Urteilskopf

133 V 115

17. Auszug aus dem Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts i.S. S. gegen Helsana Versicherungen AG und Verwaltungsgericht des Kantons Bern (Verwaltungsgerichtsbeschwerde) K 84/06 vom 11. Dezember 2006

Regeste (de):
Art. 32 Abs. 1 und 2 KVG: Nachweis der Wirksamkeit einer medizinischen Behandlung.

Anforderungen an das für die Kostenübernahmepflicht des obligatorischen Krankenpflegeversicherers erforderliche Kriterium der Wirksamkeit einer medizinischen Massnahme (in casu einer zahnärztlichen Implantatversorgung; E. 3).

Regeste (fr):
Art. 32 al. 1 et 2 LAMal: Preuve de l'efficacité d'un traitement médical.

Exigences requises en ce qui concerne le critère de l'efficacité pour fonder l'obligation de l'assureur-maladie obligatoire des soins de prendre en charge les frais d'une mesure médicale (in casu pose d'implants dentaires; consid. 3).

Regesto (it):
Art. 32 cpv. 1 e 2 LAMal: Prova dell'efficacia di un trattamento medico.

Esigenze poste al criterio - necessario per determinare l'obbligo di assunzione da parte dell'assicuratore malattia delle cure medico-sanitarie - dell'efficacia di un provvedimento sanitario (in casu di un impianto dentario; consid. 3).

Erwägungen ab Seite 115

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Streitig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin die Kosten der vom 2. bis 10. Mai 2001 in der Zahnärztlichen Klinik X. mittels Teilversorgung des Unterkiefers durch basal osseointegrierte Implantate (BOI) durchgeführten zahnmedizinischen Behandlung zu übernehmen hat.

1.2 Im angefochtenen Entscheid wurden sowohl die für die Beurteilung der Streitfrage massgebenden (mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts

[ATSG]am 1. Januar 2003 unverändert gebliebenen) Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen (Art. 31-33 KVG, Art. 33 lit. d KVV, Art. 17-19a KLV) wie auch die Rechtsprechung zur Übernahme der Kosten von zahnärztlichen Behandlungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 127 V 332 E. 3a und 343 E. 3b; BGE 124 V 185), namentlich zum hierzu u.a. erforderlichen Kriterium der Wirksamkeit der medizinischen Leistung (BGE 130 V 304 E. 6.1 und 305 E. 6.2.1.1; RKUV 2004 Nr. KV 272 S. 118 E. 4.3.2.1 mit Hinweis [Urteil K 156/01 vom 30. Oktober 2003], BGE 130 V 2000 Nr. KV 132 S. 281 f. E. 2b [Urteil K 151/99 vom 7. Juli 2000]), richtig wiedergegeben. Darauf wird verwiesen.

2.

2.1 Auf Grund der Akten ist belegt, dass die Beschwerdeführerin an einer - unter Art. 31 Abs. 1 lit. a KVG (durch eine schwere, nicht vermeidbare Erkrankung des Kausystems bedingte zahnärztliche Massnahme) in Verbindung mit Art. 17 (”Erkrankungen des Kiefergelenkes und des Bewegungsapparates”) lit. d Ziff. 1 KLV zu subsumierenden - Kiefergelenksarthrose leidet. Eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin ist folglich grundsätzlich zu bejahen, sofern die beanspruchte dentalmedizinische Behandlung als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG) einzustufen ist.

2.2 Das kantonale Gericht hat die Pflicht der Beschwerdegegnerin zur Übernahme der angefallenen Kosten in Höhe von Fr. 11’333.65 insbesondere mit dem Argument der fehlenden Wirksamkeit der Behandlung verneint, während die Kriterien der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit als zu Recht unbestritten geblieben beurteilt wurden. Dies erweist sich in Bezug auf die Zweckmässigkeit insofern als unzutreffend, als diese wiederum die Wirksamkeit (und damit die Wissenschaftlichkeit) der Behandlung voraussetzt (GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Rz. 185).

3.

3.1 Unter Hinweis auf die massgebende Rechtsprechung (vgl. E. 1.2 hievor) wurde im vorinstanzlichen Entscheid richtig erkannt, dass eine medizinische Leistung als wirksam zu bezeichnen ist, wenn sie objektiv geeignet ist, auf den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken. Wirksamkeit bezeichnet die kausale Verknüpfung von Ursache

(medizinische Massnahme) und Wirkung (medizinischer Erfolg). Sie lässt sich im Allgemeinen in verschiedene Grade abstufen, meint aber in Art. 32 Abs. 1 KVG die einfache Tatsache der allgemeinen Eignung zur Zielerreichung (EUGSTER, a.a.O., Rz. 185). Die Wirksamkeit muss gemäss Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein, was für den Fall gilt, dass die in Frage stehende Behandlung von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet erachtet wird, wobei das Ergebnis und die Erfahrungen sowie der Erfolg einer bestimmten Therapie entscheidend sind; diesbezüglich sind in der Regel nach international anerkannten Richtlinien verfasste wissenschaftliche (Langzeit-)Studien erforderlich.

3.2 Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, insbesondere die in BGE 130 V 305 E. 6.2.1.1 enthaltene Formulierung verdeutliche, dass sich der Begriff der Wirksamkeit in erster Linie durch das einzelfallbezogene Behandlungsziel (Ziel- und Erfolgsorientierung) definiere, wodurch deren Nachweis anhand wissenschaftlicher Studien an Bedeutung verliere, kann ihr nicht gefolgt werden.

3.2.1 Im seit 1. Januar 1996 geltenden KVG ist das Kriterium der wissenschaftlichen Anerkennung durch dasjenige der Wirksamkeit ersetzt worden. Die Botschaft des Bundesrates zur Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991 führte hiezu aus, dass der Begriff der wissenschaftlichen Anerkennung in den letzten Jahren stark in Zweifel gezogen worden sei und heute als ungeeignet und zu ungenau angesehen werde, weshalb er durch denjenigen der Wirksamkeit ersetzt werde (BBl 1992 I 158). Dieser Vorschlag löste in den Eidgenössischen Räten ausführliche Diskussionen aus und führte zur Aufnahme des Zusatzes, dass "die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss". Damit sollte den Errungenschaften der Komplementärmedizin Rechnung getragen werden (vgl. BGE 123 V 62 f. E. 2c/bb mit Hinweisen). Für den Bereich der klassischen Medizin muss die Wirksamkeit einer therapeutischen Vorkehr hingegen weiterhin nach den Kriterien und Methoden der wissenschaftlichen Schulmedizin nachgewiesen sein, weshalb hier der Begriff der wissenschaftlich nachgewiesenen Wirksamkeit nach wie vor demjenigen der wissenschaftlichen Anerkennung entspricht (BGE 125 V 28 E. 5a in fine; EUGSTER, a.a.O., Rz. 194). Massgebend ist somit, ob eine therapeutische oder diagnostische Massnahme von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet erachtet wird,

das angestrebte therapeutische oder diagnostische Ziel zu erreichen. Namentlich darf aus der Ablösung des Begriffs der wissenschaftlichen Anerkennung nicht der Schluss gezogen werden, die Beurteilung der Wirksamkeit habe einzelfallbezogen und retrospektiv auf Grund der konkreten Behandlungsergebnisse zu erfolgen. Vielmehr geht es dabei ebenfalls um eine vom einzelnen Anwendungsfall losgelöste und retrospektive allgemeine Bewertung der mit einer diagnostischen oder therapeutischen Massnahme erzielten Ergebnisse (BGE 123 V 66 E. 4a; RKUV 2000 Nr. KV 132 S. 281 f. E. 2b [Urteil K 151/99 vom 7. Juli 2000]; EUGSTER, a.a.O., Rz. 186). Neben streng naturwissenschaftlichen sind auch andere wissenschaftliche Methoden (beispielsweise die Statistik) möglich und zulässig (BGE 123 V 63 E. 2c/bb mit Hinweisen). Der Beweis der Wirksamkeit lässt sich am zuverlässigsten mit dem klinischen Versuch führen, wobei die Wirkung einer Therapie nach naturwissenschaftlichen Kriterien objektiv feststellbar, der Erfolg reproduzierbar und der Kausalzusammenhang zwischen dem therapeutischen Agens und seiner Wirkung ausgewiesen sein muss. Für eine wissenschaftlich begründete Heilmethode ist ferner wichtig, dass sie auf soliden experimentellen Unterlagen beruht, die den Wirkungsmechanismus bezeugen (EUGSTER, a.a.O., Rz. 187 und Fn. 392).

3.2.2 Daraus wird deutlich, dass das Erfordernis der wissenschaftlichen Studien, um das Kriterium der Wirksamkeit einer medizinischen Massnahme beurteilen zu können, weiterhin seine Gültigkeit besitzt. Der Nachweis der Wirksamkeit, dem eine objektivierbare Sicht zugrunde zu liegen hat, ist auf der Basis wissenschaftlicher Methoden, am ehesten mit Hilfe von statistischen Vergleichswerten (vgl. BGE 123 V 67 E. 4c), zu belegen, welche ihrerseits mittels entsprechender Studien zu dokumentieren sind. Entgegen der Darlegung in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist nicht eine individualisierte Betrachtungsweise in dem Sinne ausschlaggebend, dass einige Zeit nach der vorgenommenen Behandlung eine Erfolgskontrolle stattfindet, deren Ergebnis darüber entscheidet, ob die jeweilige medizinische Vorkehr als wirksam zu betrachten ist oder aber eben nicht. Vielmehr gilt es, anhand eines allgemeineren Massstabs die - objektivierte - Wirksamkeit einer bestimmten Behandlungsweise zu ermitteln. Ein derartiges Vorgehen erfordert indessen breit abgestützte, im Regelfall auf internationaler Ebene erhobene wissenschaftliche Daten. Es ist nicht einsehbar, weshalb dieser Grundsatz nicht auch auf so genannte Nischenmethoden oder

-produkte Anwendung finden sollte. Diese gelangen zwar nur in besonders gelagerten gesundheitlichen Situationen zum Einsatz, können - und müssen, um als generell anerkannt und damit als wirksam zu gelten - sich aber gerade innerhalb dieses engen Spektrums bewähren und als gemeinhin erfolgversprechende Massnahme im betreffenden engen Segment etablieren. Dem Umstand, dass es bei neu auf den Medizinalmarkt gelangenden Methoden und Produkten, gerade mit Blick auf die erwähnte, oftmals nicht durch die finanziellen Kräfte grosser Unternehmungen getragene Nischensparte, zuweilen an aufwändigen, wissenschaftlich fundierten (Vorab-)Langzeitstudien fehlen dürfte, ist sodann sicherlich Rechnung zu tragen; er ändert aber nichts daran, dass die in Frage stehende Behandlung, um als wirksam im krankenversicherungsrechtlichen Sinne gelten zu können, im betroffenen medizinischen Wissenschaftsbereich doch grossmehrheitlich als grundsätzlich geeignet eingestuft werden muss.

3.3 Die Beschwerdeführerin bringt des Weitern, insbesondere gestützt auf die mit Eingabe vom 28. September 2006 eingereichten gutachterlichen Ausführungen des Prof. Dr. med. O. und des Dr. med. N. zuhanden des Landgerichts X. vom 1. August 2006, vor, bereits aus dem auf Grund des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, [HMG; SR 812.21]) samt dazugehöriger Ausführungserlasse ergangenen Zulassungsentscheid ergebe sich die wissenschaftliche Anerkennung - und damit die Wirksamkeit - eines Produktes. Diese Zulassung, deren es namentlich für die Inverkehrbringung bedürfe, sei für die vorliegend zu beurteilenden BOI-Implantate mittels CE-Zertifizierung (anerkanntes ausländisches Konformitätskennzeichen gemäss Art. 8 Abs. 4 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 [MepV; SR 812.213]in Verbindung mit Anhang 2 zur MepV) erfolgt, weshalb sich weitere Abklärungen zur Frage der Wirksamkeit erübrigten. Dieser Argumentation ist entgegenzuhalten, dass weder die Tatsache des Patentschutzes der - in der Schweiz durch die Firma I. vertriebenen - BOI-Implantate noch der Umstand allein, dass es sich dabei um in der Schweiz gemäss HMG zugelassene Medizinprodukte handelt, die im obligatorischen Krankenpflegeversicherungsbereich für die Leistungserbringung erforderliche Wirksamkeit der Behandlung nach Art. 32 Abs. 1 KVG zu begründen vermag. Wie die Vorinstanz in allen Teilen zutreffend erkannt hat - auf die entsprechende E. 4.4 im

angefochtenen Entscheid wird vollumfänglich verwiesen -, ist insbesondere die Zwecksetzung der beiden Gesetze eine andere. So deckt sich der Rechtsbegriff der krankenversicherungsrechtlich massgeblichen Wirksamkeit beispielsweise nicht mit den ökonomischen Begriffen der Effektivität oder Effizienz (EUGSTER, a.a.O., Fn. 385 mit Hinweisen). Immerhin kann davon ausgegangen werden, dass die Zulassung eines Medizinproduktes gemäss HMG Voraussetzung dafür bildet, dass die damit in Zusammenhang stehende Behandlung überhaupt krankenversicherungsrechtlich als vergütungsfähig in Betracht fallen kann. Der Umstand, dass ein Produkt medizinalrechtlich zugelassen ist (vgl. zu den diesbezüglichen Anforderungen: Art. 45 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 MepV), führt indessen nicht dazu, dass auch das Kriterium der Wirksamkeit im Sinne des Art. 32 Abs. 1 KVG ohne weiteres als erfüllt anzusehen ist.

4.

4.1 Im Folgenden ist nach dem Gesagten zu prüfen, ob die fragliche Zahnbehandlung dem Gebot der Wirksamkeit nach den von der Rechtsprechung definierten Grundsätzen (vgl. E. 3.1, 3.2.1 und 3.2.2 hievor) entspricht.

4.1.1 Die von der Beschwerdegegnerin vorgenommenen Abklärungen zur Wissenschaftlichkeit der Behandlungsmethode, sie zog u.a. - im vorinstanzlichen Entscheid detailliert wiedergegebene - Stellungnahmen des Prof. Dr. med. dent. L. vom 19. Juni 2003, des Dr. med. dent. G. vom 8. September 2003 und des Prof. Dr. med. dent. B. vom 10. Dezember 2003 bei (vgl. auch den Bericht des Prof. Dr. med. C. vom 16. August 1999), ergeben diesbezüglich ein klares Bild. Daraus erhellt, dass die bei der Beschwerdeführerin angewandte zahnmedizinische Behandlung mit BOI-Implantaten - respektive generell mit Diskimplantaten - in der Schweiz kaum praktiziert wird. Dem opponiert die Beschwerdeführerin mit dem Hinweis darauf, dass Dr. med. dent. I. wohl einer der einzigen Zahnärzte schweizweit sei, der über die Fähigkeiten verfüge, das Basalosseanintegrationsverfahren anzuwenden, bzw. es auch anwenden dürfe (vgl. zu letzterem Punkt namentlich den Handelsregisterauszug zur Firma I.), prinzipiell nicht. Dieser Umstand allein spräche indessen, gerade bei allenfalls erst neu auf den Zahnmedizinalmarkt gebrachten Produkten und Verfahren, noch nicht gegen eine wissenschaftlich fundierte und dentalmedizinisch grundsätzlich anerkannte Behandlungsform. Ausschlaggebend ist im

vorliegenden Zusammenhang jedoch, dass sich die um Auskunft angefragten Fachspezialisten, insbesondere auch die Vertreter der Schweizerischen Gesellschaft für orale Implantologie, ohne Ausnahme mangels wissenschaftlicher Anerkennung ausdrücklich gegen eine Anwendung von BOI-Implantaten aussprechen. Es kann daher nicht gesagt werden, diese seien, was die Schweiz betrifft, von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet bezeichnet worden. Der in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde erneuerte Einwand, bei den von der Beschwerdegegnerin angeschriebenen Ärzten und Zahnärzten handle es sich um Anhänger der herkömmlichen Schraubenimplantate, welche nicht zuletzt auch in ihrer Position als direkte oder indirekte finanzielle Nutzniesser des traditionellen Verfahrens kein Interesse an einer Abkehr bzw. Konkurrenzierung desselben hätten, erweist sich alsdann, wie bereits das kantonale Gericht einlässlich dargelegt hat, als nicht stichhaltig. Weiterungen hierzu erübrigen sich, zumal dem behandelnden Zahnarzt Dr. med. dent. I. auf Grund der im Handelsregister eingetragenen hauptsächlichen Zwecksetzung der Firma I. ("Import, Export und Vertrieb von medizinischen, dental-medizinischen und pharmazeutischen Präparaten und Geräten") ein nicht unerhebliches pekuniäres Interesse an der Implementierung seiner neuen Behandlungsform wohl kaum abzusprechen ist.

4.1.2 Die von der Beschwerdeführerin aufgelegten ausländischen Unterlagen vermögen das Bild eines gestützt auf internationale wissenschaftliche Erkenntnisse verankerten Verfahrens ferner ebenfalls nicht zu vermitteln. Das kantonale Gericht - wie auch die Beschwerdegegnerin im Rahmen ihrer Beschwerdeantwort vom 23. Mai 2005 - hat die diesbezüglichen, im vorinstanzlichen Verfahren aufgelegten Berichte und Gutachten einzeln aufgeführt und überzeugend dargelegt, weshalb diese keine Handhabe zur Untermauerung des beschwerdeführerischen Standpunktes bieten. Das dem Eidgenössischen Versicherungsgericht eingereichte Gutachten des Prof. Dr. med. H. vom 20. Juli 2006 wurde sodann offenbar im Rahmen eines in Deutschland von der Firma I. gegen einen Arzt bzw. Zahnarzt erhobenen Feststellungsprozesses gerichtlich eingeholt. Darin wird zusammenfassend ausgeführt, dass die Verwendung von BOI- bzw. Diskimplantaten nicht riskanter sei als die Benutzung anderer Implantate und dass erstere "zumindest theoretisch Vorteile bei speziellen Indikationen" hätten. Aus diesen Angaben allein kann jedoch noch nicht auf eine für den Wirksamkeitsnachweis nach

Art. 32 Abs. 1 KVG erforderliche, von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet erachtete Behandlungsweise geschlossen werden.

4.2 Es ist folglich nicht dargetan, dass die hier zu beurteilende Implantatversorgung - jedenfalls im massgeblichen Behandlungszeitraum (vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 2 KVG) - als nach internationalen wissenschaftlichen Richtlinien anerkannt und damit als im krankenversicherungsrechtlichen Sinne wirksam zu gelten hat. Der vorliegende Fall gibt ferner auch keinen Anlass, vom Erfordernis, dass ein Behandlungskonzept von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet definiert wird, abzusehen. Die für eine Leistungspflicht des obligatorischen Krankenpflegeversicherers notwendigen Kriterien der Wirksamkeit und Wissenschaftlichkeit einer - hier dentalmedizinischen - Methode sind nicht nur Voraussetzung für die Zulässigkeit einer Behandlung, sondern, in erster Linie, für die Kostenübernahme durch den sozialen Krankenversicherer. Derartige Kosten können nicht schon dann abgegolten werden, wenn ein Verfahren im Einzelfall Erfolg verspricht (vgl. E. 3.2.1 und 3.2.2 hievor). Vielmehr erweist sich eine Vergütung der Kosten erst dann als sachgerecht, wenn zusätzlich gefestigte Erkenntnisse über die - objektive - Eignung einer Behandlung für den medizinischen Erfolg vorliegen. Dieser Grundsatz gilt insbesondere für den Fall, dass bewährte therapeutische Methoden zur Behandlung von Krankheiten bereits existieren, deren Kosten von der Krankenpflegeversicherung auch getragen werden. Dies ist im Bereich von Zahnimplantaten zu bejahen, weshalb gerade im vorliegenden Zusammenhang keine Veranlassung besteht, von der geltenden Rechtsprechung abzuweichen. An diesem Ergebnis ändert im Übrigen auch der Hinweis der Beschwerdeführerin auf BGE 129 V 80, welchem Verfahren gemäss letztinstanzlich eingereichter, unterschriftlicher Bestätigung der damaligen Beschwerdeführerin vom 13./26. Juni 2006 ebenfalls die Behandlung mittels eines BOI-Implantates zugrunde lag, nichts. Im damaligen Prozess wurden die Voraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der vorgeschlagenen Behandlung zwar, da von keiner Seite bestritten, nicht angezweifelt (BGE 129 V 88 f. E. 6.2.1 und 6.2.2), dies jedoch bezogen auf eine durch ein Geburtsgebrechen notwendige zahnärztliche Versorgung des Oberkiefers und ohne dass eingehend geprüft worden war, ob die angewandte Methode nach den hierfür relevanten Grundsätzen als

wirksam und zweckmässig einzustufen sei. Zu beurteilen hatte das Gericht auf Grund der Parteivorbringen primär die Wirtschaftlichkeit der Behandlung im Zusammenhang mit Geburtsgebrechen (BGE 129 V 89 E. 6.2.3), weshalb daraus mit Blick auf die sich im vorliegenden Verfahren stellende Frage nichts Entscheidwesentliches abgeleitet werden kann.

5. Der Beschwerdeführerin steht des Weitern auch kein kompensationsweise zu erbringendes Kostenäquivalent einer Behandlung mit herkömmlichen Schraubenimplantaten zu. Da es sich bei dem von ihr gewählten Verfahren nicht um eine wirksame Massnahme nach Art. 32 Abs. 1 KVG - und daher um eine Nichtpflichtleistung - handelt, entfällt vorliegend, auch auf dem Wege der Austauschbefugnis (vgl. hiezu BGE 126 V 332 E. 1b mit Hinweisen; Urteil K 95/03 vom 11. Mai 2004, E. 4; EUGSTER, a.a.O., Rz. 218), eine Kostenbeteiligung durch die Beschwerdegegnerin.
Es hat demnach beim vorinstanzlichen Entscheid sein Bewenden.