



**Fall-Nr.:** KV 2015/6  
**Stelle:** Versicherungsgericht  
**Rubrik:** KV - Krankenversicherung  
**Publikationsdatum:** 31.08.2016  
**Entscheiddatum:** 31.08.2016

### **Entscheid Versicherungsgericht, 31.08.2016**

**Art. 25 Abs. 1 KVG, Art. 26 KVG, Art. 29 Abs. 2 lit. a KVG, Art.32 Abs. 2 KVG;  
Art. 13d KLV; Post.-Nr. 2018.05 Analysenliste: Reihen-Hybridisierung als  
Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Entscheid  
des Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 31. August 2016, KV  
2015/6).Entscheid vom 31. August 2016**

Besetzung

Versicherungsrichterin Christiane Gallati Schneider (Vorsitz), Versicherungsrichter  
Joachim Huber, Versicherungsrichterin Marie-Theres Rüegg Haltinner;  
Gerichtsschreiber Daniel Furrer

Geschäftsnr.

KV 2015/6

Parteien

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

**Beschwerdeführerin,**

vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur. Yolanda Schveri,

Kasernenstrasse 15, Postfach 1775, 8021 Zürich 1,

gegen

**SWICA Krankenversicherung AG, Rechtsdienst, Römerstrasse 38, 8401 Winterthur,**



### Beschwerdegegnerin,

Gegenstand

### Versicherungsleistungen (Reihen-Hybridisierung)

#### Sachverhalt

A.

A.a A.\_\_\_\_ (nachfolgend: Versicherte), ist im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bei der Swica Gesundheitsorganisation (nachfolgend: Swica) versichert. Am 6. Januar 2014 wurde der Swica eine Rechnung des Instituts für Medizinische Genetik der Universität Zürich vom 23. Dezember 2013 für pränatale genetische Laboruntersuchungen - eine konventionelle mikroskopische Chromosomenuntersuchung aus Fruchtwasser (Amniozentese) sowie eine Reihen-Hybridisierung - über einen Gesamtbetrag von Fr. 4'138.-- zur Rückerstattung eingereicht. Die besagten Untersuchungen waren am 26. bzw. 26./27. August 2013 von Dr. med. B.\_\_\_\_, Chefärztin der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des Spitals C.\_\_\_\_, in Auftrag gegeben worden (act. G 3.1). Zur Prüfung eines Leistungsanspruchs der Versicherten ersuchte die Swica Dr. B.\_\_\_\_, die ausführliche Diagnose inkl. allfälliger Nebenbefunde mitzuteilen, Angaben zur Anamnese zu machen und die medizinischen Gründe für die vermehrten Laboruntersuchungen bekannt zu geben (act. G 3.3). Nach Eingang des Berichts von Dr. B.\_\_\_\_ vom 12. Februar 2014 (act. G 3.4) und Vorliegen einer Stellungnahme ihres Vertrauensarztes, Dr. med. D.\_\_\_\_, vom 20. Februar 2014 (act. G 3.7), lehnte die Swica die Kostenübernahme der Reihen-Hybridisierung (Fr. 3'046.--) ab und sicherte lediglich die Vergütung der genetischen Basisabklärungen (Fr. 1'092.--) zu (act. G 3.9).

A.b Mit Schreiben vom 22. April 2014 (act. G 3.11) erklärte sich die Versicherte mit der Ablehnung der Kostenübernahme für die Reihen-Hybridisierung nicht einverstanden. Ausserdem gelangte Prof. Dr. med. E.\_\_\_\_, Ordinaria für Medizinische Genetik und Direktorin des Instituts für Medizinische Genetik der Universität Zürich, mit Schreiben vom 1. Mai 2014 an die Swica. Sie machte geltend, dass es sich bei der Reihen-Hybridisierung um eine gesetzliche Pflichtleistung handle, womit die Kostenerstattung



## St.Galler Gerichte

zu gewähren sei (act. G 3.12). Am 9. Mai 2014 hielt Dr. D.\_\_\_\_ an seiner Empfehlung zur Ablehnung der Kostenübernahme der Reihen-Hybridisierung fest (act. G 3.13), worauf die Swica mit Schreiben vom 14. Mai 2014 die Verneinung einer Leistungspflicht für die Reihen-Hybridisierung bestätigte (act. G 3.14). Nach einer weiteren Stellungnahme von Prof. Dr. E.\_\_\_\_ vom 19. Mai 2014 (act. G 3.15) erliess die Swica am 11. Juni 2014 eine ablehnende Verfügung (act. G 3.18).

B.

Am 9. Juli 2014 erhob die Versicherte gegen diese Verfügung Einsprache (act. G 3.20), zu welcher die Coop Rechtsschutzversicherung am 30. September 2014 eine ergänzende Einsprachebegründung einreichte (act. G 3.24). Mit Einspracheentscheid vom 19. Januar 2015 wies die Swica die Einsprache der Versicherten ab (act. G 3.25).

C.

C.a Gegen diesen Einspracheentscheid erhob Rechtsanwältin lic. iur. Y. Schweri, Zürich, für die Versicherte (nachfolgend: Beschwerdeführerin) am 19. Februar 2015 Beschwerde mit den Anträgen, die Verfügung der Swica (nachfolgend: Beschwerdegegnerin) vom 11. Juni 2014 respektive der Einspracheentscheid vom 19. Januar 2015 seien aufzuheben und die Beschwerdegegnerin sei zur Übernahme der Kosten in Höhe von Fr. 3'046.-- für eine Reihen-Hybridisierung zu verpflichten, unter Kosten- und Entschädigungsfolge (act. G 1).

C.b In der Beschwerdeantwort vom 17. April 2015 beantragte die Beschwerdegegnerin die Abweisung der Beschwerde (act. G 3). Mit Schreiben vom 21. Mai 2015 verzichtete die Rechtsvertreterin der Beschwerdeführerin auf die Einreichung einer Replik und verwies vollumfänglich auf die Ausführungen in der Beschwerdeschrift (act. G 5).

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

## Erwägungen

1.



1.1 Im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung haben die anerkannten Krankenkassen die Kosten für die Leistungen gemäss Art. 25 - 31 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) nach Massgabe der in Art. 32 - 34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen (Art. 24 KVG). Die Leistungen gemäss Art. 25 - 31 KVG umfassen einerseits solche, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG), wozu nach dem Leistungskatalog des Art. 25 Abs. 2 KVG auch die ärztlich verordneten Analysen gehören (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Andererseits übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung unter anderem die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind (Art. 26 Satz 1 KVG). Dabei handelt es sich - dem Titel zu Art. 26 KVG entsprechend - um Massnahmen der medizinischen Prävention. Sie werden von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet (Art. 26 Satz 2 KVG).

1.2 Die Leistungen nach Art. 25 - 31 KVG müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Wirksamkeit einer Leistung ist dann gegeben, wenn die betreffende Behandlung geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen (BGE 128 V 159 E. 5c/aa). Ob eine medizinische Behandlung zweckmässig ist, beurteilt sich nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken (BGE 127 V 138 E. 5). Die Zweckmässigkeit hängt von medizinischen Kriterien ab und steht in engem Zusammenhang mit der Frage der medizinischen Indikation. Ist die medizinische Indikation klar erwiesen, ist auch die Zweckmässigkeit gegeben (BGE 125 V 95 E. 4a, BGE 121 V 289 E. 7b). Das Wirtschaftlichkeitserfordernis bezieht sich auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Diagnose- oder Behandlungsalternativen. Bei vergleichbarem medizinischen Nutzen ist die kostengünstigere 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 die Leistung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395 E. 7.4; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, 3. Aufl. Basel



2016, Rz 328 ff. S. 507 ff. [nachfolgend: EUGSTER Krankenversicherung]).

Rechtstechnisch sieht das KVG zur Verwirklichung der für das Leistungsrecht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung fundamentalen Prinzipien der wissenschaftlich nachgewiesenen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ein Listensystem mit Positiv- und Negativlisten vor (vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG; seit 1. Januar 2007 sozialrechtliche Abteilungen des Bundesgerichts] vom 24. Oktober 2005, K 55/05, E. 1.2).

1.3 Nach Art. 33 Abs. 2 KVG bezeichnet der Bundesrat in einer Positivliste die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmenden Kosten bei Mutterschaft, unter anderem die Kosten der von den Ärzten und Ärztinnen oder von Hebammen durchgeführten oder ärztlich angeordneten Kontrolluntersuchungen während und nach der Schwangerschaft (Art. 29 Abs. 2 lit. a KVG). Es handelt sich hierbei um Massnahmen diagnostischer Natur, auch wenn die Kontrolluntersuchungen grundsätzlich Früherkennungsmassnahmen darstellen (vgl. dazu EUGSTER Krankenversicherung, a.a.O., RZ 524 S. 568; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], Zürich/Basel/Genf 2010, S. 170 [nachfolgend: EUGSTER Rechtsprechung]). Gestützt auf die dem Bundesrat in Art. 33 Abs. 5 KVG eingeräumte Delegationskompetenz hat er die Befugnis zum Erlass der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmenden Leistungen bei Mutterschaft an das Eidgenössische Department des Innern (EDI) subdelegiert (Art. 33 lit. d KVV). Dieses hat die versicherten Mutterschaftsleistungen als Positivliste in Art. 13 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) im Einzelnen abschliessend bezeichnet (vgl. BGE 129 V 171 E. 3.2; EUGSTER, Krankenversicherung, a.a.O., Rz 523 S. 568; EUGSTER Rechtsprechung, a.a.O., S. 206 f.; vgl. auch ALFRED MAURER, Das neue Krankenversicherungsrecht, Basel 1996, S. 51). Gemäss Art. 13 lit. d KLV übernimmt die Versicherung die Kosten einer Amniozentese und Chorionbiopsie unter anderem bei Schwangeren unter 35 Jahren, bei denen ein Risiko von 1:380 oder höher besteht, dass beim Kind eine ausschliesslich genetisch bedingte Erkrankung vorliegt. Aufklärung und Beratung nach Art. 13 lit. d KLV sind Empfehlungen und haben nicht den Charakter von materiellen Leistungsvoraussetzungen (EUGSTER Krankenversicherung, a.a.O., Rz 524 S. 568). Soweit in Art. 13 lit. d KLV auf Laboranalysen gemäss Analysenliste (AL) als Voraussetzung verwiesen wird, ist dies



dahingehend zu verstehen, dass vor der Durchführung einer dieser Massnahmen u.a. eine Laboranalyse vorliegt.

1.4 Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 KVG (in Verbindung mit Art. 33 Abs. 2 KVG, Art. 34 und 37a f. KVV) erstellt das EDI ausserdem nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 KVG sowie des allgemein gültigen Ziels einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) eine Liste der im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmenden Analysen mit Tarif. Diese Liste gehört unter dem Titel Analysenliste (AL; SR 832.112.31) als Anhang 3 zur KLV (Art. 28 Abs. 1 KLV) und wird in der Regel jährlich herausgegeben (Art. 60 KVV in Verbindung mit Art. 28 Abs. 2 KLV). Im vorliegenden Fall ist die AL vom 1. Januar 2015 als die im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Einspracheentscheids vom 19. Januar 2015 geltende Fassung anwendbar. Bei der Analysenliste handelt es sich ebenfalls um eine Positivliste mit verbindlichem und abschliessendem Charakter. Analysen, die in der Analysenliste nicht aufgeführt sind, gehören folglich nicht zu den Pflichtleistungen der Krankenversicherer (EUGSTER Krankenversicherung, a.a.O., Rz 731 S. 633; MAURER, a.a.O., S. 90 f.). Die als Pflichtleistung zu vergütenden Analysen müssen nach Art. 25 Abs. 1 KVG der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (vgl. einleitende Bemerkungen zu Anhang 3 KLV).

2.

Bei der Beschwerdeführerin wurden im Institut für Medizinische Genetik der Universität Zürich eine Amniozentese sowie eine Reihen-Hybridisierung durchgeführt (vgl. act. G 3.1, act. G 3.4). Unbestritten ist, dass bei der im Zeitpunkt der Durchführung der Amniozentese noch nicht 35-jährigen Beschwerdeführerin das für diese Untersuchung gemäss KLV geforderte Mindestrisiko von 1:380 für ausschliesslich genetisch bedingte Erkrankungen beim ungeborenen Kind erfüllt war (vgl. act. G 3.7, act. G 3.12). Die Beschwerdegegnerin hat dementsprechend ihre Leistungspflicht für die Amniozentese anerkannt und den entsprechenden Teilbetrag von Fr. 1'092.-- übernommen. Streitig und zu prüfen ist einzig, ob die Beschwerdegegnerin die Kosten für die bei der Beschwerdeführerin zusätzlich durchgeführte Reihen-Hybridisierung in der



Gesamthöhe von Fr. 3'046.-- als Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen hat. Die Reihen-Hybridisierung ist in der Positivliste von Art. 13 KLV nicht als Kontrolluntersuchung bei Mutterschaft zur Früherkennung einer genetischen Krankheit des Kindes aufgeführt, womit eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nach Art. 13 KLV ausser Betracht fällt. Als diagnostische Pflichtleistung enthalten war sie jedoch im Zeitpunkt ihrer Vornahme grundsätzlich in der AL vom 1. Januar 2015 bzw. im Anhang 3 KLV (Ziff. 2.2.1.3 Molekulare Zytogenetik, Position-Nr. 2018.05). Pränatal durchgeführte Analysen der AL aus Proben einer Amniozentese oder Chorionbiopsie gelten als Pflichtleistung, wenn sie gemäss Art. 13 lit. d KLV durchgeführt werden (vgl. einleitende Bemerkungen zu Kapitel 2 des Anhangs 3 KLV). Allein zufolge des Umstands, dass im konkreten Fall kein umfassendes Aufklärungs- und Beratungsgespräch dokumentiert ist (vgl. Art. 13 lit. d KLV), kann eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin nicht verneint werden (vgl. Erwägung 1.3). Das auch im Rahmen des Anhangs 3 KLV bei einer Schwangeren unter 35 Jahren geforderte erhöhte Risiko von 1:380 oder höher für das Vorliegen einer genetisch bedingten Erkrankung ist im Falle der Beschwerdeführerin, wie bereits erwähnt, unbestrittenermassen gegeben (vgl. Art. 13 lit. d KLV).

3.

3.1 Die diagnostischen Massnahmen gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG unterscheiden sich von den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach Art. 26 KVG grundsätzlich dadurch, dass Erstere stets im Zusammenhang mit der Untersuchung oder Behandlung einer manifesten Erkrankung oder eines konkreten Krankheitsverdachts stehen. Für diagnostische Massnahmen besteht daher im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung eine Leistungspflicht nur dann, wenn das versicherte Risiko (Gesundheitsstörung) entweder bereits eingetreten ist oder mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit einzutreten droht. Demgegenüber haben präventive Massnahmen zur Früherkennung von Krankheiten zum Ziel, ein gesundheitliches Risiko aufzudecken, bevor es eintritt oder einzutreten droht. Sie sind deshalb von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unabhängig vom Vorliegen einer Krankheit oder eines Krankheitsverdachts zu übernehmen (EUGSTER Krankenversicherung, a.a.O., Rz 353 S. 514; vgl. Urteil des EVG vom 24. Oktober 2005, K 55/05, E. 1.1).



3.2 Laut einleitenden Bemerkungen zu Anhang 3 KLV haben pränatale Untersuchungen meistens das Ziel, eine genetisch bedingte Erkrankung des Fötus festzustellen. Der Umfang der Laboranalysen hängt von der Indikation ab (Bsp. Alter der Schwangeren, Erbkrankheit in der Familie, Verdacht auf genetische Krankheit eines bereits geborenen Kindes der Schwangeren, fötale Anomalien im Ultraschall etc.). Die Indikation "fötale Anomalien im Ultraschall" ist ohne die zusätzliche Voraussetzung eines hinreichend konkreten Verdachts auf eine bestimmte chromosomale Erkrankung aufgeführt. Anders - und hier schlüssig - wird bei einem bereits geborenen Kind der Schwangeren eine Indikation angenommen, wenn ein Verdacht auf eine genetische Krankheit besteht. Eine Kostenpflicht kann mithin offensichtlich - entgegen dem in Erwägung 3.1 hinsichtlich diagnostischer Massnahmen, jedoch im Sinne der präventiven Massnahmen gemäss Art. 26 KVG grundsätzlich Gesagten - auch unabhängig vom Vorliegen einer Krankheit oder eines Krankheitsverdachts gegeben sein. Die Forderung der Beschwerdegegnerin, die Beschwerdeführerin bzw. Prof. Dr. E. \_\_\_ hätten darlegen müssen, welche genaue Diagnose mit den genetischen Untersuchungen vorgeburtlich hätte bestätigt oder ausgeschlossen werden sollen (vgl. act. G 3, Ziff. 4, act. G 3.25, Erwägung Ziff. 5), ist deshalb unbegründet. Dies würde auch nicht dem Sinn und Zweck der pränatalen Diagnostik entsprechen, die gerade das Erschliessen weiterer Informationen im Zusammenhang mit einer unklaren Entwicklungsstörung des ungeborenen Kindes anstrebt. Mit Ultraschall erkennbare Anomalien weisen auf die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für Chromosomenstörungen hin (vgl. dazu [http://praenatal-zuerich.ch/wp-content/uploads/2015/06/SGUM-EMPfehlungen\\_2011.pdf](http://praenatal-zuerich.ch/wp-content/uploads/2015/06/SGUM-EMPfehlungen_2011.pdf), abgerufen am 26. August 2016). Entsprechend festgestellt, genügen sie als Indikation und der Versuch der Klärung der Ursachen mittels molekularer Zytogenetik kann grundsätzlich als Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in Betracht fallen.

3.3 Gemäss Bericht von Dr. B. \_\_\_ vom 12. Februar 2014 fanden sich bei der Beschwerdeführerin in der 29. Schwangerschaftswoche beim Fötus mehrere Auffälligkeiten, welche Verdacht auf eine Skelett-Dysplasie begründeten. Das Wachstum aller Röhren-Knochen befand sich unter der 5. Perzentile. Zudem zeigte sich ein auffälliges Genitale (DD: Hypospadie). Als mögliche Ursachen dieser Fehlbildung führte Dr. B. \_\_\_ differential-diagnostisch unter anderem eine chromosomale Störung und ein genetisches Syndrom an (act. G 3.4). Prof. Dr. E. \_\_\_



wies in ihrer Stellungnahme vom 1. Mai 2014 auf dieselben multiplen sonographischen Auffälligkeiten - Wachstumsabflachung, auffälliges Profil und auffällige Geschlechtsorgane - hin (act. G 3.12). Die bei der Beschwerdeführerin durchgeführten Kontrolluntersuchungen erfolgten unbestrittenermassen zur Feststellung einer Chromosomenabweichung. Dr. D.\_\_\_\_ bestätigte am 20. Februar 2014 bei den dokumentierten Ultraschallbildern das Vorliegen von Veränderungen mit fetalen Auffälligkeiten, wie sie von Dr. B.\_\_\_\_ bzw. Prof. Dr. E.\_\_\_\_ beschrieben wurden (act. G 3.7). Angesichts der dargelegten Sachlage war die Indikation "fötale Anomalien im Ultraschall" für die bei der Beschwerdeführerin durchgeführte Reihen-Hybridisierung gegeben.

4.

4.1 Die Übernahme der hier strittigen Reihen-Hybridisierung durch die Beschwerdegegnerin als Pflichtleistung bedingt jedoch, dass die Analyse die Kriterien von Art. 32 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) erfüllt. Dies ist anhand einer prospektiven Betrachtungsweise zu prüfen. Dass eine Reihen-Hybridisierung wirksam ist, um allfällige Chromosomenstörungen zu eruieren oder auszuschliessen, wird vorliegend von niemandem bestritten. Fest steht auch, dass der Zweck einer Reihen-Hybridisierung gerade darin besteht, mit grösstmöglicher Sicherheit zu erkennen, ob beim Ungeborenen eine chromosomale Abweichung vorliegt oder nicht.

4.2 Im Zusammenhang mit Art. 32 KVG bzw. der geforderten Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung ist jedoch weiter zu beachten, dass diagnostische Massnahmen letztlich der Krankheitsbehandlung dienen müssen, um zu den Pflichtleistungen nach Art. 25 Abs. 1 KVG zu gehören (EUGSTER Krankenversicherung, a.a.O., Rz 353 S. 514). Das bedeutet, dass sie - bei prognostischer Beurteilung (SVR 2008 KV Nr. 1 S. 1 [K 47/06], E. 4.1) - therapeutische Konsequenzen ermöglichen müssen. Trifft dies nicht zu, d.h. ist in dem Sinne der diagnostische Endpunkt erreicht, dass die Therapie bereits feststeht oder keine mehr möglich ist, können die Kosten für weitere diagnostische Massnahmen nicht mehr übernommen werden, weil sie von vornherein unwirtschaftlich sind (EUGSTER Krankenversicherung, a.a.O., Rz 354 S. 514). Dies wird ausdrücklich auch in den einleitenden Bemerkungen der AL



festgehalten. Es sind positiv formulierte Bedingungen umschrieben, unter denen Analysen übernommen werden. 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 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 feststeht, dass das Resultat keine der oben erwähnten Konsequenzen hat, sind von der Kostenübernahme ausgeschlossen." (vgl. auch Urteil des Bundesgerichts vom 18. April 2013, 9C\_1011/2012, E. 2.3.2).

4.3 Prof. Dr. E.\_\_\_\_ legt in ihrer Stellungnahme vom 19. Mai 2014 dar, dass aus den Erkenntnissen der Genanalyse respektive aus den sich im jeweiligen Fall ergebenden Diagnosen Konsequenzen hinsichtlich Notwendigkeit und Art oder Verzicht einer medizinischen Behandlung oder bezüglich Notwendigkeit weiterer Untersuchungen gewonnen werden könnten (act. G 3.15). Prof. Dr. E.\_\_\_\_ verweist dazu auf eine Studie, welche - wie von der Beschwerdegegnerin zutreffend festgestellt - lediglich eine abstrakte Auflistung verschiedenster Krankheitsgene bzw. Erkrankungen mit Chromosomenstörungen zum Inhalt hat, grundsätzlich jedoch keinen Bezug zum konkreten Fall der Beschwerdeführerin aufweist. Prof. Dr. E.\_\_\_\_ grenzt auch nicht ein, welche Diagnosen es im konkreten Fall auszuschliessen galt bzw. welche in Frage kamen. Nicht eingewendet bzw. ebensowenig konkretisiert wird dagegen von der Beschwerdegegnerin, inwiefern die aufgelisteten und teilweise schwerwiegenden Chromosomenstörungen (unter anderem Feingold Syndrom, Miller-Dieker Syndrom, Mowat-Wilson Syndrom) beim ungeborenen Kind der Beschwerdeführerin nicht hätten vorliegen können. Wie in Erwägung 3.2 dargelegt, ist eine molekulargenetische Untersuchung, konkret eine Reihen-Hybridisierung, auch dann indiziert, wenn weder eine manifeste Diagnose noch eine konkrete Verdachtsdiagnose definiert werden können. Insofern vermag der Einwand der Beschwerdegegnerin gegen die Indikation nicht zu überzeugen und der alleinige Hinweis von Prof. Dr. E.\_\_\_\_ auf die besagte Studie mit je nach Art der Chromosomenstörung durchaus konkreten, unterschiedlichen Handlungsempfehlungen für deren Bejahung zu genügen. Nach dem



Gesagten kann die Reihen-Hybridisierung entgegen der Ansicht der Beschwerdegegnerin auch nicht als "Breitband-Genetest zur Eruierung jeglicher denkbarer Gendefekte" (vgl. act. G 3, Ziff. 4) bezeichnet werden.

4.4 Die von Prof. Dr. E.\_\_\_\_ angedeutete Möglichkeit eines Schwangerschaftsabbruchs stellt erfahrungsgemäss bei gesicherter genetischer Erkrankung, insbesondere bei schweren Behinderungen, für viele betroffene Schwangere eine therapeutische Option dar. Während die Beschwerdeführerin vor Erlass der leistungsablehnenden Verfügung vom 11. Juni 2014 (act. G 3.18) mit Schreiben vom 22. April 2014 noch erklärt hatte, dass sie in keinem Fall - auch bei einer entsprechenden Diagnose - eine Unterbrechung der Schwangerschaft zugelassen hätte (act. G 3.11), hielt sie nach der Leistungsablehnung in der Einsprache vom 9. Juli 2014 fest, dass sie einen Schwangerschaftsabbruch in Betracht gezogen hätte, sofern die Reihen-Hybridisierung den pathologischen Befund einer schweren geistigen oder körperlichen Beeinträchtigung ergeben hätte (act. G 3.20). Die Schlussfolgerung der Beschwerdegegnerin, die Aussage in der Einsprache sei von versicherungsrechtlichen Überlegungen gelenkt gewesen, es sei von der beweismässigeren Aussage der ersten Stunde auszugehen (vgl. dazu ALEXANDRA RUMO-JUNGO/ANDRÉ PIERRE HOLZER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Unfallversicherung, 4. Aufl. Zürich/Basel/Genf 2012, S. 5; BGE 121 V 47 E. 2a, 115 V 143 E. 8c), womit ein Schwangerschaftsabbruch ausgeschlossen worden sei, vermag nicht zu überzeugen. Beide Aussagen wurden nach durchgeführter Reihen-Hybridisierung gemacht, welche einen unauffälligen Befund ergeben hat. Die unter diesen Voraussetzungen gemachten Aussagen lassen sich nicht ohne Weiteres auf den hier massgebenden Zeitpunkt vor der Untersuchung verallgemeinern, zumal es sich bei der Frage eines Schwangerschaftsabbruchs um eine derart schwerwiegende Entscheidung handelt, welche nicht ohne Weiteres hypothetisch - vor dem Vorliegen der tatsächlichen Untersuchungsbefunde - beantwortet werden kann.

5.

5.1 Im Folgenden stellt sich aber noch die Frage, ob nicht mit dem Vorliegen des Ergebnisses einer chromosomalen Basis-Analyse, der Amniozentese, der Zweck, mit grösstmöglicher Sicherheit zu erkennen, ob beim Ungeborenen eine chromosomale



Abweichung vorliegt oder nicht, bereits erreicht und damit eine zusätzliche Reihen-Hybridisierung gar nicht notwendig bzw. medizinisch indiziert ist. Unbestritten ist, dass es sich bei der Reihen-Hybridisierung gegenüber der Amniozentese um eine Analyse handelt, welche als aufwändigere und somit teurere Analyse ein noch genaueres Resultat zu ermitteln vermag. Weiter steht fest, dass das Ergebnis aus der konventionellen Chromosomenanalyse, der Amniozentese, negativ war (act. G 3.12).

5.2 Laut Stellungnahme von Prof. Dr. E.\_\_\_\_ vom 1. Mai 2014 (act. G 3.12) sind bei sonographisch erhobenen Auffälligkeiten aus dem Fruchtwasser danach in mindestens 6% der Fälle submikroskopische Chromosomenstörungen nachweisbar, die mittels mikroskopischer Analyse nicht erkannt werden können. Somit sei das Risiko von 1:380 deutlich überschritten, ab dem eine vorgeburtliche genetische Diagnostik jeglicher Position der Analysenliste eine Pflichtleistung der Grundversicherung darstelle (act. G 3.12). Dr. D.\_\_\_\_ betrachtet demgegenüber in seiner Beurteilung vom 9. Mai 2014 (act. G 3.13) die Kriterien von Art. 32 KVG in Bezug auf eine Reihen-Hybridisierung als nicht gegeben. Bei der pränatalen Diagnostik gehe es darum, bei subklinischen Parametern zu detektieren, ob überhaupt eine allfällige Fehlbildung im Zusammenhang mit einer genetischen Störung erwartet werden könne. Dafür eigne sich die Karyotypisierung zur numerischen Chromosomenanalyse. Die Trisomien seien dann die häufigsten Mutationen. Die Untersuchung diene dann der Entscheidungsfindung hinsichtlich Interruptio. Es gehe aber nicht darum, bei klaren sichtbaren dysmorphen Veränderungen eine ausgedehnte genetische Diagnostik zu betreiben. Eine solche würde bei bereits erkennbaren ausgedehnten Veränderungen das weitere Vorgehen kaum beeinflussen. Dieses hänge dann in erster Linie von den festgestellten Veränderungen und deren prognostischer Einschätzung ab und nicht von einer weiteren genetischen Analyse. Insofern bringe die verfeinerte genetische Diagnostik keine weiteren Informationen, wie bei bereits festgestellten massiven sonographischen Veränderungen weitergefahren werden sollte. Eine Ausbeute von 6% mittels Reihen-Hybridisierung sei bei noch unklarer Verdachtsdiagnose eine sehr geringe Mutationserfassungsrate. Somit sei man bei der Anwendung dieses breiten genetischen Tests in der gleichen Situation wie bei der Beurteilung der Kostenübernahme dieses Tests bei Dysmorphie-Syndromen. Konkret sei von Prof. Dr. E.\_\_\_\_ oder Dr. B.\_\_\_\_ darzulegen, was sie bei Vorliegen eines positiven Gentests aufgrund weiterer Differenzierung bei bereits geklärten, vorhandenen und erkannten



deutlichen Fehlbildungen im weiteren Verlauf der Schwangerschaft anders machen würden als ohne diese differenzierte genetische Abklärung.

5.3 Hinsichtlich der letzten Forderung von Dr. D.\_\_\_\_ ist auf die Ausführungen in Erwägung 4.3 hinzuweisen, wonach sich erst bei Vorliegen einer mittels Reihen-Hybridisierung gestellten Diagnose die möglichen Untersuchungs- und Behandlungskonsequenzen ergeben. Ein vorgängiger diesbezüglicher Entscheid kann von den Ärzten nicht verlangt werden. Eine Leistungspflicht des Krankenversicherers für eine molekulare Zytogenetik besteht unter anderem gerade bei Vorliegen einer unklaren Entwicklungsstörung. Letztere bildet den Ausgangspunkt einer allfälligen medizinischen Untersuchungsfolge, welche der Diagnosestellung und Festsetzung der Therapie dient. Eine Leistungspflicht gilt es nur dann zu verneinen, wenn bereits bei der Anordnung der Untersuchung ein Fehlen medizinisch-therapeutischer Konsequenzen feststeht bzw. der diagnostische Endpunkt erreicht ist (vgl. Erwägung 4.2). Für eine solche Annahme sind indessen der Beurteilung von Dr. D.\_\_\_\_ keine Anhaltspunkte zu entnehmen. Die Reihen-Hybridisierung ermöglicht - wie gesagt - offensichtlich eine genauere bzw. verfeinerte genetische Diagnostik und stellt gemäss Anhang 3 KLV unter bestimmten Voraussetzungen eine Pflichtleistung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dar. Insofern stellt sich im Zusammenhang mit der in Art. 32 KVG geregelten Anspruchsvoraussetzung der Wirtschaftlichkeit die Frage, ob die Reihen-Hybridisierung erst nach Durchführung einer Amniozentese, und nur bei positivem Ergebnis, als Pflichtleistung in Betracht kommt. Im konkreten Fall wurden die Amniozentese sowie die Reihen-Hybridisierung offensichtlich gleichzeitig in Auftrag gegeben (vgl. act. G 3.1). Die Wirtschaftlichkeit der Reihen-Hybridisierung ist dadurch jedoch insofern nicht in Frage gestellt, als besagter Umstand an den vorangehenden Ausführungen nichts ändert. Weisen die Ultraschallbilder auf bedeutsame fetale Auffälligkeiten hin, sind die sonographisch erhobenen Anomalien unabhängig vom - auch negativen - Ergebnis einer Amniozentese ein Faktum, was eine verfeinerte medizinische Diagnostik rechtfertigt. Insbesondere das bei Analysen der AL laut einleitender Bemerkung zu Kapitel 2 des Anhangs 3 KLV gemäss Art. 13 lit. d KLV für eine Pflichtleistung geforderte Risikoverhältnis von 1:380 besteht nach wie vor. Durch die von Dr. D.\_\_\_\_ an sich unbestrittene Angabe von Prof. Dr. E.\_\_\_\_, bei sonographisch erhobenen Auffälligkeiten aus dem Fruchtwasser seien danach in mindestens 6% der Fälle submikroskopische Chromosomenstörungen nachweisbar, die mittels



mikroskopischer Analyse nicht erkennbar seien, wird das Risikoverhältnis von 1:380 auch wieder zwischen der Amniozentese und der Reihen-Hybridisierung deutlich überschritten. Selbst bei Vorliegen eines unauffälligen Resultats bei der konventionellen Chromosomenanalyse besteht folglich ein erhöhtes Risiko für submikroskopische Chromosomenstörungen, welche offenbar nur mittels Reihen-Hybridisierung festgestellt werden können. Anzufügen ist sodann, dass die in der AL aufgeführten pränatalen Untersuchungen - unter der Einschränkung, dass sie gemäss Art. 13 lit. d KLV durchgeführt werden - grundsätzlich unabhängig von den pränatalen Untersuchungen der KLV zur Verfügung stehen.

6.

Nachdem die weitere Voraussetzung bzw. Limitation für eine krankenkassenpflichtige molekulare Zytogenetik, nämlich die Anordnung der Analyse ausschliesslich durch Ärzte mit eidgenössischem Weiterbildungstitel "Medizinische Genetik" oder einem eidgenössischen Weiterbildungstitel in engstem fachlichem Zusammenhang mit der untersuchten Krankheit nach dem Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11), von der Beschwerdegegnerin nicht in Frage gestellt worden ist, hat nach dem Gesagten als erstellt zu gelten, dass die Reihen-Hybridisierung im konkreten Einzelfall im Zeitpunkt der Durchführung aus prospektiver und objektiver Sicht notwendig, d.h. medizinisch indiziert und somit auch wirtschaftlich im Sinne des Gesetzes war.

7.

7.1 Im Sinn der vorstehenden Erwägungen ist die Beschwerde gegen den Einspracheentscheid vom 19. Januar 2015 (act. G3.25) gutzuheissen. Der Einspracheentscheid ist aufzuheben und die Beschwerdegegnerin ist zur Übernahme der Kosten für die Reihen-Hybridisierung in Höhe von Fr. 3'046.-- zu verpflichten.

7.2 Gerichtskosten sind keine zu erheben (Art. 61 lit. a des Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG; SR 830.1]). Hingegen hat die obsiegende Beschwerdeführerin bei diesem Verfahrensausgang Anspruch auf Ersatz der Parteikosten (Art. 61 lit. g ATSG). Die Schwierigkeit des Falles sowie die Art und der Umfang der Bemühungen sind als durchschnittlich zu werten, weshalb eine



Parteientschädigung, wie in vergleichbaren Fällen üblich, von Fr. 3'500.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) angemessen erscheint.

### Entscheid

im Zirkulationsverfahren gemäss Art. 39 VRP

1.

In Gutheissung der Beschwerde wird der Einspracheentscheid vom 19. Januar 2015 aufgehoben und die Beschwerdegegnerin zur Übernahme der Kosten der in Anspruch genommenen Reihen-Hybridisierung in Höhe von Fr. 3'046.-- verpflichtet.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Die Beschwerdegegnerin hat der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 3'500.-- zu bezahlen.