



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Kommentar zu den Änderungen des Anhang 3 KLV vom
2. Juni 2022 per 1. Juli 2022
([AS 2022 369 vom 23. Juni 2022](#))**

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhangs 3 der KLV	3
2.1	3186.10 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), zusätzlicher Keim	3
2.2	Änderung der Positionen 1774 Amyloid Beta 1-42 (A β 42) im Liquor 1775 Gesamt Tau-Protein (T-Tau) im Liquor 1776 Hyperphosphoryliertes Tau-Protein (P-Tau) im Liquor.....	3
2.3	Ergänzung von Methoxytyramin zur Bestimmung von Metanephrinen für die Diagnose und die Behandlung von Phäochromozytomen, Paragangliomen und Neuroblastomen:.....	4
	- Neue Positionen 1563.00 «freie Metanephrine» und 1564.00 «Metanephrine gesamt»,.....	4
	- Anpassung der Positionen 1011.00 «5-Hydroxyindolacetat (HIA), 1424.00 «Homovanillinsäure (HVA)», 1489.00 «Katecholamine» und 1742.00 «Vanillinmandelsäure (VMA)» an den aktuellen Stand der Wissenschaft und der Labortechnik.	4
	- Streichung der Position 1562.00 «Metanephrin plus Normetanephrin, frei und konjugiert»..	4
2.4	Extension de l'indication aux analyses préventives des positions génétiques concernées par le changement de réglementation du dépistage du cancer du sein par imagerie figurant à de l'article 12d, lettre d, OPAS	4
2.5	Ergänzung des Laborbereichs Klinische Immunologie zu den Positionen 1530.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, jeder weitere Spender», 1531.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, erster Spender», 1636.00 «Protein-Elektrophorese», 1637.00 «Protein-Elektrophorese nach Anreicherung», Korrekturen in der Rubrik «Analysetechnik» der Positionen 1530.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, jeder weitere Spender», 1531.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, erster Spender», 1637.00 «Protein-Elektrophorese nach Anreicherung» und Streichung der Positionen 1326.00 «Fibronectin», 1369.00 «Haemopexin», 1422.00 «Homocystein» und 6700.90/6701.90 «Ersttrimester-Test» aus dem Laborbereich Klinische Immunologie.	5
2.6	Änderung des Analysematerials der Positionen 1901.00 - 1901.40 «Hochspezialisierte biochemische Protein-/Enzymaktivitätsbestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit (Orphan Disease)».....	5
2.7	Position 1006.00 «Vitamin D»: Einführung von Limitationen.....	5
3.	Redaktionelle Anpassungen	6
3.1	Position 3147.00 «Poliovirus, Ig»	6
3.2	3422.00 «Diphtherie-Toxin»	6
3.3	3432.00 «Helicobacter pylori» und 3433.00 «Helicobacter pylori, inkl. 13C-Harnstoff»	6

1. Einleitung

In der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) und deren Anhängen werden die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen bezeichnet. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat die Kompetenz, die KLV und deren Anhänge jeweils den neuen Gegebenheiten anzupassen. Das EDI berücksichtigt dabei die Beurteilungen und die Empfehlungen der zuständigen beratenden Kommissionen. Dabei handelt es sich um die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) bzw. deren Ausschüsse für Mittel und Gegenstände (EAMGK-MiGeL) sowie Analysen (EAMGK-AL) sowie die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK).

Dieses Dokument enthält Erläuterungen zu den im Titel genannten Änderungen.

2. Inhaltliche Änderungen des Anhangs 3 der KLV

2.1 Position 3186.10 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), zusätzlicher Keim

Der Nachweis von Infektionserregern mittels Nukleinsäure-Amplifikation kann sowohl in einem Monoplex-Ansatz erfolgen, d.h. pro Reaktionsansatz wird ein einzelner Erreger nachgewiesen, als auch in einem Multiplex-Ansatz, wobei mehrere Erreger in einem Reaktionsansatz nachgewiesen werden. Da der Aufwand für den Nachweis eines Erregers innerhalb eines Multiplex-Ansatzes geringer ist als derjenige in einem Monoplex-Ansatz, wird der Erregernachweis, je nach Art des Reaktionsansatzes, unterschiedlich vergütet. In der Analysenliste sind deshalb zu jedem Keim die beiden Positionen xxxx.00 «Erreger Y, 1 Keim oder 1. Keim» und xxxx.10 Erreger Y, zusätzlicher Keim» aufgeführt.

Eine Ausnahme war bisher der Nachweis von SARS-CoV-2 mittels Nukleinsäureamplifikation zu dem es in der Analysenliste nur die Position «3186.00 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), 1 Keim oder 1. Keim» gab.

Das EDI hat entschieden, dass die Position «3186.10 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), zusätzlicher Keim» ab dem **1. Juli 2022** eine Pflichtleistung der OKP ist.

2.2 Änderung der Positionen

1774 Amyloid Beta 1-42 (A β 42) im Liquor

1775 Gesamt Tau-Protein (T-Tau) im Liquor

1776 Hyperphosphoryliertes Tau-Protein (P-Tau) im Liquor

In der Schweiz sind derzeit etwa 148'000 Menschen an Demenz erkrankt. Neben der Alzheimer-Demenz gibt es weitere Formen der Demenz, mit z.T. unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten und einer unterschiedlichen Prognose.

Nicht immer können die verschiedenen Demenzerkrankungen aufgrund klinischer Diagnosekriterien und struktureller Bildgebung diagnostiziert werden. Deshalb stehen als weitere diagnostische Mittel u. a. die Bestimmung der Liquor-Biomarker und das FDG-PET zur Verfügung.

Da die Aussagen von Liquormarkern und FDG-PET teilweise überlappend und teilweise ergänzend sind, ist ein schrittweises Vorgehen vorgesehen. Durch Limitationen in der Analysenliste war die Reihenfolge der Untersuchungen bisher festgelegt. Das EDI hat entschieden diese Limitation ab dem **1. Juli 2022** aufzuheben.

2.3 Ergänzung von Methoxytyramin zur Bestimmung von Metanephrinen für die Diagnose und die Behandlung von Phäochromozytomen, Paragangliomen und Neuroblastomen:

- **Neue Positionen 1563.00 «freie Metanephrine» und 1564.00 «Metanephrine gesamt»,**
- **Anpassung der Positionen 1011.00 «5-Hydroxyindolacetat (HIA), 1424.00 «Homovanillinsäure (HVA)», 1489.00 «Katecholamine» und 1742.00 «Vanillinmandelsäure (VMA)» an den aktuellen Stand der Wissenschaft und der Labortechnik.**
- **Streichung der Position 1562.00 «Metanephrin plus Normetanephrin, frei und konjugiert».**

Die Position 1562.00 «Metanephrin plus Normetanephrin, frei und konjugiert» ist veraltet. Auf der Grundlage der Leitlinien für die klinische Praxis der Gesellschaft für Endokrinologie und in Absprache mit den betroffenen Fachgesellschaften wird sie gestrichen und durch die Positionen 1563.00 «freie Metanephrine» im Plasma als Erstlinienanalyse und 1564.00 «Metanephrine, gesamt» im Plasma oder Urin als Bestätigungstest oder Erstlinienanalyse, wenn die freien Metanephrine im Plasma nicht bestimmt werden können, ersetzt.

Die Ergänzung von Methoxytyramin, einem Metaboliten von Dopamin, zu den freien Metanephrinen im Plasma (Position 1563.00) verbessert deren Leistung bei der Diagnose und Überwachung von Phäochromozytomen und Paragangliomen leicht. Da es sich um einen Biomarker handelt, der in sehr geringen Mengen im Blut zirkuliert, ist die Vergütung der Position 1563.00 beschränkt auf Quantifizierungsmethoden von Methoxytyramin, die hochempfindlich, aber teurer sind.

Die Positionen 1011.00, 1424.00, 1489.00 und 1742.00 für die Diagnose von Neuroblastomen werden parallel dazu ohne Tarifänderung aktualisiert.

Diese Änderungen treten per **1. Juli 2022** in Kraft.

2.4 Erweiterung der Indikation der genetischen Positionen, die von der Regelungsänderung der Brustkrebsvorsorge durch bildgebende Untersuchungen gemäss Artikel 12d Buchstabe d KLV betroffen sind, auf präventive Analysen

Per 1. Januar 2021 hat das EDI das Referenzdokument zur Brustkrebsvorsorge in Artikel 12d Buchstabe d Punkt 1 der KLV aktualisiert. Demnach gelten die Genmutationen STK11, TP53, PTEN, CDH1 und PALB2 ebenso wie die Genmutationen BRCA 1 und 2 als erhöhte Risikofaktoren für Brustkrebs.

Die Positionen der Analysenliste (AL) zur Bestimmung von familiären BRCA1/2-Mutationen (6241.55 und 6241.56) können in den präventiven Indikationen verrechnet werden.

Entsprechend dem neuen Referenzdokument zu Artikel 12d Buchstabe d Punkt 1 KLV werden die folgenden AL-Positionen auf präventive Indikationen ausgeweitet:

- 6243.55 und 6243.56 für die Mutation TP53, die für das Li-Fraumeni-Syndrom verantwortlich ist,
- 6247.55 und 6247.56 für seltene hereditäre Neoplasien, zu denen die Mutationen STK11, PTEN, CDH1 und PALB2 gehören.

Diese Änderungen treten per **1. Juli 2022** in Kraft.

2.5 Ergänzung des Laborbereichs Klinische Immunologie zu den Positionen 1530.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, jeder weitere Spender», 1531.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, erster Spender», 1636.00 «Protein-Elektrophorese», 1637.00 «Protein-Elektrophorese nach Anreicherung», Korrekturen in der Rubrik «Analysetechnik» der Positionen 1530.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, jeder weitere Spender», 1531.00 «Leukozyten-Verträglichkeit, erster Spender», 1637.00 «Protein-Elektrophorese nach Anreicherung» und Streichung der Positionen 1326.00 «Fibronectin», 1369.00 «Haemopexin», 1422.00 «Homocystein» und 6700.90/6701.90 «Ersttrimester-Test» aus dem Laborbereich Klinische Immunologie.

Da die Laboratorien für klinische Immunologie in der Regel die Verträglichkeitsproben für feste Organe durchführen, können sie neu die Positionen 1530.00 und 1531.00 zu Lasten der OKP abrechnen.

Diese Laboratorien können neu auch die Protein-Elektrophoresen in Rechnung stellen (Positionen 1636.00 und 1637.00).

Da die Positionen 1326.00 «Fibronectin», 1369.00 «Haemopexin», 1422.00 «Homocystein» und 6700.90/6701.90 «Ersttrimester-Test» nicht von diesem Laborbereich durchgeführt werden, werden sie daraus gestrichen.

Die Rubrik «Analysetechnik» der Positionen 1530.00, 1531.00 und 1637.00 wird redaktionell leicht angepasst.

Diese Änderungen treten per **1. Juli 2022** in Kraft.

2.6 Änderung des Analysematerials der Positionen 1901.00 - 1901.40 « Hochspezialisierte biochemische Protein-/Enzymaktivitätsbestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit (Orphan Disease) ».

Der Wortlaut der Rubrik «Analysematerial» der Positionen 1901.00 - 1901.40 wird angepasst, da die Begriffe «humanes Gewebe» und «humane Zellen» Interpretationsspielraum bieten.

Die Änderungen treten per **1. Juli 2022** in Kraft.

2.7 Position 1006.00 «Vitamin D»: Einführung von Limitationen

Grundsätzlich gelten Laboranalysen, die der Prävention (Artikel 26 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [KVG]) dienen, nur dann als Pflichtleistung der OKP, wenn sie in der Analysenliste ausdrücklich als Massnahme der Prävention und in Artikel 12d oder 12e der KLV aufgeführt sind.

Die Anzahl der zu Lasten der OKP verrechneten Position 1006.00 ist in den letzten zehn Jahren, ohne klar erkennbare Änderung der medizinischen Notwendigkeit, stark angestiegen. Deshalb wurde ein Health Technology Assessment (HTA) zur Überprüfung des klinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit gestartet. Basierend auf nationalen und internationalen Erfahrungen, Richtlinien und Empfehlungen und in Zusammenarbeit mit den zur Indikationsstellung des Vitamin D Spiegels kompetenten Fachgesellschaften sind folgende Indikationen neu als Positivliste in der Position 1006.00 aufgeführt:

- eine der folgenden Erkrankungen oder Verdacht auf eine der folgenden Erkrankungen:
 - o Osteomalazie, Rachitis
 - o Osteopenie
 - o Osteoporose

- nicht traumatische Fraktur
- nach unklarem Sturzereignis bei Patienten ≥ 65 Jahre
- bei anamnestisch erhöhtem Frakturrisiko bei Patienten ≥ 65 Jahre
- eine der folgenden Erkrankungen oder Verdacht auf eine der folgenden Erkrankungen, die den Vitamin D Stoffwechsel oder dessen Absorption beeinflussen:
 - Nierenerkrankungen, inkl. Urolithiasis
 - Störungen des Parathormons, der Kalzämie und/oder der Phosphatämie
 - Gastrointestinale Erkrankungen
 - Malabsorptionssyndrome
 - Lebererkrankungen
- Medikamente die den Vitamin D Stoffwechsel oder dessen Absorption beeinflussen

Die Durchführung der Position 1006.00 ausserhalb dieser positiv gelisteten medizinischen Indikationen wird von der OKP nicht übernommen. Insbesondere wird die Position 1006.00 als präventive Leistung nicht von der OKP übernommen.

Zudem darf die Position 1006.00 bei diesen Indikationen als Verlaufskontrolle maximal einmal pro drei Monate verrechnet werden.

Diese Änderung tritt am **1. Juli 2022** in Kraft.

3. Redaktionelle Anpassungen

3.1 Position 3147.00 «Poliovirus, Ig»

Die Bezeichnung der Position wird an die neue Struktur der Analysenliste, die seit dem 1. Januar 2021 in Kraft ist, angepasst.

Die Änderungen treten per **1. Juli 2022** in Kraft.

3.2 Position 3422.00 «Diphtherie-Toxin»

Die Bezeichnung der Position wird angepasst. Ebenso die Rubrik «Resultat», wo der Begriff «positiv» durch «qualitativ» ersetzt wird.

Die Änderungen treten per **1. Juli 2022** in Kraft.

3.3 Position 3432.00 «Helicobacter pylori» und 3433.00 «Helicobacter pylori, inkl. 13C-Harnstoff»

Die Version des Epidemiengesetzes, auf die sich diese Positionen beziehen, wurde aktualisiert.

Die Änderungen treten per **1. Juli 2022** in Kraft.