Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung[1]

(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

vom 29. September 1995 (Stand am 4. November 2021)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),

gestützt auf die Artikel 33, 36 Absatz 1, 54 Absätze 2–4, 59*a*, 62, 65 Absatz 3, 65*b* Absatz 3, 65*f* Absatz 5, 65*g* Absatz 3, 70*a*, 75, 77 Absatz 4 und 104*a* der Verordnung vom 27. Juni 1995[2] über die Krankenversicherung (KVV),[3]

verordnet:

1. Titel: Leistungen

1. Kapitel: Ärztliche, chiropraktische und pharmazeutische Leistungen[4]

1. Abschnitt: Vergütungspflicht

Art. 1[5]

[1] Anhang 1 bezeichnet diejenigen Leistungen, die nach Artikel 33 Buchstaben a und c KVV von der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen geprüft wurden und deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Versicherung):

a. übernommen werden;

b. nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden;

c. nicht übernommen werden.

[2] Er wird in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts (AS) und in der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) nicht veröffentlicht. Die Änderungen und konsolidierte Fassungen von Anhang 1 werden auf der Website des Bundesamts für Gesundheit (BAG) publiziert[6].

AS **1995** 4964

1 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 7. Okt. 2002, in Kraft seit 1. Jan. 2003 (AS **2002** 3670).

2 SR **832.102**

3 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).

4 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2000** 3088).

5 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 7. Febr. 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 529).

6 www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > ärztliche Leistungen

2. Abschnitt: Ärztliche Psychotherapie

Art. 2[7] Grundsatz

1 Die Versicherung übernimmt die Kosten für Leistungen der ärztlichen Psychotherapie nach Methoden, deren Wirksamkeit wissenschaftlich belegt ist.

2 Psychotherapie ist eine Form der Therapie, die:

a. psychische und psychosomatische Erkrankungen betrifft;

b. ein definiertes therapeutisches Ziel anstrebt;

c. vorwiegend auf der sprachlichen Kommunikation beruht, aber eine unterstützende medikamentöse Therapie nicht ausschliesst;

d. auf einer Theorie des normalen und pathologischen Erlebens und Verhaltens sowie einer ätiologisch orientierten Diagnostik aufbaut;

e. die systematische Reflexion und die kontinuierliche Gestaltung der therapeutischen Beziehung beinhaltet;

f. sich durch ein Arbeitsbündnis und durch regelmässige und vorausgeplante Therapiesitzungen auszeichnet; und

g. als Einzel-, Paar-, Familien- oder Gruppentherapie durchgeführt wird.

Art. 3[8] Kostenübernahme

Die Versicherung übernimmt die Kosten für höchstens 40 Abklärungs- und Therapiesitzungen. Artikel 3*b* bleibt vorbehalten.

Art. 3*a*[9]

Art. 3*b*[10] Verfahren zur Kostenübernahme bei Fortsetzung der Therapie nach 40 Sitzungen

1 Soll die Psychotherapie nach 40 Sitzungen zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden, so hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin dem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin rechtzeitig zu berichten. Der Bericht muss enthalten:

a. Art der Erkrankung;

b. Art, Setting, Verlauf und Ergebnisse der bisherigen Behandlung;

7 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).

8 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).

9 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 3. Juli 2006 (AS **2006** 2957). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, mit Wirkung seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).

10 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 3. Juli 2006 (AS **2006** 2957). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).

c. einen Vorschlag über die Fortsetzung der Therapie unter Angabe von Ziel, Zweck, Setting und voraussichtlicher Dauer.

2 Der Bericht darf nur Angaben enthalten, die zur Beurteilung der Leistungspflicht des Versicherers nötig sind.

3 Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin prüft den Vorschlag und beantragt, ob und für welche Dauer bis zum nächsten Bericht die Psychotherapie zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden kann.[11]

4 Der Versicherer teilt der versicherten Person mit Kopie an den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Eingang des Berichts beim Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin mit, ob und für welche Dauer die Kosten für die Psychotherapie weiter übernommen werden.

2*a*. Abschnitt: Einschränkung der Kostenübernahme bei bestimmten elektiven Eingriffen[12]

Art. 3*c*[13]

1 Wird ein elektiver Eingriff nach Anhang 1*a* Ziffer I stationär durchgeführt, so übernimmt die Versicherung die Kosten für die Durchführung des Eingriffs nur, wenn eine ambulante Durchführung wegen besonderer Umstände nicht zweckmässig oder nicht wirtschaftlich ist.

2 Eine ambulante Durchführung ist wegen besonderer Umstände nicht zweckmässig oder nicht wirtschaftlich, wenn eines der Kriterien nach Anhang 1*a* Ziffer II erfüllt ist.

3 Bei anderen Umständen als denjenigen nach den Kriterien nach Anhang 1*a* Ziffer II ist vorgängig die besondere Gutsprache des Versicherers einzuholen. Dieser berücksichtigt dabei die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

4 Anhang 1*a* wird in der AS und in der SR nicht veröffentlicht. Die Änderungen und die konsolidierte Fassungen von Anhang 1*a* werden auf der Website des BAG publiziert[14].[15]

11 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
12 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 7. Juni 2018, in Kraft seit 1. Juli 2018 (AS **2018** 2361).
13 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 3. Juli 2006 (AS **2006** 2957). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 7. Juni 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 2361). Die Berichtigung vom 24. Juli 2018 betrifft nur den französischen Text (AS **2018** 2837).
14 www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Ärztliche Leistungen > Anhang 1a der KLV
15 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 7. Febr. 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 529).

Art. 3*d*[16]

3. Abschnitt: Von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen verordnete Leistungen

Art. 4

Die Versicherung übernimmt die Kosten der folgenden von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel, der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände, bildgebenden Verfahren sowie physiotherapeutischen Leistungen:[17]

a.[18] Analysen: die Analysen sind gestützt auf Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe b KVV in der Analysenliste separat bezeichnet;

b.[19] Arzneimittel:
pharmazeutische Spezialitäten der folgenden therapeutischen Gruppen der Spezialitätenliste:[20]

1. 01.01.10 (antipyretische Analgetica), 01.12 (Myotonolytica: nur per os verabreichte),
2.[21] 04.99 (Gastroenterologica, Varia: nur Mittel zur Hemmung der Magensäuresekretion oder zum Schutz der Magenschleimhaut),
3. 07.02.10 (Mineralia), 07.02.20 (kombinierte Mineralien), 07.02.30 (einfache Vitamine), 7.07.02.40 (kombinierte Vitamine), 07.02.50 (andere Kombinationen),
4.[22] 07.10.10 (einfache entzündungshemmende Mittel), 07.10.20 (kombinierte entzündungshemmende Mittel ohne Corticosteroide: nur Kombinationen von entzündungshemmenden Mitteln und Mitteln zur Hemmung der Magensäuresekretion oder zum Schutz der Magenschleimhaut), 07.10.40 (kutane Mittel: nur solche mit entzündungshemmenden Wirkstoffen),
5. 57.10.10 (Komplementärmedizin: einfache entzündungshemmende Mittel);

16 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 3. Juli 2006 (AS **2006** 2957). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, mit Wirkung seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).
17 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).
18 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 17. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS **2003** 5283).
19 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
20 Fassung gemäss Anhang 6 Ziff. II 5 der Arzneimittelverordnung vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3577).
21 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 6. Juni 2019, in Kraft seit 1. Juli 2019 (AS **2019** 1931).
22 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 6. Juni 2019, in Kraft seit 1. Juli 2019 (AS **2019** 1931).

c.[23] Mittel und Gegenstände:
1. Produkte der Gruppe 05. Bandagen,
2. Produkte der Gruppe 09.02.01 Transkutane elektrische Nervenstimulationsgeräte (TENS),
3. Produkte der Gruppe 16. Kälte- und/oder Wärmetherapie-Mittel,
4. Produkte der Gruppe 23. Orthesen,
5.[24] Produkte der Gruppe 35. Verbandmaterial;

d.[25] Bildgebende Verfahren:
1. Röntgen des Skelettes,
2. Computertomographie (CT) der Wirbelsäule und Extremitäten,
3. Magnetische Kernresonanz (MRI) des Achsenskelettes und der peripheren Gelenke,
4. Diagnostischer Ultraschall,
5. Drei-Phasen-Skelettszintigraphie;

e.[26] physiotherapeutische Leistungen nach Artikel 5.

4. Abschnitt:[27] Pharmazeutische Leistungen

Art. 4*a*

1 Die Versicherung übernimmt die Kosten folgender Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker:

a. Beratung beim Ausführen einer ärztlichen Verordnung, die mindestens ein Arzneimittel der Spezialitätenliste enthält;

b. Ausführung einer ärztlichen Verordnung ausserhalb der ortsüblichen Geschäftszeiten, wenn ein Notfall vorliegt;

c. Ersatz eines ärztlich verordneten Originalpräparates oder eines Generikums durch ein preisgünstigeres Generikum;

d. ärztlich angeordnete Betreuung bei der Einnahme eines Arzneimittels.

2 Die Versicherung kann die Kosten von weitergehenden kostendämpfenden Leistungen zugunsten einer Gruppe von Versicherten im Rahmen eines Tarifvertrages übernehmen.

23 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 10. Juni 2013, in Kraft seit 1. Juli 2013 (AS **2013** 1925).
24 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Mai 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 2539).
25 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 10. Juli 2000 (AS **2000** 2546). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 10. Juni 2013, in Kraft seit 1. Juli 2013 (AS **2013** 1925).
26 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).
27 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2000** 3088).

5. Abschnitt:[28] Ärztliche komplementärmedizinische Leistungen

Art. 4*b*

Die Versicherung übernimmt die Kosten von Leistungen der folgenden Fachrichtungen, wenn die nachstehenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a.[29] Akupunktur: sofern der Arzt oder die Ärztin über eine Weiterbildung verfügt, die dem Fähigkeitsprogramm Akupunktur – Chinesische Arzneitherapie – TCM (ASA) des Schweizerischen Instituts für Weiter- und Fortbildung (SIWF) vom 1. Juli 2015, revidiert am 23. Juni 2017[30], entspricht;

b. anthroposophische Medizin: sofern der Arzt oder die Ärztin über eine Weiterbildung verfügt, die dem Fähigkeitsprogramm anthroposophisch erweiterte Medizin (VAOAS) des SIWF vom 1. Januar 1999, revidiert am 16. Juni 2016[31], entspricht;

c.[32] Arzneimitteltherapie der traditionellen chinesischen Medizin (TCM): sofern der Arzt oder die Ärztin über eine Weiterbildung verfügt, die dem Fähigkeitsprogramm Akupunktur – Chinesische Arzneitherapie – TCM (ASA) des SIWF vom 1. Juli 2015, revidiert am 23. Juni 2017[33], entspricht;

d.[34] klassische Homöopathie: sofern der Arzt oder die Ärztin über eine Weiterbildung verfügt, die dem Fähigkeitsprogramm Homöopathie (SVHA) des SIWF vom 1. Januar 1999, revidiert am 10. Dezember 2020[35], entspricht;

e. Phytotherapie: sofern der Arzt oder die Ärztin über eine Weiterbildung verfügt, die dem Fähigkeitsprogramm Phytotherapie (SMGP) des SIWF vom 1. Juli 2011, revidiert am 5. November 2015[36] entspricht.

28 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 16. Juni 2017, in Kraft seit 1. Aug. 2017 (AS **2017** 3689).
29 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020, in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS **2020** 6327).
30 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
31 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
32 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020, in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS **2020** 6327).
33 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
34 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Juni 2021, in Kraft seit 1. Juli 2021 (AS **2021** 392).
35 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref.
36 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref

2. Kapitel: Auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin erbrachte Leistungen

1. Abschnitt: Physiotherapie

Art. 5

[1] Die Kosten folgender Leistungen werden übernommen, wenn sie auf ärztliche Anordnung hin von Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen im Sinne der Artikel 46 und 47 KVV oder von Organisationen im Sinne von Artikel 52*a* KVV und im Rahmen der Behandlung von Krankheiten des muskuloskelettalen oder neurologischen Systems oder der Systeme der inneren Organe und Gefässe, soweit diese der Physiotherapie zugänglich sind, erbracht werden:[37]

a. Massnahmen der physiotherapeutischen Untersuchung und der Abklärung;

b. Massnahmen der Behandlung, Beratung und Instruktion:
   1. aktive und passive Bewegungstherapie,
   2. manuelle Therapie,
   3. detonisierende Physiotherapie,
   4. Atemphysiotherapie (inkl. Aerosolinhalationen),
   5. medizinische Trainingstherapie,
   6. lymphologische Physiotherapie,
   7. Bewegungstherapie im Wasser,
   8. Physiotherapie auf dem Pferd bei multipler Sklerose,
   9. Herz-Kreislauf-Physiotherapie,
   10.[38] Beckenboden-Physiotherapie;

c. Physikalische Massnahmen:
   1. Wärme- und Kältetherapie,
   2. Elektrotherapie,
   3. Lichttherapie (Ultraviolett, Infrarot, Rotlicht)
   4. Ultraschall,
   5. Hydrotherapie,
   6. Muskel- und Bindegewebsmassage.[39]

[1bis] Massnahmen nach Absatz 1 Buchstaben b Ziffern 1, 3–5, 7 und 9 können in Einzel- oder Gruppentherapie durchgeführt werden.[40]

37 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Okt. 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2010 (AS **2009** 6083).
38 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Okt. 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2010 (AS **2009** 6083).
39 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).
40 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).

1ter Die medizinische Trainingstherapie beginnt mit einer Einführung in das Training an Geräten und ist maximal drei Monate nach der Einführung abgeschlossen. Der medizinischen Trainingstherapie geht eine physiotherapeutische Einzelbehandlung voran.[41]

2 Die Versicherung übernimmt je ärztliche Anordnung die Kosten von höchstens neun Sitzungen, wobei die erste Behandlung innert fünf Wochen seit der ärztlichen Anordnung durchgeführt werden muss.[42]

3 Für die Übernahme von weiteren Sitzungen ist eine neue ärztliche Anordnung erforderlich.

4 Soll die Physiotherapie nach einer Behandlung, die 36 Sitzungen entspricht, zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden, so hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin dem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin zu berichten und einen begründeten Vorschlag über die Fortsetzung der Therapie zu unterbreiten. Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin prüft den Vorschlag und beantragt, ob, in welchem Umfang und für welche Zeitdauer bis zum nächsten Bericht die Physiotherapie zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden kann.[43]

5 Bei Versicherten, welche bis zum vollendeten 20. Altersjahr Anspruch auf Leistungen nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959[44] über die Invalidenversicherung haben, richtet sich die Kostenübernahme für die Fortsetzung einer bereits begonnenen Physiotherapie nach dem vollendeten 20. Altersjahr nach Absatz 4.[45]

2. Abschnitt: Ergotherapie

Art. 6

1 Die Versicherung übernimmt die Kosten der Leistungen, die auf ärztliche Anordnung hin von Ergotherapeuten und Ergotherapeutinnen sowie von Organisationen der Ergotherapie im Sinne der Artikel 46, 48 und 52 KVV erbracht werden, soweit sie:

a. der versicherten Person bei somatischen Erkrankungen durch Verbesserung der körperlichen Funktionen zur Selbständigkeit in den alltäglichen Lebensverrichtungen verhelfen oder

b.[46] im Rahmen einer psychiatrischen Behandlung durchgeführt werden.

41 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).
42 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).
43 Eingefügt durch Ziff. I des EDI vom 9. Dez. 2002 (AS **2002** 4253). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
44 SR **831.20**
45 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 10. Dez. 2008 (AS **2008** 6493). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).
46 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 13. Dez. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1997** 564).

2 Die Versicherung übernimmt je ärztliche Anordnung die Kosten von höchstens neun Sitzungen, wobei die erste Behandlung innert acht Wochen seit der ärztlichen Anordnung durchgeführt werden muss.[47]

3 Für die Übernahme von weiteren Sitzungen ist eine neue ärztliche Anordnung erforderlich.

4 Soll die Ergotherapie nach einer Behandlung, die 36 Sitzungen entspricht, zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden, so hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin dem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin zu berichten und einen begründeten Vorschlag über die Fortsetzung der Therapie zu unterbreiten. Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin prüft den Vorschlag und beantragt, ob, in welchem Umfang und für welche Zeitdauer bis zum nächsten Bericht die Ergotherapie zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden kann.[48]

5 Bei Versicherten, welche bis zum vollendeten 20. Altersjahr Anspruch auf Leistungen nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959[49] über die Invalidenversicherung haben, richtet sich die Kostenübernahme für die Fortsetzung einer bereits begonnenen Ergotherapie nach dem vollendeten 20. Altersjahr nach Absatz 4.[50]

3. Abschnitt: Krankenpflege ambulant oder im Pflegeheim[51]

Art. 7 Umschreibung des Leistungsbereichs

1 Als Leistungen nach Artikel 33 Buchstaben b KVV gelten Untersuchungen, Behandlungen und Pflegemassnahmen, die aufgrund der Bedarfsabklärung nach Absatz 2 Buchstabe a und nach Artikel 8 auf ärztliche Anordnung hin oder im ärztlichen Auftrag erbracht werden:

a. von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern (Art. 49 KVV);

b. von Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause (Art. 51 KVV);

c. von Pflegeheimen (Art. 39 Abs. 3 des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994[52], KVG).[53]

47 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).

48 Eingefügt durch Ziff. I des EDI vom 9. Dez. 2002 (AS **2002** 4253). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).

49 SR **831.20**

50 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 10. Dez. 2008 (AS **2008** 6493). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009** 2821).

51 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).

52 SR **832.10**

53 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).

2 Leistungen im Sinne von Absatz 1 sind:

a.[54] Massnahmen der Abklärung, Beratung und Koordination:[55]

1.[56] Ermittlung des Pflegebedarfs und des Umfelds des Patienten oder der Patientin und Planung der notwendigen Massnahmen,

2. Beratung des Patienten oder der Patientin sowie gegebenenfalls der nichtberuflich an der Krankenpflege Mitwirkenden bei der Durchführung der Krankenpflege, insbesondere im Umgang mit Krankheitssymptomen, bei der Einnahme von Medikamenten oder beim Gebrauch medizinischer Geräte, und Vornahme der notwendigen Kontrollen,

3.[57] Koordination der Massnahmen sowie Vorkehrungen im Hinblick auf Komplikationen in komplexen und instabilen Pflegesituationen durch spezialisierte Pflegefachpersonen;

b. Massnahmen der Untersuchung und der Behandlung:

1. Messung der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Temperatur, Atem, Gewicht),

2. einfache Bestimmung des Zuckers in Blut und Urin,

3. Entnahme von Untersuchungsmaterial zu Laborzwecken,

4. Massnahmen zur Atemtherapie (wie O^2-Verabreichung, Inhalation, einfache Atemübungen, Absaugen),

5. Einführen von Sonden oder Kathetern und die damit verbundenen pflegerischen Massnahmen,

6. Massnahmen bei Hämo- oder Peritonealdialyse,

7.[58] Vorbereitung und Verabreichung von Medikamenten sowie Dokumentation der damit verbundenen Tätigkeiten,

8. enterale oder parenterale Verabreichung von Nährlösungen,

9. Massnahmen zur Überwachung von Infusionen, Transfusionen und Geräten, die der Behandlung oder der Kontrolle und Erhaltung von vitalen Funktionen dienen,

10. Spülen, Reinigen und Versorgen von Wunden (inkl. Dekubitus- und Ulcus-cruris-Pflege) und von Körperhöhlen (inkl. Stoma- und Tracheostomiepflege) sowie Fusspflege bei Diabetikern,

11. pflegerische Massnahmen bei Störungen der Blasen- oder Darmentleerung, inkl. Rehabilitationsgymnastik bei Inkontinenz,

54 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 20. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Jan. 2007 (AS **2006** 5769).

55 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Dez. 2011, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 6487).

56 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Juli 2019, in Kraft seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 2145).

57 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Dez. 2011, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 6487).

58 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Dez. 2011, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 6487).

12. Hilfe bei Medizinal-Teil- oder -Vollbädern; Anwendung von Wickeln, Packungen und Fangopackungen,
13.[59] pflegerische Massnahmen zur Umsetzung der ärztlichen Therapie im Alltag, wie Einüben von Bewältigungsstrategien und Anleitung im Umgang mit Aggression, Angst, Wahnvorstellungen,
14.[60] Unterstützung für psychisch kranke Personen in Krisensituationen, insbesondere zur Vermeidung von akuter Selbst- oder Fremdgefährdung;

c. Massnahmen der Grundpflege:
   1. Allgemeine Grundpflege bei Patienten oder Patientinnen, welche die Tätigkeiten nicht selber ausführen können, wie Beine einbinden, Kompressionsstrümpfe anlegen; Betten, Lagern; Bewegungsübungen, Mobilisieren; Dekubitusprophylaxe, Massnahmen zur Verhütung oder Behebung von behandlungsbedingten Schädigungen der Haut; Hilfe bei der Mund- und Körperpflege, beim An- und Auskleiden, beim Essen und Trinken,
   2.[61] Massnahmen zur Überwachung und Unterstützung psychisch kranker Personen in der grundlegenden Alltagsbewältigung, wie: Erarbeitung und Einübung einer angepassten Tagesstruktur, zielgerichtetes Training zur Gestaltung und Förderung sozialer Kontakte, Unterstützung beim Einsatz von Orientierungshilfen und Sicherheitsmassnahmen.

[2bis] Die folgenden Leistungsvoraussetzungen müssen erfüllt sein:

a. Die Leistungen nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 3 müssen durch eine Pflegefachfrau oder einen Pflegefachmann (Art. 49 KVV) vorgenommen werden, die oder der eine zweijährige praktische Tätigkeit in interdisziplinärer Zusammenarbeit und im Patientenmanagement in Netzwerken nachweisen kann.

b. Die Abklärung, ob Massnahmen nach Absatz 2 Buchstaben b Ziffern 13 und 14 und c Ziffer 2 durchgeführt werden sollen, muss von einer Pflegefachfrau oder einem Pflegefachmann (Art. 49 KVV) vorgenommen werden, die oder der eine zweijährige praktische Tätigkeit in der Fachrichtung Psychiatrie nachweisen kann.[62]

[2ter] Die Leistungen können ambulant oder in einem Pflegeheim erbracht werden. Sie können auch ausschliesslich während des Tages oder der Nacht erbracht werden.[63]

59 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 20. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Jan. 2007 (AS **2006** 5769).
60 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 20. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Jan. 2007 (AS **2006** 5769).
61 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 20. Dez. 2006, in Kraft seit 1. Jan. 2007 (AS **2006** 5769).
62 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 20. Dez. 2006 (AS **2006** 5769). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Dez. 2011, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 6487).
63 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).

3 Als Leistungen der Akut- und Übergangspflege nach Artikel 25*a* Absatz 2 KVG gelten die Leistungen nach Absatz 2, die aufgrund der Bedarfsabklärung nach Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 8 nach einem Spitalaufenthalt auf spitalärztliche Anordnung hin erbracht werden von Personen und Institutionen nach Absatz 1 Buchstaben a–c.[64]

Art. 7*a*[65] Beiträge

1 Die Versicherung übernimmt für Leistungserbringer nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a und b folgende Beiträge an die Kosten der Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 pro Stunde:

a. für Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a: 76.90 Franken;

b. für Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b: 63.00 Franken;

c. für Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c: 52.60 Franken.[66]

2 Die Vergütung der Beiträge nach Absatz 1 erfolgt in Zeiteinheiten von 5 Minuten. Zu vergüten sind mindestens 10 Minuten.

3 Die Versicherung übernimmt für Leistungserbringer nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c folgende Beiträge an die Kosten der Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 pro Tag:

a. bei einem Pflegebedarf bis 20 Minuten: 9.60 Franken;

b. bei einem Pflegebedarf von 21 bis 40 Minuten: 19.20 Franken;

c. bei einem Pflegebedarf von 41 bis 60 Minuten: 28.80 Franken;

d. bei einem Pflegebedarf von 61 bis 80 Minuten: 38.40 Franken;

e. bei einem Pflegebedarf von 81 bis 100 Minuten: 48.00 Franken;

f. bei einem Pflegebedarf von 101 bis 120 Minuten: 57.60 Franken;

g. bei einem Pflegebedarf von 121 bis 140 Minuten: 67.20 Franken;

h. bei einem Pflegebedarf von 141 bis 160 Minuten: 76.80 Franken;

i. bei einem Pflegebedarf von 161 bis 180 Minuten: 86.40 Franken;

j. bei einem Pflegebedarf von 181 bis 200 Minuten: 96.00 Franken;

k. bei einem Pflegebedarf von 201 bis 220 Minuten: 105.60 Franken;

l. bei einem Pflegebedarf von mehr als 220 Minuten: 115.20 Franken.[67]

64 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 3. Juli 1997 (AS **1997** 2039). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).

65 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).

66 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Juli 2019, in Kraft seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 2145).

67 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Juli 2019, in Kraft seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 2145).

[4] Die Versicherung übernimmt für Tages- oder Nachtstrukturen nach Artikel 7 Absatz 2ter die Beiträge nach Absatz 3 an die Kostender Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 pro Tag oder Nacht.

Art. 7*b*[68] Übernahme der Kosten für Leistungen der Akut- und Übergangspflege

[1] Der Wohnkanton und die Versicherer übernehmen die Kosten der Leistungen der Akut- und Übergangspflege anteilsmässig. Der Wohnkanton setzt jeweils für das Kalenderjahr spätestens neun Monate vor dessen Beginn den für alle Kantonseinwohner und -einwohnerinnen geltenden kantonalen Anteil fest. Der kantonale Anteil beträgt mindestens 55 Prozent.

[2] Der Wohnkanton entrichtet seinen Anteil direkt dem Leistungserbringer. Die Modalitäten werden zwischen Leistungserbringer und Wohnkanton vereinbart. Versicherer und Wohnkanton können vereinbaren, dass der Wohnkanton seinen Anteil dem Versicherer leistet und dieser dem Leistungserbringer beide Anteile überweist. Die Rechnungsstellung zwischen Leistungserbringer und Versicherer richtet sich nach Artikel 42 KVG[69].

Art. 8[70] Ärztlicher Auftrag oder ärztliche Anordnung

[1] Der ärztliche Auftrag oder die ärztliche Anordnung bestimmt, ob die Patientin oder der Patient Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 oder Leistungen der Akut- und Übergangspflege nach Artikel 25*a* Absatz 2 KVG[71] benötigt. Darin kann der Arzt oder die Ärztin bestimmte Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 für notwendig erklären.

[2] Der Arzt oder die Ärztin darf den Auftrag oder die Anordnung für folgende Höchstdauer erteilen:

a.[72] bei Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2: maximal neun Monate;

b. bei Leistungen der Akut- und Übergangspflege nach Artikel 25*a* Absatz 2 KVG: maximal zwei Wochen.

[3] Bei Personen, die eine Hilflosenentschädigung der Alters- und Hinterlassenenversicherung, der Invalidenversicherung oder der Unfallversicherung wegen mittlerer oder schwerer Hilflosigkeit erhalten, gilt der ärztliche Auftrag oder die ärztliche Anordnung bezogen auf Leistungen infolge des die Hilflosigkeit verursachenden Gesundheitszustandes unbefristet. Wird die Hilflosenentschädigung einer Revision unterzogen, so ist deren Resultat von der versicherten Person dem Versicherer bekannt zu geben. Im Anschluss an eine derartige Revision ist der ärztliche Auftrag oder die ärztliche Anordnung zu erneuern.

68 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).
69 SR **832.10**
70 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Juli 2019, in Kraft seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 2145).
71 SR **832.10**
72 Die Berichtigung vom 24. Sept. 2019 betrifft nur den italienischen Text (AS **2019** 3039).

[4] Aufträge und Anordnungen nach Absatz 2 Buchstabe a können verlängert werden.

Art. 8*a*[73] Bedarfsermittlung

[1] Die Ermittlung des Bedarfs an Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2, die zur Umsetzung des ärztlichen Auftrages oder der ärztlichen Anordnung nach Artikel 8 notwendig sind (Bedarfsermittlung), erfolgt durch einen Pflegefachmann oder eine Pflegefachfrau nach Artikel 49 KVV in Zusammenarbeit mit dem Patienten oder der Patientin oder den Angehörigen. Das Ergebnis der Bedarfsermittlung ist umgehend dem Arzt oder der Ärztin zur Kenntnisnahme zuzustellen, welcher oder welche die Anordnung oder den Auftrag erteilt hat.

[2] Ergibt die Bedarfsermittlung, dass Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b notwendig sind, so wird für diese die ausdrückliche Zustimmung des Arztes oder der Ärztin benötigt. Erteilt dieser oder diese die ausdrückliche Zustimmung nicht, so ist die Bedarfsermittlung erneut durchzuführen. Die erneute Bedarfsermittlung erfolgt unter ärztlicher Mitwirkung, wenn der Arzt oder die Ärztin dies als notwendig erachtet.

[3] Die Bedarfsermittlung umfasst die Beurteilung der Gesamtsituation des Patienten oder der Patientin sowie die Abklärung des Umfeldes.

[4] Sie erfolgt aufgrund einheitlicher Kriterien. Ihr Ergebnis wird auf einem einheitlichen Formular, das von Leistungserbringern und Versicherern gemeinsam erarbeitet wurde, festgehalten. Dort ist insbesondere der voraussichtliche Zeitaufwand anzugeben.

[5] Das für die Bedarfsermittlung verwendete Instrument muss die Erfassung der Daten zu medizinischen Qualitätsindikatoren nach Artikel 59*a* Absatz 1 Buchstabe f KVG[74] mittels Daten, die bei der Bedarfsermittlung routinemässig erhoben werden, ermöglichen.

[6] Der Versicherer kann verlangen, dass ihm diejenigen Elemente der Bedarfsermittlung mitgeteilt werden, welche die Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 betreffen.

[7] Nach einer Verlängerung oder einer Erneuerung eines ärztlichen Auftrages oder einer ärztlichen Anordnung bedarf es einer neuen Bedarfsermittlung.

Art. 8*b*[75] Bedarfsermittlung in Pflegeheimen

[1] Die Bedarfsermittlung in Pflegeheimen muss sich auf ein Instrument stützen, dass folgende Voraussetzungen erfüllt:

a. Es grenzt die Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 von anderen Leistungen ab.

73 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 3. Juli 1997 (AS **1997** 2039). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Juli 2019, in Kraft seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 2145).
74 SR **832.10**
75 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 2. Juli 2019, in Kraft seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 2145). Siehe auch die UeB dieser Änd. am Ende dieses Textes.

b. Es stützt sich auf die in Zeitstudien ermittelten tatsächlich erbrachten Leistungen; es gewährleistet, dass der Durchschnitt der tatsächlich erbrachten Leistungen in allen in den Zeitstudien untersuchten Fällen, die es einer Bedarfsstufe zuweist, innerhalb des Minutenbereichs dieser Bedarfsstufe nach Artikel 7*a* Absatz 3 liegt.

c. Die in den Zeitstudien ermittelte Varianz der tatsächlich erbrachten Pflegeleistungen gegenüber dem ausgewiesenen Pflegebedarf wird für jede Bedarfsstufe ausgewiesen.

2 Die Zeitstudien nach Absatz 1 Buchstabe b müssen:

a. auf einer schweizweit einheitlichen, von Versicherern, Leistungserbringern und Kantonen gemeinsam vereinbarten Methodik beruhen, die:
   1. wissenschaftlich anerkannt ist,
   2. geeignet ist, eine Abgrenzung der Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 von anderen Leistungen vorzunehmen;

b. in der Schweiz durchgeführt worden sein;

c. für die Gesamtheit der vom Instrument betroffenen Patienten und Patientinnen von Pflegeheimen ausreichend repräsentativ sein.

Art. 8*c*[76] Kontrollverfahren

Das Kontrollverfahren dient der Überprüfung der Bedarfsermittlung sowie der Kontrolle der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen bei Leistungserbringern nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a und b. Sieht die Bedarfsermittlung mehr als 60 Stunden Pflege pro Quartal vor, kann diese vom Vertrauensarzt oder von der Vertrauensärztin (Art. 57 KVG[77]) überprüft werden. Sieht sie weniger als 60 Stunden pro Quartal vor, so führt der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin systematische Stichproben durch. Leistungserbringer und Versicherer können weitere Regelungen des Kontrollverfahrens vereinbaren.

Art. 9[78] Abrechnung

1 Die Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner oder der Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause müssen nach Art der Leistung in Rechnung gestellt werden.

2 Die Leistungen nach Artikel 7 Absatz 2 der Pflegeheime müssen nach dem Pflegebedarf in Rechnung gestellt werden.

76 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 2. Juli 2019, in Kraft seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 2145).
77 SR **832.10**
78 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, in Kraft seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).

Art. 9*a*[79]

3*a*. Abschnitt:[80] Ernährungsberatung

Art. 9*b*[81]

[1] Der Ernährungsberater, die Ernährungsberaterin oder die Organisation der Ernährungsberatung im Sinne der Artikel 46, 50*a* und 52*b* KVV berät auf ärztliche Anordnung hin oder in ärztlichem Auftrag Patienten und Patientinnen mit folgenden Krankheiten:[82]

a.[83] Stoffwechselkrankheiten;

b.[84] Adipositas (Body-Mass-Index von über 30) und Folgeerkrankungen des Übergewichts oder in Kombination mit dem Übergewicht;

b^bis^.[85] Adipositas und Übergewicht im Rahmen der «ambulanten individuellen multiprofessionellen strukturierten Therapie für übergewichtige und adipöse Kinder und Jugendliche» nach Anhang 1 Ziffer 4;

c. Herz-Kreislauf-Erkrankungen;

d. Krankheiten des Verdauungssystems;

e. Nierenerkrankungen;

f. Fehl- sowie Mangelernährungszustände;

g. Nahrungsmittelallergien oder allergische Reaktionen auf Nahrungsbestandteile.

[2] Die Krankenversicherung übernimmt höchstens sechs vom behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin angeordnete Sitzungen. Bedarf es weiterer Sitzungen, so kann die ärztliche Anordnung wiederholt werden.[86]

[3] Soll die Ernährungsberatung nach einer Behandlung, die zwölf Sitzungen umfasst hat, zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden, so muss der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin einen begründeten Vorschlag über die Fortsetzung der

79 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 18. Sept. 1997 (AS **1997** 2436). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 24. Juni 2009, mit Wirkung seit 1. Jan. 2011 (AS **2009** 3527 6849 Ziff. I).

80 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 13. Dez. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1997** 564).

81 Ursprünglich Art. 9*a*.

82 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS **2012** 5829).

83 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 18. Nov. 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1999 (AS **1999** 528).

84 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS **2012** 5829).

85 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 6. Dez. 2013, in Kraft seit 1. Jan. 2014 (AS **2013** 5329).

86 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 18. Nov. 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1999 (AS **1999** 528).

Therapie an den Vertrauensarzt oder an die Vertrauensärztin richten. Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin schlägt dem Versicherer vor, ob und in welchem Umfang die Ernährungsberatung zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden soll.[87]

3*b*. Abschnitt:[88] Diabetesberatung

Art. 9*c*

[1] Die Versicherung übernimmt die Kosten der Diabetesberatung, die auf ärztliche Anordnung hin oder im ärztlichen Auftrag erbracht wird:

a. von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern (Art. 49 KVV) mit einer vom Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) anerkannten speziellen Ausbildung;

b. von einer nach Artikel 51 KVV zugelassenen Diabetesberatungsstelle der Schweizerischen Diabetes-Gesellschaft, die über das diplomierte Fachpersonal mit einer vom Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) anerkannten speziellen Ausbildung verfügt.[89]

[2] Die Diabetes-Beratung umfasst die Beratung über die Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) und die Schulung im Umgang mit dieser Krankheit.

[3] Die Versicherung übernimmt je ärztliche Anordnung die Kosten von höchstens zehn Sitzungen. Soll die Diabetes-Beratung nach zehn Sitzungen zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden, so hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin dem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin zu berichten und einen begründeten Vorschlag über die Fortsetzung der Therapie zu unterbreiten. Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin prüft den Vorschlag und beantragt, ob und in welchem Umfang die Beratung zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden kann.[90]

[4] In den Diabetesberatungsstellen der Schweizerischen Diabetes-Gesellschaft können Ernährungsberater und Ernährungsberaterinnen (Art. 50*a* KVV) die Leistung nach Artikel 9*b* Absätze 1 Buchstabe a sowie 2 und 3 erbringen.

87 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
88 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 18. Nov. 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1999 (AS **1999** 528).
89 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2004, in Kraft seit 1. Jan. 2005 (AS **2004** 5401).
90 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).

4. Abschnitt: Logopädie

Art. 10[91] Grundsatz

Der Logopäde, die Logopädin oder die Organisation der Logopädie führt auf ärztliche Anordnung hin Behandlungen von Patienten und Patientinnen mit Störungen der Sprache, des Sprechens, der Stimme, des Redeflusses und des Schluckens durch, die zurückzuführen sind auf:

a. neurologische Leiden mit infektiöser, traumatischer, chirurgisch-postoperativer, toxischer, tumoröser, vaskulärer, hypoxischer oder degenerativer Ursache;

b. phoniatrische Leiden, insbesondere partielle oder totale Missbildung der Lippen, der Zunge, des Gaumens, des Kiefers oder des Kehlkopfes sowie Störungen der orofazialen Muskulatur oder der Larynxfunktion mit infektiöser, traumatischer, chirurgisch-postoperativer, tumoröser oder funktioneller Ursache.

Art. 11 Voraussetzungen

1 Die Versicherung übernimmt je ärztliche Anordnung die Kosten von höchstens zwölf Sitzungen der logopädischen Therapie, wobei die erste Behandlung innert acht Wochen seit der ärztlichen Anordnung durchgeführt werden muss.[92]

2 Für die Übernahme von weiteren Sitzungen ist eine neue ärztliche Anordnung erforderlich.

3 Soll die logopädische Therapie nach einer Behandlung, die 60 einstündigen Sitzungen innert einem Jahr entspricht, zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden, hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin dem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin zu berichten und einen begründeten Vorschlag über die Fortsetzung der Therapie zu unterbreiten. Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin prüft den Vorschlag und beantragt, ob und in welchem Umfang die logopädische Therapie zu Lasten der Versicherung fortgesetzt werden kann.[93]

4 Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin hat dem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin wenigstens einmal jährlich über den Verlauf und die weitere Indikation der Therapie zu berichten.

5 Die Berichte an den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin nach den Absätzen 3 und 4 dürfen nur Angaben enthalten, welche zur Beurteilung der Leistungspflicht des Versicherers nötig sind.

91 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 7. Febr. 2020, in Kraft seit 1. April 2020 (AS **2020** 519).
92 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 20. Juni 2016, in Kraft seit 1. Aug. 2016 (AS **2016** 2537).
93 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).

5. Abschnitt:[94] Neuropsychologie

Art. 11*a*

[1] Die Versicherung übernimmt die Kosten der diagnostischen Leistungen, die auf ärztliche Anordnung hin von Neuropsychologen und Neuropsychologinnen nach Artikel 50*b* KVV durchgeführt werden.

[2] Sie übernimmt je ärztliche Anordnung die Kosten von höchstens sechs Sitzungen. Pro Jahr und Patient oder Patientin sind höchstens zwei ärztliche Anordnungen möglich.

3. Kapitel: Massnahmen der Prävention

Art. 12[95] Grundsatz

Die Versicherung übernimmt die Kosten für folgende Massnahmen der medizinischen Prävention (Art. 26 KVG[96]):

a. prophylaktische Impfungen (Art. 12*a*);

b. Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten (Art. 12*b*);

c. Untersuchungen des allgemeinen Gesundheitszustandes (Art. 12*c*);

d. Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten bei bestimmten Risikogruppen (Art. 12*d*);

e. Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten in der allgemeinen Bevölkerung, einschliesslich Massnahmen, die sich an alle Personen einer bestimmten Altersgruppe oder an alle Männer oder alle Frauen richten (Art. 12*e*).

Art. 12*a*[97] Prophylaktische Impfungen

Die Versicherung übernimmt die Kosten für folgende prophylaktische Impfungen unter folgenden Voraussetzungen:

94 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Juli 2017 (AS **2016** 4933).
95 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 21. Nov. 2007, in Kraft seit 1. Jan. 2008 (AS **2007** 6839).
96 SR **832.10**
97 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 21. Nov. 2007 (AS **2007** 6839). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Mai 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 2539 2829).

Massnahme		Voraussetzung
a.	Impfung und Booster gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis; Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln	Gemäss dem «Schweizerischen Impfplan 2021» (Impfplan 2021[98])[99] des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF).
b.	Haemophilus-Influenzae-Impfung	Gemäss Impfplan 2021 bei Kindern bis zum vollendeten 5. Altersjahr.
c.	Impfung gegen Influenza	1. Jährliche Impfung bei Personen mit einem erhöhten Komplikationsrisiko gemäss Impfplan 2021. 2. Während einer Influenza-Pandemie-Bedrohung oder einer Influenza-Pandemie bei Personen, bei denen das BAG eine Impfung empfiehlt[100]. Auf dieser Leistung wird keine Franchise erhoben. Für die Impfung inklusive Impfstoff wird eine pauschale Vergütung vereinbart.
d.	Hepatitis-B-Impfung	Gemäss Impfplan 2021. Bei beruflicher und reisemedizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung.
e.[101]	...	
e.	Passive Impfung mit Hepatitis B-Immunglobulin	Bei Neugeborenen HBs-Ag-positiver Mütter.
f.	Pneumokokken-Impfung	Gemäss Impfplan 2021 bei Kindern bis zum vollendeten 5. Altersjahr.
g.	Meningokokken-Impfung	Gemäss Impfplan 2021. Die Kosten werden nur für die Impfung mit Impfstoffen übernommen, die für die betreffende Altersgruppe über die nötige Zulassung verfügen. Bei beruflicher und reisemedizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung.

98 Ausdruck gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Juni 2021, in Kraft seit 1. Juli 2021 (AS **2021** 392). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.
99 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
100 Siehe die Epidemienverordnung vom 29. April 2015 (SR **818.101.1**).
101 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Juni 2021, mit Wirkung seit 1. Juli 2021 (AS **2021** 392).

Massnahme	Voraussetzung
h. Impfung gegen Tuberkulose	Mit BCG-Impfstoff gemäss Impfplan 2021.
i. Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	Gemäss Impfplan 2021. Bei beruflicher Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung.
j. Varizellen-Impfung	Gemäss Impfplan 2021.
k. Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV)	1. Gemäss Impfplan 2021: a. Basisimpfung der Mädchen zwischen dem vollendeten 11. und dem vollendeten 15. Altersjahr; b. Impfung der Mädchen und Frauen zwischen dem vollendeten 15. und dem vollendeten 27. Altersjahr; c. ergänzende Impfung bei Knaben und Männern zwischen dem vollendeten 11. und dem vollendeten 27. Altersjahr. 2. Impfung im Rahmen von kantonalen Impfprogrammen, die folgende Minimalanforderungen erfüllen: a. Die Information der Zielgruppen und von deren Eltern/gesetzlicher Vertretung über die Verfügbarkeit der Impfung und die Empfehlungen des BAG und der EKIF nach Ziffer 1 ist sichergestellt. b. Die Vollständigkeit der Impfung wird angestrebt. c. Die Leistungen und Pflichten der Programmträger, der impfenden Ärzte und Ärztinnen und der Krankenversicherer sind definiert. d. Datenerhebung, Abrechnung, Informations- und Finanzflüsse sind geregelt. 3. Auf dieser Leistung wird keine Franchise erhoben. Für die Impfung inklusive Impfstoff wird eine pauschale Vergütung vereinbart. 4. Die Kostenübernahme des nonavalenten Impfstoffes ist in Evaluation bis

Massnahme	Voraussetzung
	31. Dezember 2022.
l. Hepatitis-A-Impfung	Gemäss Impfplan 2021. Bei folgenden Personen: – bei Patienten und Patientinnen mit einer chronischen Lebererkrankung; – bei Kindern aus Ländern mit mittlerer und hoher Endemizität, die in der Schweiz leben und für einen vorübergehenden Aufenthalt in ihr Herkunftsland zurückkehren; – bei drogeninjizierenden Personen; – bei Männern mit sexuellen Kontakten zu Männern ausserhalb einer stabilen Beziehung. Postexpositionelle Impfung innerhalb von sieben Tagen nach Exposition. Bei beruflicher und reisemedizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung.
m. Impfung gegen Tollwut	Postexpositionelle Impfung nach Biss durch ein tollwütiges oder tollwutverdächtiges Tier. Bei beruflicher Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung.
n.[102] Impfung gegen Covid-19	1. Grundimmunisierung während einer Covid-19-Epidemie, bei in erhöhtem Masse gefährdeten Personen. 2. Auffrischimpfung während einer Covid-19-Epidemie, bei in erhöhtem Masse gefährdeten Personen. In Evaluation. Auf den Leistungen nach den Ziffern 1 und 2 wird keine Franchise erhoben. Für die Impfung einschliesslich Impfstoff wird eine pauschale Vergütung vereinbart.

102 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020 (AS **2020** 6327). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 3. Nov. 2021, in Kraft vom 4. Nov. 2021 bis zum 30. Juni 2022 (AS **2021** 649).

Art. 12*b*[103] Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten

Die Versicherung übernimmt die Kosten für folgende Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten unter folgenden Voraussetzungen:

Massnahme		Voraussetzung
a.	Vitamin-K-Prophylaxe	Bei Neugeborenen (3 Dosen).
b.	Vitamin-D-Gabe zur Rachitisprophylaxe	Während des ersten Lebensjahres.
c.[104]	HIV-Postexpositionsprophylaxe	Gemäss den Empfehlungen des BAG vom 24. November 2014 (BAG-Bulletin Nr. 48, 2014)[105]. Bei beruflicher Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung.
d.[106]	Postexpositionelle passive Immunisierung	Gemäss den Empfehlungen des BAG und der Schweizerischen Kommission für Impffragen (Richtlinien und Empfehlungen «Postexpositionelle passive Immunisierung» vom Oktober 2004)[107]. Bei beruflicher Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung.
e.[108]	Prophylaktische Mastektomie und / oder Adnexektomie	Bei Trägerinnen von Mutationen oder Deletionen im BRCA1- oder BRCA2-Gen
f.[109]	Passive Impfung mit Hepatitis B-Immunglobulin	Bei Neugeborenen HBs-Ag-positiver Mütter.

Art. 12*c*[110] Untersuchungen des allgemeinen Gesundheitszustandes

Die Versicherung übernimmt die Kosten für folgende Untersuchungen des allgemeinen Gesundheitszustandes:

103 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 21. Nov. 2007, in Kraft seit 1. Jan. 2008 (AS **2007** 6839).
104 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009 (AS **2009** 2821). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 20. Nov. 2014, in Kraft seit 1. Jan. 2015 (AS **2014** 4393).
105 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
106 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Juni 2009 (AS **2009** 2821). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 31. Mai 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS **2011** 2669).
107 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
108 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Dez. 2011 (AS **2011** 6487). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 12. Juni 2012, in Kraft seit 1. Juli 2012 (AS **2012** 3553).
109 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Juni 2021, in Kraft seit 1. Juli 2021 (AS **2021** 392).
110 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 21. Nov. 2007, in Kraft seit 1. Jan. 2008 (AS **2007** 6839).

Massnahme	Voraussetzung
a.[111] Untersuchung des Gesundheitszustandes und der normalen kindlichen Entwicklung bei Kindern im Vorschulalter	Gemäss den von der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie herausgegebenen Checklisten Vorsorgeuntersuchungen, 4. Auflage, 2011[112]. Die Kostenübernahme erfolgt für höchstens acht Untersuchungen.

Art. 12*d*[113] Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten bei bestimmten Risikogruppen

[1] Die Versicherung übernimmt die Kosten für folgende Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten bei bestimmten Risikogruppen unter folgenden Voraussetzungen:

Massnahme	Voraussetzung
a.[114] HIV-Test	Bei Neugeborenen HIV-positiver Mütter. Bei den übrigen Personen gemäss der Richtlinie «Der HIV-Test auf Initiative des Arztes/der Ärztin bei bestimmten Krankheitsbildern (HIV-Indikatorerkrankungen)» des BAG vom 18. Mai 2015[115].
b.[116] Koloskopie	Bei familiärem Kolonkarzinom (im ersten Verwandtschaftsgrad mindestens drei Personen befallen oder eine Person vor dem 30. Altersjahr).
c. Untersuchung der Haut	Bei familiär erhöhtem Melanomrisiko (Melanom bei einer Person im ersten Verwandtschaftsgrad).
d.[117] Digitale Mammografie, Mamma-MRI	1.[118] Bei Frauen mit mässig oder stark erhöhtem familiären Brustkrebsrisiko

111 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 25. Nov. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS **2016** 4639).
112 Die Checklisten sind einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
113 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 21. Nov. 2007, in Kraft seit 1. Jan. 2008 (AS **2007** 6839).
114 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Jan. 2019, in Kraft seit 1. März 2019 (AS **2019** 439).
115 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
116 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
117 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 28. Nov. 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS **2017** 7151).
118 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020, in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS **2020** 6327).

Massnahme	Voraussetzung
	oder mit vergleichbarem individuellen Risiko. Risikoeinstufung mittels Risikokalkulationsmodellen (z. B. IBIS, CanRisk). Voraussetzung für die Einstufung in die Kategorie «stark erhöhtes Risiko» ist eine genetische Beratung nach Buchstabe f. Indikation, Häufigkeit und Untersuchungsmethode risiko- und altersadaptiert gemäss BAG-Referenzdokument «Überwachungsprotokoll» (Stand 01/2021)[119]. Nach einem umfassenden Aufklärungs- und Beratungsgespräch vor der ersten Untersuchung, das dokumentiert werden muss.
	2. Indikationsstellung, Aufklärungs- und Beratungsgespräch sowie Durchführung der Überwachung und weitere Beratung und Abklärung bei auffälligen Befunden durch ein zertifiziertes Brustzentrum, das die Anforderungen nach den «Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Brustzentren» der Krebsliga Schweiz und der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie vom Oktober 2015[120], nach den Empfehlungen «The requirements of a specialist Breast Centre» der European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), veröffentlicht am 19. August 2013[121], oder nach den Kriterien im «Erhebungsbogen Brustkrebszentren» der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie vom 14. Juli 2016[122] erfüllt. Durchführung der bildgebenden Untersuchungen subsidiär auch durch Leistungserbringer möglich, die auf vertraglicher Basis mit einem zertifizierten

119 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
120 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref.
121 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref.
122 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref.

Massnahme	Voraussetzung
	Brustzentrum zusammenarbeiten. Soll die Untersuchung in einem anderen Zentrum durchgeführt werden, so ist vorgängig die besondere Gutsprache des Versicherers einzuholen, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt.
e. In-vitro-Muskelkontraktur-Test zur Erkennung einer Prädisposition für maligne Hyperthermie	Bei Personen nach einem Anästhesiezwischenfall mit Verdacht auf maligne Hyperthermie und bei Blutsverwandten ersten Grades von Personen, bei denen eine maligne Hyperthermie unter Anästhesie bekannt ist und eine Prädisposition für maligne Hyperthermie dokumentiert ist. In einem Zentrum, das von der «European Malignant Hyperthermia Group» anerkannt ist.
f.[123] Genetische Beratung, Indikationsstellung für genetische Untersuchungen und Veranlassen der dazugehörigen Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL) bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition für eine familiäre Krebskrankheit	Bei Patienten und Patientinnen und Angehörigen ersten Grades von Patienten und Patientinnen mit: – hereditärem Brust- oder Ovarialkrebssyndrom – Polyposis Coli/attenuierter Form der Polyposis Coli – hereditärem Coloncarcinom-Syndrom ohne Polyposis (hereditary non polypotic colon cancer HNPCC) – Retinoblastom Durch Fachärzte und Fachärztinnen medizinische Genetik oder Mitglieder des «Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling» der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK), die den Nachweis einer fachlichen Zusammenarbeit mit einem Facharzt oder einer Fachärztin medizinische Genetik erbringen können.
g.[124] Genetische Beratung, Indikationsstellung für genetische Unter-	Bei Familienangehörigen von Personen mit symptomatischer nachgewiesener Erkran-

123 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 5. Dez. 2011, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 6487).
124 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 20. Juni 2016, in Kraft seit 1. Aug. 2016 (AS **2016** 2537).

Massnahme	Voraussetzung
suchungen und Veranlassen der dazugehörigen Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL) bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition für eine akute hepatische Porphyrie (akut-intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata oder hereditäre Koproporphyrie)	kung, die ein Risiko von mindestens 12,5 % aufweisen, diese genetische Krankheit zu erben.

[2] Wird für die Zuordnung zu einer Risikogruppe ein bestimmter Grad der Verwandtschaft mit einer oder mehreren erkrankten Personen vorausgesetzt, so ist dieser Verwandtschaftsgrad aufgrund anamnestischer Angaben im medizinisch-biologischen Sinne zu ermitteln.[125]

Art. 12*e*[126] Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten in der allgemeinen Bevölkerung

Die Versicherung übernimmt die Kosten für folgende Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung in der allgemeinen Bevölkerung unter folgenden Voraussetzungen:

Massnahme	Voraussetzung
a.[127] Screening-Untersuchung auf Phenylketonurie, Galaktosämie, Biotinidasemangel, Adrenogenitales Syndrom, Kongenitale Hypothyreose, Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase (MCAD)-Mangel, Cystische Fibrose, Glutarazidurie Typ 1, Ahornsirupkrankheit, schwere angeborene Immundefekte.	Bei Neugeborenen. Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL).
b.[128] Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung inklusive Krebsabstrich	Die ersten beiden Untersuchungen inklusive Krebsabstrich (insbesondere Papanicolau-Test zur Früherkennung des Zervixkarzinoms, Dünnschicht-Zytologie zur Früherkennung des Zervixkarzinoms

125 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 17. Juni 2015, in Kraft seit 15. Juli 2015 (AS **2015** 2197).
126 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 21. Nov. 2007, in Kraft seit 1. Jan. 2008 (AS **2007** 6839).
127 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 5085
128 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020, in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS **2020** 6327).

Massnahme	Voraussetzung
	mit den Methoden ThinPrep oder Autocyte Prep / SurePath) im Jahresintervall und danach alle drei Jahre. Dies gilt bei normalen Befunden; sonst Untersuchungsintervall nach klinischem Ermessen. Ausgenommen von der Kostenübernahme ist der Nachweis des Humanen Papilloma Virus beim Cervix-Screening.
c.[129] Screening-Mammografie	Ab dem vollendeten 50. Lebensjahr alle zwei Jahre. Im Rahmen eines Programms zur Früherkennung des Brustkrebses gemäss der Verordnung vom 23. Juni 1999[130] über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie. Auf dieser Leistung wird keine Franchise erhoben.
d.[131] Früherkennung des Kolonkarzinoms	Im Alter von 50 bis 69 Jahren. Untersuchungsmethoden: – Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl, alle 2 Jahre, Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL), Koloskopie im Falle eines positiven Befundes, oder – Koloskopie, alle 10 Jahre. Findet die Untersuchung im Rahmen der Früherkennungsprogramme in den Kantonen Basel-Stadt, Freiburg, Genf, Graubünden, Jura, Neuenburg, St. Gallen, Tessin, Uri, Waadt, Wallis oder im Verwaltungskreis Berner Jura statt, wird auf der Leistung keine Franchise erhoben.

129 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2015, in Kraft seit 1. Jan. 2016 (AS **2015** 5125).
130 SR **832.102.4**
131 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 10. Juni 2013 (AS **2013** 1925). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020, in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS **2020** 6327).

4. Kapitel: Besondere Leistungen bei Mutterschaft

Art. 13 Kontrolluntersuchungen

Die Versicherung übernimmt bei Mutterschaft die folgenden Kontrolluntersuchungen (Art. 29 Abs. 2 Bst. a KVG[132]):

Massnahme	Voraussetzung
a. Kontrollen	
1. In der normalen Schwangerschaft sieben Untersuchungen	– *Erstkonsultation:* Anamnese, klinische und vaginale Untersuchung, Beratung, Untersuchung auf Varizen und Beinödeme. Veranlassung der notwendigen Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL). – *Weitere Konsultationen:* Kontrolle des Allgemeinzustandes, insbesondere von Gewicht, Blutdruck, Fundusstand, Urinstatus und Auskultation fötaler Herztöne. Veranlassung der notwendigen Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL). Umfassende Beratung in Zusammenhang mit der Schwangerschaft, namentlich zu aufgetretenen Schwangerschaftsbeschwerden. – Falls die Kontrollen ausschliesslich durch Ärzte und Ärztinnen durchgeführt werden, weisen diese die Versicherte darauf hin, dass im zweiten Trimenon der Schwangerschaft ein Beratungsgespräch mit der Hebamme nach Artikel 14 sinnvoll ist.
2. In der Risikoschwangerschaft	Untersuchungsintervall nach klinischem Ermessen.
b. Ultraschallkontrollen	
1. In der normalen Schwangerschaft eine Routineuntersuchung in der 12.–14. Schwangerschaftswoche; eine Routineuntersuchung in der 20.–23. Schwangerschaftswoche	Nach einem umfassenden Aufklärungs- und Beratungsgespräch, das dokumentiert werden muss. Durchführung gemäss den «Empfehlungen zur Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft» der Schweizerischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM), Sektion Gynäkologie und Ge-

132 SR **832.10**

Massnahme	Voraussetzung
	burtshilfe, 3. Auflage (2019)[133].
	Nur durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Weiterbildung, die dem Fähigkeitsprogramm Schwangerschaftsultraschall (SGUM) vom 28. Mai 1998, revidiert am 15. März 2012[134], entspricht.
2. In der Risikoschwangerschaft	Untersuchungsintervall nach klinischem Ermessen.
	Nur durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Weiterbildung, die dem Fähigkeitsprogramm Schwangerschaftsultraschall (SGUM) vom 28. Mai 1998, revidiert am 15. März 2012, entspricht.
b[bis]. Ersttrimestertest	Pränatale Abklärung des Risikos von Trisomie 21, 18 und 13: anhand der Messung der Nackentransparenz in der Ultraschalluntersuchung (12.–14. Woche), der Bestimmung von PAPP-A und freiem ß-HCG im mütterlichen Blut und weiterer mütterlicher und fötaler Faktoren.
	Nach einer Information nach Artikel 16 und der Gewährung des Selbstbestimmungsrechts nach Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004[135] über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG).
	Anordnung und Messung der Nackentransparenz nur durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Weiterbildung, die dem Fähigkeitsprogramm Schwangerschaftsultraschall (SGUM) vom 28. Mai 1998, revidiert am 15. März 2012, entspricht.
	Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL).
b[ter]. Nicht-invasiver pränataler Test (NIPT)	Zur Untersuchung auf eine Trisomie 21, 18 oder 13.
	Ab der 12. Schwangerschaftswoche.
	Bei Schwangeren, bei denen ein Risiko von 1:1000 oder höher besteht, dass beim Fötus eine Trisomie 21, 18 oder 13 vor-

133 Die Dokumente sind einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
134 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
135 SR **810.12**

Massnahme	Voraussetzung
	liegt.
	Ermittlung des Risikos und Indikationsstellung bei Fehlbildungen im Ultraschall gemäss Expertenbrief Nr. 52 vom 14. März 2018[136] der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG), verfasst von der Arbeitsgruppe der Akademie für fetomaternale Medizin und der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik.
	Bei Zwillingsschwangerschaften sind NIPT mittels Microarray oder Single Nucleotide Polymorphism (SNP) von der Kostenübernahme durch die Versicherung ausgeschlossen.
	Nach einem umfassenden Aufklärungs- und Beratungsgespräch nach den Artikeln 14 und 15 GUMG sowie nach Erteilung der schriftlichen Zustimmung durch die Schwangere unter Gewährung des Selbstbestimmungsrechts nach Artikel 18 GUMG.
	Anordnung nur durch Fachärzte und Fachärztinnen in Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt fetomaternale Medizin (Weiterbildungsprogramm vom 15. März 2012, revidiert am 16. Februar 2017[137]), Fachärzte und Fachärztinnen für Medizinische Genetik und Ärzte und Ärztinnen mit einer Weiterbildung, die dem Fähigkeitsprogramm Schwangerschaftsultraschall (SGUM) vom 28. Mai 1998, revidiert am 15. März 2012, entspricht.
	Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL).
	Wird aus technischen Gründen das Geschlecht des Fötus bestimmt, darf diese Information nicht vor Ablauf von 12 Wochen seit Beginn der letzten Periode

136 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref
137 Das Dokument ist einsehbar unter: www.bag.admin.ch/ref

Massnahme	Voraussetzung
	mitgeteilt werden.
c. Präpartale Untersuchungen mittels Kardiotokografie	Bei entsprechender Indikation in der Risikoschwangerschaft.
d. Amniozentese, Chorionbiopsie, Cordozentese	Nach einem umfassenden Aufklärungs- und Beratungsgespräch, das dokumentiert werden muss, in den folgenden Fällen: – Zur Bestätigung eines positiven Befundes bei Schwangeren, bei denen aufgrund des nicht-invasiven pränatalen genetischen Tests (NIPT) ein hochgradiger Verdacht oder aufgrund des Ersttrimestertests ein Risiko von 1:380 oder höher besteht, dass beim Fötus eine Trisomie 21, 18 oder 13 vorliegt; – bei Schwangeren, bei denen aufgrund des Ultraschallbefundes, der Familienanamnese oder aus einem andern Grund ein Risiko von 1:380 oder höher besteht, dass beim Fötus eine ausschliesslich genetisch bedingte Erkrankung vorliegt; – bei Gefährdung des Fötus durch eine Schwangerschaftskomplikation, eine Erkrankung der Mutter oder eine nicht genetisch bedingte Erkrankung oder Entwicklungsstörung des Fötus. Anordnung für genetische Untersuchungen nur durch Fachärzte und Fachärztinnen in Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt fetomaternale Medizin (Weiterbildungsprogramm vom 15. März 2012, revidiert am 16. Februar 2017) sowie Fachärzte und Fachärztinnen für Medizinische Genetik und Ärzte und Ärztinnen mit einer Weiterbildung, die dem Fähigkeitsprogramm Schwangerschaftsultraschall (SGUM) vom 28. Mai 1998, revidiert am 15. März 2012, entspricht. Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL)
e. Kontrolle post-partum eine Untersuchung	Zwischen sechster und zehnter post-partum-Woche: Zwischenanamnese, klinische und gynäkologische Untersuchung inkl. Beratung.

Massnahme	Voraussetzung
f. Kontrolle nach Fehlgeburt	Nach Fehlgeburt oder medizinisch indiziertem Schwangerschaftsabbruch ab der 13. bis zur vollendeten 23. Schwangerschaftswoche. Zwischenanamnese, gynäkologischer und klinischer Status, Beratung; Laboranalysen und Ultraschalluntersuchung nach klinischem Ermessen. Ultraschalluntersuchung nur durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Weiterbildung, die dem Fähigkeitsprogramm Schwangerschaftsultraschall (SGUM) vom 28. Mai 1998, revidiert am 15. März 2012, entspricht.[138]

Art. 14[139] Geburtsvorbereitung

Die Versicherung übernimmt einen Beitrag von 150 Franken:

a. für die Geburtsvorbereitung in Kursen, welche die Hebamme oder die Organisation der Hebammen einzeln oder in Gruppen durchführt; oder

b. für ein Beratungsgespräch mit der Hebamme oder der Organisation der Hebammen im Hinblick auf die Geburt, die Planung und Organisation des Wochenbetts zu Hause und die Stillvorbereitung.

Art. 15 Stillberatung

1 Die Stillberatung (Art. 29 Abs. 2 Bst. c KVG[140]) wird von der Versicherung übernommen, wenn sie durch Hebammen, Organisationen der Hebammen oder speziell in Stillberatung ausgebildete Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner durchgeführt wird.[141]

2 Die Übernahme beschränkt sich auf drei Sitzungen.

Art. 16[142] Leistungen der Hebammen

1 Die Hebammen und die Organisationen der Hebammen können zu Lasten der Versicherung die folgenden Leistungen erbringen:

138 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020, in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS **2020** 6327).
139 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS **2016** 4933).
140 SR **832.10**
141 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS **2016** 4933).
142 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS **2016** 4933).

a. die Leistungen nach Artikel 13 Buchstabe a:
   1. In der normalen Schwangerschaft kann die Hebamme oder die Organisation der Hebammen sieben Kontrolluntersuchungen durchführen; sie weist die Versicherte darauf hin, dass ersten Trimenon eine ärztliche Untersuchung angezeigt ist.
   2. Bei einer Risikoschwangerschaft ohne manifeste Pathologie arbeitet die Hebamme oder die Organisation der Hebammen mit dem Arzt oder mit der Ärztin zusammen; bei einer Risikoschwangerschaft mit manifester Pathologie erbringt sie ihre Leistungen auf ärztliche Anordnung.

a[bis].[143] Betreuung im Rahmen von Hausbesuchen zur Pflege und zur Überwachung des Gesundheitszustands der Versicherten nach einer Fehlgeburt oder einem medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbruch ab der 13. bis zur vollendeten 23. Schwangerschaftswoche, wie folgt:
   1. Nach der Fehlgeburt oder dem Schwangerschaftsabbruch kann die Hebamme oder die Organisation höchstens 10 Hausbesuche durchführen.
   2. Für zusätzliche Hausbesuche ist eine ärztliche Anordnung erforderlich.

b. die Leistungen nach den Artikeln 13 Buchstaben c und e, 14 und 15;

c. Betreuung im Wochenbett im Rahmen von Hausbesuchen zur Pflege und zur Überwachung des Gesundheitszustandes von Mutter und Kind sowie zur Unterstützung, Anleitung und Beratung der Mutter in der Pflege und Ernährung des Kindes wie folgt:
   1. In den 56 Tagen nach der Geburt kann die Hebamme oder die Organisation der Hebammen nach Frühgeburt, Mehrlingsgeburt, bei Erstgebärenden und nach einer Sectio höchstens 16 Hausbesuche durchführen; in allen übrigen Fällen kann die Hebamme höchstens 10 Hausbesuche durchführen.
   2. In den ersten 10 Tagen nach der Geburt kann die Hebamme oder die Organisation der Hebammen zusätzlich zu den Hausbesuchen nach Ziffer 1 höchstens 5 weitere Zweitbesuche am gleichen Tag durchführen.
   3. Für Hausbesuche, die in den 56 Tagen nach der Geburt zusätzlich zu den Hausbesuchen nach den Ziffern 1 und 2 oder die nach den 56 Tagen nach der Geburt durchgeführt werden sollen, ist eine ärztliche Anordnung erforderlich.

[2] Die Hebammen oder die Organisationen der Hebammen können gemäss separater Bezeichnung in der Analysenliste für die Leistungen nach Artikel 13 Buchstaben a und e die notwendigen Laboranalysen veranlassen.

[3] Sie können bei den Kontrolluntersuchungen Ultraschallkontrollen nach Artikel 13 Buchstabe b anordnen.

[143] Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 6. Juni 2019, in Kraft seit 1. Juli 2019 (AS **2019** 1931).

5. Kapitel: Zahnärztliche Behandlungen

Art. 17 Erkrankungen des Kausystems

Die Versicherung übernimmt die Kosten der zahnärztlichen Behandlungen, die durch eine der folgenden schweren, nicht vermeidbaren Erkrankungen des Kausystems bedingt sind (Art. 31 Abs. 1 Bst. a KVG[144]). Voraussetzung ist, dass das Leiden Krankheitswert erreicht; die Behandlung ist nur so weit von der Versicherung zu übernehmen, wie es der Krankheitswert des Leidens notwendig macht:

a. Erkrankungen der Zähne:
   1. Idiopathisches internes Zahngranulom,
   2. Verlagerung und Überzahl von Zähnen und Zahnkeimen mit Krankheitswert (z. B. Abszess, Zyste);

b. Erkrankungen des Zahnhalteapparates (Parodontopathien):
   1. Präpubertäre Parodontitis,
   2. Juvenile, progressive Parodontitis,
   3. Irreversible Nebenwirkungen von Medikamenten;

c. Erkrankungen des Kieferknochens und der Weichteile:
   1. Gutartige Tumore im Kiefer- und Schleimhautbereich und tumorähnliche Veränderungen,
   2. Maligne Tumore im Gesichts-, Kiefer- und Halsbereich,
   3. Osteopathien der Kiefer,
   4. Zysten (ohne Zusammenhang mit Zahnelementen),
   5. Osteomyelitis der Kiefer;

d. Erkrankungen des Kiefergelenks und des Bewegungsapparates:
   1. Kiefergelenksarthrose,
   2. Ankylose,
   3. Kondylus- und Diskusluxation;

e. Erkrankungen der Kieferhöhle:
   1. In die Kieferhöhle dislozierter Zahn oder Zahnteil,
   2. Mund-Antrumfistel;

f. Dysgnathien, die zu folgenden Störungen mit Krankheitswert führen:
   1. Schlafapnoesyndrom,
   2. Schwere Störungen des Schluckens,
   3. Schwere Schädel-Gesichts-Asymmetrien.

144 SR **832.10**

Art. 18 Allgemeinerkrankungen[145]

[1] Die Versicherung übernimmt die Kosten der zahnärztlichen Behandlungen, die durch eine der folgenden schweren Allgemeinerkrankungen oder ihre Folgen bedingt und zur Behandlung des Leidens notwendig sind (Art. 31 Abs. 1 Bst. b KVG[146]):

a.[147] Erkrankungen des Blutsystems:
   1. Neutropenie, Agranulozytose,
   2. Schwere aplastische Anämie,
   3. Leukämien,
   4. Myelodysplastische Syndrome (MDS),
   5. Hämorraghische Diathesen;

b. Stoffwechselerkrankungen:
   1. Akromegalie,
   2. Hyperparathyreoidismus,
   3. Idiopathischer Hypoparathyreoidismus,
   4. Hypophosphatasie (genetisch bedingte Vitamin D-resistente Rachitis);

c. Weitere Erkrankungen:
   1. Chronische Polyarthritis mit Kieferbeteiligung,
   2. Morbus Bechterew mit Kieferbeteiligung,
   3. Arthritis psoriatica mit Kieferbeteiligung,
   4. Papillon-Lefèvre-Syndrom,
   5. Sklerodermie,
   6. AIDS,
   7. Schwere psychische Erkrankungen mit konsekutiver schwerer Beeinträchtigung der Kaufunktion;

d. Speicheldrüsenerkrankungen;

e.[148] ...

[2] Die Versicherung übernimmt die Kosten der in Absatz 1 aufgeführten Leistungen nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt.[149]

145 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1999 (AS **1998** 2923).
146 SR **832.10**
147 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1999 (AS **1998** 2923).
148 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 1998, mit Wirkung seit 1. Jan. 1999 (AS **1998** 2923).
149 Eingefügt durch Ziff. I der V vom 2. Juli 2002 (AS **2002** 3013). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 28. Nov. 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS **2017** 7151).

Art. 19[150] Zahnärztliche Behandlungen[151]

Die Versicherung übernimmt die Kosten der zahnärztlichen Behandlungen, die zur Unterstützung und Sicherstellung der ärztlichen Behandlungen notwendig sind (Art. 31 Abs. 1 Bst. c KVG[152]):

a. bei Herzklappenersatz, Gefässprothesenimplantation, kraniellen Shuntoperationen;

b. bei Eingriffen mit nachfolgender langdauernder Immunsuppression;

c. bei Strahlentherapie oder Chemotherapie maligner Leiden;

d. bei Endokarditis;

e.[153] bei Schlafapnoe-Syndrom.

Art. 19*a*[154] Geburtsgebrechen

[1] Die Versicherung übernimmt die Kosten der zahnärztlichen Behandlungen, die durch ein Geburtsgebrechen nach Absatz 2 bedingt sind, wenn:[155]

a. die Behandlungen nach dem 20. Lebensjahr notwendig sind;

b. die Behandlungen vor dem 20. Lebensjahr bei einer nach dem KVG[156], nicht aber bei der eidgenössischen Invalidenversicherung (IV) versicherten Person notwendig sind.

[2] Geburtsgebrechen im Sinne von Absatz 1 sind:

1. *Dysplasia ectodermalis*;

2. Angeborene blasenbildende Hautkrankheiten (*Epidermolysis bullosa hereditaria*, *Acrodermatitis enteropathica* und *Pemphigus benignus familiaris chronicus*;

3. Chondrodystrophie (wie Achondroplasie, Hypochondroplasie, *Dysplasia epiphysaria multiplex*);

4. Angeborene Dysostosen;

5. Kartilaginäre Exostosen, sofern Operation notwendig ist;

6. Angeborene Hemihypertrophien und andere Körperasymmetrien, sofern Operation notwendig ist;

150 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1999 (AS **1998** 2923).
151 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
152 SR **832.10**
153 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
154 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 13. Dez. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1997** 564).
155 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 4. Juli 1997, in Kraft seit 1. Jan. 1998 (AS **1997** 2697).
156 SR **832.10**

7. Angeborene Schädeldefekte;
8. Kraniosynostosen;
9. Angeborene Wirbelmissbildungen (hochgradige Keilwirbel, Blockwirbel wie Klippel-Feil, aplastische Wirbel und hochgradig dysplastische Wirbel);
10. *Arthromyodysplasia congenita* (Arthrogryposis);
11. *Dystrophia musculorum progressiva* und andere congenitale Myopathien;
12. *Myositis ossificans progressiva congenita*;
13. Cheilo-gnatho-palatoschisis (Lippen-, Kiefer-, Gaumenspalte);
14. Mediane, schräge und quere Gesichtsspalten;
15. Angeborene Nasen- und Lippenfistel;
16.[157] *Proboscis lateralis*;
17.[158] Angeborene Dysplasien der Zähne, sofern mindestens zwölf Zähne der zweiten Dentition nach Durchbruch hochgradig befallen sind und sofern bei diesen eine definitive Versorgung mittels zirkulärer Umfassungen voraussehbar ist;
18. *Anodontia totalis congenita* oder *Anodontia partialis congenita* bei Nichtanlage von mindestens zwei nebeneinander liegenden bleibenden Zähnen oder vier bleibenden Zähnen pro Kiefer, exklusive Weisheitszähne;
19. *Hyperodontia congenita*, sofern der oder die überzähligen Zähne eine intramaxilläre oder intramandibuläre Deviation verursachen, welche eine apparative Behandlung verlangt;
20. *Micrognathia inferior congenita* mit im ersten Lebensjahr auftretenden behandlungsbedürftigen Schluck- und Atemstörungen, oder wenn:
    – die kephalometrische Beurteilung eine Diskrepanz der sagittalen Kieferbasenrelation mit einem Winkel ANB von mindestens 9 Grad (beziehungsweise von mindestens 7 Grad bei Kombination mit einem Kieferbasenwinkel von mindestens 37 Grad) ergibt;
    – bei den bleibenden Zähnen, exklusive Weisheitszähne, eine buccale Nonokklusion von mindestens drei Antagonistenpaaren im Seitenzahnbereich pro Kieferhälfte vorliegt;
21. *Mordex apertus congenitus*, sofern ein vertikal offener Biss nach Durchbruch der bleibenden Incisiven besteht und die kephalometrische Beurteilung einen Kieferbasenwinkel von 40 Grad und mehr (beziehungsweise von mindestens 37 Grad bei Kombination mit einem Winkel ANB von mindestens 7 Grad) ergibt;

    Mordex clausus congenitus, sofern ein Tiefbiss nach Durchbruch der bleibenden Incisiven besteht und die kephalometrische Beurteilung einen Kie-

157 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1998 (AS **1998** 2923).
158 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 1998, in Kraft seit 1. Jan. 1998 (AS **1998** 2923).

ferbasenwinkel von 12 Grad und weniger (beziehungsweise von 15 Grad und weniger bei Kombination mit einem Winkel ANB von mindestens 7 Grad) ergibt;

22. *Prognathia inferior congenita*, sofern:
    - die kephalometrische Beurteilung eine Diskrepanz der sagittalen Kieferbasenregulation mit einem Winkel ANB von mindestens –1 Grad ergibt und sich mindestens zwei Antagonistenpaare der zweiten Dentition in frontaler Kopf- oder Kreuzbissrelation befinden oder
    - eine Diskrepanz von +1 Grad und weniger bei Kombination mit einem Kieferbasenwinkel von mindestens 37 Grad und mehr respektive von 15 Grad und weniger vorliegt;
23. Epulis des Neugeborenen;
24. Choanalatresie;
25. Glossoschisis;
26. Makro- und *Microglossia congenita*, sofern Operation der Zunge notwendig ist;
27. Angeborene Zungenzysten und -tumoren;
28.[159] Angeborene Speicheldrüsen- und Speichelgangaffektionen (Fisteln, Stenosen, Zysten, Tumoren, Ektasien und Hypo- oder Aplasien sämtlicher grossen Speicheldrüsen);

28a.[160] Kongenitale Retention oder Ankylose von Zähnen, sofern mehrere Molaren oder mindestens zwei nebeneinander liegende Zähne im Bereich der Prämolaren und Molaren (exklusive Weisheitszähne) der zweiten Dentition betroffen sind; fehlende Anlagen (exklusive Weisheitszähne) sind retinierten und ankylosierten Zähnen gleichgestellt.

29. Angeborene Halszysten, -fisteln, -spalten und -tumoren (Reichert'scher Knorpel);
30. *Haemangioma cavernosum aut tuberosum*;
31. *Lymphangioma congenitum*, sofern Operation notwendig ist;
32. Angeborene Koagulopathien und Thrombozytopathien;
33. Histiozytosen (eosinophiles Granulom, Hand-Schüller-Christian und Letterer-Siwesche-Krankheit);
34. Missbildungen des Zentralnervensystems und seiner Häute (*Encephalocele*, *Arachnoidalzyste*, *Myelomeningozele*, *Hydromyelie*, *Meningocele*, *Megalencephalie*, *Porencephalie* und *Diastematomyelie*);
35. Heredo-degenerative Erkrankungen des Nervensystems (wie Friedreich'sche Ataxie, Leukodystrophien und progrediente Erkrankungen der grauen Sub-

159 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2001** 2150).

160 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 1998 (AS **1998** 2923). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Juli 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2001** 2150).

stanz, spinale und neurale Muskelatrophien, familiäre Dysautonomie, *Analgesia congenita*);

36. Angeborene Epilepsie;
37. Angeborene cerebrale Lähmungen (spastisch, athetotisch, ataktisch);
38. Kongenitale Paralysen und Paresen;
39. *Ptosis palpebrae congenita*;
40. Aplasie der Tränenwege;
41. *Anophtalmus*;
42. Angeborene Tumoren der Augenhöhle;
43. *Atresia auris congenita* inklusive Anotie und Microtie;
44. Angeborene Missbildungen des Ohrmuschelskelettes;
45. Angeborene Störungen des Mucopolysaccharid- und Glycoproteinstoffwechsels (wie Morbus Pfaundler-Hurler, Morbus Morquio);
46. Angeborene Störungen des Knochen-Stoffwechsels (wie Hypophosphatasie, progressive diaphysäre Dysplasie Camurati-Engelmann, Osteodystrophia Jaffé-Lichtenstein, Vitamin D-resistente Rachitisformen);
47. Angeborene Störungen der Thyreoidea-Funktion (Athyreose, Hypothyreose und Kretinismus);
48. Angeborene Störungen der hypothalamo- hypophysären Funktion (hypophysärer Zwergwuchs, Diabetes insipidus und Prader-Willi-Syndrom, Kallmann-Syndrom);
49. Angeborene Störungen der Gonadenfunktion (Turner-Syndrom, Missbildungen des Ovars, Anorchie und Klinefelter-Syndrom);
50. Neurofibromatose;
51. *Angiomatosis encephalo-trigeminalis* (Sturge-Weber-Krabbe);
52. Kongenitale Dystrophien des Bindegewebes (wie Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom, *Cutis laxa congenita*, *Pseudoxanthoma elasticum*);
53. Teratome und andere Keimzellentumoren (wie Dysgerminom, embryonales Karzinom, gemischter Keimzellentumor, Dottersacktumor, Choriokarzinom, Gonadoblastom).

Art. 19*b*[161] Narkose bei zahnärztlichen Behandlungen

Die Versicherung übernimmt die Kosten der Allgemeinnarkose zur Durchführung von:

a. zahnärztlichen Behandlungen nach den Artikeln 17–19*a*, wenn diese ohne Allgemeinnarkose nicht möglich sind;

[161] Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 27. Mai 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 2539).

b. zahnärztlichen Behandlungen, die nicht unter die Artikel 17–19*a* fallen, wenn sie wegen einer schweren geistigen oder körperlichen Behinderung der versicherten Person ohne Allgemeinnarkose nicht möglich sind.

6. Kapitel: Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen

Art. 20[162] Grundsatz

1 Die Versicherung leistet eine Vergütung an Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder der Untersuchung im Sinne einer Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen und die:

a. auf Anordnung eines Arztes oder einer Ärztin oder, sofern es sich um Mittel und Gegenstände nach Artikel 4 Buchstabe c handelt, auf Anordnung eines Chiropraktors oder einer Chiropraktorin von einer Abgabestelle nach Artikel 55 KVV abgegeben und von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden; oder

b. auf Anordnung eines Arztes oder einer Ärztin im Rahmen der Pflegeleistungen nach Artikel 25*a* KVG[163] angewendet werden.

2 Die Vergütung von Mitteln und Gegenständen, die durch Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG im Rahmen ihrer Tätigkeit nicht nach Absatz 1 Buchstabe b angewendet werden, wird mit der entsprechenden Untersuchung oder Behandlung in den Tarifverträgen geregelt.

Art. 20*a*[164] Liste der Mittel und Gegenstände

1 Die Mittel und Gegenstände, die nach Artikel 20 Absatz 1 vergütet werden, sind in der Liste nach Anhang 2 nach Produktgruppen aufgeführt.[165]

2 …[166]

162 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 4. Juni 2021, in Kraft seit 1. Okt. 2021 (AS **2021** 347).
163 SR **832.10**
164 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 28. Juni 2007, in Kraft seit 1. Aug. 2007 (AS **2007** 3581).
165 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 4. Juni 2021, in Kraft seit 1. Okt. 2021 (AS **2021** 347).
166 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 4. Juni 2021, mit Wirkung seit 1. Okt. 2021 (AS **2021** 347).

3 Die Liste der Mittel und Gegenstände wird in der AS und in der SR nicht veröffentlicht. Die Änderungen und konsolidierte Fassungen der Liste werden auf der Website des BAG publiziert[167].[168]

Art. 21[169] Anmeldung

Vorschläge für die Aufnahme von neuen Mitteln und Gegenständen in die Liste sowie für den Umfang der Vergütung sind beim BAG einzureichen. Das BAG prüft den Vorschlag und unterbreitet ihn der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände.

Art. 22 Limitierungen

Die Aufnahme in die Liste kann mit einer Limitierung verbunden werden. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge, die Dauer der Verwendung, die medizinischen Indikationen oder das Alter der Versicherten beziehen.

Art. 23 Anforderungen

Von den in der Liste aufgeführten Arten von Mitteln und Gegenständen dürfen sämtliche Produkte abgegeben werden, welche nach der Gesetzgebung des Bundes oder der Kantone in Verkehr gebracht werden dürfen. Massgebend ist die Gesetzgebung des Kantons, in welchem sich die Abgabestelle befindet.

Art. 24[170] Höhe der Vergütung

1 Die Höchstvergütungsbeträge sind nach Produktbezeichnung in Anhang 2 festgelegt.

2 Falls für Produkte, die sowohl nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a als auch nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b angewendet werden können, in der Liste neben dem Höchstvergütungsbetrag nach Absatz 1 ein reduzierter Höchstvergütungsbetrag festgelegt ist, so gilt dieser für die Vergütung von Produkten, die:

a. während des Aufenthalts der versicherten Person im Pflegeheim angewendet werden; oder

b. durch Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner oder durch Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause in Rechnung gestellt werden.

3 Die Versicherung übernimmt die Kosten nur bis zum anwendbaren Höchstvergütungsbetrag nach Absatz 1 oder 2. Übersteigt der Preis eines Produkts diesen Höchstvergütungsbetrag, so geht die Differenz zulasten der versicherten Person.

167 www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Liste der Mittel und Gegenstände (MiGeL)

168 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 7. Febr. 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 529).

169 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 28. Juni 2007, in Kraft seit 1. Jan. 2008 (AS **2007** 3581).

170 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 4. Juni 2021, in Kraft seit 1. Okt. 2021 (AS **2021** 347).

4 Die Vergütung kann als Kauf- oder als Mietpreis umschrieben sein. Kostspielige und durch andere Patienten und Patientinnen wieder verwendbare Mittel und Gegenstände werden in der Regel in Miete abgegeben.

5 Die Versicherung übernimmt die Kosten im Rahmen des anwendbaren Höchstvergütungsbetrags nach Absatz 1 oder 2 nur für Mittel und Gegenstände in gebrauchsfertigem Zustand. Bei Mitteln und Gegenständen, die durch Kauf erworben werden, übernimmt die Versicherung die Kosten für die notwendige Anpassung und den Unterhalt, sofern dies in der Liste vorgesehen ist. Bei Miete sind Unterhalts- und Anpassungskosten im Mietpreis inbegriffen.

6 Die Versicherer können für Mittel und Gegenstände, die in der Liste aufgeführt sind, mit den Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern, den Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause oder den Pflegeheimen Tarife nach Artikel 46 KVG[171] vereinbaren. In diesem Fall richtet sich die Vergütung für die Leistungserbringer, die dem Tarifvertrag beigetreten sind, nach dem Tarifvertrag.

7. Kapitel: Beitrag an die Kosten von Badekuren sowie an Transport- und Rettungskosten

Art. 25 Beitrag an die Kosten von Badekuren

Die Versicherung übernimmt während höchstens 21 Tagen pro Kalenderjahr einen täglichen Beitrag von 10 Franken an die Kosten von ärztlich angeordneten Badekuren.

Art. 26 Beitrag an die Transportkosten

1 Die Versicherung übernimmt 50 Prozent der Kosten von medizinisch indizierten Krankentransporten zu einem zugelassenen, für die Behandlung geeigneten und im Wahlrecht des Versicherten stehenden Leistungserbringer, wenn der Gesundheitszustand des Patienten oder der Patientin den Transport in einem anderen öffentlichen oder privaten Transportmittel nicht zulässt. Maximal wird pro Kalenderjahr ein Betrag von 500 Franken übernommen.

2 Der Transport hat in einem den medizinischen Anforderungen des Falles entsprechenden Transportmittel zu erfolgen.

Art. 27 Beitrag an die Rettungskosten

Die Versicherung übernimmt für Rettungen in der Schweiz 50 Prozent der Rettungskosten. Maximal wird pro Kalenderjahr ein Betrag von 5000 Franken übernommen.

171 SR **832.10**

8. Kapitel: Analysen und Arzneimittel

1. Abschnitt: Analysenliste

Art. 28

1 Die in Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 KVG[172] vorgesehene Liste gehört unter dem Titel Analysenliste (abgekürzt «AL») als Anhang 3 zu dieser Verordnung.[173]

2 Die Analysenliste wird in der AS und in der SR nicht veröffentlicht. Die Änderungen und konsolidierte Fassungen der Liste werden auf der Website des BAG publiziert[174].[175]

3 Für die Vergütung der Analysen, die nach Anhang 3 im ärztlichen Praxislaboratorium durchgeführt werden dürfen, können Tarife nach den Artikeln 46 und 48 KVG festgesetzt werden.[176]

2. Abschnitt: Arzneimittelliste mit Tarif

Art. 29[177]

1 Die Liste nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2 KVG[178] gehört unter dem Titel Arzneimittelliste mit Tarif (abgekürzt «ALT») als Anhang 4 zu dieser Verordnung.

2 Die Arzneimittelliste mit Tarif wird in der AS und in der SR nicht veröffentlicht. Die Änderungen und konsolidierte Fassungen der Liste werden auf der Website des BAG publiziert[179].[180]

172 SR **832.10**
173 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 10. Juli 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2000** 2546).
174 www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL)
175 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 7. Febr. 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 529).
176 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 4. Juni 2021, in Kraft seit 1. Okt. 2021 (AS **2021** 347).
177 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 26. Febr. 1996, in Kraft seit 1. Juni 1996 (AS **1996** 1232).
178 SR **832.10**
179 www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)
180 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 7. Febr. 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 529).

3. Abschnitt: Spezialitätenliste

Art. 30 Grundsatz

1 Ein Arzneimittel wird in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn:[181]

a.[182] seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind;

b.[183] die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt.

2 ...[184]

Art. 30*a*[185] Aufnahmegesuch

1 Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:

a.[186] für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;

a^bis^.[187] für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;

b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;

b^bis^.[188] bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;

c.[189] falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;

d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;

181 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2000** 3088).
182 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2000** 3088).
183 Fassung gemäss Ziff. I der V vom 2. Juli 2002, in Kraft seit 1. Juli 2002 (AS **2002** 3013).
184 Aufgehoben durch Ziff. II 2 der V des EDI vom 26. Okt. 2001, mit Wirkung seit 1. Jan. 2002 (AS **2001** 3397).
185 Eingefügt durch Ziff. I der V vom 2. Juli 2002, in Kraft seit 1. Juli 2002 (AS **2002** 3013). Siehe auch die UeB Änd. 21.3.2012 am Schluss dieses Textes.
186 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
187 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
188 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 26. April 2006, in Kraft seit 10. Mai 2006 (AS **2006** 1757).
189 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

e. die wichtigsten klinischen Studien;

f.[190] die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34*a*bis Absatz 1;

g.[191] ...

2 Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzureichen.

Art. 31[192] Aufnahmeverfahren

1 Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) über:

a.[193] Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die Spezialitätenliste;

b. Gesuche um Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV;

c. Gesuche und die Folgen von Meldungen nach Artikel 65*f* KVV.

2 Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über:

a.[194] Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;

abis.[195] Gesuche um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;

b. Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln, die nach Artikel 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[196] bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden und deren Originalpräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist;

c. Gesuche um Aufnahme von Co-Marketing-Arzneimitteln, deren Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.

3 Es kann Aufnahmegesuche nach Absatz 2 der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist.

190 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
191 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Mai 2013, mit Wirkung seit 1. Juni 2013 (AS **2013** 1357).
192 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).
193 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
194 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
195 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
196 SR **812.21**

4 Die EAK gibt dem BAG eine Empfehlung zu den Gesuchen ab, zu denen sie konsultiert wird.

Art. 31*a*[197] Beschleunigtes Aufnahmeverfahren

1 Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 7 der der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018[198] bewilligt, so führt das BAG ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durch.

2 Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann die Zulassungsinhaberin ein Gesuch bis 30 Tage vor der Sitzung der EAK, an der es behandelt werden soll, einreichen.

Art. 31*b*[199] Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die Spezialitätenliste

Sind die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch gemäss Artikel 69 Absatz 4 KVV vor der definitiven Zulassung durch die Swissmedic erfüllt, so entscheidet das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung.

Art. 32[200] Wirksamkeit

Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Art. 33[201] Zweckmässigkeit

1 Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt.

2 Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.[202]

Art. 34[203]

197 Eingefügt durch Ziff. I der V vom 2. Juli 2002 (AS **2002** 3013). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).
198 SR **812.212.21**. Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR **170.512**) auf den 1. Jan. 2019 angepasst.
199 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).
200 Fassung gemäss Ziff. I der V vom 2. Juli 2002, in Kraft seit 1. Juli 2002 (AS **2002** 3013).
201 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2001 (AS **2000** 3088).
202 Fassung gemäss Ziff. I der V vom 2. Juli 2002, in Kraft seit 1. Juli 2002 (AS **2002** 3013).
203 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, mit Wirkung seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

Art. 34*a*[204] Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken

Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a[bis] erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.

Art. 34*a*[bis 205] Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs

1 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.

2 Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform.

3 Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.

Art. 34*b*[206] Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt

1 Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65*b* Absatz 3 KVV abgezogen:

a. Dänemark: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;

b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Grosshandelspreises;

c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;

d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;

e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises.

2 Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65*b* Absatz 4 KVV abgezogen:

a. bei Originalpräparaten: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;

204 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 21. Okt. 2015 (AS **2015** 4189). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

205 Ursprünglich: Art. 34*a*. Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015 (AS **2015** 1359).

206 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).

b. bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.[207]

3 Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge von der Marge nach Absatz 1 beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 2 abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen.

Art. 34*c*[208] Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer

1 Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.

2 Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.

Art. 34*d*[209] Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel[210]

1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65*d* Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.

1bis Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65*d* Absatz 1 KVV eingeteilt:

a. Einheit A:
   1. Gastroenterologika (04),
   2. Stoffwechsel (07),
   3. Antidota (15),

207 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
208 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).
209 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359). Siehe auch die UeB Änd. 29.4. Änd. 21.10.2015 und Änd. 1.2.2017 am Ende dieses Textes.
210 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

4. Kationenaustauscher (16),
5.[211] ...
6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54),
7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57);

b. Einheit B:
1. Nervensystem (01),
2. Nieren und Wasserhaushalt (05),
3. Blut (06),
4. Dermatologika (10),
5. Odontostomatologika (13),
6. Diagnostika (14),
7. Nervensystem Komplementärmedizin (51),
8. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55),
9. Blut Komplementärmedizin (56),
10. Dermatologika Komplementärmedizin (60);

c. Einheit C:
1. Herz und Kreislauf (02),
2. Lunge und Atmung (03),
3. Infektionskrankheiten (08),
4. Gynaecologika (09),
5. Ophtalmologika (11),
6. Oto-Rhinolaryngologika (12),
6*a*.[212] Weitere Arzneimittel Komplementärmedizin (20),
7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52),
8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53),
9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58),
10. Gynaecologika Komplementärmedizin (59),
11. Ophtalmologika Komplementärmedizin (61),
12. Oto-Rhinolaryngologika Komplementärmedizin (62).[213]

2 Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:

a.[214] seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65*f* Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das

211 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, mit Wirkung seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
212 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Juni 2021, in Kraft seit 1. Juli 2021 (AS **2021** 392).
213 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 21. Okt. 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2015 (AS **2015** 4189). Siehe auch die UeB dieser Änd. am Ende dieses Textes.
214 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;

b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind.

Art. 34*e*[215] Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich

1 Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.

2 Auf Verlangen des BAG muss die Zulassungsinhaberin dem BAG folgende Unterlagen einreichen:

a. die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer;

b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen.

3 Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

4 ...[216]

Art. 34*f*[217] Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich

1 Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65*b* Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

2 Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben.

215 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359). Siehe auch die UeB der Änd. 29.4.15 und 1.2.2017 am Ende dieses Textes.

216 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, mit Wirkung seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

217 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015 (AS **2015** 1359). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633). Siehe auch die UeB dieser Änd. am Ende dieses Textes.

[3] Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den therapeutischen Quervergleich notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres.

Art. 34*g*[218] Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34*d* Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:

a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;

b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;

d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;

e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Art. 34*h*[219] Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises

[1] Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

218 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015 (AS **2015** 1359). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633). Siehe auch die UeB dieser Änd. am Ende dieses Textes.

219 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359). Siehe auch die UeB dieser Änd. am Ende dieses Textes.

2 Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres.[220]

Art. 35[221] Ausserordentliche Massnahme zur Eindämmung der Kostenentwicklung

Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV sind ausgeschlossen. Das BAG kann ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen.

Art. 35*a*[222]

Art. 35*b*[223]

Art. 35*c*[224]

Art. 36 Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre[225]

1 Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV noch erfüllen.[226]

2 Ergibt die Überprüfung, dass der ersuchte Preis zu hoch ist, lehnt das BAG das Gesuch ab.

3 Die EAK kann dem BAG beantragen, den Innovationszuschlag ganz oder teilweise zu streichen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr erfüllt sind.[227]

220 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
221 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 30. Nov. 2020, in Kraft vom 1. Jan. 2021 bis zum 31. Dez. 2021 (AS **2020** 6327).
222 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000 (AS **2000** 3088). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, mit Wirkung seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).
223 Eingefügt durch Ziff. I der V vom 2. Juli 2002 (AS **2002** 3013). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, mit Wirkung seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).
224 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 30. Juni 2010 (AS **2010** 3249). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, mit Wirkung seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).
225 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 26. April 2006, in Kraft seit 10. Mai 2006 (AS **2006** 1757).
226 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).
227 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Mai 2013, in Kraft seit 1. Juni 2013 (AS **2013** 1357).

Art. 37[228] Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65*e* KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65*c* Absätze 2–4 KVV angeben.

Art. 37*a*[229] Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen

Beantragt die Zulassungsinhaberin eine Änderung der Limitierung oder meldet sie eine Indikationsänderung eines Originalpräparates nach Artikel 65*f* KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30*a* einreichen.

Art. 37*b*[230] Indikationseinschränkung

[1] Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Einschränkung der Indikation nach Artikel 65*g* KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG einreichen:

a. die Zulassungsverfügung;

b. die Zulassungsbescheinigung;

c. die definitive Fachinformation;

d. die Unterlagen mit Informationen und klinischen Daten, aufgrund deren die Swissmedic eine Änderung der Zulassung verfügt hat.

[2] Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren und von der Zulassungsinhaberin weitere Unterlagen einfordern.[231]

Art. 37*c*[232]

Art. 37*d*[233] Umfang und Zeitpunkt der Überprüfungen

[1] Die Überprüfungen nach den Artikeln 37–37*c* umfassen alle Packungsgrössen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparates.

228 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).

229 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 26. April 2006 (AS **2006** 1757). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

230 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 26. April 2006 (AS **2006** 1757). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).

231 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

232 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 26. April 2006 (AS **2006** 1757). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 24. Sept. 2007, mit Wirkung seit 1. Okt. 2007 (AS **2007** 4443 4633).

233 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 26. April 2006, in Kraft seit 10. Mai 2006 (AS **2006** 1757).

2 ...[234]

Art. 37*e*[235] Rückerstattung der Mehreinnahmen

1 Das BAG prüft zu folgenden Zeitpunkten, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67*a* KVV erzielt wurden:

a. bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34*d*–34*f* und 34*h;*

b. nach Beendigung eines Beschwerdeverfahrens;

c. zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge deren der Fabrikabgabepreis gemäss Artikel 65*f* Absatz 2 erster Satz KVV gesenkt wurde.

2 Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

3 Bei den Überprüfungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet:

a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme beziehungsweise dem Fabrikabgabepreis während des Beschwerdeverfahrens und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt.

b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung beziehungsweise während der Dauer des Beschwerdeverfahrens verkauften Packungen.

4 Bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe c werden die Mehreinnahmen aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der Zulassungsinhaberin nach Artikel 65*f* Absatz 2 erster Satz KVV angegebene voraussichtliche Mengenausweitung, so sind die Mehreinnahmen 35 Prozent des Resultats der folgenden Berechnung:

a. Zuerst wird für jede Packung die Differenz zwischen der tatsächlichen Anzahl und der geschätzten Anzahl Packungen berechnet.

b. Danach wird diese Differenz für jede Packung multipliziert mit dem vor der Preissenkung nach Artikel 65*f* Absatz 2 erster Satz KVV geltenden Fabrikabgabepreis der Packung.

c. Schliesslich werden die daraus resultierenden Beträge summiert.

5 Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe a sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme des Präparates.

234 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, mit Wirkung seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).

235 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS **2015** 1359).

6 Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch ihre externe Revisionsstelle verlangen.

7 Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65*b* KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67*a* Absatz 1 KVV verpflichtet.[236]

8 Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist fest, innert deren sie der gemeinsamen Einrichtung zu bezahlen sind.

Art. 38[237] Vertriebsanteil

1 Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:

a. bis Fr. 879.99: 12 %

b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 %

c. ab Fr. 2570.–: 0 %

2 Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:

a. bis Fr. 4.99: Fr. 4.–

b. ab Fr. 5.– bis Fr. 10.99: Fr. 8.–

c. ab Fr. 11.– bis Fr. 14.99: Fr. 12.–

d. ab Fr. 15.– bis Fr. 879.99: Fr. 16.–

e. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: Fr. 60.–

f. ab Fr. 2570.–: Fr. 240.–

3 Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.

4 Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.

236 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

237 Ursprünglich: Art. 35*a*. Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000 (AS **2000** 3088). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Juli 2009, in Kraft seit 1. Okt. 2009 (AS **2009** 4251).

4. Abschnitt:[238] Selbstbehalt bei Arzneimitteln

Art. 38*a*[239]

[1] Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

[2] Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.

[3] Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.

[4] Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.

[5] Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65*c* Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

[6] Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.

[7] Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.

238 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 9. Nov. 2005 (AS **2006** 23). Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 2. Febr. 2011, in Kraft seit 1. März 2011 (AS **2011** 657).

239 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 1. Febr. 2017, in Kraft seit 1. März 2017 (AS **2017** 633).

2. Titel: Voraussetzungen der Leistungserbringung

1. Kapitel: ...

Art. 39[240]

2. Kapitel: Schulen für Chiropraktik

Art. 40[241]

Die nach Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe a KVV anerkannten Schulen für Chiropraktik werden in Artikel 1 der Verordnung des EDI vom 20. August 2007[242] über die anerkannten Studiengänge für Chiropraktik ausländischer universitärer Hochschulen bestimmt.

3. Kapitel: ...

Art. 41[243]

4. Kapitel: Laboratorien

Art. 42 Aus- und Weiterbildung

1 Als Hochschulausbildung im Sinne von Artikel 54 Absätze 2 und 3 Buchstabe a KVV gilt ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie.

2 Als höhere Fachausbildung im Sinne von Artikel 54 Absatz 2 KVV gilt:

a. ein Diplom einer vom Schweizerischen Roten Kreuz anerkannten Ausbildungsstätte mit dem Titel «Dipl. medizinische Laborantin mit höherer Fachausbildung SRK» oder «Dipl. medizinischer Laborant mit höherer Fachausbildung SRK»;

b. ein Diplom einer vom Schweizerischen Roten Kreuz anerkannten Ausbildungsstätte mit dem Titel «Dipl. biomedizinische Analytikerin HF mit Höherer Fach- und Führungsausbildung SRK» oder «Dipl. biomedizinischer Analytiker mit Höherer Fach- und Führungsausbildung SRK»;

240 Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 2. Juli 2002, mit Wirkung seit 1. Juli 2002 (AS **2002** 3013).

241 Fassung gemäss Art. 2 der V des EDI vom 20. Aug. 2007 über die anerkannten Studiengänge für Chiropraktik ausländischer universitärer Hochschulen, in Kraft seit 1. Sept. 2007 (AS **2007** 4085).

242 SR **811.115.4**

243 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 29. Juni 1999, mit Wirkung seit 1. Jan. 2000 (AS **1999** 2517).

c. ein Äquivalenzattest für Cheflaborantinnen und Cheflaboranten des Schweizerischen Roten Kreuzes;

d. ein eidgenössisches Diplom «Expertin in biomedizinischer Analytik und Labormanagement» oder «Experte in biomedizinischer Analytik und Labormanagement» oder ein als gleichwertig anerkanntes Diplom.[244]

3 Als Weiterbildungstitel im Sinne von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV gilt ein Weiterbildungstitel in Labormedizin in den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie.[245]

4 ...[246]

Art. 43[247] Weitergehende Anforderungen im Bereich der medizinischen Genetik

1 Die Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste dürfen nur in Laboratorien durchgeführt werden:

a. deren Leiterin oder Leiter sich über einen Weiterbildungstitel in Labormedizin im Fachgebiet medizinische Genetik (Genetik des Menschen mit Ausrichtung auf Gesundheit und Krankheit) nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV ausweist;

b. die für die entsprechenden Untersuchungen über eine Bewilligung nach Artikel 8 GUMG[248] verfügen.

2 Einzelne Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste dürfen auch in Laboratorien durchgeführt werden:

a. deren Leiterin oder Leiter sich über einen Weiterbildungstitel in Labormedizin nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV in den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie oder klinische Immunologie ausweist;

b. die für die entsprechenden Untersuchungen über eine Bewilligung nach Artikel 8 GUMG verfügen.

244 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1251).
245 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS **2016** 4933).
246 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 4. April 2007, mit Wirkung seit 1. April 2007 (AS **2007** 1367).
247 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 9. Dez. 2016, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS **2016** 4933).
248 SR **810.12**

3. Titel: Schlussbestimmungen

Art. 44 Aufhebung bisherigen Rechts

Es werden aufgehoben:

a. die Verordnung 2 des EDI vom 16. Februar 1965[249] über die Krankenversicherung betreffend die Beiträge der Versicherungsträger an die Kosten der zur Erkennung und Behandlung der Tuberkulose notwendigen Massnahmen;

b. die Verordnung 3 des EDI vom 5. Mai 1965[250] über die Krankenversicherung betreffend die Geltendmachung der Bundesbeiträge an die Krankenpflege Invalider;

c. die Verordnung 4 des EDI vom 30. Juli 1965[251] über die Krankenversicherung betreffend die Anerkennung und Überwachung von Präventorien zur Aufnahme Minderjähriger;

d. die Verordnung 6 des EDI vom 10. Dezember 1965[252] über die Krankenversicherung betreffend die Anerkennung chiropraktischer Ausbildungsinstitute;

e. die Verordnung 7 des EDI vom 13. Dezember 1965[253] über die Krankenversicherung betreffend die von den anerkannten Krankenkassen zu übernehmenden wissenschaftlich anerkannten Heilanwendungen;

f. die Verordnung 8 des EDI vom 20. Dezember 1985[254] über die Krankenversicherung betreffend die von der anerkannten Krankenkassen zu übernehmenden psychotherapeutischen Behandlungen;

g. die Verordnung 9 des EDI vom 18. Dezember 1990[255] über die Krankenversicherung über die Leistungspflicht der Krankenkassen für bestimmte diagnostische und therapeutische Massnahmen;

h. die Verordnung 10 des EDI vom 19. November 1968[256] über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste;

i. die Verordnung des EDI vom 28. Dezember 1989[257] über die von den anerkannten Krankenkassen als Pflichtleistungen zu übernehmenden Arzneimittel;

k. die Verordnung des EDI vom 23. Dezember 1988[258] über die von den anerkannten Krankenkassen als Pflichtleistungen zu übernehmenden Analysen.

249 [AS **1965** 127, **1970** 949, **1971** 1714, **1986** 1487 Ziff. II]
250 [AS **1965** 425, **1968** 1012, **1974** 688, **1986** 891]
251 [AS **1965** 613, **1986** 1487 Ziff. II]
252 [AS **1965** 1199, **1986** 1487 Ziff. II, **1988** 973]
253 [AS **1965** 1201, **1968** 798, **1971** 1262, **1986** 1487 Ziff. II, **1988** 2012, **1993** 349, **1995** 890]
254 [AS **1986** 87]
255 [AS **1991** 519, **1995** 891]
256 [AS **1968** 1496, **1986** 1487]
257 [AS **1990** 127, **1991** 959, **1994** 765]
258 [AS **1989** 374, **1995** 750 3688]

Art. 45[259]

Art. 46 Inkrafttreten[260]

1 Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1996 in Kraft.

2 ...[261]

3 ...[262]

Schlussbestimmung der Änderung vom 17. November 2003[263]

Laboratorien, deren Leiter oder Leiterin sich über eine von der FAMH anerkannte Weiterbildung ohne Einschluss der medizinischen Genetik ausweist und die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnungsänderung bereits Analysen nach Artikel 43 Absatz 2 durchgeführt haben, können diese weiterhin durchführen, sofern der Leiter oder die Leiterin über eine Bestätigung der FAMH über Erfahrung in medizinischer Genetik nach Punkt 8.4 der Übergangsbestimmungen des Reglements und Weiterbildungsprogramms zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH in der Fassung vom 1. März 2001 (Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik») verfügt[264].

Schlussbestimmung der Änderung vom 12. Dezember 2005[265]

Die Versicherer setzen die in Artikel 38*a* vorgesehene Selbstbehaltsregelung bis spätestens zum 1. April 2006 um.

Schlussbestimmungen der Änderung vom 3. Juli 2006[266]

1 Für die Zeit vom 1. Juli bis zum 30. September 2006 erfolgt die Kostenübernahme für die Positron-Emissions-Tomographie (PET) gemäss Anhang 1 Ziffer 9.2 der Fassung vom 9. November 2005[267].[268]

2 ...[269]

259 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 27. Nov. 2000, mit Wirkung seit 1. Jan. 2001 (AS **2000** 3088).
260 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 26. Febr. 1996, in Kraft seit 1. Juni 1996 (AS **1996** 1232).
261 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 15. Jan. 1996, mit Wirkung seit 1. Mai 1996 (AS **1996** 909).
262 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 26. Febr. 1996, mit Wirkung seit 1. Juni 1996 (AS **1996** 1232).
263 AS **2003** 5283
264 In der AS nicht veröffentlicht. Das Reglement kann beim Bundesamt für Gesundheit eingesehen werden.
265 AS **2006** 21
266 AS **2006** 2957
267 AS **2006** 23
268 In Kraft seit 1. Juli 2006.
269 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 5. Dez. 2011, mit Wirkung seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 6487).

Schlussbestimmungen zur Änderung vom 4. April 2007[270]

[1] Laborleiter und Laborleiterinnen, die die Anforderungen nach Artikel 42 Absatz 3 nicht erfüllen und bereits nach bisherigem Recht für die Durchführung von bestimmten Spezialanalysen zugelassen waren, bleiben nach Inkrafttreten der Änderung vom 4. April 2007 weiterhin zugelassen.

[2] Für die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 4. April 2007 hängigen Gesuche wird das bisherige Recht angewendet.

Schlussbestimmungen zur Änderung vom 21. September 2007[271]

[1] Das BAG überprüft die Fabrikabgabepreise der Originalpräparate, die zwischen dem 1. Januar 1993 und dem 31. Dezember 2002 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, und der entsprechenden Generika.

[2] Das Unternehmen, das ein zu überprüfendes Originalpräparat vertreibt, ermittelt die Fabrikabgabepreise der in der Schweiz meistverkauften Packung in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und den Niederlanden aufgrund von Regelungen der entsprechenden Behörden oder Verbände. Es lässt diese Fabrikabgabepreise von einer zeichnungsberechtigten Person der jeweiligen Länderniederlassung bestätigen. Das Unternehmen, welches das entsprechende Generikum vertreibt, muss dem BAG keinen Preisvergleich einreichen.

[3] Das Unternehmen, welches das Originalpräparat vertreibt, muss dem BAG die am 1. Oktober 2007 gültigen Fabrikabgabepreise bis zum 30. November 2007 mitteilen. Das BAG ermittelt den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis anhand der geltenden Preise in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und den Niederlanden sowie den durchschnittlichen Wechselkurs der Monate April bis September 2007 und rechnet diesen Preis in Schweizer Franken um.

[4] Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung ab 1. März 2008 auf den nach Absatz 3 ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, wenn:

a. der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates am 1. Oktober 2007 (Ausgangswert) den nach Absatz 3 ermittelten Preis um mehr als 8 Prozent übersteigt;

b. das Unternehmen bis zum 30. November 2007 kein Gesuch stellt, den Fabrikabgabepreis mit Wirkung ab 1. März 2008 auf einen Preis zu senken, welcher den Fabrikabgabepreis nach Absatz 3 um höchstens 8 Prozent übersteigt.

[5] Die Preissenkung nach Absatz 4 kann stufenweise erfolgen. Beträgt die Preissenkung nach Absatz 4 mehr als 30 Prozent des Ausgangswertes, so wird der Preis auf den 1. März 2008 auf 70 Prozent des Ausgangswertes und auf den 1. Januar 2009 auf den nach Absatz 3 ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis

270 AS **2007** 1367
271 AS **2007** 4443

gesenkt. Beträgt die Preissenkung auf Gesuch nach Absatz 4 Buchstabe b mehr als 20 Prozent des Ausgangswertes, so kann das Unternehmen beantragen, den Preis auf den 1. März 2008 auf 80 Prozent des Ausgangswertes und auf den 1. Januar 2009 auf das nach Absatz 4 Buchstabe b notwendige Preisniveau zu senken.

6 Setzt das BAG den Preis eines Originalpräparates aufgrund der Überprüfung neu fest, so passt es auch die Preise der entsprechenden Generika nach den geltenden Bestimmungen an.

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 30. Juni 2010[272]

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 2. Februar 2011[273]

1 In Abweichung von Artikel 38*a* Absatz 3 erfolgt die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels im Jahr 2011 nur auf den 1. Juli und im Jahr 2012 auf den 1. Januar und auf den 1. November.

2 Bei allen Originalpräparaten und Co-Marketing-Arzneimitteln, deren Fabrikabgabepreise nach Patentablauf in einem Schritt vor dem 1. Juli 2009 auf das bei Patentablauf geltende Generikapreisniveau gesenkt wurden, wird der Selbstbehalt per 1. Juli 2011 nach Artikel 38*a* Absatz 1 festgelegt.

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. März 2012[274]

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015[275]

1 Im Jahr 2016 findet keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34*d*–34*h* statt.[276]

2 Die Bestimmungen der Änderung vom 29. April 2015 gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

3 Die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Artikel 65*d* KVV überprüft wurden, wird bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 35*c* in der bisherigen Fassung beurteilt.

272 AS **2010** 3249
273 AS **2011** 657
274 Anwendbar vom 1. Mai 2012 bis zum 31. Dez. 2014 (AS **2012** 1769 Ziff. III Abs. 2).
275 AS **2015** 1359
276 Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 21. März 2016, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS **2016** 1177).

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Oktober 2015[277]

1 ...[278]

2 Für die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, gilt Absatz 3 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 29. April 2015.

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017[279]

1 Die Bestimmungen der Änderung vom 1. Februar 2017 gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

2 Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 34*d* wird für die Einheit A im Jahr 2017, für die Einheit B im Jahr 2018 und für die Einheit C im Jahr 2019 durchgeführt.

3 Im Jahr 2017 muss die Zulassungsinhaberin dem BAG die Ergebnisse des Auslandpreisvergleichs nach Artikel 34*e* Absatz 1 und des therapeutischen Quervergleichs nach Artikel 34*f* Absatz 2 und alle für diese Vergleiche verwendeten Daten bis zum 31. März 2017 bekannt geben.

4 Im Jahr 2017 sind Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV ausgeschlossen. Das BAG kann ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen.

Übergangsbestimmung zur Änderung vom 2. Juli 2019[280]

1 Die Bedarfsermittlung in Pflegeheimen kann bis zum 31. Dezember 2021 nach bisherigen Recht durchgeführt werden.

2 Die Frist nach Absatz 1 wird bis zum 31. Dezember 2023 verlängert.[281]

277 AS **2015** 4189
278 Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 21. März 2016, mit Wirkung seit 1. Mai 2016 (AS **2016** 1177).
279 AS **2017** 633
280 AS **2019** 2145
281 Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 7. Febr. 2020, in Kraft seit 1. Juli 2020 (AS **2020** 529).

Anhang 1[282]
(Art. 1)

Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für bestimmte ärztliche Leistungen

282 Der Anhang wird nicht in der AS nicht veröffentlicht (AS **2020** 529, 2539, 6327; **2021** 392). Er kann eingesehen werden unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > ärztliche Leistungen > Anhang 1 der KLV.

Anhang 1a[283]
(Art. 3*c* Abs. 4)

Einschränkung der Kostenübernahme bei bestimmten elektiven Eingriffen

[283] Der Anhang wird nicht in der AS nicht veröffentlicht (AS **2018** 2361; **2020** 529, 6327). Er kann eingesehen werden unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Ärztliche Leistungen > Anhang 1a der KLV.

Anhang 2[284]
(Art. 20*a*)

Mittel- und Gegenstände-Liste

[284] In der AS nicht veröffentlicht (AS **2009** 2821, 6083; **2010** 2755, 5837; **2011** 2669, 6487; **2012** 3553, 6587; **2013** 1925, 5329; **2014** 1251, 4393; **2015** 2197, 5125; **2016** 2537, 4639; **2017** 3487, 7151; **2018** 2361, 2375, 5085; **2019** 439, 1931, 4387; **2020** 519, 2539, 6327; **2021** 393, 392, 394). Die Liste kann eingesehen werden unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Mittel- und Gegenstände-liste (MiGeL).

Anhang 3[285]
(Art. 28)

Analysenliste

[285] In der AS nicht veröffentlicht (Art. 28) (AS **2009** 1669, 3173, 6083; **2010** 2755, 5837; **2011** 2669, 6487; **2012** 3553, 4347, 6587; **2013** 1925, 5329; **2014** 1251, 3487, 4393; **2015** 2197, 5125; **2016** 2537, 4639; **2017** 3487, 7151; **2018** 2361, 5085; **2019** 439, 1931; **2020** 519, 629, 1409, 2539, 4139, 6327; **2021** 44, 148, 392). Die Liste kann eingesehen werden unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL).

Anhang 4[286]
(Art. 29)

Arzneimittelliste mit Tarif

286 In der AS nicht veröffentlicht (AS **2005** 2875; **2020** 519, 6327). Die Liste kann eingesehen werden unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > Arzneimittelliste mit Tarif (ALT).