



**Fall-Nr.:** KV 2022/4  
**Stelle:** Versicherungsgericht  
**Rubrik:** KV - Krankenversicherung  
**Publikationsdatum:** 14.05.2024  
**Entscheiddatum:** 20.03.2024

### **Entscheid Versicherungsgericht, 20.03.2024**

**Art. 25, Art. 32 und Art. 33 KVG; Ziff. 1.5 Anhang 1 KLV: Bis 30. Juni 2023 zählte eine HIFU-Behandlung eines Prostatakarzinoms nicht zu den Pflichtleistungen. Aufgrund der dokumentierten Entwicklung ist jedoch dieser Verordnungsbestimmung hinsichtlich einer vom Beschwerdeführer im Jahr 2022 in Anspruch genommenen Behandlung die Anwendung zu versagen, da sie zu diesem Zeitpunkt nicht mehr gesetzes- und verfassungskonform war. Die per 1. Juli 2023 eingeführte Leistungspflicht unter gewissen Voraussetzungen hätte bereits Jahre früher eingeführt werden müssen. Die Angelegenheit ist zur Prüfung der Voraussetzungen an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen (Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 20. März 2024, KV 2022/4). Aufgehoben durch Urteil des Bundesgerichts 9C\_245/2024 und 9C\_254/2024**

#### **Entscheid vom 20. März 2024**

Besetzung

Versicherungsrichterinnen Mirjam Angehrn (Vorsitz), Christiane Gallati Schneider und Versicherungsrichter Michael Rutz; Gerichtsschreiberin Karin Kobelt

Geschäftsnr.

KV 2022/4

Parteien

**A.**\_\_\_\_,



## St.Galler Gerichte

### Beschwerdeführer,

vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur. Susanne Friedauer, KSPartner, Ulrichstrasse 14,  
8032 Zürich,

gegen

**CSS Kranken-Versicherung AG**, Recht & Compliance, Tribschenstrasse 21, Postfach  
2568, 6002 Luzern,

### Beschwerdegegnerin,

Gegenstand

### Versicherungsleistungen (HIFU-Behandlung)

#### Sachverhalt

A.

A.a. A.\_\_\_\_ (nachfolgend: Versicherter), war für das Jahr 2021 bei der damaligen Arcosana AG (nachfolgend: Arcosana; seit 1. Januar 2023: CSS Kranken-Versicherung AG, vgl. Internet-Auszug aus dem Handelsregister des Kantons Luzern sowie act. G18.1) obligatorisch krankenpflegeversichert (act. G3.1).

A.b. Am 14. Januar 2021 bat das Prostatakrebszentrum, Tumorzentrum B.\_\_\_\_ (nachfolgend: Prostatakrebszentrum) die Arcosana bei der Diagnose eines Prostatakarzinoms beim Versicherten um Kostengutsprache für eine Therapie mittels hochintensivem fokussiertem Ultraschall (HIFU; act. G3.2). Mit Schreiben vom 22. Januar 2021 lehnte die Arcosana die Kostenübernahme für die HIFU-Therapie zur Behandlung des Prostatakarzinoms ab. Dies, da diese nicht zu den Pflichtleistungen der Grundversicherung gehöre und in der Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV]; SR 832.112.31) explizit als Nichtleistung aufgeführt sei (act. G3.3). Am 11. Februar 2021 gelangte das Prostatakrebszentrum mit der Bitte um nochmalige Prüfung des Kostengutsprachegesuchs vom 14. Januar 2021 an die Arcosana (act. G3.4). Dr. med. C.\_\_\_\_, Facharzt für Chirurgie, Vertrauensarzt der Arcosana, teilte dem



## St.Galler Gerichte

Prostatakrebszentrum am 23. Februar 2021 mit, dass es nicht in der Kompetenz des vertrauensärztlichen Dienstes liege, gesetzlich vorgegebene, verbindliche Leistungslimitationen zu überschreiten. Sinngemäss werde eine erneut negative Kostenübernahme-Empfehlung abgegeben (act. G3.5).

**A.c.** Am 17. April 2021 liess der Beschwerdeführer den Eingriff in der Klinik B.\_\_\_\_ durchführen (vgl. act. G1 Rz. 7).

**A.d.** Am 11. Mai 2021 wandte sich die Protekta Rechtsschutz-Versicherung AG als Vertreterin des Versicherten an die Arcosana und bat um erneute Prüfung der beantragten Kostenübernahme (act. G3.6). Am 12. Mai 2021 antwortete Dr. C.\_\_\_\_, es sei weiterhin auf die absolut rechtsverbindliche KLV hinzuweisen, womit erneut eine negative Kostenübernahme-Empfehlung abzugeben sei (act. G3.7).

**A.e.** Am 9. Juni 2021 teilte Rechtsanwältin lic. iur. S. Friedauer, Zürich, als nunmehrige Vertreterin des Versicherten der Arcosana mit, dass Letzterer nach wie vor nicht mit der Ablehnung einer Kostenübernahme einverstanden sei. Für den Fall eines Festhaltens an dieser Ablehnung ersuchte sie um Erlass einer anfechtbaren Verfügung (act. G3.8).

**A.f.** Am 29. Juni 2021 verfügte die Arcosana die Verneinung des Anspruchs auf Kostenübernahme für eine HIFU-Behandlung aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP; act. G3.9).

**B.**

**B.a.** Am 30. August 2021 erhob der Versicherte, vertreten durch Rechtsanwältin Friedauer, Einsprache gegen die Verfügung vom 29. Juni 2021 mit den Anträgen, die Verfügung sei aufzuheben und ihm seien die ihm zustehenden Leistungen zuzusprechen, insbesondere die Kosten der HIFU-Behandlung zu übernehmen. Eventualiter sei der Entscheid zu suspendieren und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) sei anzufragen, die HIFU-Behandlung rückwirkend ab dem Behandlungszeitpunkt von der Negativliste zu streichen (act. G3.10).

**B.b.** Mit Entscheid vom 25. Januar 2022 wies die Arcosana die Einsprache ab (act. G3.11).

**C.**



## St.Galler Gerichte

**C.a.** Gegen den Einspracheentscheid vom 25. Januar 2022 liess der Versicherte (nachfolgend: Beschwerdeführer), weiterhin vertreten durch Rechtsanwältin Friedauer, am 23. Februar 2022 Beschwerde erheben und unter Kosten- und Entschädigungsfolge beantragen, die Kosten der HIFU-Behandlung seien ihm von der Arcosana zu erstatten (act. G1).

**C.b.** In der Beschwerdeantwort vom 31. März 2022 beantragte die Arcosana unter Kosten- und Entschädigungsfolgen die Abweisung der Beschwerde und die Bestätigung des Einspracheentscheides (act. G3).

**C.c.** Mit Replik vom 17. Juni 2022 (act. G7) und Duplik vom 27. Juli 2022 (act. G9) hielten die Parteien an ihren Anträgen fest.

**C.d.** Mit Schreiben vom 4. August 2022 ersuchte das Versicherungsgericht das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Sekretariat der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), um Auskünfte hinsichtlich des Antrags der Schweizerischen Gesellschaft für Urologie (SWISS UROLOGY) um eine Leistungspflicht bei einer Behandlung eines Prostatakarzinoms mittels HIFU (act. G11). Die Antwort vom 16. September 2022 lautete dahingehend, dass zu laufenden Aufnahmeverfahren keine Angaben gemacht werden dürften (act. G12).

**C.e.** Mit Schreiben vom 19. September 2022 informierte das Versicherungsgericht die Parteien darüber, dass es beabsichtige, das Verfahren bis zum Entscheid der ELGK über das Gesuch der SWISS UROLOGY zu sistieren und gewährte ihnen das rechtliche Gehör (act. G13).

**C.f.** Beide Parteien zeigten sich laut jeweiligem Schreiben vom 22. September 2022 mit der Sistierung einverstanden (act. G14 und 15).

**C.g.** Am 26. September 2022 sistierte das Versicherungsgericht das Beschwerdeverfahren bis einstweilen 31. März 2023 (act. G16). Am 23. März 2023 erfolgte eine Verlängerung der Sistierung bis 31. März 2024 (act. G17).

**C.h.** Nachdem Ziff. 1.5 im Anhang 1 zur KLV per 1. Juli 2023 dahingehend geändert worden war, dass die strittige Leistung unter gewissen Voraussetzungen eine Pflichtleistung ist, hob das Versicherungsgericht die Sistierung am 17. August 2023 auf und gab den Parteien Gelegenheit, sich zur Änderung zu äussern. Gleichzeitig



## St.Galler Gerichte

informierte das Versicherungsgericht über die Fusion der Arcosana mit der CSS Kranken-Versicherung AG (nachfolgend: Beschwerdegegnerin) per 1. Januar 2023 und den daraus folgenden Parteiwechsel (act. G18).

C.i. Die Beschwerdegegnerin nahm am 22. August 2023 Stellung (act. G19) und der Beschwerdeführer liess sich am 1. September 2023 vernehmen (act. G20). Am 4. September 2023 liess das Versicherungsgericht den Parteien je die Stellungnahme der Gegenpartei zur Kenntnis zukommen (act. G21).

C.j. Mit Schreiben vom 12. September 2023 ersuchte das Versicherungsgericht das BAG um den für die Änderung vom 1. Juli 2023 relevanten Auszug aus dem Protokoll der ELGK (act. G22). Am 22. November 2023 liess das BAG dem Gericht je einen Auszug aus den Protokollen von ELGK-Sitzungen vom 4. November 2021 und 16. Februar 2023 zukommen (act. G23 ff.). Das Gericht gewährte den Parteien am 28. November 2023 Gelegenheit zur Stellungnahme (act. G24). Die Beschwerdegegnerin machte davon am 5. (act. G25) und der Beschwerdeführer am 27. Dezember 2023 (act. G26) Gebrauch. Die Stellungnahmen zur jeweiligen Eingabe der Gegenpartei datieren vom 11. und 23. Januar 2024 (act. G28 und 29). Am 1. Februar 2024 liess das Versicherungsgericht den Parteien je die Stellungnahme der Gegenpartei zur Kenntnis zukommen (act. G30).

C.k. Auf die Begründungen in den einzelnen Rechtsschriften sowie den Inhalt der übrigen Akten wird, soweit erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

## Erwägungen

### 1.

Streitig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin die Kosten für die am 17. April 2021 beim Beschwerdeführer durchgeführte Behandlung eines Prostatakarzinoms mittels HIFU im Rahmen der OKP zu übernehmen hat (act. G1 sowie act. G1.1).

1.1. Nach Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Art. 25 Abs. 2 KVG enthält einen Katalog von Leistungen, die unter die Übernahmepflicht der Krankenversicherer fallen. Als Pflichtleistung aufgeführt sind unter anderem die von einem Arzt oder einer Ärztin



ambulant, stationär oder in einem Pflegeheim bzw. Spital durchgeführten Untersuchungen, Behandlungen und Pflegeleistungen (lit. a Ziff. 1). Die Übernahmepflicht des Krankenversicherers wird durch Art. 32 Abs. 1 KVG begrenzt. Danach sind nur jene Leistungen zu vergüten, welche wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (abgekürzt: WZW) sind, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss. Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

**1.2.** Der Bundesrat hat die Bezeichnung der von Ärzten und Ärztinnen oder von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen, deren Kosten von der OKP nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden, sowie der neuen oder umstrittenen Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befinden, an das EDI subdelegiert (Art. 33 Abs. 1 und 3 KVG i.V.m. Art. 33 lit. a und c der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]). Die entsprechende Verordnung, die KLV, bezeichnet in Anhang 1 diejenigen Leistungen, die nach Art. 33 lit. a und c KVV von der ELGK geprüft wurden und deren Kosten von der OKP: a. übernommen werden; b. nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden; c. nicht übernommen werden (Art. 1 KLV). Die Erstellung dieses Katalogs bedarf der Mitwirkung von beratenden Fachkommissionen (Eidgenössische Kommission für die Grundsätze der Krankenversicherung und Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen; Art. 33 Abs. 4 KVG i.V.m. Art. 37a KVV).

**1.3.** Vom 1. Juli 2009 bis 30. Juni 2023 wurde HIFU zur Behandlung eines Prostatakarzinoms als Nicht-Pflichtleistung im Anhang 1 KLV, Ziff. 1.5, aufgeführt. Seit 1. Juli 2023, befristet bis 31. Dezember 2028, befindet sich diese Behandlung in Evaluation. Das bedeutet, dass die Prüfung, ob diese Leistung den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG entspricht, noch in Abklärung ist (vgl. Kerstin Noëlle Vokinger/ Martin Zobl, N25 zu Art. 33, in: Gabor P. Blechta/Philomena Colatrella/Hubert Rüedi/ Daniel Staffelbach (Hrsg.), Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basler Kommentar 2020). Es besteht eine Leistungspflicht unter folgenden (kumulativ erfüllten) Voraussetzungen: - Bei intermediate-risk Prostatakarzinom (PSA > 10 - 20 ng/ml oder Gleason-Score 7 oder cT-Kategorie 2b) - Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt - Durchführung durch Fachärztinnen und Fachärzte der Urologie, die am HIFU-Register der SWISS UROLOGY teilnehmen (Anhang 1 KLV, 1.5 Urologie, "Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mittels Hochintensivem Fokussierten Ultraschall (HIFU)").



1.4. Nach der Rechtsprechung kann das Gericht Verordnungen des Bundesrates vorfrageweise auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen. Bei unselbständigen Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen, prüft es, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnisse gehalten hat. Soweit das Gesetz den Bundesrat nicht ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen, befindet das Gericht auch über die Verfassungsmässigkeit der unselbständigen Verordnung. Wird dem Bundesrat durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Ermessensspielraum für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 der Bundesverfassung (BV; SR 101) für das Gericht verbindlich; es darf in diesem Falle bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen, sondern es beschränkt sich auf die Prüfung, ob die Verordnung den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetz- oder verfassungswidrig ist. Es kann dabei namentlich prüfen, ob sich eine Verordnungsbestimmung auf ernsthafte Gründe stützen lässt oder ob sie Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- und zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten getroffen werden müssen. Für die Zweckmässigkeit der angeordneten Massnahme trägt der Bundesrat die Verantwortung (BGE 146 V 278 f. E. 5.2 und 145 V 282 f. E. 4.1, je mit weiteren Hinweisen). Eine auf Subdelegation beruhende Rechtsverordnung ist als solche für den Richter ebenfalls verbindlich, soweit sie sich als gesetzeskonform erweist. Dabei muss auch dem Departement ein gewisser Beurteilungsspielraum zuerkannt werden. Der Sozialversicherungsrichter wird deshalb eine solche Verfügung "bzw. Verordnung" nur dann als gesetzeswidrig bezeichnen und ihr die Anwendung versagen, wenn sie auf einer klaren Fehlbeurteilung beruht, d.h. insbesondere im Falle einer willkürlichen Beurteilung der Frage nach der Wissenschaftlichkeit einer Massnahme (vgl. BGE 121 V 294 E. 4 mit Hinweisen).

## 2.

2.1. Unbestritten ist vorliegend, dass die beim Beschwerdeführer am 17. April 2021 durchgeführte Behandlung mittels HIFU bis zum 30. Juni 2023 als Nicht-Pflichtleistung im Anhang 1 der KLV figurierte. Weiter steht fest, dass diese Leistung per 1. Juli 2023 unter gewissen Voraussetzungen zur Pflichtleistung wurde (vgl. vorstehend E. 1.3).

2.2. Der Beschwerdeführer bestreitet jedoch, dass diese Behandlung zu Recht bis zum 30. Juni 2023 als Nicht-Pflichtleistung im Anhang 1 der KLV aufgeführt war. Er ist der Ansicht, dass die in Art. 33 KVG eingeräumte Delegationsbefugnis mit der Aufnahme bzw. Beibehaltung der HIFU-Behandlung eines Prostatakarzinoms in der Negativliste nicht gesetzes- und verfassungsmässig konkretisiert worden und dieser



Verordnungsbestimmung aufgrund von Unvereinbarkeit mit übergeordnetem Recht die Anwendung zu versagen sei. Das Abstellen der Beschwerdegegnerin auf diese Liste verletze ihn in seinen verfassungsmässigen Rechten wie im Schutz seiner körperlichen Unversehrtheit und in seinem Anspruch auf rechtsgleiche und willkürfreie Behandlung (act. G1 S. 2 f. und 5 ff.). Laut Bundesgericht könne sich ein Anspruch auf gesetzgeberisches Tätigwerden aus den Grundrechten und aus bundes- oder völkerrechtlichen Gesetzgebungsaufträgen ergeben. Laut einer "Evaluation der Massnahmen zur Förderung oder Begrenzung der Anzahl chirurgischer Eingriffe" der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK; nachfolgend: Evaluation) seien im Jahr 2017 immerhin 50 der besagten Eingriffe von Krankenversicherern übernommen worden (act. G20).

2.3. Die Beschwerdegegnerin erklärt demgegenüber, die fragliche Behandlung sei bis zum 30. Juni 2023 unzweideutig und für sie rechtsverbindlich in Anhang 1 KLV als Nichtpflichtleistung deklariert gewesen (act. G3 S. 4 zu Ziff. 24-34). Mit der für alle obligatorischen Krankenpflegeversicherer klaren Aussage über die fehlende Leistungspflicht respektive die fehlende Erfüllung der WZW-Kriterien könne im Falle eines negativ beurteilten Kostenübernahmegesuchs weder eine Grundrechtsverletzung noch Willkür oder eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots geltend gemacht werden (act. G9). Die per 1. Juli 2023 eingeführte Änderung der KLV betreffend die Behandlung bei Prostatakarzinom definiere den Zeitraum der Leistungspflicht unmissverständlich. Eine neu positiv und daher als Pflichtleistung beurteilte Behandlung werde erst ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Positivliste eine Pflichtleistung. Eine rückwirkende Geltung würde jeglicher Rechtsgrundlage entbehren, zu einer grossen Rechtsunsicherheit sowie zu einer nicht begründbaren Ungleichbehandlung der Versicherten führen und könnte vor dem Gesetz nicht standhalten (act. G19 S. 1 und act. G25).

### 3.

3.1. Dem Protokollauszug der ELGK vom 10. März 2009 ist zu entnehmen, dass die strittige Behandlung damals aufgrund der ungenügenden Langzeitergebnisse und der ungenügenden Datenlage sowie der hohen Behandlungskosten für umstritten gehalten wurde. Die Ergebnisse wurden jedoch als vergleichbar mit Ergebnissen konventioneller Therapien eingestuft. Auch wurde festgehalten, dass Wirksamkeit und Zweckmässigkeit belegt seien. Die Wirtschaftlichkeit sei für die Schweiz jedoch noch nicht evaluiert worden. Deshalb wurde empfohlen, die Leistung vorerst mit "Nein" in Anhang 1 KLV aufzuführen. Diesem Antrag waren alle 14 Kommissionsmitglieder gefolgt (act. G12.2). Im mit den an dieser Sitzung beschlossenen Änderungen der KLV befassten Bulletin 27 des BAG vom 29. Juni 2009 wurde festgehalten, dass unter anderem HIFU zur Behandlung des Prostatakarzinoms als "nicht leistungspflichtig" in



Anhang 1 aufgeführt werde, bis anhand eines ausführlich dokumentierten Antrags geprüft werden könne, ob die Behandlung die Voraussetzungen (WZW-Kriterien) erfülle (act. G12.1).

3.2. Im Jahr 2015 beantragten laut der Evaluation der EFK vom 12. Mai und 7. September 2021 Urologen die Neubeurteilung des strittigen Eingriffs (S. 41 der Evaluation, abrufbar unter [https://www.efk.admin.ch/images/stories/efk\\_dokumente/publikationen/\\_bildung\\_und\\_soziales/gesundheit/18358/18358BE-Endgueltige-Fassung-V04.pdf](https://www.efk.admin.ch/images/stories/efk_dokumente/publikationen/_bildung_und_soziales/gesundheit/18358/18358BE-Endgueltige-Fassung-V04.pdf), zuletzt eingesehen am 28. Februar 2024).

3.3. Als nächstes aktenkundig hinsichtlich dieser Thematik ist ein Auszug aus dem Protokoll der ELGK-Sitzung vom 4. November 2021. Daraus wird ersichtlich, dass die Kommission anlässlich dieser Sitzung eine befristete Leistungspflicht in Evaluation unter Auflagen empfahl. Unter anderem ist diesem Protokoll zu entnehmen, dass seit 2013 eine präzisere diagnostische Bildgebung und eine neue Geräte-Generation eine genauere Lokalisierung und Entfernung des Prostatakarzinoms böten (act. G23.1). Wieso der Antrag erst sechs Jahre nach der beantragten Neubeurteilung von der ELGK geprüft worden war, geht aus diesem Protokoll nicht hervor.

3.4. Die nächste Beratung der ELGK fand am 16. Februar 2023 nach Vorliegen eines Evaluationskonzepts statt. Dieses Konzept wurde ohne Einwände von der ELGK zur Kenntnis genommen. Ein neuer Entscheid wurde nicht gefällt (act. G23.2).

3.5. Per 1. Juli 2023 wurde der Anhang 1 KLV unter anderem, wie oben in E. 1.3 ausgeführt, geändert.

3.6. Dem Kommentar des BAG zu unter anderem dieser Änderung vom 16. Juni 2023 per 1. Juli 2023 (AS 2023 313 vom 23. Juni 2023) ist zu entnehmen, dass die Grundlage für die fehlende Leistungspflicht ab 1. Juli 2009 ein abgeschlossenes Umstrittenheitsverfahren gewesen sei, welches fehlende Daten zu Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit festgestellt habe. Die Prüfung eines Antrages habe ergeben, dass die Leistung hinsichtlich kurzfristiger Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit eine vielversprechende Alternative zur Standardtherapie darstellen könnte. Bezüglich der mittel- bis langfristigen Outcomes wie onkologischer Wirksamkeit und Lebensqualität liefen derzeit Studien, deren erste Resultate zwischen 2023 und 2027 zu erwarten seien. Aufgrund der erwähnten Aspekte werde HIFU in Evaluation gesetzt und bis zum 31. Dezember 2028 befristet leistungspflichtig. Die Leistungspflicht sei zudem geknüpft an verschiedene Voraussetzungen (S. 3, Ziff. 2.1; abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Aerztliche-Leistungen-in->



der-Krankenversicherung/anhang1klv.html unter frühere Kommentare; zuletzt eingesehen am 20. März 2024).

4.

4.1. Vor diesem Hintergrund kann zwar nicht gesagt werden, zum Zeitpunkt der vom Beschwerdeführer im April 2021 in Anspruch genommenen Behandlung habe die HIFU-Behandlung eines Prostatakarzinoms die WZW-Kriterien unzweifelhaft erfüllt. Das Versicherungsgericht kann sich hinsichtlich der Erfüllung der WZW-Kriterien offensichtlich nicht über die Einschätzung des zuständigen Fachgremiums hinwegsetzen, zumal sich die medizinischen Fachpersonen der ELGK noch im November 2021 nicht für eine unbedingte Leistungspflichtigkeit dieser Behandlungsart aussprechen konnten.

4.2. Es kann jedoch unter Berücksichtigung der vorstehend in E. 3 aufgezeigten Entwicklung auch nicht davon ausgegangen werden, dass die per 1. Juli 2023 eingeführte Änderung hinsichtlich der Leistungspflicht in Bezug auf diese Behandlung nicht bereits Jahre früher so hätte eingeführt werden können respektive müssen. Laut Sitzungsprotokoll der ELGK von November 2021 war im Jahr 2013 eine Verbesserung dieses Eingriffs erreicht worden. Bereits 2009 war die ELGK eigentlich davon ausgegangen, dass die Kriterien der Zweckmässigkeit und der Wirksamkeit erfüllt seien und einzig die Wirtschaftlichkeit noch nicht erwiesen sei. Der Antrag von Urologen war bereits im Jahr 2015 gestellt worden. Die erste Anhandnahme dieses Antrags ist für November 2021 dokumentiert, die zweite im Februar 2023. Es ist aufgrund der in E. 3 dargelegten Dokumentation nicht davon auszugehen, dass Veränderungen zwischen der Antragstellung und dessen Behandlung durch die ELGK entscheidend für die Bejahung der Leistungspflicht unter Bedingungen gewesen wären. Vielmehr sind wohl Studien von vor 2009 für den Entscheid zur Streichung der fehlenden Leistungspflicht verantwortlich. Denn das BAG wies das hiesige Gericht in seinem Schreiben vom 16. September 2022 auf vier Studien hin, welche alle vor 2009 datieren. Und auch die vom BAG im selbigen Schreiben erwähnten zusätzlichen Dokumente, welche der ELGK von den Antragstellern im Jahr 2015 zur Verfügung gestellt worden seien, datieren von 2005 bis 2008 (act. G12 S. 2). Wie in dem dem Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts (heute Bundesgericht) vom 8. September 1999, K 106/98, zugrundeliegenden Fall ist aufgrund dieser Umstände vorliegend davon auszugehen, dass die Bejahung der Leistungspflicht der strittigen Behandlung aus wissenschaftlicher Sicht bereits seit Jahren möglich gewesen wäre. Bei der Pflichtigerklärung unter Bedingungen handelt es sich im Vergleich zur Nichtpflichtigerklärung um eine deutlich mildere Massnahme, weshalb Erstere offensichtlich vorzuziehen gewesen wäre. Auch betreffend die vorliegend streitige Behandlung scheint die erst im Jahr 2023 erfolgte Aktualisierung der Liste



hauptsächlich auf die lange Dauer des Entscheidungsprozesses in diesem Bereich zurückzuführen zu sein (vgl. die Ausführungen in E. 3b des genannten Entscheids), zumal wie gesagt zwischen Antrag und Behandlung desselben durch die ELGK sechs Jahre liegen und bis zur Bejahung der Leistungspflicht erneut zwei Jahre verstrichen sind. Im Übrigen brachte sogar die Beschwerdegegnerin in einem Verfahren vor dem Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich, KV.2015.00002, welches bereits mit Urteil vom 2. Mai 2016 abgeschlossen worden war, vor, in der Schweiz bestünden geläufige Behandlungsmöglichkeiten einer Prostata-Krebserkrankung wie die Prostatektomie oder die Behandlung mittels HIFU, welche breit anerkannten Formen entsprächen und von den behandelnden Urologen angeboten worden seien (E. 3.1 des genannten Urteils). Ein Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin befand anscheinend bereits am 22. August 2014, bei der HIFU-Behandlung eines Prostatakarzinoms handle es sich um eine etablierte und als gut wirksam geltende Methode (E. 4.3 des genannten Urteils). Die damaligen Vorbringen der Beschwerdegegnerin decken sich mit dem Umstand, dass die EFK im Jahr 2021 die Vermutung äusserte, dass es "bei einigen HIFU-Eingriffen zur unerlaubten KVG-Übernahme" gekommen sei (S. 41 der Evaluation; für den Pfad s. vorstehend E. 3.2).

**4.3.** In Anbetracht all dieser Tatsachen sieht sich das hiesige Gericht trotz der grossen Zurückhaltung, zu welcher die Gerichte bei der Überprüfung der Rechts- und Verfassungsmässigkeit von Verordnungen des Bundesrates oder des EDI verpflichtet sind (BGE 129 V 173 E. 3.4 in fine, BGE 124 V 195 E. 6), veranlasst, der zum Zeitpunkt des Eingriffs beim Beschwerdeführer gültigen Ziff. 1.5, Urologie, betreffend "Hoch intensiver fokussierter Ultraschall (HIFU) zur Behandlung des Prostatakarzinoms" des Anhang 1 der KLV die Anwendung zu versagen, da sie zu jenem Zeitpunkt nicht mehr verfassungs- und gesetzmässig war. Der Beschwerdeführer ist so zu stellen, wie wenn die seit 1. Juli 2023 gültige Version des Anhang 1 KLV bereits zu dem Zeitpunkt, in welchem er die Behandlung in Anspruch genommen hat, in Kraft gestanden hätte. Hierfür wird die Beschwerdegegnerin die Akten einer Vertrauensärztin oder einem Vertrauensarzt vorzulegen haben, damit diese respektive dieser den Fall prüfe und eine Empfehlung abgebe, wie wenn der Beschwerdeführer im heutigen Zeitpunkt ein Kostengutsprache gesuch stellen würde. Unbeachtlich muss dabei das Kriterium der Durchführung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt der Urologie, die am HIFU-Register der SWISS UROLOGY teilnehmen, sein, zumal davon auszugehen ist, dass der Beschwerdeführer sich von einer solchen Ärztin oder einem solchen Arzt hätte behandeln lassen, wenn er diese Voraussetzung vor Inanspruchnahme der Behandlung gekannt hätte.

**4.4.** Dem Einwand der Beschwerdegegnerin, die rückwirkende Anwendung der seit 1. Juli 2023 in Kraft stehenden Regelung führe zu einer Ungleichbehandlung all jener



versicherten Personen, welche sich aus Kostengründen für eine andere Behandlung entschieden hätten (act. G29), kann nicht gefolgt werden. Denn es wäre jeder betroffenen Person offen gestanden, wie der Beschwerdeführer den Rechtsweg zu beschreiten.

5.

5.1. Die Beschwerde gegen den Einspracheentscheid vom 25. Januar 2022 ist insofern teilweise gutzuheissen, als der angefochtene Einspracheentscheid aufzuheben und die Sache zur weiteren Abklärung und zur neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen ist.

5.2. Gerichtskosten sind bei der vorliegenden Leistungsstreitigkeit mangels einer gesetzlichen Grundlage im KVG keine zu erheben (vgl. Art. 61 lit. f<sup>bis</sup> des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG; SR 830.1]).

5.3. Gemäss Art. 61 lit. g ATSG hat die obsiegende beschwerdeführende Person Anspruch auf Ersatz der Parteikosten. Eine Rückweisung zur weiteren Abklärung ist als volles Obsiegen des Beschwerdeführers zu betrachten (BGE 132 V 235 E. 6.2). Die Parteientschädigung wird vom Versicherungsgericht festgesetzt und ohne Rücksicht auf den Streitwert nach der Bedeutung der Streitsache und nach der Schwierigkeit des Prozesses bemessen (vgl. Art. 61 lit. g ATSG). In der Verwaltungsrechtspflege beträgt das Honorar vor Versicherungsgericht nach Art. 22 Abs. 1 lit. b der Honorarordnung für Rechtsanwälte und Rechtsagenten (sGS 963.75) pauschal Fr. 1'500.-- bis Fr. 15'000.--. Im hier zu beurteilenden Fall erscheint mit Blick auf die zahlreichen, teils umfangreichen Eingaben bei gleichzeitig eher geringem Aktenumfang eine pauschale Parteientschädigung von Fr. 3'500.-- als angemessen. Die Beschwerdegegnerin hat den Beschwerdeführer deshalb mit Fr. 3'500.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) zu entschädigen. Die Beschwerdegegnerin hat unter Berücksichtigung von Art. 61 lit. g ATSG als nicht Beschwerde führende Partei keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung, zumal sie nicht obsiegt hat und die Prozessführung des obsiegenden Beschwerdeführers offensichtlich nicht mutwillig oder leichtsinnig ist (vgl. Ueli Kieser, ATSG-Kommentar, 4. Aufl. 2020, N 218 zu Art. 61 ATSG).

### Entscheid

im Zirkulationsverfahren gemäss Art. 39 VRP

1.

In teilweiser Gutheissung der Beschwerde wird der angefochtene Einspracheentscheid



aufgehoben und die Sache zur weiteren Abklärung sowie zur anschliessenden neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Beschwerdegegnerin zurückgewiesen.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Die Beschwerdegegnerin hat dem Beschwerdeführer eine Parteientschädigung von Fr. 3'500.-- zu bezahlen.