

# **ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2014.00050**

## **vom 27. Mai 2016**

ZH Sozialversicherungsgericht, 2016-05-27, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2014.00050](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2014.00050)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2014.00050 du 27 mai 2016

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2014.00050 del 27 maggio 2016

### **Erwägungen**

#### **E. 17**

/8) zur Mutationsanalyse des FBN1-Gens zur Untersuchungsmethode beschrieb Dr. Z.\_\_\_\_ die verwendete Untersuchungsmethode. In der Beurteilung vermerkte er, dass die Mutationen im FBN1-Gen mit dem MFS Typ 1 assoziiert seien. Dieser Bericht ergänze die Befunde zur Mutationsanalyse der Gene TGFBR1 und TGFBR2 vom 6. Juni 2013. 4.4

Dr. med. E.\_\_\_\_, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, bat mit E-Mail vom 3. Oktober 2013 (Urk.

9/11 = Urk. 17/6)

Dr. med. F.\_\_\_\_, FAMH Medizinische Genetik, um eine Stellungnahme. In seiner Anfrage hielt Dr. E.\_\_\_\_ fest, dass sich die Diagnose eines MFS

seiner Ansicht nach hauptsächlich klinisch stelle. Die genetischen Untersuchungen hätten keinerlei therapeutische Konsequenz, Patienten würden regelmässig von diversen Spezialisten begleitet und kontrolliert. Vorliegend sei zu prüfen, ob die genetischen Untersuchungen sich bei der Diagnose eines MFS rechtfertigten, insbesondere bei einem 62-jährigen Versicherten, und ob, bejahendenfalls, sämtliche 65 Sequenzen der Position 2510.05 zu übernehmen seien.

Mit E-Mail vom 4. Oktober 2013 antwortete

Dr. F.\_\_\_\_, die Fragestellung sei heikel und symptomatisch für die Unzulänglichkeit der Analysenliste. Überraschend sei, dass die Diagnose erst im relativ fortgeschrittenen Alter von 62

Jahren gestellt werde, zudem sei die Indikation für die Molekulardiagnostik nicht klar. Die Ergebnisse einer Genanalyse hätten keinen Einfluss auf die Behandlung des Patienten, könnten aber nützlich sein für die Verwandten des Patienten. Einzig in diesem Fall sei die Genanalyse gerechtfertigt. Ansonsten sei eine Diagnose basierend auf der Klinik hinreichend. Aufgrund der Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) seien nur 16 Sequenzen in Rechnung zu stellen. 4.5

Mit Stellungnahme vom 18. Juni 2014 (Urk. 9/19 = Urk. 17/5) führte Dr.

E.\_\_\_\_ aus, dass die Reihen-Hybridisierungen (array-CGH) im Zusammenhang mit dem MFS keine medizinisch-therapeutischen Konsequenzen hätten. Er pflichtete der Einschätzung von Dr. F.\_\_\_\_ bei, wonach die Genanalysen insbesondere keinen Einfluss auf die Behandlung hätten und einzig für die Verwandten des Versicherten von Nutzen sein könnten.

Eine Diagnose erfolge nicht durch die Genanalysen, sondern bereits vorgängig durch die Klinik und Ärzte. Im konkreten Fall sei die Diagnose eines atypischen MFS bereits vor der Durchführung von Genanalysen gestellt worden.

Zur Frage der medizinisch-therapeutischen Konsequenzen der Gentests halte er fest, dass ein Patient mit MFS ohnehin durch verschiedene Spezialisten, insbesondere einen Kardiologen und einen Ophthalmologen engmaschig kontrolliert werden müsse. Zudem stelle bei einem Patienten mit Aortendissektion die Verabreichung von Sartan beziehungsweise Losartan auf jeden Fall die Standardtherapie dar. Eine Medikation mit dem Antibiotikum Doxyzyklin komme allenfalls ergänzend zur Anwendung. Allerdings könne hier nicht von einer richtungsgebenden Änderung der Behandlung gesprochen werden. Die Aussage von Dr. G.\_\_\_\_, ohne Genanalysen seien umfangreiche radiologische Abklärungen nötig, welche teurer seien als die Genanalyse an sich, sei zu bezweifeln. Bei nicht ganz eindeutigen Symptomen und unklarer Familienanamnese, insbesondere bei Kindern, könnten Einzelgenbestimmungen, das heisse gezielte Gentests, nicht aber array-CBH, gerechtfertigt sein. In solchen Ausnahmefällen sei eine Einzelgenbestimmung zur Abklärung der Mutation im FBN1-Gen angezeigt. Dabei hätten sich die Genanalysen auf ein Mindestmass zu beschränken, und es seien die Preise gemäss Analysenliste einzuhalten. Keinesfalls rechtfertigte sich die Untersuchung von 65 Exons, sondern es seien gemäss der Empfehlung der SGMG höchstens 16 Exons in Rechnung zu stellen.

Vorliegend gehe es um einen 62-jährigen Patienten. In diesem Fall seien weder die Kriterien gemäss

Ghent

Nosology 2010 noch die Kriterien gemäss

Analysenliste erfüllt.

Es könne nicht im Sinne des KVG sein, die in der Analysenliste aufgeführten Genanalysen generell und ohne Einschränkung als Pflichtleistungen zuzulassen. Die Kosten der Genanalysen würden vorliegend die Grenzen des Wirtschaftlichkeitsgebots in jedem Fall bei weitem überschreiten. 4.6

Auf die weiteren von der Beschwerdeführerin eingereichten medizinischen Fachartikel, Stellungnahmen und Studien wird im Folgenden, soweit erforderlich, einzugehen sein. 5. 5.1

Die beim Versicherten durchgeführten, von Dr. Z.\_\_\_\_ im Kostengut sprachge such vom 25. Februar 2013 beschriebenen, streitigen molekulargenetischen Analysen zur Abklärung bei Verdacht auf Marfan-Syndrom (Gene FBN1, TGFBR1 und TGFBR2) waren zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Einspracheentscheids vom 24. März 2014 (Urk. 2) in der Analysenliste enthalten (Positionen 2410.01 und 2510.05, Marfan-Syndrom) und stellen damit grundsätzlich eine diagnostische Pflichtleistung dar.

Ein Aneurysma der Aorta bildet gemäss den klinischen Diagnosekriterien der revidierten Ghent

Nosology 2010 („The revised

Ghent

nosology

for

the

Marfan

syndrome“, in: J Med Genet 2010; 47:476-485) ein diagnostisches Hauptkriterium für das Marfan Syndrom ( Urk. 9/20; vgl. auch Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 2014, S. 1305 ). Laut Kostengutsprache gesuch von Dr. Z.\_\_\_\_

(vorstehend E. 4.2) musste beim Versicherten ein Aneurysma (Erweiterung) der Aorta descendens, des Aortenbogens und der Aorta descendens operiert werden. Der von ihm angeführte Krankheitsverdacht eines Marfan Syndroms als weitere Voraussetzung für eine Leistungspflicht (vgl. vorstehend E. 3.5) ist nachvollziehbar und wird von der Beschwerdegegnerin nicht in Frage gestellt.

5.2

Strittig und zu prüfen ist, ob für die Diagnostizierung eines Marfan Syndroms im vorliegenden Fall die durchgeführten Genanalysen erforderlich waren, oder ob - wie dies die Beschwerdegegnerin geltend macht (vorstehend E. 1.2) - die Diagnose allein aufgrund der Klinik hätte gestellt werden können.

Laut Schreiben des Bundesamtes für Gesundheit vom 5. April 2013 (Urk. 9/21) sollten die in der Ghent

Nosology 2010 (Urk. 9/20) definierten Kriterien die festlegen, wann eine genetische Analyse auf das Marfan-Syndrom angebracht ist und wann genetische Analysen zur Differentialdiagnose eines Marfan-Syndroms erfolgen sollten, von den Krankenversicherern und deren Vertrauensärzten für die Beurteilung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im Einzelfall verwendet werden. In den

Ghent

Nosology 2010 ist festgehalten, dass das Aortenaneurysma und die Linsenektopie die zwei klinischen, für die Stellung der Diagnose hinreichenden, Hauptkriterien bilden. Fehlt jedoch sowohl eine familiäre Anamnese als auch eines dieser beiden Kriterien, so erfordert die Diagnose die Bestätigung

einer FBN1-Mutation oder eine Kombination systemischer Manifestationen.

Bei einem Verdacht auf das Vorliegen eines Marfan Syndroms können zufolge den überzeugenden Ausführungen von Dr. Z.\_\_\_\_ (vorstehend E. 4.1-4.2), welche durch verschiedene Fachartikel und ärztliche Stellungnahmen gestützt werden

(Urk. 3/12, Urk. 3/15 = Urk. 17/7, Urk. 3/21, Urk. 17/1 Ziff. 247.3.3),

vor allem Mutationen in den Genen FBN1, TGFBR1 und TGFBR2 in Frage. Zu deren Unterscheidung können grundsätzlich verschiedene klinische Zeichen (ectopia

lentis, cleft

palate / bifid

uvula, hypertelorismus) dienen. Wenn aber wie

vorliegend - und wie in

rund 50 % der Fälle eines Marfan Syndroms - diese differentialdiagnostisch wichtige klinischen Zeichen zur Unterscheidung der genannten Mutationen fehlen und das Auge nicht betroffen ist, erlaubt einzig

die genetische Abklärung die Bestimmung des mutierten Gens und dadurch die sichere Abgrenzung der Diagnose eines Marfan Syndroms von anderen Differentialdiagnosen.

Der Auffassung von Dr. E.\_\_\_\_ und Dr. F.\_\_\_\_ (vgl. vorstehend E. 4.4-4.5), wonach eine Diagnose nicht durch die Genanalysen, sondern bereits vorgängig durch die Klinik und Ärzte erfolge, ist demnach nicht zu folgen. Sie erweist sich als ungenau, zumal sie in rund der Hälfte aller Fälle nicht zutrifft. Im konkreten Fall ist die

Einschätzung, wonach ein atypisches

Marfan Syndrom bereits vor der Durchführung von Genanalysen zuverlässig diagnostiziert worden sei, mangels Vorliegens der relevanten klinischen Zeichen unzutreffend.

Damit steht fest, dass die streitigen Genanalysen zur Sicherung der Diagnose eines Marfan Syndroms vorliegend notwendig waren. Damit steht sowohl deren Wirksamkeit zur Feststellung der Diagnose als auch, mangels alternativer

Untersuchungsmethoden, deren

Zweckmässigkeit fest (vorstehend E. 3.4) . 5.3

Strittig ist sodann die aus prognostischer Sicht zu beurteilende therapeutische Konsequenz einer gesicherten Diagnose eines Marfan Syndroms.

Dr. Z.\_\_\_\_ legte in seinem Kostengutsprachege such (vorstehend E. 4.2) schlüssig dar, dass die genaue Diagnose für das weitere medizinische Vorgehen indiziert sei, weil je nach mutiertem Gen ein anderes Vorgehen gewählt werde. So richtete n sich nicht nur die Häufigkeit insbesondere der kardiovaskulären Überwachungskontrollen, sondern auch die Wahl des Medikamentes ( Losartan , Doxzyklin oder eine Kombinationstherapie von Losartan und Betablockern) nach dem mutierten Gen. Dies ergibt sich

in detaillierterer Form auch aus v er schiedene n Fachartikel n

( Urk. 3/12-14, Urk. 3/15-17, Urk. 3/18 = Urk. 17/3, Urk. 3/19-21, Urk.17/1 Abschnitt 247.3.3 ) . Beispielsweise erfordern TGFBR1- oder TGFBR2-Mutation en häufigere Kontrollen als FBN1-Mutationen (Urk.

3/12) . Was die Medikation angeht, so besteht ohne vorgängige genetische Abklärung die Gefahr einer Falschbehandlung , beispielsweise kann die Abgabe von Kalziumkanalblockern beim Vorliegen einer FBN1-Mutation zu einer Schwächung des Bindegewebes führen ( Urk. 3/19) . Andererseits erhöht bei spielsweise eine Kombinationstherapie von Losartan und Betablockern die Wirksamkeit beim Vorliegen eines Marfan -Syndroms ( Urk. 3/16). Die Kenntnis der genauen Diagnose ermöglicht somit die Wahl der wirksamen Therapie und vermeidet eine Falschbehandlung .

Weiter hängt der genaue Interventionszeit punkt für eine rechtzeitige kardiochirurgische Behandlung, an dem das Dissektionsrisiko das peri -operative Risiko übersteigt, massgeblich vom Genotyp des Patienten ab, wobei dieser Unterschied auch nach der Operation fortdaure ( Urk. 3/13, Urk. 3/15 , Urk. 3/20 ) .

D emgegenüber überzeugen die Einschätzungen von Dr. E. \_\_\_ und Dr.

F. \_\_\_

(vorstehend E. 4.4-4.5) nicht, denn sie gehen von generellen Annahmen aus und tragen dem Einzelfall unzureichend Rechnung. Inwiefern angesichts der vorstehenden Ausführungen die adäquate Festlegung der Häufigkeit der Kontrollen und die Wahl des wirksamsten Medikamentes nicht richtungsweisend sein sollen, legten sie nicht näher dar und ist nicht nachvollziehbar. Die blosser Feststellung, dass ohnehin eine engmaschige Begleitung erforderlich sei, berücksichtigt weder die doch erheblichen Unterschiede der Kontrollfrequenz noch die Bedeutung der Wahl des geeigneten Medikamentes. Der weitere Einwand der Beschwerdegegnerin, wonach über den aktuellen Status und die Behandlung des Versicherten nichts bekannt sei, geht ins Leere, zumal das Erfordernis der therapeutischen Konsequenz prognostischer Art

ist. Falsch ist schliesslich der Hinweis auf die fehlende therapeutische Konsequenz der CGH-array, denn diese stehen gerade nicht zur Diskussion;

vorliegend wurde als Untersuchungsmethode vielmehr die DNA extrahiert und diese auf Sequenzänderungen im FBN1-Gen untersucht (Urk. 17/8; vgl. auch Urk. 3/12 S. 52 zu den Methoden der Karyotypisierung wie CGH-Mikroarrays im Unterschied zu gezielten Genanalysen wie DNA-Sequenzierung).

Damit erscheint überwiegend wahrscheinlich, dass die Sicherung beziehungsweise die Abgrenzung der Diagnose eines Marfan Syndroms von weiteren Differentialdiagnosen für das weitere medizinische und therapeutische Vorgehen entscheidend ist. Insbesondere hat die Diagnostik im Sinne der einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste mit einer akzeptablen Wahrscheinlichkeit die Konsequenz, einen Entscheid über die Notwendigkeit und Art einer medizinischen Behandlung und gegebenenfalls eine richtungsgebende Änderung der bisher angewendeten medizinischen Behandlung zur Folge zu haben (vorstehend E. 3.5-6). 5. 4

Was den weiteren Einwand der Beschwerdegegnerin und ihres Vertrauensarztes angeht, wonach aus Gründen der Wirtschaftlichkeit die Anzahl der verrechenbaren Sequenzen zu begrenzen sei, so ist Folgendes zu bemerken:

Eine Begrenzung in der Analysenliste ist - anders als bei anderen Positionen - hier nicht vorgesehen. Damit steht es der Beschwerdegegnerin - wie im Übrigen auch aus dem Bestätigungsschreiben des BAG hervorgeht (Urk. 3/11) - gerade nicht frei, nur einen Teil davon zu vergüten, zumal alle Sequenzen zur Sicherung der Diagnose notwendig waren. Der Umstand allein, dass in anderen Fällen ein grosser Teil der anfallenden Kosten von einer Stiftung übernommen wurden (Urk. 9/22), erlaubt ebenfalls keinen anderen Schluss, da es sich dabei um eine freiwillige Leistung handelte. Der Beschwerdeführerin ist sodann darin zuzustimmen, dass es sich bei den von ihr angeführten SGMG

lediglich um nicht rechtsverbindliche Empfehlungen handelt. Damit wäre eine Begrenzung der zu vergütenden Sequenzen einzig über eine entsprechende Änderung der Analysenliste anzustreben. 6.

Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als begründet, weshalb der Einspracheentscheid vom 24. März 2014 aufzuheben und die Beschwerdegegnerin zur Übernahme der Kosten für die durchgeführten Genanalysen für ein Marfan Syndrom in der Höhe von Fr. 14'510.--, abzüglich des bereits bezahlten Betrags von Fr. 3'607.10,

zuzüglich Zinsen von 5 % seit dem 30. Juli 2013 ( Mahndatum , Urk. 3/6) zu verpflichten ist. 7.

Ausgangsgemäss hat die obsiegende Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Parteientschädigung, welche angesichts der Schwierigkeit des Falles sowie der Art und des Umfangs der Bemühungen auf Fr. 3'000.-- (einschliesslich Barauslagen und Mehrwertsteuer) festzusetzen ist. Der Einzelrichter erkennt: 1.

In Gutheissung der Beschwerde wird der Einspracheentscheid vom 24. März 2014 aufgehoben, und es wird festgestellt, dass die Beschwerdeführerin für die Durchführung der molekulargenetischen Analysen im Zusammenhang mit der Abklärung eines Verdachts auf ein

Marfan Syndrom Anspruch auf Übernahme der Kosten im Umfang von Fr. 14'510.-- zuzüglich Zins zu 5 % seit 30. Juli 2013 hat. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, der Beschwerdeführerin eine Prozessentschädigung von Fr. 3'000.-- (inkl. Barauslagen und MWSt) zu bezahlen. 4.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwalt Lukas Bühlmann - Easy Sana Krankenversicherung AG - Bundesamt für Gesundheit 5.

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 Die Gerichtsschreiberin BachofnerGrieder-Martens

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