

BGer 9C_82/2021 vom 9. September 2021

Bundesgericht, 2021-09-09, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_82_2021

FR: TF 9C_82/2021 du 9 septembre 2021

IT: TF 9C_82/2021 del 9 settembre 2021

Erwägungen

E. 1.1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann eine Rechtsverletzung nach Art. 95 f. BGG gerügt werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Dennoch prüft es - offensichtliche Fehler vorbehalten - nur die in seinem Verfahren gerügten Rechtsmängel (Art. 42 Abs. 1 f. BGG; BGE 135 II 384 E. 2.2.1). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann ihre Sachverhaltsfeststellung von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Verfahrensausgang entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 und Art. 105 Abs. 2 BGG).

E. 1.2

Neue Tatsachen und Beweismittel dürfen vor Bundesgericht nur soweit vorgebracht werden, als erst der Entscheid der Vorinstanz dazu Anlass gibt (Art. 99 Abs. 1 BGG). Echte Noven, d.h. Tatsachen und Beweismittel, die erst nach dem vorinstanzlichen Entscheid entstanden sind, sind vor Bundesgericht unzulässig (BGE 143 V 19 E. 1.2 mit Hinweisen; Urteil 9C_274/2020 vom 5. November 2020 E. 2.2).

Der von der Beschwerdegegnerin ins Recht gelegte Bericht der Dr. med. C. _____ vom 17. Mai 2021, der erst nach dem vorinstanzlichen Urteil vom 30. November 2020 erstellt wurde, ist als echtes Novum nicht zu berücksichtigen.

E. 2.1

Streitig ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die Kostenübernahme für eine beidseitige Handtransplantation durch die obligatorische Krankenversicherung mangels Zweckmässigkeit der Behandlung verneinte.

E. 2.2

Das kantonale Gericht hat die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG zutreffend dargelegt (Art. 32 Abs. 1 KVG ; BGE 145 V 116 E. 3.2.2; 137 V 295 E. 6.1 und E. 6.2 sowie BGE 136 V 395 E. 7.4). Darauf wird verwiesen. Mit Blick auf den Streitgegenstand ist hervorzuheben, dass sich die Zweckmässigkeit nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der mit ihr verbundenen Risiken im Verhältnis zum therapeutischen Zweck beurteilt (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.2). Zu ergänzen sind die vorinstanzlichen Ausführungen zudem dahingehend, dass für eine im Anhang 1 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung,

KLK; SR 832.112.31) nicht genannte Behandlungsmethode die gesetzliche Vermutung gilt, eine in der Schweiz von Ärztinnen und Ärzten erbrachte Leistung sei wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (Art. 33 Abs. 1 KVG ; BGE 142 V 249 E. 4.2; 129 V 167 E. 4; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, N. 8 zu Art. 33 KVG).

E. 3.1

Das kantonale Gericht erwog, der Beschwerdeführer sei ausser zur Schlafenszeit permanent auf Unterstützung und Begleitung angewiesen. Die Armprothesen hätten ihm trotz verschiedener Testprothesen keinen funktionellen Gewinn gebracht. Er sei auch mit diesen extrem abhängig. Die vier Stümpfe benötigten viel Pflege und zudem leide der Versicherte unter Rückenschmerzen, weil das Schreiben mit den Vorderarmstümpfen nur langsam gehe und zu Verspannungen führe. Weiter stellte das kantonale Gericht fest, dass alle Empfänger einer beidseitigen Handtransplantation Unabhängigkeit in den täglichen Aktivitäten erreichten. Wahrscheinlich könnte der Beschwerdeführer mit den transplantierten Händen sowie nach Erlangen einer sensiblen und motorischen Funktion seine Unterschenkelprothesen selber anziehen und sein Leben selbständiger gestalten. Durch den Gewinn an Autonomie werde er enorm funktionell und auch psychologisch profitieren. Dieser Nutzen werde aber nur von relativ kurzer Dauer sein. Die durchschnittliche Funktionsdauer eines Transplantates liege deutlich unter zehn Jahren. Zudem werde es nach der Transplantation noch mehrere Jahre Therapie benötigen, bis überhaupt ein zufriedenstellendes Funktionsniveau der transplantierten Hände erreicht werden könne. Dies führe zu einer weiteren Verkürzung bis zur Abstossung der Transplantate, in welcher von einem guten Funktionsniveau gesprochen werden könne. In Anbetracht der massiven Risiken und Einschränkungen durch die Immunsuppression sowie der im Verhältnis relativ kurzen Dauer der gewünschten Funktionsfähigkeit der Handtransplantate sei das Erfordernis der Zweckmässigkeit nicht erfüllt.

E. 3.2

Der Beschwerdeführer wirft dem kantonalen Gericht im Wesentlichen vor, in Bezug auf die Funktionsdauer des Transplantates sowie die Gründe für dessen vorzeitige Abstossung den Sachverhalt unvollständig und willkürlich festgestellt zu haben.

E. 3.3

Die Beschwerdegegnerin vertritt die Auffassung, die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit seien nicht erfüllt. Die von der Gutachterin verwendete Datensammlung entspreche keiner wissenschaftlichen Studie. Daraus könne die Wirksamkeit nicht lege artis abgeleitet werden. Dies relativiere die Aussagekraft der Expertise. Zudem bestünden massive Risiken und Einschränkungen durch die Immunsuppression, die einer relativ kurzen Dauer der gewünschten Funktionsfähigkeit der Handtransplantate gegenüberstehe. Eine erfolgreiche Handtransplantation und die damit zu erwartende vermehrte Unabhängigkeit vermöge die Nachteile daher nicht wettzumachen.

E. 4.1

Im Auftrag des kantonalen Gerichts erstattete Prof. Dr. med. D._____ am 14. April 2020 ein Gutachten, wobei sie sich insbesondere damit befasste, welches Behandlungsergebnis angesichts der bisherigen weltweiten Erfahrungen mit Handtransplantationen erwartet werden kann und inwieweit der Beschwerdeführer von einer solchen Behandlung in funktionaler Hinsicht profitieren würde. Diese Fragen

beantwortete die Gutachterin in Berücksichtigung der Daten des internationalen Registers der Hand- und Composite Tissue Transplantation und verschiedener wissenschaftlicher Beiträge zu diesem Thema. Mit Blick auf die Ausführungen der Prof. Dr. med. D. _____ zum zu erwartenden Erfolg der Behandlung und dem Umstand, dass in den USA sowie in England diese Behandlung als Standardeingriff gilt und Experten in Europa vorschlagen, die Handtransplantation als Standardeingriff anzuerkennen (vgl. auch MARIE THUONG ET AL., Vascularized composite allotransplantation - a Council of Europe position paper, in: Transplant International, 2018, Bd. 32, S. 233 ff.), gibt es keinen Anlass, an den gutachterlichen Ausführungen zur Wirksamkeit der Behandlung und deren Anerkennung unter Forschern und Praktikern auf breiter Basis zu zweifeln. Auch die Vorinstanz bejahte implizit die Wirksamkeit insoweit, als sie feststellte, mit den transplantierten Händen sowie nach Erlangen einer sensiblen und motorischen Funktion könne der Beschwerdeführer wahrscheinlich seine Unterschenkelprothesen selber anziehen sowie sein Leben selbständiger gestalten und gewinne enorm funktionell an Autonomie.

E. 4.2

Ein wesentlicher Wirksamkeitsfaktor ist auch die Erfolgsdauer (BGE 128 V 159 E. 5a).

E. 4.2.1

Die Gutachterin Prof. Dr. med. D. _____ legte dazu dar, es sei anzunehmen, dass VCA-Transplantate (vascularized composite allotransplantation) unter Immunsuppression eine Lebensdauer von sechs bis 15 Jahren bis zur Abstossung respektive bis zu ihrem Funktionsverlust hätten. Die unmittelbar von ihr zuvor aufgeführten Fallbeispiele und die an anderer Stelle gemachte Aussage, es gebe bereits einige Handtransplantierte mit Transplantaten über zehn Jahre, könnten den Eindruck erwecken, die durchschnittliche Lebensdauer eines Transplantates betrage regelmässig weniger als zehn Jahre. Zu beachten ist aber, dass Prof. Dr. med. D. _____ eingangs ihres Gutachtens angab, das Transplantatüberleben liege nach zehn Jahren bei 86,6 %. Mit Blick darauf ist die vorinstanzliche Annahme nicht haltbar, die durchschnittliche Funktionsdauer eines Transplantates liege deutlich unter zehn Jahren. Vielmehr ist aufgrund der Ausführungen der Prof. Dr. med. D. _____ zu schliessen, dass die meisten Transplantatempfänger unter Immunsuppression trotz drei Abstossungen im Mittel das Transplantat über zehn Jahre zur Verfügung haben.

E. 4.2.2

Prof. Dr. med. D. _____ gab weiter an, die Transplantation von Händen und Armen stelle Form und Funktion von bilateral Amputierten mit guten motorischen und sensiblen Funktionen sechs oder mehr Jahre nach der Transplantation wieder her. Ihre Ausführungen geben keinen Anhalt, dass die Funktion der transplantierten Hände während ihrer "Lebensdauer", welche sechs bis 15 Jahre beträgt, nach der initialen Operation noch über längere Zeit (massgeblich) eingeschränkt ist. Aus ihrem andernorts gemachten Hinweis zur notwendigen langen Therapie kann zwar geschlossen werden, dass ein optimales Behandlungsergebnis der transplantierten Hände erst nach zwei bis drei Jahren vorliegt, daraus lässt sich aber nicht ableiten, im Fall des aktuell stark von Dritthilfe abhängigen Beschwerdeführers seien die Transplantate während der Rehabilitationsphase nicht zufriedenstellend funktionsfähig. Gegen diese Annahme sprechen auch die Ausführungen von ERICKA BUENO ET AL. im Beitrag "Rehabilitation following hand transplantation" (in: Hand, 2014, S. 9 ff.). Dort wird ein praktisch unmittelbar nach der Operation folgendes

Rehabilitationsprogramm präsentiert, bei dem die Patienten drei bis acht Wochen nach der Operation mit dem Pinzettengriff (3-point-pinch) sowie dem ein- und beidseitigen Handgebrauch vertraut gemacht werden (Essen zum Mund führen, Zähneputzen, Toilettengang). Ab Woche 9 soll die fortgeschrittene Therapie für die täglichen Aktivitäten folgen. In diesem Beitrag wird auch festgehalten, dass typischerweise in den ersten Wochen nach der Transplantation eine schnelle Verbesserung stattfindet, das Wiedererlangen der Handfunktion insgesamt aber ein langwieriger Prozess mit kontinuierlichen Verbesserungen während Jahren nach der Operation darstelle. Vor diesem Hintergrund ist willkürlich, wenn angenommen wird, die lange Rehabilitation stehe einem Autonomie in den alltäglichen Lebensverrichtungen gewährenden Funktionsniveau über Jahre entgegen.

E. 4.3

Gemäss dem angefochtenen Urteil ist eine Handtransplantation mit erheblichen Risiken verbunden. Die Vorinstanz stellte aufgrund des Gutachtens der Prof. Dr. med. D. _____ zum einen fest, dass im ersten Jahr in vier von fünf Handtransplantationen eine akute, aber medikamentös reversible, behandelbare Abstossung in Kauf genommen werden müsse, und bei 17 % von uni- oder bilateral Handtransplantierten ein sekundärer Verlust des Transplantates aus verschiedenen Gründen dokumentiert sei. Zum anderen sei die für alle Transplantationen lebenslange Einnahme von immunsupprimierenden Medikamenten unabdingbar und berge laut Gutachterin das erhöhte Risiko für die Entwicklung von gewissen Krebsarten, metabolischen Problemen (wie Blutzucker) und Infektionserkrankungen. Diese vorinstanzlichen Feststellungen sind in keiner Art und Weise zu beanstanden. Mit Blick auf die Rügen in der Beschwerde können die Angaben zum Risiko aber noch präzisiert werden (Art. 105 Abs. 2 BGG). So führte Prof. Dr. med. D. _____ insbesondere weiter aus, dass zehn Jahre nach der Transplantation noch 96 % der Empfänger lebten und die direkten Operationsrisiken durch den langen Eingriff bei einem gesunden Patienten als klein einzustufen seien. Laut verschiedener Modelle führt aber das über 30 % liegende Risiko für eine grössere immunsuppressionsbedingte Komplikation zu einer anzunehmenden verkürzten Lebensdauer sowie auch zu möglichen lebensbedrohlichen Komplikationen (vgl. auch RAFAEL PLESSOW ET AL., Die Methode des Health Technology Assessment [HAT] im Rahmen der obligatorischen Unfallversicherung: Das Beispiel der Hand-Transplantation, in: Suva medical 2015, S. 47; KAITLYN J.G. SNYDER ET AL., Pediatric Hand Transplantation: A Decision Analysis, in: Hand, 2019 [online ahead of print]). Der Einwand des Beschwerdeführers, die Gutachterin habe nicht dargelegt, dass bei ihm dieses hohe Risiko durch die Immunsuppression bestehe, verfängt zudem nicht, sah die Expertin offenbar doch keinen Anlass, beim Beschwerdeführer von einem tieferen Risiko auszugehen. Dies leuchtet ein, da gemäss Prof. Dr. med. D. _____ solche Transplantationen (generell) bei relativ gesunden Patienten durchgeführt werden.

E. 4.4.1

Der hier zu erwartende grosse, mehrere Jahre anhaltende Nutzen einer Handtransplantation ist den Risiken gegenüberzustellen. Entgegen den Ausführungen in der Beschwerde kann diese Abwägung nicht vorweggenommen werden mit dem Verweis, die obligatorische Krankenkasse komme auch für (gewisse) solide Organtransplantationen auf (vgl. Ziff. 1.2 Anhang 1 der KLV), die ebenso eine Immunsuppression notwendig machten. Denn es liegen gleichwohl nicht vergleichbare Verhältnisse vor, stellen doch gemäss Prof. Dr. med. D. _____ die VCA-Transplantationen vor allem eine Lebensqualitätsverbesserung bei

relativ gesunden Patienten dar, die im Vergleich zu den soliden Organtransplantationen bei relativ kranken Patienten nicht lebenserhaltend seien.

E. 4.4.2

Prof. Dr. med. D. _____ wies eingangs ihres Gutachtens darauf hin, dass nach zwei Dekaden zufriedenstellender Resultate mit Hand- und Armtransplantationen Experten in Europa vorgeschlagen haben, die Handtransplantationen als Standardeingriff unter besonderer Kontrolle und Registration zu akzeptieren (vgl. auch MARIE THUONG ET AL., Vascularized composite allotransplantation - a Council of Europe position paper, Transplant International, 2019, Bd. 32, S. 693 f.). Aus diesen Ausführungen sowie dem Umstand, dass die Gutachterin keinen Ausschlussgrund für eine Handtransplantation beim Beschwerdeführer erkannte, ist zu schliessen, dass sie - auch wenn nicht explizit festgehalten - in casu eine Handtransplantation befürwortet und somit für zweckmässig erachtet hat.

E. 4.4.3

Im Auftrag der Medizinal-Kommission UVG wurde vom Insitut F. _____ ein Health Technology Assessment (HTA) zur Frage erstellt, ob eine Handtransplantation bei einer einseitig handamputierten Person durch die obligatorische Unfallversicherung zu finanzieren ist (RAFAEL PLESSOW ET AL., a.a.O., S. 43). Das Expertenteam empfahl in dem ihnen vorgelegten Fall eine Ablehnung der Kostenübernahme (RAFAEL PLESSOW ET AL., a.a.O., S. 50 f.). Auf der anderen Seite haben die Experten aber geraten, eine Handtransplantation in Einzelfällen und nach genauer Abklärung zu bezahlen. Potenzielle Patienten müssten eine Amputation am Unterarm aufweisen, hoch motiviert sein und realistische Erwartungen bezüglich der möglichen Resultate haben. Es sollten nur Patienten transplantiert werden, bei denen keine befriedigende Versorgung mit Prothesen möglich gewesen sei. Hier stünden vor allem Patienten mit doppelseitigem Handverlust im Vordergrund (RAFAEL PLESSOW ET AL., a.a.O., S. 50; vgl. auch STEFAN SALMINGER ET AL., Functional and Psychosocial Outcomes of Hand Transplantation Compared with Prosthetic Fitting in Below-Elbow Amputees: A Multicenter Cohort Study, in: PLoS One, 2016, Bd. 11, S. 9 ff.).

E. 4.4.4

Diese Voraussetzungen sind beim Beschwerdeführer, der 2008 beide Hände verlor, gemäss dem Gutachten der Prof. Dr. med. D. _____ vom 14. April 2020 erfüllt: Aufgrund der Amputationshöhe habe der Beschwerdeführer günstige Voraussetzungen für ein gutes funktionelles Ergebnis der transplantierten Hände. Bei einer Vorderarmamputation im mittleren Drittel (15 cm Länge) müssten die extrinsischen Muskeln zum Teil noch ortsständig innerviert und die intrinsischen Hand- sowie Daumenmuskeln reinnervierbar sein. Der Beschwerdeführer könne in seinen Vorderarmstümpfen auch Umwendbewegungen durchführen, rechts besser als links, sodass diese Bewegung nach der Transplantation nicht erlernt werden müsse. In seinem jugendlichen Alter sei zudem eine adäquate Nervenregeneration zu erwarten. Von einem zu erwartenden guten Behandlungsergebnis ging, wie bereits festgehalten (E. 4.1 hiervor), denn auch die Vorinstanz aus.

Weiter legte die Gutachterin dar, dass der Beschwerdeführer sich seit sieben Jahren mit der Handtransplantation auseinandersetze und die höchste Motivation für diese Behandlung mitbringe, weil er die Handtransplantation als einzige Lösung für die Überwindung seiner

kompletten Abhängigkeit und zur Verbesserung seiner Lebensqualität sehe. Zudem scheint der Beschwerdeführer keine unrealistischen Erwartungen an das Behandlungsergebnis zu haben. Prof. Dr. med. D. _____ führte aus, dass der Beschwerdeführer auch bei einem nicht idealen Resultat eine Verbesserung seiner Autonomie erkenne, über die lange Therapiezeit (zwei bis drei Jahre) bestens informiert sei und er auch Respekt vor den neuen Einschränkungen durch die Immunsuppression habe.

Gemäss dem kantonalen Urteil und der Gutachterin hat der Beschwerdeführer zudem viele bionische, myoelektrische Prothesenmodelle getestet, welche trotz guter Vorderarmlänge nicht funktionierten beziehungsweise keinen funktionellen Gewinn brachten. Daran ändert nichts, dass es grundsätzlich gute Möglichkeiten für eine prothetische Behandlung gibt. Der Verweis der Beschwerdegegnerin darauf ist im vorliegenden Fall unbehelflich.

E. 4.4.5

Beim Beschwerdeführer, der die persönlichen Voraussetzungen für eine Handtransplantation mitbringt (Motivation, Erwartungshaltung), überwiegt der Nutzen die mit dem Eingriff verbundenen Risiken mit Blick auf die massiven Einschränkungen, die anderweitig nicht angegangen werden können, und das zu erwartende gute funktionelle Ergebnis, das voraussichtlich über einen längeren Zeitraum anhalten wird. Die vorinstanzliche Beweiswürdigung zur Zweckmässigkeit, die teilweise auf einer bundesrechtswidrigen Sachverhaltsfeststellung beruht (E. 4.2 hiervor), verletzt Bundesrecht.

E. 4.5

Die Angelegenheit ist an das kantonale Gericht zurückzuweisen, damit es die weiteren Anspruchsvoraussetzungen, insbesondere die Wirtschaftlichkeit der Behandlung (vgl. BGE 145 V 116 E. 3.2.3) prüft.

E. 5

Hinsichtlich der Prozesskosten gilt die Rückweisung der Sache zu neuem Entscheid praxismässig als volles Obsiegen (statt vieler: BGE 137 V 210 E. 7.1; Urteil 9C_559/2019 vom 9. Dezember 2019 E. 7). Die Beschwerdegegnerin hat daher die Gerichtskosten zu tragen und dem Beschwerdeführer eine Parteientschädigung auszurichten (vgl. Art. 66 Abs. 1 und Art. 68 Abs. 1 BGG).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.