



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

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen des Anhang 3 der KLV	3
2.1	Positionen 3188.00 <i>SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Genotypisierung</i> und 3189.00 <i>SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig oder IgG: Definitive Aufnahme in die Analysenliste (AL)</i>	3
2.2	Erweiterung der genetischen Positionen für die Sequenzierung von Porphyrien auf den Laborbereich klinische Chemie und Verringerung der Anzahl der Gene für die Position der Hochdurchsatz-Sequenzierung von Porphyrien	3
2.3	Vereinheitlichung der Regeln für die Kumulierung der genetischen Positionen für Hochdurchsatz-Sequenzierung	4
2.4	Aktualisierung der Analysen, die von Hebammen veranlasst werden können	4
3.	Abgelehnte Anträge	5
3.1	Aufnahme eines patientennahen isothermalen Nukleinsäure-Amplifikations-Tests von SARS-CoV-2 für die Laboratorien der Grundversorgung	5
4.	Redaktionelle Anpassungen	5
4.1	Revision des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) und der Verordnung vom 23. September 2022 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)	5
4.2	Geschlechtergerechte Sprache in der Analysenliste	6

1. Einleitung

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

Dieses Dokument enthält Erläuterungen zu den im Titel genannten Änderungen.

2. Inhaltliche Änderungen des Anhang 3 der KLV

2.1 Positionen 3188.00 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Genotypisierung und 3189.00 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig oder IgG: Definitive Aufnahme in die Analysenliste (AL)

Die Positionen 3188.00 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Genotypisierung und 3189.00 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig oder IgG wurden am 1. Januar 2022 in die AL aufgenommen. Zum Zeitpunkt der Implementierung der Positionen war sehr wenig Wissen bezüglich der klinischen Nützlichkeit der Analysen vorhanden, weshalb die Positionen befristet bis 31. Dezember 2023 in Evaluation aufgenommen wurden.

Die Position 3188.00 kann dazu beitragen, dass bei unerwartetem Verlauf die Therapie angepasst werden kann. Die Position 3189.00 kann in bestimmten Fällen nützlich sein zur Diagnose und/oder medizinischen Behandlung, oder bei besonders gefährdeten Personen um das Impfschema anzupassen.

Die unterdessen verfügbare wissenschaftliche Evidenz für die klinische Nützlichkeit der beiden Positionen bleibt gering und ist von meist indirekter Natur, spricht jedoch für die Aufhebung der zeitlichen Einschränkung der Positionen. Eine weitere zeitliche Limitierung wird nicht als nutzbringend betrachtet.

Die beiden Positionen stehen ab 1. Januar 2024 zeitlich unbeschränkt in der AL.

2.2 Erweiterung der genetischen Positionen für die Sequenzierung von Porphyrien auf den Laborbereich klinische Chemie und Verringerung der Anzahl der Gene für die Position der Hochdurchsatz-Sequenzierung von Porphyrien

Porphyrien sind seltene hereditäre Stoffwechselerkrankungen aufgrund eines Enzymmangels. Klinisch manifestieren sich die Erkrankungen mit Hautveränderungen und/oder neuroviszeralen Symptomen in der Regel im Erwachsenenalter, manchmal jedoch bereits im Kindesalter. Morbidität und Mortalität sind abhängig vom Typ der Porphyrie und können durch präventive Massnahmen, die durch eine frühzeitige Diagnose möglich sind, verringert werden.

Die Diagnostik beruht auf biochemischen Analysen und sehr selten auf einer genetischen Analyse. Die genetische Analyse dient im Prinzip dazu, den aufgrund der biochemischen Analysen vermuteten Typ der Porphyrie zu bestätigen. Bei Porphyrien, für die es Massnahmen zur Verhinderung akuter Dekompensationen gibt, dient die Suche nach der Mutation bei der betroffenen Patientin oder beim betroffenen Patienten dazu, Familienmitglieder zu erkennen, um Massnahmen zu treffen, die das Auftreten von Symptomen verhindern.

Aufgrund der Seltenheit von Porphyrien und zur Effizienz der Behandlung gibt es am Stadtspital Triemli ein von der nationalen Koordination für seltene Krankheiten (kosek) anerkanntes spezialisiertes Zentrum für die Behandlung von Porphyrien.

Die Positionen für die genetischen Analysen für Porphyrien werden an den aktuellen Stand der Wissenschaft und der Labortechnik angepasst. Sie können neu in einem Labor für klinische Chemie in Ergänzung zu den biochemischen Analysen durchgeführt. Bei Durchführung mittels Hochdurchsatz-Sequenzierung muss dies unter der Verantwortung eines Labormediziners oder Labormedizinerin für medizinische Genetik erfolgen. Da 8 Gene für Porphyrien verantwortlich sein können, wird die Position für die Hochdurchsatz-Sequenzierung von den bisher 11–100 Genen auf 1–10 Gene verringert.

Die genetischen Positionen für Porphyrien können neu von allen Ärztinnen und Ärzten mit einem eidgenössischen Weiterbildungstitel, der in engem fachlichem Zusammenhang mit Porphyrien steht, verordnet werden.

Diese Änderungen treten am 1. Januar 2024 in Kraft.

2.3 Vereinheitlichung der Regeln für die Kumulierung der genetischen Positionen für Hochdurchsatz-Sequenzierung

Im Rahmen der 1. Phase der im Jahre 2018 initiierten periodischen Überprüfung der Analysenliste (Projekt transAL) nach Artikel 32 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) wurde per 1. Januar 2021 unter anderem das Kapitel für medizinische Genetik umstrukturiert.

Die Kumulationsmöglichkeiten der genetischen Positionen für Hochdurchsatz-Sequenzierung mit den Positionen *xxxx.55 Nukleinsäure-Amplifikation mit anschliessender Postamplifikations-Modifikation und Detektion mittels Kapillarelektrophorese* und *6002.04 Zell- oder Gewebekultur* wurden dabei nicht einheitlich übertragen.

Ab dem 1. Januar 2024 werden die Kumulationsmöglichkeiten der genetischen Positionen für Hochdurchsatz-Sequenzierung in der Analysenliste einheitlich festgelegt.

2.4 Aktualisierung der Analysen, die von Hebammen veranlasst werden können

Nach Artikel 16 Absatz 2 KLV können die Hebammen oder die Organisationen von Hebammen gemäss separater Bezeichnung in der AL für die Leistungen nach Artikel 13 Buchstaben a und e die notwendigen Laboranalysen veranlassen. Diese Bestimmungen sind in Artikel 29 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) verankert. In diesem Zusammenhang wurde einen Antrag auf Erweiterung um 25 neue Positionen sowie Ersatz oder Streichung von als obsolet erachteten Positionen eingereicht.

Einige der verlangten Analysen beziehen sich auf das Neugeborene (zum Beispiel 1207.00 *Bilirubin, gesamt*). Diese Analysen können nicht als Mutterschaftsleistungen im Sinne von Artikel 29 KVG eingestuft werden, sondern gelten als Krankheitsleistungen im Sinne von Artikel 25. Es fehlt also derzeit ein gesetzlicher Rahmen, der es den Hebammen erlaubt, solche Analysen bei Neugeborenen zu Lasten der OKP zu verschreiben.

Die übrigen Analysen betreffen die schwangeren Frauen.

Nach Konsultation der beiden zuständigen Kommissionen (ELGK und EAMGK-AL) hat das EDI entschieden, dass eine Ausweitung der Verschreibung von Analysen durch Hebammen nur im Rahmen der Mutterschaftsleistungen nach Artikel 29 KVG erfolgen soll und nur für Analysen, die Bestandteil der nationalen und/oder internationalen Empfehlungen und Richtlinien der Fachgesellschaften sind.

Das EDI beschliesst:

- Hebammen zu erlauben, die folgenden Analysen zu Lasten der OKP zu verordnen:

- 1314.00 *Ferritin*
- 1359.00 *Glukose-Belastung*
- 1425.00 *Beta-HCG (Beta-Choriogonadotropin)*
- 3054.00 *Hepatitis-B-Virus, HBc Ig*

- 3057.00 *Hepatitis-B-Virus, HBs Ig oder IgG*
 - 3094.00 *HIV-1- und HIV-2-Antikörper und HIV-1-p24-Antigen*
 - 3478.00 *Treponema, Ig oder IgG*
 - 3332.00 und 3333.00 *Urin, nativ oder konserviert, inkl. Keimzählung*
 - 3334.00 und 3335.00 *Vagina/Zervix/Urethra, ohne Chlamydia, Mycoplasma und Ureaplasma*
- die Verordnung der folgenden Analysen durch Hebammen zu streichen:
- 3102.10 *HIV-1- und HIV-2-Antikörper und HIV-1-p24-Antigen, Screening*
 - 3330.00 *Urin, Eintauch-Objektträger*
 - 3482.00 *Treponema*
 - 1034.00 *Alpha-1-Fetoprotein (AFP)*

Diese Änderungen treten am 1. Januar 2024 in Kraft.

3. Abgelehnte Anträge

3.1 Aufnahme eines patientennahen isothermalen Nukleinsäure-Amplifikations-Tests von SARS-CoV-2 für die Laboratorien der Grundversorgung

Der patientennahe isothermale Nukleinsäure-Amplifikations-Test (NAAT) von SARS-CoV-2 ist ein molekularbiologischer Nachweis, welcher insbesondere für Laboratorien der Grundversorgung gedacht ist.

Der Antrag zur Neuaufnahme des patientennahen isothermalen NAAT für die Laboratorien der Grundversorgung in die AL wurde abgelehnt, da die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt sind.

Es fehlt der Nachweis, dass alle Laboratorien, für die die Analyse beantragt wird, grundsätzlich die gesetzlichen Anforderungen für mikrobiologische Analysen erfüllen. Dazu fehlt der Nachweis des klinischen Nutzens, des medizinischen Bedarfs, sowie des klinischen Mehrwerts des patientennahen isothermalen NAATs im Vergleich zu den auf der AL stehenden molekularbiologischen Analysen auf SARS-CoV-2. Die Wirtschaftlichkeit inkl. Kostenauswirkung einer Kostenübernahmepflicht durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung kann aufgrund des fehlenden Nachweises der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht evaluiert werden.

4. Redaktionelle Anpassungen

4.1 Revision des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) und der Verordnung vom 23. September 2022 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Am 1. Dezember 2022 traten das totalrevidierte Bundesgesetz und die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12; GUMV, SR 810.122.1) in Kraft. Dies erfordert eine Anpassung der Verweise der AL auf GUMG und GUMV sowie der Texte an die neuen Bestimmungen.

Hier zu nennen sind beispielsweise die neu in GUMG und GUMV festgelegten spezialrechtlichen Anforderungen an den Schutz von Proben und genetischen Daten (vgl. Art. 3 GUMV) und die neuen Vorgaben betreffend die Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland (Art. 29 GUMG und Art. 28 GUMV). Zudem wird der Begriff «Selbstbestimmungsrechte» (vgl. Art. 13 Bst. b^{bis} und b^{ter} KLV) durch Verweise auf Vorgaben betreffend Aufklärung, Beratung und Zustimmung sowie auf das Recht auf Information und das Recht auf Nichtwissen präzisiert (vgl. die Verweise auf die Art. 5-8 sowie 21–23 GUMG).

In der Analysenliste erfahren folgende Positionen redaktionelle Änderungen: Hochspezialisierte biochemische Metaboliten-Bestimmung [Pos-Nr. 1900.00 ff.], Seltene genetische Krankheiten [Pos-Nr. 6206.55 ff.], Molekulare Genotypisierung der foetalen Antigene [Pos-Nr. 6603.50 ff.] sowie NIPT [Pos-Nr. 6702.63].

4.2 Geschlechtergerechte Sprache in der Analysenliste

Auf Antrag des Eidgenössischen Büros für die Gleichstellung von Frau und Mann (EGB) wird die AL gemäss den Vorgaben in den Leitfäden der Bundeskanzlei (BK) zum geschlechtergerechten Formulieren in den Texten des Bundes per 1. Januar 2024 angepasst.