



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Erläuterungen zu den Änderungen der Krankenpflege-
Leistungsverordnung (KLV) vom 30. November 2020 per 1. Januar
2021 (AS 2020 2858, Nr. 163 vom 21. Dezember 2020)**

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | Einleitung | 3 |
| 2. | Inhaltliche Änderungen der KLV | 3 |
| 1.1 | Artikel 12a KLV, Impfung gegen Covid-19..... | 3 |
| 1.2 | Artikel 12d Buchstabe d KLV, Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten bei bestimmten Risikogruppen, Digitale Mammografie und Mamma-MRI bei Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko | 3 |
| 1.3 | Artikel 12e Buchstabe d KLV, Früherkennung des Kolonkarzinoms, Befreiung von der Franchise Programm Kanton Tessin | 3 |
| 1.4 | Artikel 35 KLV; Spezialitätenliste, Massnahme zur Eindämmung der Kostenentwicklung..... | 4 |
| 3. | Redaktionelle Änderungen der KLV | 4 |
| 1.5 | Artikel 4b, Artikel 13 Bst. b, b ^{ter} und d KLV; Datierung der Verweise auf Weiterbildungstitel und Fähigkeitsausweise..... | 4 |
| 1.6 | Artikel 12e Buchstabe b; Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung inklusive Krebsabstrich, Ergänzung der Voraussetzungen | 5 |
| 1.7 | Artikel 13 Buchstabe b; Besondere Leistungen bei Mutterschaft..... | 5 |

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 Arzneimittelkommission [EAK].

2. Inhaltliche Änderungen der KLV

1.1 Artikel 12a KLV, Impfung gegen Covid-19

Während der Covid-19-Epidemie werden die Kosten der Impfungen gegen Covid-19 gemäss den Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) für in erhöhtem Masse gefährdete Personen von der OKP vergütet. Die Impfempfehlungen und Priorisierung von zu impfenden Bevölkerungsgruppen werden sich nach der epidemiologischen Lage, der Charakteristika und der Menge der verfügbaren Impfstoffe richten.

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Impfungen als Voraussetzung der Kostenübernahme durch die OKP werden bei Vorliegen von neuen wissenschaftlichen Daten regelmässig beurteilt.

1.2 Artikel 12d Buchstabe d KLV, Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten bei bestimmten Risikogruppen, Digitale Mammografie und Mamma-MRI bei Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko

Die bisherigen Bestimmungen zur Risikoeinstufung und zur bildgebenden Überwachung in der Früherkennung bei Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko wurden angepasst. Dies erfolgte auf Basis eines von klinischen Experten erarbeiteten und mit den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften abgestimmten Vorschlages und durch Abgleich mit Empfehlungen aus den für die Schweizer Versorgungspraxis massgeblichen klinischen Leitlinien.

So muss die individuelle Risikoabschätzung neu immer mit Hilfe aktueller Berechnungsmodelle vorgenommen werden. Das bisherige Referenzdokument «Risikoabschätzung» entfällt daher. In der Gruppe mit stark erhöhtem Risiko wurden neue Hochrisiko-Gene (Genmutationen mit hoher Penetranz) sowie eine stattgehabte Bestrahlung des Brustkorbs in jungen Jahren als Risiko-Kategorie ergänzt. Darüber hinaus wurden einige Altersschwellen für Beginn und Ende der bildgebenden Überwachung angepasst und der Einsatz der MRI erweitert. Demgegenüber wird neu die Kostenübernahme für Untersuchungen auf eine Altersobergrenze von 75 Jahren begrenzt. Das Referenzdokument «Überwachungsprotokoll» wurde entsprechend angepasst.

1.3 Artikel 12e Buchstabe d KLV, Früherkennung des Kolonkarzinoms, Befreiung von der Franchise Programm Kanton Tessin

Auf 1. Juli 2013 wurden die Untersuchungen (Nachweis von okkultem Blut im Stuhl alle 2 Jahre oder Koloskopie, alle 10 Jahre, im Alter von 50-69 Jahren) zur Früherkennung von Darmkrebs (Kolonkarzinom) leistungspflichtig. Nach Artikel 64 Absatz 6 Buchstabe d KVG können Leistungen der medizinischen Prävention von der Franchise ausgenommen werden, wenn sie im Rahmen von kantonale oder national organisierten Präventionsprogrammen durchgeführt werden. Der Selbstbehalt ist jedoch auch bei diesen Leistungen geschuldet. Verschiedene kantonale Programme wurden in den letzten Jahren

eingeführt und nach Prüfung durch die ELGK (Anforderungen gemäss Dokument „Operationalisierung „kantonal und national organisierte Präventionsprogramme“ nach Art. 64 Abs. 6 Bst. d KVG“, Version 2.0, 9. Mai 2019) von der Franchise befreit (GE-FR-VS; NE-JU-BE(JU); GR; VD; UR; BS; SG) deren Früherkennungsmassnahmen von der Franchise befreit. Im vom Centro Programma Screening Ticino (CPST) durchgeführte Programm werden neu der Test auf okkultes Blut im Stuhl (immunologische Methode, FIT) für Personen zwischen 50 und 69 Jahren alle 2 Jahre, sowie im Falle eines positiven FIT-Tests die ärztliche Beratung und Darmspiegelung (Koloskopie) zur Klärung des Krankheitsverdachts (und allfällige Polypenentfernung) von der OKP ohne Erhebung der Franchise vergütet. Die FIT-Test werden nach Prüfung des Gesundheitsfragebogens an die Personen abgegeben und die Daten in einer Datenbank erfasst. Diese Aufwände der Apothekerinnen und Apotheker werden nicht von der OKP (derzeit fehlende gesetzliche Grundlage) sondern vom Kanton übernommen.

1.4 Artikel 35 KLV; Spezialitätenliste, Massnahme zur Eindämmung der Kostenentwicklung

Nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b KVG in Verbindung mit Artikel 55 Absatz 1 KVG kann das EDI vorsehen, dass die Preise der Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) nicht erhöht werden dürfen, wenn die durchschnittlichen Kosten je versicherte Person und Jahr in der OKP für die ambulante oder stationäre Behandlung doppelt so stark steigen wie die allgemeine Preis- und Lohnentwicklung, solange der relative Unterschied in der jährlichen Zuwachsrates mehr als 50 Prozent gemessen an der allgemeinen Preis- und Lohnentwicklung beträgt. Zur Umsetzung wird jeweils in Artikel 35 KLV geregelt, dass Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV ausgeschlossen sind. Um die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung zu gewährleisten, soll das BAG weiterhin ausnahmsweise eine Preiserhöhung gewähren können, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher Krankheiten eingesetzt wird (z.B. Antibiotika) und therapeutische Alternativen fehlen. Das BAG prüft jährlich aufgrund der Daten vom Vorjahr, ob diese Bedingungen noch erfüllt sind, daher ist Artikel 35 KLV jeweils zeitlich befristet in Kraft (zuletzt bis zum 31. Dezember 2019).

Die Kosten im ambulanten Bereich sind im Jahr 2019 um 3.4% gestiegen, während die allgemeine Preis- und Lohnentwicklung um 0.65% stieg. Die durchschnittlichen OKP-Kosten für die ambulante Behandlung je versicherte Person und Jahr sind im Jahr 2019 also wieder doppelt so stark gestiegen wie die allgemeine Preis- und Lohnentwicklung. Entsprechend kann das EDI wieder von seiner Kompetenz Gebrauch machen und Artikel 35 KLV per 1. Januar 2021 wieder in Kraft setzen.

Die Massnahme wird sich positiv auf die OKP auswirken. Da nicht bekannt ist, für welche Arzneimittel eine Preiserhöhung beantragt würde, ist die Höhe der Auswirkungen nicht bezifferbar.

3. Redaktionelle Änderungen der KLV

1.5 Artikel 4b, Artikel 13 Bst. b, b^{ter} und d KLV; Datierung der Verweise auf Weiterbildungstitel und Fähigkeitsausweise

Verschiedene Bestimmungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) nennen bei gewissen Leistungen eine spezifische Weiterbildung als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP, dies gestützt auf Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe b KVG. Genannt werden Facharztstitel, Facharzt-Schwerpunkttitel und Fähigkeitsausweise. Facharztstitel werden gestützt auf das Medizinalberufegesetz (MedBG) entsprechend dem vom Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) für jedes Fachgebiet erlassenen Weiterbildungsprogramm erworben. Bei den Facharzt-Schwerpunkttiteln und Fähigkeitsausweisen (vom SIWF anerkannt) handelt es sich hingegen um privatrechtliche Titel, die keine gesetzliche Grundlage im Medizinalberufegesetz haben. Da dynamische Verweise in der KLV und deren Anhänge nicht zulässig sind, weil eine Delegationskompetenz für Leistungsvoraussetzungen im Gesetz nicht vorgesehen ist, müssen die privatrechtlich vergebenen Titel und Fähigkeitsausweise jeweils mit einem Verweis auf ein spezifisches datiertes Dokument benannt werden.

Zwei der Verweise in der KLV sind korrekt datiert, zwei beziehen sich auf nicht mehr aktuelle Versionen und bei zwei anderen Verweisen fehlt das Datum des letzten publizierten und massgebenden Weiterbildungsprogramms.

Die Änderungen betreffen die folgende Leistungen bzw. Fachgebiete:

- Ärztliche komplementärmedizinische Leistungen (Artikel 4b KLV: Fähigkeitsausweise in vier Fachrichtungen)
- Besondere Leistungen bei Mutterschaft (Artikel 13 KLV: Fähigkeitsausweis Schwangerschaftsult-raschall, Schwerpunkttitle Fetomaternale Medizin)

Künftig wird das BAG jeweilige Revisionen der Weiterbildungsprogramme auf die Relevanz hinsichtlich der Leistungspflicht der OKP überprüfen und wenn keine Relevanz besteht die neuen Daten ohne Konsultation der ELGK nachführen. Falls die Änderungen in den Weiterbildungsprogrammen möglicherweise Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit der betreffenden Leistung haben könnten, wird die ELGK konsultiert.

1.6 Artikel 12e Buchstabe b; Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung inklusive Krebsabstrich, Ergänzung der Voraussetzungen

Die bisher in Anhang 1 KLV aufgeführten «Papanicolaou-Test zur Früherkennung des Zervixkarzinoms», «Dünnschicht-Zytologie zur Früherkennung des Zervixkarzinoms mit den Methoden ThinPrep oder Autocyte Prep / SurePath» und «Nachweis des Human-Papilloma-Virus beim Cervix-Screening» werden in Artikel 12e Buchstabe b KLV im bestehenden Eintrag betreffend prophylaktische gynäkologische Vorsorgeuntersuchungen ergänzt und im Anhang 1 gestrichen. Die Leistungspflicht bleibt unverändert.

1.7 Artikel 13 Buchstabe b; Besondere Leistungen bei Mutterschaft

Die Sektion Gynäkologie und Geburtshilfe der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM) hat eine neue Version der «Empfehlungen zur Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft» herausgegeben. Diese 4. Auflage ersetzt die vorherige, und Artikel 13 Buchstabe b der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) ist entsprechend anzupassen.

Die in diesem Dokument vorgenommenen Änderungen sind hauptsächlich redaktioneller Art, das heisst, die Kapitel wurden umgestaltet. Weitere Anpassungen sind mit der technologischen Entwicklung verbunden.

Die wichtigste Ergänzung dieser neuen Version betrifft die Doppler-Ultraschalluntersuchung der Gebärmutterarterien, wobei festgestellt wird, dass diese Massnahme zur Beurteilung der Risiken und insbesondere des Präeklampsie-Risikos beiträgt. Die SGUM empfiehlt diese Massnahme jedoch nicht systematisch. Auch die Berechnung des Präeklampsie-Risikos oder eine allfällige Verschreibung von Acetylsalicylsäure in prophylaktischer Dosis bei hohem Risiko werden nicht angeführt. Die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) hat ausserdem ein Gutachten veröffentlicht, aus dem klar hervorgeht, dass die zusätzlichen Kosten für die Diagnose des Präeklampsie-Risikos derzeit noch keine obligatorische Leistung der Grundversicherung darstellen und dass weitere Validierungsstudien veröffentlicht werden müssen, bevor dieses Screening in die Schwangerschaftsüberwachung eingebunden werden kann. Daher fordert diese Version der Empfehlungen weder zu einer Dopplersonografie der Gebärmutterarterien bei jeder Untersuchung noch zur Berechnung des Präeklampsie-Risikos auf.