

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

#### Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung Abteilung Leistungen Krankenversicherung

Kommentar zu den Änderungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 2. Juni 2022 per 1. Juli 2022 (AS 2022 369 vom 23. Juni 2022)

# Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Inhaltliche Änderungen der KLV	4
2.1	Artikel 12 <i>a</i> Buchstabe n Ziffer 2 / Auffrischimpfung gegen Covid-19 Verlängerung der Evaluation	4
2.2	Artikel 12b Buchstabe g / monoklonaler Antikörper zur RSV-Prophylaxe	4
2.3	Artikel 12b Buchstabe h / Passive Immunisierung mit Covid-19-Antikörpern	4
2.4	Artikel 30 <i>a</i> Absatz 1 Buchstabe abis / Anpassung Zulassungsbescheinigung	4

# 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 der KLV

## Zur Annahme empfohlene Änderungen

# 2.1 Artikel 12a Buchstabe n Ziffer 2 / Auffrischimpfung gegen Covid-19 Verlängerung der Evaluation

Die Kosten der Auffrischimpfung werden wie bisher zu einer durch die Tarifpartner vereinbarten Pauschale für die Impfleistungen und einer vom Bund festgelegten Pauschale für den Impfstoff und das Impfmaterial von der OKP übernommen, sofern eine behördliche Empfehlung vorliegt.

Die Leistungen sind von der Franchise befreit, der Selbstbehalt wird von den Kantonen übernommen. Die Leistungspflicht wird bis 31. Dezember 2022 verlängert. Sie ist befristet da sich Aspekte der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung sind, insbesondere für diejenigen Fälle, wo die Auffrischimpfung ausserhalb der Zulassung von Swissmedic angewendet wird, wenn sie mit einem anderen als dem für die Grundimmunisierung verwendeten Impfstoff erfolgt.

## 2.2 Artikel 12b Buchstabe g / monoklonaler Antikörper zur RSV-Prophylaxe

Spezifische monoklonalen Antikörper dienen der Prophylaxe von Krankheiten mit dem Respiratory Syncytial Virus (RSV) bei Säuglingen und Kleinkindern mit Risikofaktoren. Die Kosten dieser Prophylaxe übernimmt die OKP, sofern die Kosten nicht gemäss Kreisschreiben über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung von der IV übernommen werden.

#### 2.3 Artikel 12b Buchstabe h / Passive Immunisierung mit Covid-19-Antikörpern

Die prophylaktische Gabe von Antikörper gegen Covid-19 zur passiven Immunisierung können bei Personen eingesetzt werden, die trotz Impfung gegen Covid-19 keinen genügenden Immunschutz aufbauen. Sie dienen nicht als Alternative zu den Impfungen für Personen, die sich mit der Impfung vor einer schweren Covid-19-Erkrankung schützen können. Als prioritäre Zielgruppe gelten insgesamt etwa 10'000 Patientinnen und Patienten mit einer schweren Immunschwäche, wie z.B. nach Transplantation eines soliden Organs, unter aktiver Chemotherapie bei Krebs, mit malignen hämatologischen Erkrankungen, unter B-Zell-depletierenden Therapien, mit angeborenen Immundefekten sowie Personen mit einer Sichelzellanämie.

Die Zulassung durch Swissmedic für die präventive Anwendung wird für die Kostenübernahme durch die OKP vorausgesetzt.

## 2.4 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe abis / Anpassung Zulassungsbescheinigung

Die genannte Bestimmung wird dahingehend angepasst, dass ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) nach Artikel 31 Absatz 2 KLV (einfaches Gesuch) insbesondere nur noch die Zulassungsverfügung von Swissmedic und die definitive Fachinformation zu enthalten hat. Die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic muss jedoch rechtzeitig vor Anpassung der SL nachgereicht werden. Im Gegensatz zu früher muss die Zulassungsbescheinigung also nicht mehr bei Gesucheingang vorliegen. Es ist ausreichend, aber auch erforderlich, dass sie zum Zeitpunkt der Verfügung zur Aufnahme in die SL vorliegt. Die Verfügung wird vom BAG in der Regel spätestens 15 Tage vor SL-Aufnahme erstellt.

## Zur Ablehnung empfohlene Änderungen

Keine zur Ablehnung empfohlenen Änderungen der KLV.

#### Redaktionelle Anpassungen

Keine redaktionellen Anpassungen der KLV vorgesehen.