

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2012.00083

vom 20. Juni 2014

ZH Sozialversicherungsgericht, 2014-06-20, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2012.00083

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2012.00083 du 20 juin 2014

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2012.00083 del 20 giugno 2014

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 1a Abs. 2 lit. a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) gewährt die soziale Krankenversicherung Leistungen bei Krankheit (Art. 3 des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts, ATSG), wobei Krankheit nach Art. 3 Abs. 1 ATSG jede Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit ist, die nicht Folge eines Unfalles ist und die eine medizinische Untersuchung oder Behandlung erfordert oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat (vgl. Gebhard Eugster, ATSG und Krankenversicherung, in: SZS 47/2003, S. 216 f.). 1. 2

Im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Art. 1 Abs. 1 KVG) haben die anerkannten Krankenkassen (Art. 12 KVG) und die zugelassenen privaten Versicherungseinrichtungen (Art. 13 KVG) als obligatorische Krankenpflegeversicherer (Art. 11 KVG) unter anderem im Falle der Krankheit (Art. 1 Abs. 2 lit. a KVG) die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 KVG nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen (Art. 24 KVG). Gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für jene Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Darunter fallen nach Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG unter anderem die ärztlich verordneten Analysen.

Die entsprechende Analysenliste (AL) wird vom Departement nach Anhören der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände erlassen (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 und Art. 33 Abs. 2 KVG, Art. 34 und Art. 37f der Verordnung über die Krankenversicherung, KVV). Die abschliessende in der Regel jährlich überarbeitete Liste der vergütungsfähigen Analysen mit Tarif ist in Anhang 3 der

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) enthalten (Art. 60 KVV und Art. 28 KLV; nicht in der AS veröffentlicht, kann unter www.bag.admin.ch eingesehen werden).

E. 1.3

Die bei der Beschwerdeführerin geplante, streitige Reihen-Hybridisierung in situ war zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Einspracheentscheids vom 6. November 2012 (Urk. 2) in der AL enthalten (Molekulare Zytogenetik, Position

2018.05 : Reihen-Hybridisierung in situ oder genomisch, konstitutioneller Karyotyp oder maligne Hämopathien, pauschal für 8 oder mehr Sonden).

2.

E. 2

1. November 2012 Beschwerde und beantragte dieser sei aufzuheben und es sei die Swica zu verpflichten, die Kosten der geplanten genetischen Untersuchung an der Z.____, Institut für Medizinische Genetik, zu übernehmen (Urk. 1). Mit Beschwerdeantwort vom 6. Dezember 2012 beantragte die Swica die Abweisung der Beschwerde (Urk.

E. 2.1

Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung (Art. 32 Abs. 1 KVG). Eine Leistung ist wirksam, wenn sie geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen (BGE 137 V 295 E.

6.1). Die Zweckmässigkeit fragt nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie allenfalls an der Missbrauchsgefahr (BGE 137 V 295 E. 6.2). Das Wirtschaftlichkeitserfordernis bezieht sich auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Diagnose- oder Behandlungsalternativen. Bei vergleichbarem medizinischem Nutzen ist die kostengünstigste Variante beziehungsweise diejenige mit dem besten Kosten-/Nutzen-Verhältnis zu wählen. Wo es nur eine Diagnose- oder Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem allgemeinen Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 der Bundesverfassung, BV) die Leistung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395 E.7.4; vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 2. Aufl. 2007, S. 494 ff.).

E. 2.2

Diagnostische Massnahmen müssen (in Abgrenzung zu Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten im Sinne von Art. 26 Abs. 1 KVG) im Zusammenhang mit der Behandlung einer manifesten Erkrankung oder eines konkreten Krankheitsverdachts stehen, damit sie durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergüten sind (Urteile des Bundesgerichts 9C_1011/2012 vom 18. April 2013 E.

2.3.1 und K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E.

1.1). Sie müssen letztlich der Krankheitsbehandlung dienen (Eugster, Krankenversicherung, Rz.

316 S. 500), wozu auch gehört, das Eintreten einer Krankheit zu verhindern einschliesslich einer (Erb-) Krankheit auszuschliessen (RKUV 1995 Nr. K 957 S.

12, K 28/94). Das bedeutet, dass sie - bei prognostischer Beurteilung (SVR 2008 KV Nr. 1 S.

1, K 47/06 E.

4.1) - therapeutische Konsequenzen haben können. Trifft dies nicht zu, das heisst ist in dem Sinne der diagnostische Endpunkt erreicht, dass die Therapie feststeht oder keine (andere) mehr möglich ist, besteht keine Kostenübernahmepflicht (Urteil des Bundesgerichts 9C_1011/2012 vom 18. April 2013 E. 2.3.1; Eugster, Krankenversicherung, Rz. 320 S. 500).

E. 2.3

In den einleitenden Bemerkungen zur AL in Anhang 3 KLV (in der hier anwendbaren Fassung vom 1. Januar 2012) werden Analysen von der Kostenübernahme ausgeschlossen, bei denen schon zum Zeitpunkt der Anordnung fest steht,

dass das Resultat keine medizinisch-therapeutischen Konsequenzen hat. Im Rahmen der Änderung per 1. Januar 2013 sind in den einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste Bedingungen formuliert worden. Danach gilt Folgendes:

"Die Diagnostik hat mit einer akzeptablen Wahrscheinlichkeit die Konsequenz, dass sie - einen Entscheid über Notwendigkeit und Art einer medizinischen Behandlung oder - eine richtungsgebende Änderung der bisher angewendeten medizinischen

Behandlung oder eine richtungsgebende Änderung der notwendigen Untersuchungen (z.B. zur rechtzeitigen Verhütung, Erkennung oder Behandlung von typischerweise zu erwartenden Komplikationen) oder - einen Verzicht auf weitere Untersuchungen von typischerweise zu erwartenden Krankheitssymptomen, Folgeerkrankungen oder Beschwerden

zur Folge hat. Analysen, bei denen schon zum Zeitpunkt der Anordnung fest steht, dass das Resultat keine der oben erwähnten Konsequenzen hat, sind von der Kostenübernahme ausgeschlossen".

E. 2.4

Nach der Rechtsprechung (Urteil des Bundesgerichts 9C_1011/2012 vom 18. April 2013 E. 2.3.2) ist die Umschreibung der Voraussetzungen für eine Vergütung von Analysen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss der Änderung per 1. Januar 2013 der einleitenden Bemerkungen zur AL auch auf Sachverhalte unter Geltung der Fassung der AL vom 1. Januar 2011 anzuwenden, weshalb die einleitenden Bemerkungen zur AL, in der Fassung vom 1. Januar 2013, auch im vorliegenden Fall zum Beurteilungsmassstab zu nehmen sind. 3.3.1

Prof. Dr. med. A.____, Fachärztin FMH für Medizinische Genetik, erwähnte im Kostengutsprachegesuch vom 29. Mai 2012 (Urk. 7/1), dass die Beschwerdeführerin unter einer Entwicklungsverzögerung sowie unter einem hyperaktiven Verhalten mit autistischen Zügen leide. Da diese Symptomkonstellation für das Zugrundeliegen einer komplexeren genetischen Erkrankung spreche, und da die genaue Diagnose und Krankheitsursache sowie infolgedessen die Prognose und die therapeutischen Optionen unklar seien, sei zur diagnostischen Klärung die Durchführung einer molekularen Karotypisierung im Sinne einer Reihen-Hybridisierung in situ angezeigt. Sie führte aus, dass eine in der Fachzeitschrift *Genetics in Medicine* (Volume 13, Number 9, September 2011) veröffentlichte neueste medizinische Studie bestätige, dass sich für alle untersuchten Störungen (Entwicklungsverzögerung, Lernschwäche, geistige Behinderung, congenitale Anomalien, autistische Erkrankungen) bei Vorliegen einer durch Reihenhybridisierung gefundenen Auffälligkeit (von 1792 bei 13.1%) in 54% der Fälle direkte medizinische Konsequenzen beziehungsweise eine Behandlungsnotwendigkeit ergeben würden. 3.2

Dr. med. B.____, Facharzt für Allgemeine Medizin, erwähnte in seinem Beitrag vom 7. Juni 2012 zu Position 2018.05 der AL im Forum der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (Urk. 7/3 S. 1), dass es sich bei der Reihenhybridisierung um einen genetisch-diagnostischen Rundumschlag beziehungsweise

um ein Array zur Suche der Nadel im Heuhaufen handle. Da man nicht wisse, wo und was man dabei suchen wolle, sei es in di agnostischer Hinsicht fraglich, ob es sich hierbei um zweckmässige Untersu chungen handle. In therapeutischer Hinsicht sei fraglich, ob diese Untersuchun gen einen therapeutischen Nutzen aufwiesen. Eine in der Fachzeitschrift Ge netics in Medicine (Volume 13, Number 9, September 2011) veröffentlichte Un tersuchung am Kinderspital Boston unter 1792 Patienten mit Entwicklungsver zögerung, geistiger Behinderung, multiplen congenitalen Anomalien und autis tischen Erkrankungen habe ergeben, dass eine molekulare Karyotypisierung (chromosomal microarray) in 13.1 % der Fälle klinisch relevante Ergebnis se erbracht habe, davon in 7.3 % Abweichungen von der Norm und in 5.8 % Norm varianten von möglicher Signifikanz , wovon in 54 % der 7.3 % der Fälle mit Abweichungen von der Norm, das heisst in insgesamt 3.9 % der untersuchten Fälle, eine höhere Rate für die Empfehlung eines klinischen Vorgehens resultiert habe. Bei einer Ausbeute für eine klinische Empfehlung von 3.9 % handle es sich um einen geringen Wert. Sodann bedeute eine klinische Empfehlung noch nicht unbedingt eine medizinisch-therapeutische Konsequenz. 3.3

Dr. med. C.____ , Allgemeine Innere Medizin FMH, Leiter des ver trau ensärztlichen Dienstes der Beschwerdegegnerin, hielt in seinem Schreiben vom 14.

Juni 2012 (Urk.

7/4) zur Frage der genetischen Untersuchung bei Ent wick lungs störung und Dysmorphie-Syndrom fest, die Mutationserfassungsrate sei bei solchen Panel-Untersuchungen zu gering, um eine genetische Untersuchung zu rechtfertigen; die Antragssteller sprächen selbst von einer Ausbeute von 13,1 %. Von der Schweizerische n Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV)

werde im VA-Manual hinsichtlich Reihenuntersuchungen keine Kosten übernahme empfohlen. Eine medizinisch-therapeutische Konsequenz lasse sich ausserdem aus den Unterlagen nicht erkennen. Allfällige Therapien, welche symp tomatisch seien, erhalte die Beschwerdeführerin trotzdem, ungesehen von einem genetischen Abklärungsresultat. Das erwähnte Gerichtsurteil des Sozial ver sicherungsgerichts des Kantons Zürich beziehe sich auf Analyselisten von 2006-2009, wo das Faktum der medizinisch-therapeutischen Konsequenz noch nicht so im Vordergrund gestanden habe wie in der neu revidierten Analysen liste seit 1. Januar 2011. Gesamthaft sei deshalb die geforderte Untersuchung als Nicht pflichtleistung zu beurteilen. 3. 4

In einem in der in der Fachzeitschrift Genetics in Medicine veröffentlichten Artikel (Michael E. Coulter et al., Chromosomal microarray testing influences medi cal management, in: Genetics in Medicine, Volume 13 Number 9 Septem ber 2011, S. 770-776 ; Urk.

E. 6

), wovon der Be schwer deführerin am 1 1. Dezember 2012 (Urk.

E. 8

) eine Kopie zugestellt wurde.

Am 1 3. Februar 2013 (Urk. 15) nahm die Swica und am 2 1. Februar 2013 (Urk. 17) die Beschwerdeführerin zu einem in der Fachzeitschrift Genetics in Medicine veröffentlichten und zu den Akten genommenen (Urk. 12) wissen schaft lichen Artikel über genetische

Untersuchungen Stellung , wovon der je weiligen Gegen partei am 26. Februar 2013 jeweils eine Kopie zugestellt wurde (Urk. 18). Der Einzelrichter zieht in Erwägung: 1.

E. 12

) führten die Autoren aus, dass sie eine Studie unter 1792 Patienten des Children's Hospital, Boston, Vereinigte Staaten von Amerika ,

mit Entwicklungsverzögerung, mit geistiger Behinderung, mit multiplen congenitalen Anomalien oder mit autistischen Erkrankungen, welche vorgängig mittels molekularer Karyotypisierung beziehungsweise mittels einer genomischen Reihen-Hybridisierung in situ (chromosome microarray or array comparative genomic hybridization) untersucht worden seien, durchgeführt hätten.

Von diesen 1792 untersuchten Patienten hätten die genetischen Untersuchungen bei 13.1 %

der Patienten klinisch relevante Ergebnisse gezeigt , entweder Abweichungen von der Norm (7.3 %) oder Normvarianten von möglicher Signifikanz (5.8 %). Bei Patienten mit Abweichungen von der Norm habe eine höhere Rate an Empfehlungen für ein klinisches Vorgehen

(54 %) als bei Patienten mit Normvarianten von möglicher Signifikanz (34 %) resultiert. Insgesamt hätten die genetischen Untersuchungen bei einer Mehrheit der Patienten mit Abweichungen von der Norm und bei einer substantiellen Zahl der Patienten mit Normvarianten von möglicher Signifikanz Einfluss auf die medizinische Behandlung (medical management) gehabt. 4. 4.1

Die die Beschwerdeführerin untersuchende Ärztin Prof. Dr. A.____ vermag in ihrem Kostengutachten gesucht vom 29. Mai 2012 (Urk. 7/1) sowie in ihren Gesuchen vom 26. Juni 2012 (Urk. 7/6) und vom 17. August 2012 (Urk. 7/8) nicht darzulegen, welche genaue Diagnose sie mit der Reihen-Hybridisierung in situ bestätigen oder ausschliessen möchte und welches Spektrum konkreter Krankheiten für sie in Frage kommt . Prof. Dr. A.____ vermag auch nicht aufzuzeigen, in welcher Weise die Reihen-Hybridisierung in situ die Behandlung des Leidens der Beschwerdeführerin im Sinne einer Entwicklungsverzögerung und des hyperaktiven Verhaltens mit autistischen Zügen beeinflussen könnte. Vielmehr verhält es sich so, dass die genaue Diagnose, die Krankheitsursache sowie die therapeutischen Optionen nicht bekannt waren, und dass Prof. Dr. A.____ die Reihen-Hybridisierung in situ vielmehr gerade zur diagnostischen Klärung in Betracht zog. 4.2

Gemäss der obenerwähnten, in der Fachzeitschrift Genetics in Medicine veröffentlichten Studie (Urk. 12), auf welche sowohl Prof. Dr. A.____ als auch Dr. B.____ hinwiesen, steht als Ergebnis fest, dass von den mittels Reihen-Hybridisierung in situ untersuchten Patienten mit Entwicklungsverzögerung, geistiger Behinderung, multiplen congenitalen Anomalien oder autistischen Erkrankungen lediglich 7.3 % Abweichungen von der Norm im genetischen Sinne aufwiesen, und dass von diesen 7.3 % der Patienten lediglich 54 % eine höhere Rate für ein klinisches Vorgehen aufwiesen .

Demnach wiesen lediglich 7.3 % der untersuchten Patienten mit einer dem Leiden der Beschwerdeführerin vergleichbaren Gesundheitsbeeinträchtigung eine Normabweichung beziehungsweise eine Chromosomenanomalie auf . Therapeutische Konsequenzen resultieren sodann lediglich in 54 %

der 7.3 % und damit in insgesamt 3.95 % der 1792 untersuchten Patienten. Es ist daher einerseits davon auszugehen, dass die Entdeckung einer Chromosomenanomalie in den meisten Fällen

nicht auf einen ursächlichen Zusammenhang mit den klinischen Symptomen schliessen lässt. Diese Unsicherheit ist auch für die Frage der Zweckmässigkeit von Bedeutung, wenn davon ausgegangen wird, dass eine möglichst genaue Diagnose beziehungsweise Kenntnis der Ursache der Symptomatik für die Wahl der Behandlung oder eine Änderung der Therapie mitentscheidend ist. 4.3

Die genetische Diagnostik muss gemäss den einleitenden Bemerkungen zur AL, in der seit 1. Januar 2013 geltenden Fassung, mit einer akzeptablen Wahrscheinlichkeit alternativ die Konsequenz haben, dass sie einen Entscheid über Notwendigkeit und Art einer medizinischen Behandlung oder eine richtunggebende Änderung der bisher angewendeten medizinischen Behandlung oder eine richtunggebende Änderung der notwendigen Untersuchungen oder einen Verzicht auf weitere Untersuchungen von typischerweise zu erwartenden Krankheitssymptomen, Folgeerkrankungen oder Beschwerden zur Folge hat. Bei einem Prozentsatz von lediglich 7.3 % für genetische Normabweichungen beziehungsweise von lediglich 3.95 % für therapeutische Konsequenzen kann indes nicht von einer akzeptablen Wahrscheinlichkeit im Sinne der einleitenden Bemerkungen zur AL, in der seit 1. Januar 2013 geltenden Fassung, gesprochen werden. 4.4

In E.

5.2-3 des unveröffentlichten Urteils KV.2010.00065 des hiesigen Gerichts vom 29. Dezember 2011 (Urk. 3/7), auf welches die Beschwerdeführerin unter anderem verweist (Urk. 1), hielt das Gericht fest, weder die Analysenliste in der Fassung vom 1. Januar 2006 noch diejenige in der Fassung vom 1. Juli 2009 machten eine therapeutische Konsequenz zur Voraussetzung für die Übernahme der Kosten einer Genanalyse unter anderem bei Dysmorphie-Syndromen und mentaler Retardierung (analog – unter Bezugnahme auf noch ältere Fassungen der Analysenliste - das veröffentlichte Urteil des Sozialversicherungsgerichts KV.2006.00014 vom 9. Juli 2007, E. 5.3). Die einleitenden Bemerkungen der vorliegend relevanten Fassung vom 1. Januar 2012 sowie der per 1. Januar 2013 geänderten Fassung enthalten den ausdrücklichen Hinweis, dass Analysen, bei denen schon zum Zeitpunkt der Anordnung feststeht, dass das Resultat keine medizinisch-therapeutischen Konsequenzen hat, von der Kostenübernahme ausgeschlossen seien (vgl. vorstehende E. 2.3-4). Eine analoge Anwendung der Erwägungen des Urteils vom 29. Dezember 2011 auf den vorliegenden Fall scheidet also bereits deshalb aus, weil diese Erwägungen gestützt auf eine vorliegend nicht mehr anwendbare, anderslautende Fassung der Analysenliste ergingen. 5.

5.1

Nach Gesagtem erweist sich die gemäss dem Kostengutsprachege such vom 29. Mai 2012 (Urk. 7/1) bei der Beschwerdeführerin geplante genetische Untersuchung im Sinne einer Reihen-Hybridisierung in situ nicht als zweckmässige und folglich auch nicht als wirtschaftliche diagnostische Massnahme, zumal mit Dr. C.____ (vgl. vorstehende E. 3.3) davon auszugehen ist, dass die Beschwerdeführerin trotzdem, ungesehen von einem genetischen Abklärungsergebnis, alle fälligen Therapien erhalten, die symptomatisch seien.

5.2

Unter diesen Umständen ist daher nicht zu beanstanden, dass die Beschwerde gegnerin mit Verfügung vom 15. Oktober 2012 (Urk. 7/10) beziehungsweise mit dem diese bestätigenden Einspracheentscheid vom 6. November 2012 (Urk. 2) einen Anspruch der Beschwerdeführerin auf Übernahme der geplanten genetischen Untersuchung an der Z.____, Institut für Medizinische Genetik, verneinte. Die dagegen erhobene Beschwerde ist abzuweisen. Der Einzelrichter erkennt: 1.

Die Beschwerde wird abgewiesen. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Y.____ - SWICA Krankenversicherung AG - Bundesamt für Gesundheit 4.

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit der Zustellung beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht werden (Art. 82 ff. in Verbindung mit Art. 90 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht, BGG). Die Frist steht während folgender Zeiten still: vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit 15. August sowie vom 18. Dezember bis und mit dem 2. Januar (Art. 46 BGG).

Die Beschwerdeschrift ist dem Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, zuzustellen.

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers oder seines Vertreters zu enthalten; der angefochtene Entscheid sowie die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat (Art. 42 BGG). Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich Der Einzelrichter Der Gerichtsschreiber BachofnerVolz

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