

Bundesgericht  
Tribunal fédéral  
Tribunale federale  
Tribunal federal

{T 0/2}

9C\_748/2014

Urteil vom 14. April 2015

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung  
Bundesrichterin Glanzmann, Präsidentin,  
Bundesrichter Meyer, Bundesrichterin Pfiffner,  
Gerichtsschreiber Fessler.

Verfahrensbeteiligte  
A.A. \_\_\_\_\_,  
handelnd durch ihre Mutter B.A. \_\_\_\_\_,  
und diese vertreten durch die  
Protekta Rechtsschutz-Versicherung AG,  
Beschwerdeführerin,

gegen

CONCORDIA Versicherungen AG,  
Bundesplatz 15, 6003 Luzern,  
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand  
Krankenversicherung (Analysenliste),

Beschwerde gegen den Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons Aargau  
vom 2. September 2014.

Sachverhalt:

A.  
Die 2010 geborene A.A. \_\_\_\_\_ leidet an Kleinwuchs mit Mikrozephalie, beidseitigen Anomalien der Zehen und kleinen morphologischen Besonderheiten. Mit Verfügung vom 26. März 2013 lehnte die CONCORDIA Versicherungen AG (nachfolgend: Concordia), bei welcher sie obligatorisch krankenpflegeversichert war, eine Übernahme der Kosten von geplanten genetischen Untersuchungen (u.a. genomische Reihen-Hybridisierung in situ sowie DNA-Extraktion und Nukleinsäure-Amplifikation) ab. Daran hielt der Krankenversicherer mit Einspracheentscheid vom 9. September 2013 fest.

B.  
Die Beschwerde von B.A. \_\_\_\_\_, Mutter und gesetzliche Vertreterin von A.A. \_\_\_\_\_, wies das Versicherungsgericht des Kantons Aargau unter Berücksichtigung der Stellungnahmen von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_, FMH und FAMH Medizinische Genetik, Direktorin Institut C. \_\_\_\_\_ für medizinische Genetik, vom 30. September 2013 und des Dr. med. D. \_\_\_\_\_, Vertrauensarzt der Concordia, vom 28. Oktober 2013 mit Entscheid vom 2. September 2014 ab.

C.  
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beantragt A.A. \_\_\_\_\_, der Entscheid vom 2. September 2014 sei aufzuheben und in Abänderung des Einspracheentscheids vom 9. September 2013 festzustellen, dass sie Anspruch auf die gesetzlichen Leistungen habe; eventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.  
Die Concordia ersucht um Abweisung der Beschwerde. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) beschränkt sich in seiner Vernehmlassung auf grundsätzliche Ausführungen zum Thema genetische Analysen und deren Kostenübernahme durch die soziale Krankenversicherung, ohne einen Antrag zu

stellen.

Erwägungen:

1.

Das Hauptbegehren der Beschwerdeführerin, es sei festzustellen, dass sie Anspruch auf die gesetzlichen Leistungen habe, ist in dem Sinne zu verstehen, dass ihr die gesetzlichen Leistungen zuzusprechen sind.

2.

Die Beschwerdegegnerin beantragt, die von der Beschwerdeführerin eingereichte Stellungnahme von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ vom Oktober 2014 sei aus dem Recht zu weisen.

2.1. Neue Tatsachen und Beweismittel dürfen nur so weit vorgebracht werden, als erst der Entscheid der Vorinstanz dazu Anlass gibt (Art. 99 Abs. 1 BGG), was in der Beschwerde näher darzulegen ist (Urteil 9C\_61/2014 vom 23. Juli 2014 E. 2.3 mit Hinweisen). Tatsachen oder Beweismittel, die erst nach dem angefochtenen Entscheid sich ereignet haben oder entstanden sind, können nicht durch dieses Erkenntnis veranlasst worden sein und sind deshalb von vornherein unzulässig. Vom Novenverbot nach Art. 99 Abs. 1 BGG nicht erfasst werden allgemein bekannte und gerichtsnotorische Tatsachen wie etwa allgemein zugängliche Fachliteratur (Urteil 9C\_1011/2012 vom 18. April 2013 E. 1.1 mit Hinweisen; Ulrich Meyer/Johanna Dormann, Basler Kommentar, Bundesgerichtsgesetz, 2. Aufl. 2011, N. 43 und 53 zu Art. 99 BGG).

2.2.

2.2.1. Die Beschwerdeführerin nennt als Grund für die Einholung einer Stellungnahme bei Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ die von der Vorinstanz festgestellte mangelnde Darlegung in deren Berichten vom 6. Februar, 2. Mai und 30. September 2013, welche Diagnose mit der geplanten genetischen Untersuchung (Reihen-Hybridisierung in situ) zu bestätigen oder auszuschliessen erhofft werde, sowie die vorgeworfene mangelnde Darlegung von therapeutischen Konsequenzen je nach Ergebnis (vgl. E. 4 hinten). Damit rügt sie sinngemäss, der rechtserhebliche medizinische Sachverhalt sei unvollständig festgestellt, was eine Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 lit. a BGG darstellt (Urteil 2C\_414/2014 vom 12. März 2015 E. 1.4). Die Rüge ist unbegründet. Die Berichte von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ wurden in Kenntnis der massgebenden Rechtsgrundlagen erstellt, welche in der Verfügung vom 26. März 2013 und im Einspracheentscheid vom 9. September 2013 dargelegt worden waren (vgl. E. 3.1 hinten). Die Beschwerdegegnerin reichte mit der vorinstanzlichen Vernehmlassung eine Stellungnahme ihres Vertrauensarztes vom 28. Oktober 2013 ein. Unter diesen Umständen durfte die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt als richtig und vollständig abgeklärt betrachten (Art. 43 Abs. 1 und Art. 61 lit. c ATSG; BGE 136 V 376 E. 4.1.1 S. 377) und gestützt darauf die Streitfrage entscheiden.

2.2.2. Eine willkürliche Würdigung der medizinischen Unterlagen wird nicht gerügt (Art. 97 Abs. 1 BGG; BGE 136 II 65 E. 1.4 S. 68; 134 V 53 E. 4.3 S. 62). Die Stellungnahme von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ vom Oktober 2014 hat somit ausser Acht zu bleiben, soweit damit der vorinstanzlich festgestellte Sachverhalt ergänzt oder berichtigt werden soll. Das Gleiche muss demzufolge für die - letztinstanzlich aufgelegten - Stellungnahmen der Vertrauensärztin der Beschwerdegegnerin vom 4. und 14. Dezember 2014 gelten. Dagegen sind die wissenschaftlichen Publikationen aus den Jahren 2009 und 2014, worauf Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ in ihren Ausführungen Bezug nimmt, zuzulassen (vgl. E. 2.1). Soweit die Stellungnahme von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ vom Oktober 2014 als (integrierender) Bestandteil der Beschwerde zu betrachten ist, gelten die Begründungsanforderungen nach Art. 42 Abs. 2 BGG. Es genügt somit nicht, Aussagen der Vorinstanz zu bestreiten und ihnen die anders lautende Auffassung der behandelnden Fachärztin gegenüberzustellen. Vielmehr ist (auch) darzutun, inwiefern die betreffenden Erwägungen (Bundes-) Recht verletzen (BGE 138 I 171 E. 1.4 S. 176; Urteil 2C\_413/2014 vom 11. Mai 2014 E. 2.1).

3.

3.1. Die bei der Beschwerdeführerin geplanten Reihen-Hybridisierung in situ sowie DNA-Extraktion und Nukleinsäure-Amplifikation, um die sich der Streit dreht, sind in der vom Departement erlassenen Analysenliste (AL; Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 und Art. 33 Abs. 2 KVG, Art. 34 und Art. 37f KVV) enthalten (vgl. Anhang 3 KLV Ziff. 2.2.1.3 Molekulare Zytogenetik, Position 2018.05 und Ziff. 2.2.2

Molekulargenetische Analysen, Positionen 2021.00 und 2340.08). Weitere Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung (Art. 32 Abs. 1 KVG). In Konkretisierung dieser Begriffe (vgl. dazu BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2 und 6.3.1 S. 303 ff.) werden in den einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste (in der seit 1. Januar 2013 geltenden Fassung) entsprechende Bedingungen formuliert. Danach gilt Folgendes: "Die Diagnostik hat mit einer akzeptablen Wahrscheinlichkeit die Konsequenz, dass sie (1) einen Entscheid über Notwendigkeit und Art einer medizinischen Behandlung oder (2) eine richtungsgebende Änderung der bisher angewendeten medizinischen Behandlung oder (3) eine richtungsgebende Änderung der notwendigen Untersuchungen (z.B. zur rechtzeitigen Verhütung, Erkennung oder Behandlung von typischerweise zu erwartenden Komplikationen) oder (4) einen Verzicht auf weitere Untersuchungen von typischerweise zu erwartenden Krankheitssymptomen, Folgeerkrankungen oder Beschwerden zur Folge hat (...)" . Die Vorinstanz hat diese Umschreibung der Voraussetzungen für eine Vergütung von Analysen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zum Beurteilungsmassstab genommen, was von den Parteien nicht beanstandet wird (vgl. Urteil 9C\_1011/2012 vom 18. April 2013 E. 2.3.2).

3.2. Das BAG macht in seiner Vernehmlassung grundsätzliche Ausführungen zum Thema genetische Analysen und deren Kostenübernahme durch die soziale Krankenversicherung. Danach kann das Ergebnis von diagnostischen Leistungen nicht vorausgesagt werden. Hingegen kann festgelegt werden, welche Untersuchungsmethode die grösste Wahrscheinlichkeit aufweist, die Diagnosestellung zu unterstützen. Weiter kann in den meisten Fällen eine Krankheit nicht gezielt ursachenbezogen behandelt werden, indem einzelne Krankheitssymptome therapeutisch beeinflusst werden. Es ist daher nicht zweckmässig, an genetische Analysen die Forderung zu stellen, dass im Falle eines positiven Befundes, d.h. beim Nachweis einer genetischen Krankheit eine entsprechende Gentherapie besteht. Laboranalysen haben im Übrigen zum Ziel, ausgehend von unspezifischen Symptomen, eine spezifische Krankheit zu diagnostizieren. Eine solche umfasst bereits bestehende Krankheitssymptome, die sich verschlimmern können, was deren Überwachung und Behandlung erforderlich macht, und noch nicht bestehende, aber möglicherweise auftretende (d.h. typischerweise zu erwartende Komplikationen), welche durch Überwachung und Behandlung verhindert oder verzögert werden können. Schliesslich darf, so das BAG, die akzeptable Wahrscheinlichkeit gemäss den einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste umso kleiner sein, je schwerer die möglicherweise vorliegende Krankheit ist und je bessere Massnahmen zur Behandlung existieren. Massgebend ist die (relative) Kapazität zur Diagnosestellung, d.h. die Wahrscheinlichkeit, dass eine Laboranalyse einen Behandlungsentscheid im Sinne von (1) bis (4) dieser Bemerkungen ermöglicht, verglichen mit der Wahrscheinlichkeit, dass dieser Entscheid mit einer anderen Laboranalyse oder einer anderen Untersuchungsmethode herbeigeführt werden kann, oder der fehlenden diagnostischen Alternative.

#### 4.

Das kantonale Versicherungsgericht ist in Würdigung der Akten zum Ergebnis gelangt, die geplante Reihen-Hybridisierung in situ könne bei fraglicher Wirksamkeit und Fehlen eines therapeutischen Nutzens weder als zweckmässig noch als wirtschaftlich beurteilt werden. Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ könne nicht sagen, welche genaue Diagnose sie mit dieser genetischen Untersuchung zu bestätigen oder auszuschliessen hoffe. Ebensovienig vermöge sie aufzuzeigen, nach welchem Konzept sie, je nach Resultat, weiter zu verfahren gedenke. Bei idiopathischem Kleinwuchs könnten im Verfahren der genomischen Reihenhybridisierung (lediglich) in 10 % der Fälle - bei der Beschwerdeführerin in Berücksichtigung der Symptomatik mit etwas erhöhter Wahrscheinlichkeit - relevante genetische Defekte nachgewiesen werden. Dabei bedeute unbestrittenermassen selbst die Feststellung einer Genmutation noch nicht, dass auch der Kleinwuchs darauf zurückzuführen sei. Damit sei bereits die Wirksamkeit der Analyse in Frage gestellt.

In ihrem Bericht vom 2. Mai 2013 führe Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ sodann aus, bei Wachstumsstörungen mit Mikrozephalie würden häufig genetische Defekte vorliegen, die mit verschiedenen organischen Komplikationen und Tumorrisiken vergesellschaftet sein könnten. In Kenntnis der tatsächlichen Ursache könne entschieden werden, ob und wie diese Komplikationen überwacht werden müssten. Eine solche Zielsetzung der Überwachung von Komplikationen sei zu allgemein gehalten, desgleichen die generelle Absicht der Anpassung des Krankheitsmanagements beim zu erwartenden Spektrum von Begleiterkrankungen. Die im Bericht vom 30. September 2013 erwähnten Chromosomenstörungen bzw. monogene Erkrankungen stellten nicht Beispiele dar, wo eine aufgrund eines Verdachts auf eine Chromosomenanomalie durchgeführte Reihen-Hybridisierung in situ zu konkreten therapeutischen Konsequenzen im Sinne der einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste geführt habe. Damit könne diese genetische Untersuchung im vorliegenden Fall nicht

als wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG gelten. Selbst der Umstand, so die Vorinstanz abschliessend, dass aufgrund der Gesamtkonstellation - eine orientierende einfache Messung des Wachstumshormons habe einen unauffälligen Befund ergeben und der Krankheitsverlauf keinen Hinweis auf eine Stoffwechselstörung - eine primär chromosomale oder monogene Ursache am wahrscheinlichsten sei, vermöge die genetischen Untersuchungen, mangels konkreter Aussichten auf therapeutische Konsequenzen, nicht zu rechtfertigen. Sei man sich vorliegend nämlich weitgehend einig, dass das Wissen um die Ursache der fraglichen Symptomatik am therapeutischen Vorgehen nichts zu ändern vermöge - die Beschwerdeführerin anerkenne, dass sich die Diagnose einer Chromosomenstörung nicht ursächlich behandeln lasse und insofern bestehe Konsens, dass es keine entsprechende Gentherapie gebe -, so erweise sich die geplante Chromosomenuntersuchung als überwiegend wahrscheinlich nicht zweckmässig und folglich auch nicht wirtschaftlich.

5.

5.1. Die Beschwerdeführerin bringt vor, verschiedene Aussagen in der vorinstanzlichen Argumentation seien nicht korrekt. Soweit sie zur Begründung integral auf die Stellungnahme von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ vom Oktober 2014 verweist, ist darauf nicht einzugehen (Art. 42 Abs. 2 BGG; vorne E. 2.2.2). Dasselbe gilt in Bezug auf die in der Beschwerde zusammengefasst wiedergegebenen Ausführungen der behandelnden Fachärztin, soweit sie sich nicht auf die beigelegten wissenschaftlichen Publikationen oder auf die erwähnte Homepage des Pädiatrisch-Endokrinologischen Zentrums Zürich (<http://www.pezz.ch/index.php?id=40>) stützen. Im Übrigen ist der Beschwerdeführerin darin beizupflichten, dass eine genetische Diagnosestellung nicht bereits deshalb unzweckmässig ist, weil es keine entsprechende Gentherapie gibt. Indessen hat die Vorinstanz die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung für die geplante Reihen-Hybridisierung in situ nicht allein mit dieser Begründung verneint.

5.2. Zur Hauptsache bestreitet die Beschwerdeführerin, dass das Wissen um die Ursache der fraglichen Symptomatik am therapeutischen Vorgehen nichts zu ändern vermöge und die Zielsetzung der Überwachung von Komplikationen gemäss den Berichten von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ vom 2. Mai und 30. September 2013 zu allgemein gehalten sei. Danach ist als wichtigste Differentialdiagnose bei kleinwüchsigen Mädchen das Turner-Syndrom auszuschliessen, welches durch verschiedenste Defekte des X-Chromosoms oder des darauf enthaltenen SHOX-Locus verursacht werde. Gemäss den Darlegungen auf der Homepage des PEZZ zu diesem Krankheitsbild (<http://www.pezz.ch/index.php?id=40>) ist der Defekt in der Chromosomenuntersuchung nachweisbar. Beim Turner-Syndrom kämen sodann verschiedene weitere Störungen gehäuft vor, nach denen schon bei Diagnosestellung gesucht werden müsse, u.a. Nieren- und Herzfehlbildungen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und Schwerhörigkeit. Eine rechtzeitige Diagnose sei entscheidend, weil das frühzeitige Einsetzen geeigneter Massnahmen zu einem normalen Erwachsenenleben führen könne. Schliesslich werden im Anhang (Supplemental Table 1) der von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ in ihrer Stellungnahme vom Oktober 2014 erwähnten Publikation ("Chromosomal microarray impacts clinical management", Riggs et al., Clin Genet. 2014) für verschiedene Chromosomenstörungen, die differentialdiagnostisch ebenfalls in Betracht fallen, allenfalls indizierte weitere Abklärungs- und Behandlungsmassnahmen ("Management Implications") genannt.

5.3. Weder aus den Berichten von Prof. Dr. med. B. \_\_\_\_\_ noch aus den erwähnten wissenschaftlichen Publikationen ist herauszulesen, dass es im vorliegenden Fall um die Diagnose einer derart schweren Krankheit geht, dass schon aus diesem Grund eine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung in Bezug auf die streitige genetische Untersuchung (hochauflösende Reihen-Hybridisierung in situ) zu bejahen wäre. Sodann kommt das Turner-Syndrom, das gemäss der behandelnden Fachärztin in erster Linie auszuschliessen oder zu bestätigen ist, bei Mädchen vergleichsweise häufig vor, wobei die kleine Körpergrösse ein Hauptmerkmal ist (<http://www.pezz.ch/index.php?id=40>). Nach Feststellung der Vorinstanz ist aufgrund der Gesamtkonstellation, u.a. da eine orientierende einfache Messung des Wachstumshormons einen unauffälligen Befund und der Krankheitsverlauf keinen Hinweis auf eine Stoffwechselstörung ergab, bei der Beschwerdeführerin eine primär chromosomale oder monogene Ursache am wahrscheinlichsten. Dabei kann in Berücksichtigung der Symptomatik im Verfahren der genomischen Reihenhybridisierung mit einer Wahrscheinlichkeit von etwas mehr als 0,1 ein relevanter genetischer Defekt nachgewiesen werden. Unbestritten können in einem solchen Fall weitere Abklärungen indiziert sein und allenfalls Behandlungen nach sich ziehen. Indessen fehlen diesbezüglich jegliche Angaben zur Auftretenshäufigkeit. Dies gilt selbst in

Bezug auf das bei kleinwüchsigen Mädchen vergleichsweise häufig auftretende Turner-Syndrom. Es fehlen auch in Studien erfasste oder sonstwie dokumentierte Beispiele von Personen mit einigermassen vergleichbarer Symptomatik und Verdacht auf einen allenfalls ursächlichen genetischen Defekt, bei denen eine Reihen-Hybridisierung in situ oder eine andere ebenfalls hochauflösende Laboranalyse zu konkreten therapeutischen Konsequenzen im Sinne der einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste führte (vgl. Urteil 9C\_1011/2012 vom 18. Februar 2013 E. 4.2.2). Unter diesen Umständen verletzt es kein Bundesrecht, dass die Vorinstanz eine akzeptable Wahrscheinlichkeit für einen Behandlungsentscheid im Sinne der einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste (vorne E. 3.1) als Voraussetzung für eine Übernahme der Kosten der geplanten genetischen Untersuchungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung verneint hat. Die Beschwerde ist unbegründet.

6.  
Ausgangsgemäss wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (Art. 66 Abs. 1 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.  
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.  
Die Gerichtskosten von Fr. 500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.  
Dieses Urteil wird den Parteien, dem Versicherungsgericht des Kantons Aargau und dem Bundesamt für Gesundheit schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 14. April 2015  
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung  
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Glanzmann

Der Gerichtsschreiber: Fessler