

# **SO\_GERICHTE VSBES.2020.195 vom 8. September 2020**

SO Obergericht, 2020-09-08, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/so\\_gerichte\\_VSBES.2020.195](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/so_gerichte_VSBES.2020.195)

FR: SO\_GERICHTE VSBES.2020.195 du 8 septembre 2020

IT: SO\_GERICHTE VSBES.2020.195 del 8 settembre 2020

## **Erwägungen**

### **E. 1**

1.1 A.\_\_\_\_ (nachfolgend Beschwerdeführerin), geb. 1987, ist bei der Arcosana AG (nachfolgend Beschwerdegegnerin) in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung versichert.

1.2 Mit Gesuch vom 20. August 2019 (AA-Nr. [Akten der Arcosana] 5) von Dr. med. B.\_\_\_\_, Assistenzarzt Orthopädie, C.\_\_\_\_, wurde die Kostenübernahme für eine Meniskustransplantation Allograft beantragt und es wurden folgende Diagnosen gestellt:

Komplett aufgebrauchter Aussenmeniskus Allograft, Knie links mit/bei:

1.3 Mit Verfügung vom 3. März 2020 (AA 4) hielt die Beschwerdegegnerin fest, unter Berücksichtigung der Empfehlung ihres Vertrauensarztes entspreche die gewünschte Operation gegenwärtig nicht den im Artikel 32 KVG geforderten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Ebenfalls werde die Leistungspflicht des Kollagen-Meniskus-Implantats unter Punkt 1.3 im Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) verneint.

Dagegen liess die Beschwerdeführerin am 23. März 2020 (AA 3) Einsprache erheben, welche die Beschwerdegegnerin mit Entscheid vom 8. September 2020 (A.S. [Akten-Seite] 1 ff.) abwies.

2. Am 28. September 2020 lässt die Beschwerdeführerin dagegen fristgerecht Beschwerde beim Versicherungsgericht des Kantons Solothurn erheben (A.S. 7 ff.) und stellt folgende Rechtsbegehren:

3. Mit Beschwerdeantwort vom 26. November 2020 (A.S. 26 ff.) schliesst die Beschwerdegegnerin auf Abweisung der Beschwerde.

4. Auf die weiteren Ausführungen der Parteien in ihren Rechtsschriften wird nachfolgend, soweit notwendig, eingegangen.

## **II.**

1. Die Sachurteilsvoraussetzungen (Einhaltung der Frist und Form, örtliche und sachliche Zuständigkeit des angerufenen Gerichts) sind erfüllt. Auf die Beschwerde ist einzutreten.

### **E. 2**

2.1 Die obligatorische Krankenversicherung übernimmt nach Art. 24 KVG die Kosten für die Leistungen gemäss Art. 25 - 31 KVG nach Massgabe der in Art. 32 - 34 festgelegten Voraussetzungen. Die Leistungen umfassen u.a. die Untersuchungen, Behandlungen und Pflegemassnahmen, die ambulant, bei Hausbesuchen, stationär, teilstationär oder in einem

Pflegeheim durchgeführt werden von Ärzten, Chiropraktoren und Personen, die im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen (Art. 25 Abs. 2 lit. a KVG), die ärztlich durchgeführten oder angeordneten Massnahmen der medizinischen Rehabilitation (Art. 25 Abs. 2 lit. d KVG) und den Aufenthalt in der allgemeinen Abteilung eines Spitals (Art. 25 Abs. 2 lit. e KVG).

2.2 Art. 32 Abs. 1 KVG setzt für eine Übernahme der Kosten bei sämtlichen der im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erbringenden Leistungen (Art. 25 bis 31 KVG) voraus, dass diese wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Satz 1). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen werden (Satz 2), wobei sie ■ ebenso wie die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen ■ periodisch überprüft wird (Art. 32 Abs. 2 KVG).

Eine medizinische Leistung ist im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, wenn sie objektiv den Erfolg der Behandlung der Krankheit erwarten lässt (BGE 130 V 304 E. 6.1 mit Hinweisen). Wirksamkeit bezeichnet die kausale Verknüpfung von Ursache (medizinische Massnahme) und Wirkung (medizinischer Erfolg; BGE 133 V 116 f. E. 3.1; SVR 2005 KV Nr. 6 S. 21 E. 1.2).

2.3 Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen gemäss Art. 57 KVG sind ein Organ der sozialen Krankenversicherung und beraten die Krankenkassen in medizinischen Fachfragen sowie in Fragen der Vergütung und der Tarifierung. Sie überprüfen insbesondere die Voraussetzungen der Leistungspflicht des Versicherers (Art. 57 Abs. 4 KVG). Die Leistungserbringer müssen dabei den Vertrauensärzten die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben liefern. Ist es nicht möglich, diese Angaben anders zu erlangen, so können Vertrauensärzte Versicherte auch persönlich untersuchen; sie müssen den behandelnden Arzt vorher benachrichtigen und nach der Untersuchung über das Ergebnis informieren (Art. 57 Abs. 6 KVG). Weder Versicherer noch Leistungserbringer oder deren Verbände können Vertrauensärzten und Vertrauensärztinnen Weisungen erteilen. Sie sind in ihrem Urteil unabhängig. Die Berichte und Gutachten ständiger Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen haben in beweisrechtlicher Hinsicht grundsätzlich den gleichen Stellenwert wie die verwaltungsinternen Arztberichte und Gutachten der UVG-Versicherer. Diesen wiederum kann Beweiswert beigemessen werden, sofern sie als schlüssig erscheinen, nachvollziehbar begründet sowie in sich widerspruchsfrei sind und keine Indizien gegen ihre Zuverlässigkeit bestehen (BGE 104 V 211 E. c; RKUV 1991 Nr. U 133 S. 313 E. 1b). Soll ein Versicherungsfall jedoch ohne Einholung eines externen Gutachtens entschieden werden, so sind an die Beweiswürdigung strenge Anforderungen zu stellen. Bestehen auch nur geringe Zweifel an der Zuverlässigkeit und Schlüssigkeit der versicherungsinternen ärztlichen Feststellungen, so sind ergänzende Abklärungen vorzunehmen (BGE 135 V 465 E. 4.4 S. 470 mit Hinweisen).

3. Gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin sei der ideale Patient für eine Transplantation mittels Meniskusspende (Allograft) eine Person mit noch weitgehend intaktem Knorpel, gerader Beinachse und stabilen Bändern. Sei dies nicht der Fall, müssten diese Begleitverletzungen ebenfalls ein- oder zweizeitig mitkorrigiert werden. Bestenfalls sei der Patient noch «jung» (< 45 Jahre), normalgewichtig und bereit, eine sehr lange Reha-Phase auf sich zu nehmen. Als Kontraindikationen gälten entzündliche Gelenkerkrankungen, ausgeprägte synoviale Erkrankungen, Immunschwäche, fortgeschrittene Knorpelveränderungen (Chondromalazie über Grad 2°) sowie Zustände nach Gelenksinfekten. Ebenso sei eine alleinige Knorpelzelltransplantation ohne

Meniskustransplantation wenig zielführend. All diese Voraussetzungen erfülle die Beschwerdeführerin. Die Beschwerdegegnerin stütze sich bei ihrer Ablehnung des Kostengutsprache gesuchs auf die Beurteilungen ihrer Vertrauensärzte Dr. med. D. \_\_\_ und Dr. med. E. \_\_\_. Bei Dr. med. D. \_\_\_ handle es sich um einen Arzt für Allgemeine innere Medizin und bei Dr. med. E. \_\_\_ um einen Arzt für Anästhesiologie und Allgemeine Innere Medizin. Es erscheine sehr fraglich, ob die beiden genannten Ärzte die notwendigen Facharztqualifikationen und vor allem die praktische Erfahrung vorweisen könnten, um im vorliegenden Fall eine schlüssige Beurteilung abgeben zu können. Demgegenüber handle es sich bei PD Dr. med. F. \_\_\_ um den leitenden Arzt der orthopädischen Knieabteilung der C. \_\_\_, der ausschliesslich auf Knieoperationen spezialisiert sei und grosse praktische Erfahrung in diesem Gebiet vorweisen könne und bei Dr. med. G. \_\_\_ um einen äusserst erfahrenen und renommierten Facharzt mit entsprechenden Qualifikationen im Bereich des Knies. Dr. med. G. \_\_\_ beschreibe in seinem Bericht, dass die Situation für eine Implantation eines Meniskus-Allograftes nahezu ideal sei. Die wissenschaftliche Wirksamkeit dieses Eingriffes sehe er aufgrund der Studienlage für gegeben an. Sollte der Eingriff nicht durchgeführt werden, so sei innert kürzester Zeit mit einer Valgusarthrose zu rechnen. Einzige Möglichkeit werde dann noch der Einsatz eines Kunstgelenkes sein. Wie Dr. med. G. \_\_\_ evidenzbasiert darlege, würde dies zu einem erhöhten Risiko für Revisionseingriffe mit entsprechender Belastung der Patientin führen. Die Kosten wären höher. Dr. med. G. \_\_\_ sehe aufgrund dieser Umstände keine vernünftige und medizinisch vertretbare Alternative. Fakt sei, dass die Beschwerdegegnerin die Meniskus-Transplantation mit dem Transplantat Actifit übernommen habe. Sie verweigere nun jedoch die Übernahme eines Allograft-Transplantates. Die Beschwerdegegnerin provoziere mit ihrer Haltung den Einsatz einer Knie-Prothese im Wissen, dass die Beschwerdeführerin viel zu jung für einen solchen Eingriff sei, und im Wissen, dass es im Alter zu enormen Problemen kommen werde, wenn so früh schon eine Prothese eingesetzt werde. Grundsätzlich sei davon auszugehen, dass jegliche Entfernung von Meniskusgewebe biomechanische Auswirkungen habe. Unter praktischen Aspekten sei die Frage aber vielmehr, ab welchem Ausmass ein Teilersatz oder Totalersatz zu diskutieren sei. In einer Kohorte mit einem hohen Anteil an prophylaktischen Implantationen eines Teilersatzes habe eine deutliche Verbesserung der klinischen Ergebnisse festgestellt werden können. Die Behauptung des Vertrauensarztes der Beschwerdegegnerin, die geplante Operation mit dem Allograft-Transplantat erfülle die WZW-Kriterien nicht, sei somit evidenzwidrig. Die Beschwerdegegnerin verkenne im Kern, dass die generelle Studienlage sehr dünn sei. Was aber nicht heisse, dass etwas nicht evidenzbasiert sei. Vielmehr halte die Studienlage eine deutliche Besserung als Outcome fest. Die Beschwerdegegnerin begründe zudem ihre Kostenablehnung mit dem Argument der nichtevidenzbasierten Wirksamkeit einer allogenen Meniskusoperation bei Patienten mit Kniegelenksdegeneration im Vergleich zu Patienten mit einer nicht operierten nichtdegenerativen Kniegelenksveränderung. Immerhin liege aber eine Fallserie zu dieser Forschungsfrage vor, welche einen eindeutigen Mehrwert der allogenen Meniskusoperation gegenüber einer konservativen Therapie belege. Entscheidend sei, dass bei der Beschwerdeführerin eine konservative Therapie bei der vorliegenden fortschreitenden degenerativen Kniegelenksveränderung aus medizinischer Sicht nicht indiziert sei und daher keine Therapieoption darstelle. Demgegenüber sei die Indikation einer allogenen Meniskusoperation aus medizinischer Sicht bei der noch jungen Patientin gegeben, da sie unter belastungsabhängigen Schmerzen leide und noch gute Knorpelverhältnisse bei subtotaler Meniskektomie vorhanden seien (vgl. Bericht von PD

Dr. med. F.\_\_\_\_ vom 25. November 2019). In klinischen Studien habe sodann eine wesentliche Beschwerdebesserung bei erfolgter Meniskustransplantation vieler Patienten festgestellt werden können. Des Weiteren zeigten neuere Daten eine sehr gute Überlebensrate des Transplantates nach 10 Jahren. Dieser Umstand sei bei der Bewertung der Wirksamkeit zusätzlich zu berücksichtigen (vgl. BGE 128 V 159 E. 5a). Sodann sei der Stellungnahme von Dr. med. H.\_\_\_\_ zu entnehmen, dass die aktuellsten Studien einen guten klinischen Nutzen auswiesen. Die vom Vertrauensarzt angesprochene Problematik der Knorpelschäden der Beschwerdeführerin fielen vorliegend nicht ins Gewicht. Nach eigener Durchsicht der vollständigen Bildgebung halte Prof. H.\_\_\_\_ fest, dass die Knorpeldecke wesentlich besser zu werten sei, als beschrieben werde, weshalb der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin tatsächenswidrige Behauptungen aufstelle. Des Weiteren sei das alleinige Abstützen auf die Literatur nicht zielführend; einzelne orthopädische Erfahrungswerte und Transferüberlegungen müssten in die Diskussion mit einfließen. Es müsse abgewogen werden, wie viel Lebensqualität die Patientin erhalte und wie viele Operationen über die Zeit zu erwarten seien. Die wissenschaftliche Studienlage zeige, dass erfolgreiche Meniskustransplantationen zu einer deutlichen Verbesserung der Lebenssituation führten. Hier sei auch die allgemeine orthopädische Erfahrung von entscheidender Bedeutung. Es sei erwiesen, dass der transplantierte Meniskus bereits nach Wochen gut eingebaut wäre. Bei der Beschwerdeführerin bestehe aus medizinischer Sicht keine Behandlungsalternative im Rahmen einer konservativen Therapie. Die Beschwerdeführerin leide unter erheblichen Beschwerden. Demzufolge sei eine allogene Meniskustransplantation bei der Beschwerdeführerin zweckmässig, da es sich um die geeignetste Behandlung im Hinblick auf die bereits mehrfach erfolgten Behandlungen am linken Knie und des jungen Alters der Beschwerdeführerin handle (vgl. auch Bericht von PD Dr. med. F.\_\_\_\_ vom 15. August 2019 und 25. November 2019 sowie Beurteilung von Prof Dr. med. H.\_\_\_\_). Daraus ergebe sich ebenso, dass die Behandlung als wirtschaftlich zu qualifizieren sei, da keine kostengünstigere Behandlungsalternative zur Verfügung stehe. Es bleibe zu berücksichtigen, dass bei der Prüfung der WZW-Kriterien der individuelle Fall zwingend berücksichtigt werden müsse. Bei der Beschwerdeführerin handle es sich um eine junge Patientin mit ordentlichem Knorpelverhältnis. Die Einsetzung einer Prothese wäre aufgrund des Alters und des medizinischen Zustandes des Kniegelenkes verfrüht und entsprechend medizinisch nicht indiziert. Die erneute Einsetzung eines Actifit-Transplantates wäre vorliegend ebenfalls nicht zielführend und würde mit höchster Wahrscheinlichkeit zu einer baldigen Re-Operation führen, was weder im Interesse der Beschwerdeführerin noch der Beschwerdegegnerin sei. Mit der Haltung und Einstellung der Beschwerdegegnerin müsste eine Operation durchgeführt werden, welche aus medizinischer Sicht nicht indiziert sei. Als ideale Lösung biete sich vorliegend die Transplantation mittels Spendenmeniskus an. Unter Berücksichtigung des Individualfalles der Beschwerdeführerin ■ somit unter Berücksichtigung der effektiven Verhältnisse der Beschwerdeführerin ■ liessen sich keinerlei evidenzbasierte Einwände begründen, welche gegen die WZW-Kriterien sprächen. Die aktuelle Studienlage bestätige, dass das Allograft-Transplantat im Vergleich dem Actifit überlegen sei. Vor allem im lateralen Kompartiment sei die Abnützung aufgrund der biomechanischen Gegebenheiten deutlich höher als auf der Innenseite.

Demgegenüber vertritt die Beschwerdegegnerin die Ansicht, bei der Beschwerdeführerin liege zweifellos eine komplexe Kniegelenksdegeneration nach mehrfachen Eingriffen und fortbestehenden dysplastischen Veränderungen vor. Zu prüfen bleibe, ob die gewünschte

Meniskustransplantation mittels Meniskus-Allograft-Transplantation den in Art. 32 KVG geforderten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entspreche. Insbesondere gelte zu prüfen, ob die Wirksamkeit anhand wissenschaftlicher Methoden nachgewiesen werden könne. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung gelte der Wirksamkeitsnachweis in der universitären Medizin als erbracht, wenn die Behandlungsmethode für das infrage stehende Behandlungsziel wissenschaftlich anerkannt sei, d.h. von Wissenschaftlern und Klinikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis akzeptiert werde (BGE 133 V 115 E. 3.2; Urteil des Bundesgerichts vom 8. Mai 2008, 9C\_393/2007, E. 5.1). Diesbezüglich seien in der Regel nach international anerkannten Richtlinien verfasste wissenschaftliche (Langzeit-)Studien erforderlich (BGE 133 V 115 E. 3.1, 125 V 21 E. 5a). Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung müsse ein medizinischer Erfolg reproduzierbar sein, d.h. ein medizinisches Resultat müsse mehr als einmalig nachgewiesen werden. Das bedeute, dass mindestens zwei voneinander unabhängige Studien publiziert sein sollten, die jede für sich einen Nachweis der statistischen Signifikanz der Wirksamkeit erbringen würden, damit das Kriterium der Reproduzierbarkeit als erfüllt betrachtet werden könne. Gegen eine wissenschaftliche Anerkennung spreche das Vorliegen von offensichtlichen Widersprüchen beziehungsweise widersprüchlichen Meinungen von Fachexperten oder nationalen Fachärztesgesellschaften (zum Ganzen BGE 133 V 115 E. 31, 134 V 231 E. 51). Die Beschwerdegegnerin habe nach intensiven Recherchen keine wissenschaftlichen Studien finden können, welche insbesondere einen Vergleich mit einer nicht operierten degenerativen Kniegelenksveränderung ermöglichen. Die vorhandenen Vergleichsstudien befassten sich zumeist mit dem Vergleich von zwei verschiedenen Operationstechniken oder verschiedenen Ersatzmaterialien und kämen dann zum Schluss, dass beide Vorgehensweisen gleichwertig gut seien. Dabei könnten beide Methoden ebenso im Vergleich zur Nichtoperation gleich schlecht sein (Manual der Schweizerischen Gesellschaft der Versicherungs- und Vertrauensärzte [SGV],

### **E. 3**

Gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin sei der ideale Patient für eine Transplantation mittels Meniskusspende (Allograft) eine Person mit noch weitgehend intaktem Knorpel, gerader Beinachse und stabilen Bändern. Sei dies nicht der Fall, müssten diese Begleitverletzungen ebenfalls ein- oder zweizeitig mitkorrigiert werden. Bestenfalls sei der Patient noch «jung» (< 45 Jahre), normalgewichtig und bereit, eine sehr lange Reha-Phase auf sich zu nehmen. Als Kontraindikationen gälten entzündliche Gelenkerkrankungen, ausgeprägte synoviale Erkrankungen, Immunschwäche, fortgeschrittene Knorpelveränderungen (Chondromalazie über Grad 2°) sowie Zustände nach Gelenksinfekten. Ebenso sei eine alleinige Knorpelzelltransplantation ohne Meniskustransplantation wenig zielführend. All diese Voraussetzungen erfülle die Beschwerdeführerin. Die Beschwerdegegnerin stütze sich bei ihrer Ablehnung des Kostengutsprachegesuchs auf die Beurteilungen ihrer Vertrauensärzte Dr. med. D.\_\_\_\_ und Dr. med. E.\_\_\_\_. Bei Dr. med. D.\_\_\_\_ handle es sich um einen Arzt für Allgemeine innere Medizin und bei Dr. med. E.\_\_\_\_ um einen Arzt für Anästhesiologie und Allgemeine Innere Medizin. Es erscheine sehr fraglich, ob die beiden genannten Ärzte die notwendigen Facharztqualifikationen und vor allem die praktische Erfahrung vorweisen könnten, um im vorliegenden Fall eine schlüssige Beurteilung abgeben zu können. Demgegenüber handle es sich bei PD Dr. med. F.\_\_\_\_ um den leitenden Arzt der orthopädischen Knieabteilung der C.\_\_\_\_, der ausschliesslich auf Knieoperationen spezialisiert sei und grosse praktische

Erfahrung in diesem Gebiet vorweisen könne und bei Dr. med. G.\_\_\_\_ um einen äusserst erfahrenen und renommierten Facharzt mit entsprechenden Qualifikationen im Bereich des Knies. Dr. med. G.\_\_\_\_ beschreibe in seinem Bericht, dass die Situation für eine Implantation eines Meniskus-Allograftes nahezu ideal sei. Die wissenschaftliche Wirksamkeit dieses Eingriffes sehe er aufgrund der Studienlage für gegeben an. Sollte der Eingriff nicht durchgeführt werden, so sei innert kürzester Zeit mit einer Valgusarthrose zu rechnen. Einzige Möglichkeit werde dann noch der Einsatz eines Kunstgelenkes sein. Wie Dr. med. G.\_\_\_\_ evidenzbasiert darlege, würde dies zu einem erhöhten Risiko für Revisionseingriffe mit entsprechender Belastung der Patientin führen. Die Kosten wären höher. Dr. med. G.\_\_\_\_ sehe aufgrund dieser Umstände keine vernünftige und medizinisch vertretbare Alternative. Fakt sei, dass die Beschwerdegegnerin die Meniskus-Transplantation mit dem Transplantat Actifit übernommen habe. Sie verweigere nun jedoch die Übernahme eines Allograft-Transplantates. Die Beschwerdegegnerin provoziere mit ihrer Haltung den Einsatz einer Knie-Prothese im Wissen, dass die Beschwerdeführerin viel zu jung für einen solchen Eingriff sei, und im Wissen, dass es im Alter zu enormen Problemen kommen werde, wenn so früh schon eine Prothese eingesetzt werde. Grundsätzlich sei davon auszugehen, dass jegliche Entfernung von Meniskusgewebe biomechanische Auswirkungen habe. Unter praktischen Aspekten sei die Frage aber vielmehr, ab welchem Ausmass ein Teilersatz oder Totalersatz zu diskutieren sei. In einer Kohorte mit einem hohen Anteil an prophylaktischen Implantationen eines Teilersatzes habe eine deutliche Verbesserung der klinischen Ergebnisse festgestellt werden können. Die Behauptung des Vertrauensarztes der Beschwerdegegnerin, die geplante Operation mit dem Allograft-Transplantat erfülle die WZW-Kriterien nicht, sei somit evidenzwidrig. Die Beschwerdegegnerin verkenne im Kern, dass die generelle Studienlage sehr dünn sei. Was aber nicht heisse, dass etwas nicht evidenzbasiert sei. Vielmehr halte die Studienlage eine deutliche Besserung als Outcome fest. Die Beschwerdegegnerin begründe zudem ihre Kostenablehnung mit dem Argument der nichtevidenzbasierten Wirksamkeit einer allogenen Meniskusoperation bei Patienten mit Kniegelenksdegeneration im Vergleich zu Patienten mit einer nicht operierten nichtdegenerativen Kniegelenksveränderung. Immerhin liege aber eine Fallserie zu dieser Forschungsfrage vor, welche einen eindeutigen Mehrwert der allogenen Meniskusoperation gegenüber einer konservativen Therapie belege. Entscheidend sei, dass bei der Beschwerdeführerin eine konservative Therapie bei der vorliegenden fortschreitenden degenerativen Kniegelenksveränderung aus medizinischer Sicht nicht indiziert sei und daher keine Therapieoption darstelle. Demgegenüber sei die Indikation einer allogenen Meniskusoperation aus medizinischer Sicht bei der noch jungen Patientin gegeben, da sie unter belastungsabhängigen Schmerzen leide und noch gute Knorpelverhältnisse bei subtotaler Menisektomie vorhanden seien (vgl. Bericht von PD Dr. med. F.\_\_\_\_ vom 25. November 2019). In klinischen Studien habe sodann eine wesentliche Beschwerdebesserung bei erfolgter Meniskustransplantation vieler Patienten festgestellt werden können. Des Weiteren zeigten neuere Daten eine sehr gute Überlebensrate des Transplantates nach 10 Jahren. Dieser Umstand sei bei der Bewertung der Wirksamkeit zusätzlich zu berücksichtigen (vgl. BGE 128 V 159 E. 5a). Sodann sei der Stellungnahme von Dr. med. H.\_\_\_\_ zu entnehmen, dass die aktuellsten Studien einen guten klinischen Nutzen auswiesen. Die vom Vertrauensarzt angesprochene Problematik der Knorpelschäden der Beschwerdeführerin fielen vorliegend nicht ins Gewicht. Nach eigener Durchsicht der vollständigen Bildgebung halte Prof. H.\_\_\_\_ fest, dass die Knorpeldecke wesentlich besser zu werten sei, als beschrieben werde, weshalb der Vertrauensarzt der

Beschwerdegegnerin tatsächliche Behauptungen aufstelle. Des Weiteren sei das alleinige Abstützen auf die Literatur nicht zielführend; einzelne orthopädische Erfahrungswerte und Transferüberlegungen müssten in die Diskussion mit einfließen. Es müsse abgewogen werden, wie viel Lebensqualität die Patientin erhalte und wie viele Operationen über die Zeit zu erwarten seien. Die wissenschaftliche Studienlage zeige, dass erfolgreiche Meniskustransplantationen zu einer deutlichen Verbesserung der Lebenssituation führten. Hier sei auch die allgemeine orthopädische Erfahrung von entscheidender Bedeutung. Es sei erwiesen, dass der transplantierte Meniskus bereits nach Wochen gut eingebaut wäre. Bei der Beschwerdeführerin bestehe aus medizinischer Sicht keine Behandlungsalternative im Rahmen einer konservativen Therapie. Die Beschwerdeführerin leide unter erheblichen Beschwerden. Demzufolge sei eine allogene Meniskustransplantation bei der Beschwerdeführerin zweckmässig, da es sich um die geeignetste Behandlung im Hinblick auf die bereits mehrfach erfolgten Behandlungen am linken Knie und des jungen Alters der Beschwerdeführerin handle (vgl. auch Bericht von PD Dr. med. F. \_\_\_ vom 15. August 2019 und 25. November 2019 sowie Beurteilung von Prof Dr. med. H. \_\_\_). Daraus ergebe sich ebenso, dass die Behandlung als wirtschaftlich zu qualifizieren sei, da keine kostengünstigere Behandlungsalternative zur Verfügung stehe. Es bleibe zu berücksichtigen, dass bei der Prüfung der WZW-Kriterien der individuelle Fall zwingend berücksichtigt werden müsse. Bei der Beschwerdeführerin handle es sich um eine junge Patientin mit ordentlichem Knorpelverhältnis. Die Einsetzung einer Prothese wäre aufgrund des Alters und des medizinischen Zustandes des Kniegelenkes verfrüht und entsprechend medizinisch nicht indiziert. Die erneute Einsetzung eines Actifit-Transplantates wäre vorliegend ebenfalls nicht zielführend und würde mit höchster Wahrscheinlichkeit zu einer baldigen Re-Operation führen, was weder im Interesse der Beschwerdeführerin noch der Beschwerdegegnerin sei. Mit der Haltung und Einstellung der Beschwerdegegnerin müsste eine Operation durchgeführt werden, welche aus medizinischer Sicht nicht indiziert sei. Als ideale Lösung biete sich vorliegend die Transplantation mittels Spendenmeniskus an. Unter Berücksichtigung des Individualfalles der Beschwerdeführerin – somit unter Berücksichtigung der effektiven Verhältnisse der Beschwerdeführerin – liessen sich keinerlei evidenzbasierte Einwände begründen, welche gegen die WZW-Kriterien sprächen. Die aktuelle Studienlage bestätige, dass das Allograft-Transplantat im Vergleich dem Actifit überlegen sei. Vor allem im lateralen Kompartiment sei die Abnutzung aufgrund der biomechanischen Gegebenheiten deutlich höher als auf der Innenseite. Demgegenüber vertritt die Beschwerdegegnerin die Ansicht, bei der Beschwerdeführerin liege zweifellos eine komplexe Kniegelenksdegeneration nach mehrfachen Eingriffen und fortbestehenden dysplastischen Veränderungen vor. Zu prüfen bleibe, ob die gewünschte Meniskustransplantation mittels Meniskus-Allograft-Transplantation den in Art. 32 KVG geforderten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entspreche. Insbesondere gelte zu prüfen, ob die Wirksamkeit anhand wissenschaftlicher Methoden nachgewiesen werden könne. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung gelte der Wirksamkeitsnachweis in der universitären Medizin als erbracht, wenn die Behandlungsmethode für das infrage stehende Behandlungsziel wissenschaftlich anerkannt sei, d.h. von Wissenschaftlern und Klinikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis akzeptiert werde (BGE 133 V 115 E. 3.2; Urteil des Bundesgerichts vom 8. Mai 2008, 9C\_393/2007, E. 5.1). Diesbezüglich seien in der Regel nach international anerkannten Richtlinien verfasste wissenschaftliche (Langzeit-)Studien erforderlich (BGE 133 V 115 E. 3.1, 125 V 21 E. 5a). Gemäss

bundesgerichtlicher Rechtsprechung müsse ein medizinischer Erfolg reproduzierbar sein, d.h. ein medizinisches Resultat müsse mehr als einmalig nachgewiesen werden. Das bedeute, dass mindestens zwei voneinander unabhängige Studien publiziert sein sollten, die jede für sich einen Nachweis der statistischen Signifikanz der Wirksamkeit erbringen würden, damit das Kriterium der Reproduzierbarkeit als erfüllt betrachtet werden könne. Gegen eine wissenschaftliche Anerkennung spreche das Vorliegen von offensichtlichen Widersprüchen beziehungsweise widersprüchlichen Meinungen von Fachexperten oder nationalen Fachärztesgesellschaften (zum Ganzen BGE 133 V 115 E. 31, 134 V 231 E. 51). Die Beschwerdegegnerin habe nach intensiven Recherchen keine wissenschaftlichen Studien finden können, welche insbesondere einen Vergleich mit einer nicht operierten degenerativen Kniegelenksveränderung ermöglichten. Die vorhandenen Vergleichsstudien befassten sich zumeist mit dem Vergleich von zwei verschiedenen Operationstechniken oder verschiedenen Ersatzmaterialien und kämen dann zum Schluss, dass beide Vorgehensweisen gleichwertig gut seien. Dabei könnten beide Methoden ebenso im Vergleich zur Nichtoperation gleich schlecht sein (Manual der Schweizerischen Gesellschaft der Versicherungs- und Vertrauensärzte [SGV],

#### **E. 4**

Auflage). Es gebe somit keine wissenschaftlichen Studien, welche belegten, dass die MAT-Methode dem natürlichen Verlauf überlegen sei, weshalb die Wirksamkeit der MAT-Methode verneint werden müsse. Die Wirksamkeit der Meniskus-Allograft-Transplantation sei bis zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen, da hierfür keine evidenzbasierte Medizin bestehe. Dies laut der Systematic Review des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment (Wien) «Meniscal allograft transplantation for post-meniscectomy syndrome» aus dem Jahr 2018. Es handle sich dabei um ein HTA-Verfahren durch ein international anerkanntes, mit HTA betrautes Institut. Der Begriff «Health Technology Assessment» (HTA) stehe international für die systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. HTAs gälten als wichtiges Instrument der evidenzbasierten Politikberatung und Entscheidungsfindung. Die Studie sei der Frage nachgegangen, ob bei Patientinnen mit Postmeniskektomie-Syndrom die Meniskustransplantation im Vergleich zu konservativem Management wirksamer bezüglich Schmerzen, Funktion (des Kniegelenks) und der Notwendigkeit einer Knieendoprothese und zumindest gleich sicher im Hinblick auf Komplikationen und Transplantatversagen sei. Zur Beantwortung dieser Frage hätten die Autoren eine systematische Literatursuche in verschiedenen medizinischen Datenbanken durchgeführt. Dabei hätten sie zur Bewertung der Wirksamkeit ebenfalls nur die von der Beschwerdeführerin genannte Vergleichsstudie mit 36 Patientinnen (Beschwerdebeilage 5) identifizieren können, welche die Meniskustransplantation mit einem konservativen Behandlungsansatz verglichen habe. Daneben hätten fünf prospektive Fallserien für die Bewertung der Sicherheit identifiziert werden können. Die Autoren seien zum Schluss gekommen, dass die verfügbare Evidenz nicht ausreichend sei, um zu klären, ob die Meniskustransplantation zur Behandlung des Postmeniskektomie-Syndroms wirksamer als, und zumindest genauso sicher sei, wie ein konservativer Therapieansatz. Die Qualität und Stärke der Evidenz zur Beantwortung der Forschungsfrage sei insgesamt sehr gering gewesen. Die Schwächen der Evidenz seien vor allem im Design der Studien (fehlende Randomisierung), im hohen Bias-Risiko in den kleinen Studiengrößen gelegen. Weiter seien zwei laufende Studien registriert, die die Meniskustransplantation zur Behandlung des Postmeniskektomie-Syndroms untersucht hätten. Da es sich bei beiden

Studien um unkontrollierte Fallserien handle, lieferten diese keine neuen Erkenntnisse bezüglich der Wirksamkeit der Meniskustransplantation im Vergleich zur konservativen Therapie. Die Autoren hätten abschliessend festgehalten, dass aufgrund der mangelnden Evidenz, die einen Vorteil der Meniskustransplantation zur hauptsächlichen Vergleichsintervention ■ der konservativen Therapie ■ demonstriere, und mangels adäquater laufender Studien die Aufnahme in den Erstattungskatalog nicht empfohlen werde (S. 41 f.). Aus dieser Studie ergebe sich mithin, dass die Wirksamkeit der Meniskus-Allograft-Transplantation noch keineswegs verlässlich gesichert sei. Zum selben Ergebnis komme die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV in ihrem Manual (4. Auflage, abrufbar unter: <http://www.vertraensaerzte.ch/manual/4/orthopaedie/>, besucht am 11. November 2020). Darin werde festgehalten, dass sämtliche rekonstruktiven Eingriffe am Meniskus in der Literatur keine überzeugende Evidenz einer Überlegenheit gegenüber dem natürlichen Verlauf zeigten. Die Vergleichsstudien befassten sich zumeist mit dem Vergleich von zwei verschiedenen Operationstechniken oder verschiedenen Ersatzmaterialien und kämen dann zum Schluss, dass beide Vorgehensweisen gleichwertig gut seien. Dabei könnten auch beide Methoden ebenso im Vergleich zur Nichtoperation gleich schlecht sein. Zudem müsse beim Meniskusallgraft vor der Implantation in der Regel der Restmeniskus entfernt werden, wobei auch bereits diese Massnahme allein für die Schmerzverringerung verantwortlich sein könnte. Deshalb seien bessere, speziell vergleichende Studien (auch gegenüber nicht operierten Patienten) gefordert. Bei der im Bericht von Dr. med. G. \_\_\_ genannten Literatur handle es sich zum Teil um ältere Studien, welche bereits beim HTA-Bericht des Ludwig Boltzmann Instituts berücksichtigt worden seien. Auch die neueren Studien erbrächten den erforderlichen Nachweis der Wirksamkeit nicht. Die Beschwerdeführerin sehe aufgrund des Berichts von Dr. med. G. \_\_\_ keinen Anlass, von ihrer bisherigen Beurteilung abzuweichen. Des Weiteren nehme die von der Beschwerdeführerin aufgelegte Studie «Long-Term Survival Analysis and Outcomes of Meniscal Allograft Transplantation With Minimum 10-Year Follow-Up: A Systematic Review» (Beschwerdebeilage 4) weder einen Vergleich zwischen operierten und nicht operierten Knien noch zwischen einer Behandlung mittels Meniskus-Allograft-Transplantation und keiner Behandlung vor. Weiter basiere die Studie vorwiegend auf Fallserien und habe die niedrige Evidenzstufe IV. Bei der Studiauswahl seien zudem nur Studien berücksichtigt, bei welchen über eine Überlebensrate von mindestens 10 Jahren berichtet worden sei. Studien mit schlechteren Resultaten seien damit ausgeschlossen worden. Aus diesen Gründen seien die Ergebnisse dieser Studie nur mit grosser Zurückhaltung zu interpretieren. Bei der Studie «A pilot randomized trial of meniscal allograft transplantation versus personalized physiotherapy for patients with a symptomatic meniscal deficient knee compartment» (Beschwerdebeilage 5) handle es sich um eine nicht-randomisierte, kontrollierte Single-Center-Studie mit lediglich 36 Patientinnen. Ziel der Studie sei es gewesen, die patientenberichteten Ergebnisse (PROMs) von Patienten mit einer Meniskus-Allograft-Transplantation mit denjenigen von Patienten mit einer personalisierten Physiotherapie nach 12 Monaten zu vergleichen. Es werde unter «Conclusion» festgehalten, dass es sich bei dieser Studie um die erste Studie handle, bei der die Meniskus-Allograft-Transplantation mit einer nicht-operativen Behandlung verglichen werde. Die Ergebnisse lieferten den bisher qualitativ besten Nachweis der kurzfristigen symptomatischen Vorteile der Meniskus-Allograft-Transplantation, wobei für Langzeitwirkungen noch weitere Studien, insbesondere Multi-Center-Studien, notwendig

seien (S. 56). Aufgrund der geringen Stichprobengrösse sowie der fehlenden Aussagen über die Langzeitwirkungen sei die wissenschaftliche Aussagekraft dieser Studie äusserst gering. Beim wissenschaftlichen Beitrag «Indikation und Grenzen des Meniskusersatzes» (Beschwerdebeilage 6) würden die bestehenden Möglichkeiten eines Meniskusersatzes verglichen. Es handle sich dabei aber nicht um eine wissenschaftliche Studie und dieser Beitrag stelle keinen wissenschaftlichen Nachweis einer Therapiemethode dar. Es könne somit festgehalten werden, dass die von der Beschwerdeführerin aufgelegten Studien nicht den nach Art. 32 Abs. 1 KVG erforderlichen Wirksamkeitsnachweis erbrächten. Aufgrund der sehr dünnen und wenig aussagekräftigen Studienlage sowie der widersprüchlichen Meinungen von Fachexperten gelte die Meniskus-Allograft-Transplantation zum heutigen Zeitpunkt als experimentell und nicht als eine von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis anerkannte Behandlungsweise. Betreffend Zweckmässigkeit sei vorab festzuhalten, dass die geltende Rechtsprechung die Wirksamkeit als Voraussetzung für die Zweckmässigkeit sehe (BGE 130 V 532 E. 2.2, 125 V 95 E. 4a). Da der in Frage stehende Eingriff auch aus Gründen der Zweckmässigkeit ausscheide, werde der Vollständigkeit halber ebenfalls darauf eingegangen. Bei der Prüfung der Zweckmässigkeit gehe es um den Vergleich des Erfolgs der eingesetzten geeigneten Massnahme mit dem anderer möglicher geeigneter Massnahmen. Die Beschwerdeführerin stütze sich im Weiteren auf die Ausführungen von Prof. Dr. med. H.\_\_\_\_, wonach die Knorpeldecke wesentlich besser sei als aus dem MRI anzunehmen. Dieser Einwand sei mit überwiegender Wahrscheinlichkeit unzutreffend, da die Beschwerdeführerin im klinischen Untersuch am 23. April 2019 an Schmerzen in allen drei knorpelgeschädigten Kompartimenten leide und eine tiefe Knorpelläsion über dem medialen Femurcondylus sowie ein stationär tiefer Knorpeldefekt über dem lateralen Femurcondylus diagnostiziert worden seien. Die Beschwerdeführerin betone in der Beschwerde selbst das Vorliegen einer fortschreitenden degenerativen Kniegelenksveränderung. Mit den bei der Beschwerdeführerin vorhandenen Knorpelschäden liege somit eine Kontraindikation für eine Meniskus-Allograft-Transplantation vor. Hinzu komme, dass der Beschwerdeführerin bereits im Jahre 2014 ein Kunstmeniskus «Actifit» eingesetzt worden sei, der nur fünf Jahre überlebt habe. Aufgrund dieser Tatsachen sei nicht ersichtlich, weshalb mittels Meniskus-Allograft-Transplantation längerfristige Ergebnisse erzielt werden sollten (The American Journal of Sports Medicine First Published June 13, 2017. Mid-term and Long-term Results of Medial Versus Lateral Meniscal Allograft Transplantation: A Metaanalysis; SICOT J. 2017; 3:33. Epub 2017 April 21. Meniscal allograft transplantation: a meta-analysis; Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016 May; 24(5):1478-84. Midterm follow-up after Implantation of a Polyurethane meniscal scaffold for segmental medial meniscus loss. Maintenance of good clinical and MRI outcome). Anzumerken bleibe ferner, dass der Beschwerdegegnerin keine aktuellen Angaben über das Gewicht der Beschwerdeführerin vorlägen. Trotz mehrfacher Aufforderung sei dazu nicht Stellung genommen worden. Aktenkundig sei aber eine erhebliche Adipositas in der Vergangenheit. Ein weiterhin persistierendes Übergewicht würde eine Kontraindikation zur Meniskus-Allograft-Transplantation darstellen. Die Beschwerdeführerin halte zudem fest, dass die Einsetzung einer Prothese aufgrund ihres Alters und des medizinischen Zustands nicht indiziert sei, was im Übrigen auch der Überzeugung der Beschwerdegegnerin entspreche. Die Beschwerdeführerin stelle im Weiteren die Qualifikation der beurteilenden Vertrauensärzte Dr. med. D.\_\_\_\_ und Dr. med. E.\_\_\_\_ für eine schlüssige Beurteilung im vorliegenden Fall in Frage, da sie nicht die hierfür notwendige Facharztqualifikation und

praktische Erfahrung aufwiesen. Die vorausgesetzte fachliche Qualifikation zu Tätigkeit als Vertrauensärzte gemäss Art. 57 Abs. 1 KVG liege bei den beurteilenden Vertrauensärzten aber selbstredend vor. Die Fachkompetenz beinhalte ebenso die Kenntnis der Grenzen der eigenen Fachexpertise. Im Bedarfsfall stütze sich der Vertrauensarzt auf ärztliche Experten (SGV, Manual, <http://vertrauensaeerzte.ch/manual/chapter05.html>). Dr. med. D.\_\_\_\_ stütze seine Empfehlung auf die eigene Beurteilung, interne Absprachen, die fachliche Diskussion beim Schweizerischen Versicherungsverband (SVV) in Bezug auf die Meniskus-Allograft-Transplantation sowie das Manual der Schweizerischen Gesellschaft der Versicherungs- und Vertrauensärzte (SGV), welches von Dr. med. I.\_\_\_\_, Facharzt FMH für Orthopädische Chirurgie, verfasst worden sei. Die Einschätzung sei somit gestützt auf ausreichend Fachwissen und praktische Erfahrung getroffen worden. Die Beschwerdegegnerin habe den Sachverhalt gemäss dem im Sozialversicherungsrecht geltenden Untersuchungsprinzip genügend abgeklärt, sodass über den Leistungsanspruch mit dem Beweisgrad der überwiegenden Wahrscheinlichkeit entschieden werden könne (Urteil des Bundesgerichts vom 21. Oktober 2013, 8C\_815/2012, E. 3.2.1). Vor diesem Hintergrund sei der Eventualantrag auf Einholung eines fachorthopädischen Gutachtens bei einem unabhängigen Knieorthopäden im Rahmen der antizipierten Beweiswürdigung abzuweisen. Sodann sei der Bericht von Dr. med. G.\_\_\_\_ (Beschwerdebeilage 3) nicht geeignet, die WZW-Kriterien für den streitigen Eingriff zu belegen, insbesondere werde auch damit die Wirksamkeit der Meniskus-Allograft-Transplantation nachgewiesen (recte wohl: nicht nachgewiesen). Nach obigen Ausführungen sei festzuhalten, dass die WZW-Kriterien nach Art. 32 KVG für die Meniskustransplantation mittels Meniskus-Allograft-Transplantation nicht erfüllt seien. Es sei wissenschaftlich nicht belegt, dass die MAT-Methode Vorteile gegenüber konservativen Methoden bringe, womit die Wirksamkeit wissenschaftlich nicht belegt sei. An dieser Tatsache würde auch ein fachorthopädisches Gutachten nichts ändern, weshalb dieser Beweisantrag abzulehnen sei. Im Übrigen wäre der Eingriff nicht zweckmässig, da er aufgrund bestehender Knorpelschäden, kurzer Überlebensdauer des Kunstmeniskus sowie einer allfälligen Adipositas medizinisch nicht indiziert sei.

4. Zur Beurteilung der Streitfrage sind im Wesentlichen folgende medizinischen Unterlagen relevant:

4.1 Im Sprechstundenbericht vom 15. August 2019 stellte Dr. med. F.\_\_\_\_, Leitender Arzt Kniechirurgie, C.\_\_\_\_, folgende Diagnosen:

Komplett aufgebrauchter Ausssenmeniskus Allograft, Knie links mit/bei:

Die Beschwerdeführerin berichte über Belastungs- und Anlaufschmerzen. Vor allem Treppenlaufen mache ihr Beschwerden. Gelegentlich auch Ruheschmerzen. Keine Schmerzmedikamenteneinnahme. Auch beim Aquafit habe sie mittlerweile Beschwerden und könne kein Training mehr durchführen. Sie berichte, dass sie im Zeitraum von 3 Jahren 30 kg abgenommen habe. Zur Beurteilung hielt Dr. med. F.\_\_\_\_ fest, bei der Beschwerdeführerin zeige sich eine komplexe Situation. Bei hohem Leidensdruck aufgrund der Knieschmerzen mit der Unfähigkeit den sportlichen Tätigkeiten nachzugehen um das Körpergewicht zu erhalten, sei die Indikation zur operativen Therapie gegeben. Geplant sei die Implantation eines Spendermeniskus im lateralen Kompartiment. Zusätzlich Knorpelchirurgie retropatellär und im Bereich des inneren Kompartiments. Sie wünsche die Operation noch dieses Jahr im Dezember aufgrund ihrer Ausbildung durchführen zu lassen.

4.2 Dr. med. D.\_\_\_\_, Allgemeine Innere Medizin, Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, hielt in seinem Schreiben vom 29. August 2019 (AA 8) fest, zweifellos liege bei der noch jungen Versicherten eine komplexe Kniegelenksdegeneration nach mehrfachen Eingriffen und fortbestehenden dysplastischen Veränderungen vor. Trotz intensiver eigener Recherchen habe er keine evidenzbehafteten Publikationen finden können, die insbesondere einen Vergleich mit einer nicht operierten degenerativen Kniegelenksveränderung ermöglichen. Dieses werde sogar im aktualisierten Manual der Schweizerischen Gesellschaft der Versicherungs- und Vertrauensärzte (SGV) bestätigt. Darüber hinaus werde zwar die Gelenksänderung anschaulich beschrieben, hingegen keine nachvollziehbare Aussage zum aktuellen Gewicht der Versicherten gemacht. In Anbetracht der individuellen Vorgeschichte (erhebliche Adipositas vorbestehend) werde zwar auf die anamnestisch erhobene Gewichtsreduktion von 30 kg hingewiesen, das aktuelle Gewicht respektive die Körperlänge würden jedoch nicht erwähnt. Ein weiterhin persistierendes Übergewicht hätte mit überwiegender Wahrscheinlichkeit einen erheblichen Einfluss auf den weiteren Verlauf und ein allfälliges Operationsergebnis. Insbesondere aufgrund der fehlenden Literatur und des damit fehlenden Hinweises auf eine evidenzbasierte Aussage zur Prognose der Kniegelenksdegeneration nach erfolgtem Eingriff (zumal im Vergleich mit einem weiterhin konservativen Behandlungsansatz) sehe er den geplanten Eingriff weder als hinreichend wirksam noch vergleichsweise zweckmässig an.

4.3 Mit Schreiben vom 26. November 2019 (AA 14) führte der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, Dr. med. D.\_\_\_\_, ergänzend aus, er habe im Rahmen seiner Recherchen betreffend «Meniscal Allograft Transplantations» ein erst 2018 abgeschlossenes HTA-Verfahren durch ein europaweit anerkanntes mit HTA betrautes Institut (Ludwig-Boltzmann-Institut, Decision Support Document No. 112; ISSN online:1998-0469) finden können, welches sich sogar negativ zur Evidenzlage äussere. Es werde dort festgehalten: Auf Basis der mangelnden Evidenz, die einen Vorteil der Meniskustransplantation zur hauptsächlichen Vergleichsintervention der konservativen Therapie demonstriere und in der Ermangelung an adäquaten laufenden Studien, werde die Aufnahme in den Erstattungskatalog nicht empfohlen. Neuere medizinisch belastbare Literatur sei heute nicht vorgelegt, respektive nicht angegeben worden. Er halte daher an seiner bisherigen Empfehlung fest, dass die gewünschte Operation gegenwärtig nicht den im Art. 32 Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) geforderten Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit entsprechen könne.

4.4 Mit Schreiben vom 10. Dezember 2019 (AA 18) hielt der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, Dr. med. D.\_\_\_\_, fest, mittlerweile habe er auch Einblick in die fachlichen Diskussionen beim Schweizerischen Versicherungsverband (SVV) in Bezug auf die Meniskus-Allograft-Transplantation (MAT) nehmen können. Im Rahmen der ausführlichen Diskussion sei der Schluss gezogen worden, dass einerseits die Evidenzlage zum Thema Meniskus-Allograft unverändert nicht befriedigend sei. Hier seien bessere, speziell vergleichende Studien (auch gegen nicht operierte Patienten) gefordert. Die gleiche Schlussfolgerung sei wohl auch für die Meniskusersatzoperation gezogen worden. Die von Fallserien-Studien dominierte Literatur sei noch nicht geeignet, die Frage zu beantworten, ob die Meniskusersatzoperationen dem Patienten einen wirklichen Nutzen bringen könne, respektive ob es trotz oder wegen des Eingriffs Verbesserungen gegeben habe. Dies bestätige im Grundsatz auch die bereits genannten Ergebnisse der neueren HTA-Publikation des Ludwig Boltzmann Instituts. Darüber stehe auch die Frage im Raum,

ob wirklich alle gelenkschonenden rehabilitativen Massnahmen als ausgeschöpft gelten könnten (z.B. auch Velotraining). Insgesamt habe er nun dem Versicherer gegenüber abschliessend doch bestätigen müssen, dass das MAT-Verfahren gegenwärtig noch als umstritten angesehen werden müsse und damit die Kriterien der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung in Bezug auf Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und letztlich Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt seien.

4.5 Mit Aktenbeurteilung vom 9. Januar 2020 (AA 20) hielt Prof. Dr. med. H.\_\_\_\_, Facharzt für orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates, fest, unter Berücksichtigung der aktuellen Literatur zeige das vorgeschlagene Verfahren einen guten klinischen Nutzen für die Betroffenen. Wenn die Betroffenen vor dem Eingriff Schmerzen aufwiesen, sei der klinische Erfolg in zahlreichen Studien und Meta-Analysen gegeben. Dies sogar in der beigelegten Studie. Zitat: The benefits are still high. Das Problem in diesem Fall sei in den Begleitschäden zu sehen. Die Knorpelschäden des Kniegelenkes könnten ein Ausschlusskriterium darstellen. Nach eigener Durchsicht der MRT-Bilder könne gesagt werden: Sicherlich bestehe der eine oder andere Knorpelschaden auf der medialen Seite. Sicherlich auch zentral, medial-femoral ein grösserer Defekt. Insgesamt erscheine die Knorpeldecke aber wesentlich besser wie aus der MR-tomographischen Untersuchung primär anzunehmen sei. Die dysplastische Komponente vonseiten der Patella sei wie beschrieben, vor allem eine wenig ausgeprägte trochleare Tiefe, Lateralisation der Patella. Somit könne auf dem Boden der von der Krankenversicherung mitgesendeten Literatur und auf dem Boden der eigen in der MEDLINE gesichteten Literatur die Ablehnung des Eingriffes nach den WZW Kriterien nicht gestützt werden (wissenschaftlich). Auf dem Boden der wissenschaftlichen Literatur sei ein Erfolg der Meniskustransplantation im vorliegenden Fall gut möglich (zweckmässig).

4.6 Mit Bericht vom 10. September 2020 (Beschwerdebeilage 3) führte Dr. med. G.\_\_\_\_, FMH Orthopädische Chirurgie, aus, das Orthoradiogramm vom 15. August 2019 zeige eine Valgusachse von 1° links und rechts sowie Beinlängenbestimmung von rechts 80,6 und 81 cm bei regelrechten ossären Verhältnissen des Hüftgelenkes. Die Arthro-MRI-Bilder Knie links vom 23. April 2019 zeigten den nahezu aufgebrauchten Actifit bei noch ordentlicher Knorpelsituation lateralseitig mit nur wenig Reduktion der Knorpeloberfläche sowie intraartikuläre Ergussbildung aufgrund der Überlastung lateralseitig bei noch intakten Collateral- und Kreuzbändern. Die femoropatelläre Chondrose sei erst- bis zweitgradig und sicherlich gut zu kompensieren bei moderater Trochlea-Dysplasie. Insgesamt bestehe eine nahezu ideale Situation für eine Implantation eines Meniskus-Allograftes, wobei die wissenschaftliche Wirksamkeit dazu auch in mehreren Studien belegt sei. Sollte dies nicht durchgeführt werden, sei innert kürzester Zeit eine Valgusgonarthrose zu erwarten mit nur noch der Möglichkeit von Kunstgelenk-Eingriffen, was eine erhöhte Revisionsrate bei jungen Patienten aufweise und auch bezüglich Kostenfolge sicherlich schlechter zu werten sei bezüglich der WZW-Kriterien wie eine Allograft-Operation. Weitere Therapie-Alternativen mit ACP- oder Hyaluronsäure-Infusionen wären denkbar. Dies sei jedoch hauptsächlich zur Unterstützung des Gelenk-Milieus und könne nicht eine mechanische Verbesserung erzielen. Auch eine Medikation mittels Chondroitinsulfat sollte empfohlen werden, um den noch ordentlichen Knorpelüberzug zu schützen. Vergleichende Studien hätten eine Überlegenheit der Allograft-Transplantate gegenüber Actifit gezeigt und könnten einen mechanisch klaren Mehrwert leisten zur Protektion der ansonsten

folgenden Arthrose, insbesondere im lateralen Kompartiment, wo die beiden Gelenkflächen konvex seien und punktförmig ohne Meniskus aufeinanderträfen und somit die Gefahr einer Abnutzung deutlich schneller und relevanter sei wie auf der Innenseite. Auch die Wirksamkeit der Meniskus-Transplantationen sei in der Literatur klar bestätigt. Eine knieprothetische Versorgung sei aufgrund des jungen Alters und des noch vorhandenen Knorpels nicht indiziert und sollte auch mit allen Mitteln umgangen werden. Aus seiner Sicht seien die WZW-Kriterien klar erfüllt, welche immer individuell gemäss des Beeinträchtigungsgrades entschieden werden sollten (BGE 137 V 295 E. 6.1).

## E. 5

Studien. Diese wurde im Jahr 2017 veröffentlicht, weshalb nicht davon auszugehen ist, dass dieser Publikation andere bzw. weitere Studien vorlagen, welche dem umfangreichen «Systematic Review» des Ludwig Boltzmann Instituts nicht zur Verfügung standen. Es lässt sich daraus denn auch keine abschliessende Schlussfolgerung ziehen.

Sodann kann bezüglich der von Dr. med. G.\_\_\_\_ genannten Publikationen ■ soweit darauf nicht bereits vorstehend Bezug genommen wurde ■ Folgendes festzuhalten: Die Studie «Smith NA, Parsons N. Wright D. et.al. (2018), A pilot randomized trial of meniscal allograft transplantation versus personalized physiotherapy for patients with a symptomatic meniscal deficient knee compartment» ist im HTA des Ludwig Boltzmann Instituts enthalten und kann somit zu keinem anderen Resultat führen. Bezüglich der Publikation «Novaretti JV., Patel NK., Lian J. et.al., Long-Term Survival Analysis and Outcomes of Meniscal of Meniscal Allograft Transplantation with minimum 10 Year Follow-Up: A Systematic Review 2019» kann auf das vorgehend Gesagte verwiesen werden (vgl. S. 16 hiervor). Bei der Publikation «Drobic M., Ercin E., Gamelas J. et.al, (2019) Treatment options for the symptomatic post-meniscectomy knee (a long-term pain relief by MAT)» handelt es sich sodann lediglich um eine Studie der Evidenzstufe IV, womit diese nicht ausreicht, um die Wirksamkeit zu begründen. Die ebenfalls genannte Publikation «D. Pape, R. Seil, D. Kohn, Meniskusersatz, in: Trauma Berufskrankheit 2006, S. 232-S236» muss aufgrund ihres Alters als nicht mehr genügend aktuell angesehen werden. In der angeführten Studie «Waugh N., Mistry H. Metcalfe A et.al. (2019), Review Meniscal allograft transplantation after meniscectomy: clinical effectiveness and cost-effectiveness» hielten die Autoren fest: «There is considerable evidence from observational studies, of improvement in symptoms after meniscal allograft transplantation, but we found only one small pilot trial with a randomised comparison with a control group that received non-surgical care. MAT has not yet been proven to be chondroprotective. Cost-effectiveness analysis is not possible due to a lack of data on the effectiveness of MAT compared to non-surgical care.» Dementsprechend können auch aus dieser Studie für den vorliegenden Fall keine weiterführenden Schlüsse gezogen werden. Das Gleiche gilt für die Publikation «Hirschmann MT, Keller L. Hirschmann et.al. (2013) One-year clinical an MR imaging out-come after partial meniscal replacement in stabilized knees using a Collagen meniscus implant. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 21:740-747.» Hierbei wurden die Resultate von Collagen Meniskus-Ersatz untersucht, was für die vorliegend strittige MAT somit nicht weiterführend ist.

Schliesslich werden auch in der von Dr. med. F.\_\_\_\_ der Beschwerdegegnerin eingereichten Publikation «Meniscus allograft transplantation: indications, techniques and outcomes Francisco Figueroa, David Figueroa, Rafael Calvo, Alex Vaisman, Joao Espregueira-Mendes, April 2019» (AA 16) keine neuen Aspekte vorgebracht, welche zu

anderen Schlussfolgerungen führen könnten. So basiert die Publikation grösstenteils auf Literatur und Studien, welche zeitlich vor dem HTA-Bericht des Ludwig Boltzmann Instituts erschienen sind, weshalb davon auszugehen ist, dass diese in den HTA-Bericht einbezogen wurden. Zudem wurde die übrigen danach veröffentlichten Studien grösstenteils in den vorgehenden Erwägungen abgehandelt.

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass es derzeit für die vorliegend strittige Behandlungsmethode MAT an genügend aussagekräftigen und sich auf eine breite Basis abstützenden wissenschaftlichen Studien mangelt, weshalb das Kriterium der Wirksamkeit zu verneinen ist. Daran vermögen auch die Vorbringen der Beschwerdeführerin nichts zu ändern. Insofern sie rügt, die von der Beschwerdegegnerin beigezogenen Vertrauensärzte verfügten nicht über entsprechende fachärztliche Qualifikationen im Bereich des Knies, ist ihr zwar insofern Recht zu geben, dass Dr. med. D.\_\_\_\_ Facharzt für Allgemeine Innere Medizin ist, aber nicht über einen orthopädischen Facharztstitel verfügt. Hierbei ist aber zu berücksichtigen, dass Dr. med. D.\_\_\_\_ nicht eine konkrete medizinische Beurteilung der Beschwerdeführerin vorzunehmen hatte. Vielmehr ging es vorerst lediglich darum, anhand der aktuellen Studien und Literatur zu prüfen, ob die Wirksamkeit der MAT gemäss nach international anerkannten Richtlinien verfassten wissenschaftlichen (Langzeit-)Studien nachgewiesen ist. Die Würdigung der entsprechenden Studien konnte Dr. med. D.\_\_\_\_ mit dem Fachwissen eines Allgemeinmediziners durchaus überzeugend vornehmen.

6.2 Die Zweckmässigkeit setzt Wirksamkeit voraus, beurteilt sich grundsätzlich nach objektiven medizinischen Kriterien (BGE 130 V 532 E. 2.2, 125 V 95 E. 4a; EVG K 102/02 E. 2 u.a.m.) und versteht sich als «angemessene Eignung im Einzelfall» (BGE 123 V 53 E. 2c/bb S. 62 f.). Sie ist das massgebende Kriterium für die Auswahl unter den wirksamen Behandlungsalternativen (BGE 127 V 138 E. 5 S. 146 f.). Nachdem bereits die Wirksamkeit zu verneinen ist, kann demnach auch die Zweckmässigkeit ohne Weiteres verneint werden. Bei diesem Resultat kann schliesslich auf eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit verzichtet werden.

## **E. 7**

7.1 Somit hat die Beschwerdegegnerin die Kostenübernahme für die beantragte Meniskustransplantation mittels Meniskus-Allograft-Transplantation zu Recht verneint. Demnach ist die Beschwerde abzuweisen.

7.2 Bei diesem Verfahrensausgang besteht kein Anspruch auf eine Parteientschädigung.

7.3 Grundsätzlich ist das Verfahren kostenlos. Von diesem Grundsatz abzuweichen, besteht im vorliegenden Fall kein Anlass.

Demnach wird erkannt:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.

2. Es werden weder Parteikosten zugesprochen noch Verfahrenskosten erhoben.

### **Rechtsmittel**

Gegen diesen Entscheid kann innerhalb 30 Tagenseit der Mitteilung beim Bundesgericht Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten eingereicht werden (Adresse: Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern). Die Frist beginnt am Tag nach dem Empfang des Urteils zu laufen und wird durch rechtzeitige Aufgabe bei der Post gewahrt. Die Frist ist nicht erstreckbar (vgl. Art. 39 ff., 82 ff. und 90 ff. des

Bundesgerichtsgesetzes, BGG).Bei Vor- und Zwischenentscheiden (dazu gehört auch die Rückweisung zu weiteren Abklärungen) sind die zusätzlichen Voraussetzungen nach Art. 92 oder 93 BGG zu beachten.

Versicherungsgericht des Kantons Solothurn

Der Präsident

Der Gerichtsschreiber

Flückiger

Isch

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