 20 TP verrechnen dürfen, und die Modalitäten der Rechnungsstellung sind in der AL festgelegt.

8.1.2.2 [Zuschlag für Nacht \(19.00 bis 07.00 Uhr\), Sonn- und Feiertage \(4706.00\)](#)

Der Nacht-, Sonn- und Feiertagszuschlag kann pro Auftrag verrechnet werden und wenn die klinische Situation es erfordert, dass das Resultat in der Nacht, am Sonntag oder an einem Feiertag verfügbar ist.

Der Begriff des Auftrags, die Laboratorien welche die Position 4706.00 verrechnen können und die Modalitäten der Rechnungsstellung werden in der AL definiert.

8.1.2.3 Zuschläge für Entnahme zu Hause (4703.00 und 4704.00)

Die Laboratorien, die diese Positionen verrechnen können, und die Modalitäten der Rechnungsstellung werden in der AL definiert.

8.1.3 Blutentnahme (4701.00)

Die Laboratorien, die diese Positionen verrechnen können, und die Modalitäten der Rechnungsstellung werden in der AL definiert.

8.2 Regeln zur Rechnungsstellung für die Positionen des Kapitels B Medizinische Genetik

8.2.1 Allgemeines

Die Rechnungsstellung richtet sich nach dem Informationsschreiben an die Krankenversicherer «Rechtliche Grundlagen zur Vergütung genetischer Analysen durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP)» vom 3. Mai 2016³.

8.2.2 Technische genetische Positionen

Die Positionen des Unterkapitels B0 «Generelle Methoden und Zuschläge» können mit Ausnahme der Position 6003.02 nur in Verbindung mit einer in den Kapiteln B1 bis B7 aufgeführten Position verrechnet werden. Andernfalls sind sie von der Kostenübernahme ausgeschlossen.

8.2.3 Positionen für seltene genetische Krankheiten (Regelung der seltenen genetischen Krankheiten)

Die molekulargenetischen Untersuchungen für seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease) können unter der Voraussetzung, dass alle in diesen Positionen aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind, zu Lasten der OKP verrechnet werden.

8.2.4 Zuschläge für Mehraufwand

Einige genetische Untersuchungen erfordern Vorbereitungsarbeiten oder eine aufwendige Resultaterstellung. Für diese können gemeinsam mit den genetischen Untersuchungen besondere Zuschläge verrechnet werden.

8.2.5 Zuschlag für aufwendige molekulargenetische Resultaterstellung

Der Zuschlag für aufwendige molekulargenetische Resultaterstellung (6008.09) kann nur verrechnet werden, wenn sämtliche in der Position aufgeführten Leistungen erbracht worden sind.

8.3 Regeln zur Rechnungsstellung für die Positionen des Kapitels C Mikrobiologie

Die Kosten für Laboranalysen, die der epidemiologischen Abklärung dienen, werden nicht von der OKP übernommen.

Die Tarifierung bakteriologischer und mykologischer Untersuchungen im Kapitel C2 erfolgt in erster Linie nach Infektionserreger und Methode.

Bei den kulturellen Nachweisen wird nach Probenmaterial unterschieden. Eine positive Untersuchung bedeutet die Anwesenheit von Keimen, die vom Labor aufgrund der zur Verfügung stehenden Angaben als pathogen oder potenziell pathogen eingeschätzt werden. Eine negative Untersuchung bedeutet Abwesenheit eines für das Probenmaterial gesicherten oder wahrscheinlichen pathogenen Mikroorganismus.

³ Informationsschreiben an die Krankenversicherer und Rückversicherer: «Rechtliche Grundlagen zur Vergütung genetischer Analysen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)» vom 3. Mai 2016, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-versicherer-aufsicht/kreis-und-informationsschreiben/informationsschreiben-schweiz.html>

Mikroskopische Präparate, Antibiotogramme, Untersuchungen auf Anaerobier und Hefen der Gattung Candida sind integrierende Bestandteile der kulturellen Untersuchungen aus Kapitel C2 und werden nicht separat verrechnet. Hingegen können Resistenzprüfungen für Mykobakterien und Pilze separat verrechnet werden.

9 Vergabe von Laboranalysen im Unterauftrag

Werden die Arbeiten für die Durchführung der Analyse auf mehrere Laboratorien verteilt, muss das Laboratorium, welches den ärztlichen Auftrag erhält, ein Leistungserbringer nach Artikel 53 und 54 KVV sein.

Die Leitung des Laboratoriums, welches den ärztlichen Auftrag erhält, ist für die vollständige Abwicklung der Untersuchung zuständig, einschliesslich der Resultaterstellung und der Rechnungsstellung an den Schuldner der Vergütung (Patientin oder Patient oder Krankenversicherer).

Werden Analyseaufträge im Unterauftrag an ein anderes Laboratorium vergeben, kann nur das erste Laboratorium, welches den Auftrag erhalten hat, die Auftragstaxe verrechnen (4700.00). Die auftragnehmenden Laboratorien dürfen diese Taxe nicht verrechnen.

10 Änderungen der AL

Änderungen der AL bedürfen einer Anpassung der KLV. Artikel 60 und 61 KVV und Artikel 28 KLV regeln das Verfahren für die Einreichung von Anträgen zur Neuaufnahme und Anpassung von Positionen der AL.

10.1 Einreichung von Anträgen zur Aufnahme und Anpassung der Positionen der AL

Für Anträge auf Neuaufnahme einer Analyse in die AL ist in einem ersten Schritt ein Meldeformular beim BAG einzureichen. In einem zweiten Schritt werden die Antragstellenden vom BAG eingeladen, ein spezifisches Antragsformular an die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) zu richten. Für Analysen, die ebenfalls in die KLV aufgenommen werden sollen (beispielsweise Analysen mit präventiver Zielsetzung), ist gleichzeitig bei der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) ein Antrag einzureichen.

Für Anträge auf Anpassung der bereits in der AL gelisteten Positionen wird kein Meldeformular verlangt. Es ist lediglich das Antragsformular einzureichen.

Die Dokumente sind gleichzeitig zu richten:

- per Post an die Adresse: Bundesamt für Gesundheit, Kranken- und Unfallversicherung, Sektion Analysen, Mittel, und Gegenstände, Sekretariat der EAMGK-AL, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern; und
- per E-Mail an: EAMGK-AL-Sekretariat@bag.admin.ch.

Informationen zum Antragsprozess und die Formulare finden sich auf der Website des BAG:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html>.

10.2 Bearbeitung der Anträge

Das BAG überprüft die Antragsdossiers auf Vollständigkeit. Ist das Dossier unvollständig, werden die Antragstellenden aufgefordert, die nötigen Angaben zur Vervollständigung zu übermitteln. Wenn es

dies für nötig erachtet, kann das BAG auch andere Schritte unternehmen, um das Dossier zu vervollständigen.

Das vollständige Dossier wird der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände, Ausschuss für Analysen (EAMGK-AL, Art. 37f KVV), unterbreitet. Diese beurteilt, ob die Analyse die gesetzlichen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Beratungen der EAMGK-AL haben Empfehlungscharakter.

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet gestützt auf die Empfehlungen der EAMGK-AL über die Anpassungen der KLV.

11 Veröffentlichung der AL und ihrer Änderungen

Jede Änderung der AL wird veröffentlicht. Artikel 60 und 61 KVV und Artikel 28 KLV regeln die Formalitäten der Herausgabe der AL.

Die AL wird in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts (AS) und in der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) nicht veröffentlicht. Bei jeder Änderung der AL wird auf der Website des BAG eine neue Version publiziert (<http://www.bag.admin.ch/al>).

Um über Änderungen der AL informiert zu bleiben, kann der [Newsletter Leistungen Krankenversicherung](#) abonniert werden.

12 Abkürzungen

Die Abkürzungen werden in der PDF-Version der AL erläutert.