

L 28 KR 409/20 B ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
28
1. Instanz
SG Potsdam (BRB)
Aktenzeichen
S 7 KR 219/20 ER
Datum
02.09.2020
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 28 KR 409/20 B ER
Datum
22.12.2020
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Potsdam vom 2. September 2020 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind auch für das Beschwerdeverfahren nicht zu erstatten. Der Antrag auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe für das Beschwerdeverfahren wird abgelehnt.

Gründe:

I. Der Antragsteller begehrt die Versorgung mit regelmäßiger Lipid-Apherese durch die Antragsgegnerin, bei der er krankenversichert ist.

Der 1981 geborene Antragsteller leidet an familiärer Hyperlipidämie und Hypertriglyzeridämie, einer Fettstoffwechselstörung mit Erhöhung der Triacylglyceride (150 mg/dl). Er beantragte unter Beifügung eines Attestes seines behandelnden Facharztes für Innere Medizin und Nephrologie Dr. R vom 26. Januar 2020/19. Februar 2020 bei der Antragsgegnerin am 19. Februar 2020 die Kostenübernahme für das Arzneimittel Vascepa® im Wege des Einzelimports, welches die Antragsgegnerin nach Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Berlin-Brandenburg (MDK; Sozialmedizinisches Gutachten vom 9. März 2020, wegen dessen Inhalts wird auf Blatt 35 bis 38 der Leistungsakten Bezug), ablehnte (Bescheid vom 18. März 2020). Am 6. Juni 2020 (Schreiben vom 4. Juni 2020) beantragte der Antragsteller bei der Antragsgegnerin die Kostenübernahme für die Blut-Apherese, welches die Antragsgegnerin am 15. Juni 2020 mündlich ablehnte.

Am 13. Juli 2020 beim Sozialgericht Potsdam hat der Antragsteller unter Beifügung einer ärztlichen Stellungnahme seines behandelnden Arztes Dr. R vom 7. Juli 2020, mit dem das Begehren auf Kostenübernahme des Medikaments Vascepa®, begründet wurde, einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung und insofern die einstweilige Versorgung mit der regelmäßigen extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie gestellt. Der ärztlichen Stellungnahme beigefügt war der letzte Laborstatus, wonach die Triglyceride am 18. März 2020 einen Wert von 571,8 mg/dl und am 27. Mai 2020 von 699,8 mg/dl aufwiesen. Zur Begründung des einstweiligen Rechtsschutzantrags ist ausgeführt, für die Behandlungsmethode der regelmäßigen extrakorporalen Lipid-Apherese bestehe eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fernliegende Aussicht auf Erfolg oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Es handle sich bei ihm nicht um eine Indikation, die von der Apherese-Kommission überprüft werde, sondern um eine bei der Antragsgegnerin direkt zu beantragende Einzelfallentscheidung, die wegen der potentiellen Lebensbedrohlichkeit der Erkrankung erforderlich sei. Das Sozialgericht hat den Antrag mit Beschluss vom 2. September 2020 abgelehnt. Der Antrag sei unbegründet. Der Antragsteller habe das erforderliche Antragsprocedere nicht durchgeführt. Es liege kein Ausnahmefall vor, in dem es keiner Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bedürfe. Im Übrigen liege keine notstandsähnliche Situation vor. Ein akut zur Lebenserhaltung notwendiger Behandlungsbedarf bestehe nicht. Zwar bestehe ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko, dies hindere den Antragsteller aber nicht, den Ausgang eines Hauptsacheverfahrens abzuwarten.

Mit seiner Beschwerde vom 14. Oktober 2020 gegen den seiner Verfahrensbevollmächtigten am 14. September 2020 zugestellten Beschluss macht der Antragsteller geltend, er erfülle nicht die Voraussetzungen der Nr. 1 Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, wie sich aus dem Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg (KVBB) vom 25. September 2020 ergebe. Eine alternative Therapie sei nicht verfügbar. Sein Zustand verschlechtere sich.

Der Antragsteller beantragt sinngemäß,

den Beschluss des Sozialgerichts Potsdam vom 2. September 2020 aufzuheben und ihn mit sofortiger Wirkung als Sachleistung regelmäßig mit der extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie zu versorgen

und ihm für das Beschwerdeverfahren Prozesskostenhilfe unter Beiordnung seiner Verfahrensbevollmächtigten zu bewilligen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Eine lebensbedrohliche Erkrankung liege nicht vor, sondern eine moderate Hypertriglyzeridämie mit einem geringgradig erhöhten Risiko für ein tödlich kardiovaskuläres Ereignis von 2 % innerhalb der nächsten zehn Jahre, das sich durch Gewichtsreduktion und Einstellung des Bluthochdrucks auf ca. 1 % minimieren lasse. Der MDK habe im sozialmedizinischen Gutachten vom 2. August 2020 (Bl. 68 bis 71 der Gerichtsakten) aufgezeigt, dass maßgeblich eine konsequente Veränderung des Lebensstils sei. Im Ermessen des behandelnden Arztes könne eine medikamentöse Senkung des erhöhten Blutdrucks mittels zugelassener Arzneimittel erfolgen. Der geltend gemachte Leistungsanspruch bestehe nicht.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsakte der Antragsgegnerin Bezug genommen.

II. Die nach [§§ 172 Abs. 1, 173](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässige Beschwerde des Antragstellers ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat es mit dem angefochtenen Beschluss zu Recht abgelehnt, die beantragte einstweilige Anordnung zu erlassen.

Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) sind einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Hierfür muss der Antragsteller grundsätzlich einen Anordnungsanspruch und einen Anordnungsgrund mit der für die Vorwegnahme der Hauptsache erforderlichen hohen Wahrscheinlichkeit glaubhaft machen (vgl. [§ 86b Abs. 2 Satz 2](#) und 4 SGG i.V.m. [§ 920 Abs. 2, 294 Abs. 1](#) Zivilprozessordnung [ZPO]). Dies ist hier nicht der Fall.

Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 5](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) wird Krankenbehandlung in Form ärztlicher Behandlung durch einen Vertragsarzt oder Krankenhausbehandlung erbracht. Dieser Anspruch unterliegt jedoch den sich aus [§§ 2 Abs. 1, § 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Eine Krankenbehandlung ist in diesem Sinne notwendig, wenn durch sie ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand behoben, gebessert, vor einer Verschlimmerung bewahrt wird oder Schmerzen und Beschwerden gelindert werden können. Soweit eine sogenannte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (vgl. [§ 135 Abs. 1 S. 1 SGB V](#)) vorliegt, ist diese nur dann von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der G-BA in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5](#) i.V.m. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) wird nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr legen diese Richtlinien auch den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich fest (vgl. BSG, Urteil vom 4. April 2006 – [B 1 KR 12/05 R](#) – juris Rn. 15).

Zwar hat der G-BA die ambulante Durchführung der hier gegenständlichen Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren als anerkannte Behandlungsmethode aufgenommen (vgl. Nr. 1 der Anlage I der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung [Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung – MVV-RL] in der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 18. Juni 2020 [BAnz AT 21.07.2020 B1]). Indes stehen für die für eine solche Therapie in § 3 zu Nr. 1 Anlage I MVV-RL genannten Indikationen – darunter Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung sowie mit schwerer Hypercholesterinämie – genannten Krankheitsbilder in der vertragsärztlichen Versorgung i.d.R. hochwirksame medikamentöse Standard-Therapien zur Verfügung, sodass Apherese nur in Ausnahmefällen als "ultima ratio" bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden sollen (vgl. § 1 Abs. 2 zu Nr. 1 Anlage I MVV-RL). Hierfür bestehen vorliegend aber keine Anhaltspunkte, wie der Antragsteller selbst einräumt, nachdem die KVBB mit Schreiben vom 25. September 2020 die Durchführung und Abrechnung von Apherese nicht genehmigt hat, weil die beim Antragsteller vorliegende Hypertriglyceridämie keine Indikation für eine Lipidapherese-Therapie sei. Dementsprechend hat der den Antragsteller behandelnde Arzt, Dr. R, auch zuletzt mit seiner ärztlichen Stellungnahme vom 7. Juli 2020 das Begehren des Antragstellers auf Kostenübernahme des Medikaments Vascepa® unterstützt, dessen Einnahme er empfehle, nicht jedoch die gegenständliche Apherese. Jene hat der mitbehandelnde Kardiologe Dr. W mit seinem Bericht vom 25. September 2019 über die durchgeführte Verlaufskontrolle FKDS (Farbkodierte Dopplersonografie) u.a. (neben Vascepa®) im Rahmen der therapeutischen Konsequenzen durch Dr. R als Empfehlung genannt und eine erneute FKDS-Verlaufskontrolle bei dem Antragsteller in 2-3 Jahren vorgesehen.

Der Antragsteller kann die begehrte Versorgung auch nicht auf die von ihm zitierte Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum Vorliegen einer notstandsähnlichen Krankheitssituation (vgl. BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 – [1 BvR 347/98](#) – juris "Nikolaus-Beschluss") stützen, die der Gesetzgeber inzwischen in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) normiert hat. Nach diesem Beschluss geben die Grundrechte aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art. 2 Abs. 2 GG](#) einen Anspruch auf Krankenversorgung in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung, wenn für sie eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht und die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Gemäß der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist es von Verfassungs wegen nicht geboten, die Grundsätze dieses Beschlusses auf Erkrankungen zu erstrecken, die wertungsmäßig mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen vergleichbar sind. Dies würde dem Ausnahmecharakter eines solchen verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruchs nicht gerecht werden. Vielmehr bleibt der unmittelbar verfassungsrechtliche Leistungsanspruch auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschränkt (vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 – [1 BvR 2056/12](#) – juris Rn. 18). Der Gesetzgeber hat demgegenüber im Anschluss an die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die grundrechtsorientierte Auslegung auch auf wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen erstreckt (vgl. [§ 2 Abs. 1a SGB V](#); dazu Begründung des GKV-VStG-Entwurfs, [BT- Drs. 17/6906 S. 53](#)). Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest

wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (vgl. BSG, Urteil vom 20. März 2018 – [B 1 KR 4/17 R](#) – juris Rn. 20 m.w.N.).

In vorstehendem Sinne ist eine Erkrankung lebensbedrohlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann, und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen (BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 – [1 BvR 2056/12](#) – a.a.O.). Es genügt hierfür nicht, dass die Erkrankung unbehandelt zum Tode führt, weil dies auf nahezu jede schwere Erkrankung ohne therapeutische Einwirkung zutrifft. Die Erkrankung muss trotz des Behandlungsangebots mit vom Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung regulär umfassten Mitteln lebensbedrohlich sein. Kann einer Lebensgefahr mit diesen Mitteln hinreichend sicher begegnet werden, besteht kein Anspruch aus grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts (vgl. BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11. April 2017 – [1 BvR 452/17](#) – juris Rn. 26). Die notstandsähnliche Situation muss sich nach den konkreten Umständen des Einzelfalls ergeben. Ein nur allgemeines mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefährlichen Verlaufs genügt hierfür nicht. Die notstandsähnliche Situation muss im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegen, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird (vgl. BSG, Urteil vom 20. März 2018 – [B 1 KR 4/17 R](#) – a.a.O. Rn. 21 m.w.N. zur insofern stRspr.). Erforderlich ist mithin die Gefahr, dass die betroffene Krankheit in überschaubarer Zeit mit hoher Wahrscheinlichkeit das Leben beenden kann, sodass die Versicherten nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen (vgl. BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11. April 2017 – [1 BvR 452/17](#) – a.a.O. Rn. 25).

Nach den Maßstäben dieser höchstrichterlichen Rechtsprechung, die auch der Senat seiner Entscheidung zugrunde legt, gilt für die Anwendung von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) nichts anderes. [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) enthält nach der Begründung des GKV-VStG-Entwurfs eine Klarstellung zum Geltungsumfang des sogenannten Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ([a.a.O.](#)) für das Leistungsrecht der Gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. BSG, Urteil vom 20. März 2018 – [B 1 KR 4/17 R](#) – a.a.O. Rn. 22 m.w.N.).

Anders als der Antragsteller geltend macht, sind diese Voraussetzungen hier nicht erfüllt, weil (jedenfalls derzeit) bei ihm keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung vorliegt. Kardiovaskuläre Erkrankungen können zwar den Charakter einer lebensbedrohlichen Erkrankung haben (vgl. etwa auch 2.3 der Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I: Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung vom 19. Juni 2008). Auch ist das Risiko des Antragstellers für kardiovaskuläre und somit potentiell lebensbedrohliche Folgen ausweislich des Gutachtens des MDK vom 9. März 2020 erhöht. Eine akute lebensbedrohliche Erkrankung sei hiernach aber nicht ersichtlich. Anhaltspunkte dafür, dass die Erkrankung bei dem Antragsteller einen solchen Schweregrad erreicht hat, dass von (unmittelbarer) Lebensbedrohlichkeit gesprochen werden könnte, bestehen auch im Übrigen nicht und sind auch vom Antragsteller selbst nicht konkret dargelegt worden. Nach dem bereits genannten Bericht des Kardiologen Dr. Wvom 25. September 2019 bestanden im Rahmen der Verlaufskontrolle keine Hinweise auf einen stattgehabten Myokardinfarkt. Auch nach den Feststellungen im MDK-Gutachten vom 9. März 2020 ist es bei dem Antragsteller bisher zu keinem kardiovaskulären Ereignis gekommen; es seien lediglich geringgradige Veränderungen der Gefäße festgestellt worden. Die Wahrscheinlichkeit für ein fatales kardiovaskuläres Ereignis innerhalb der nächsten 10 Jahre sei erhöht, jedoch gering. Demensprechend hat auch Dr. R in seinen ärztlichen Stellungnahmen vom 26. Januar, 19. Februar und 7. Juli 2020 allein die familiäre Hypertriglyzeridämie diagnostiziert und darauf hingewiesen, dass es sich bei den Folgeerkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, etc.) der Fettstoffwechselstörungen um lebensbedrohliche Erkrankungen handele, weshalb er die Einnahme von Vascepa® in Höhe der empfohlenen Dosierung von 4g pro Tag empfehle und entsprechend verordnet habe. Darüber hinaus ständen ausweislich des MDK-Gutachtens vom 9. März 2020 therapeutische Optionen zur Verfügung, die neben konsequenter Lebensstiländerungen (Vermeidung schnell verstoffwechselbarer Kohlehydrate und tierischer Fette, Alkoholverzicht, körperliche Bewegung) sowie Blutdruckoptimierung und Gewichtsreduktion bis zum Normgewicht bei Nikotinverzicht) Vorrang hätten. Bei dieser Sachlage ist eine Vergleichbarkeit mit der der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Februar 2007 (– [1 BvR 3101/06](#) – juris) zugrundeliegenden Fallkonstellation, anders als der Antragsteller geltend macht, augenscheinlich nicht gegeben. Dort litt der Kläger bereits an einer koronaren Herzkrankheit bei bereits vollständig verschlossenen Koronararterien und stattgehabter Versorgung mit einem Ballonkatheter und der Implantation eines Stents sowie einer beide Beine betreffenden peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.

Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung von [§ 193 SGG](#).

Der Antrag auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe war mangels Erfolgsaussicht abzulehnen (vgl. [§ 73a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 114 ZPO](#)).

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das BSG angefochten werden ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2021-01-15