

L 1 KR 195/21 B ER

Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Potsdam (BRB)
Aktenzeichen
S 28 KR 402/20 ER
Datum
30.04.2021
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 195/21 B ER
Datum
14.06.2021
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Potsdam vom 30. April 2021 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Beschwerdeverfahren nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die 1965 geborene, bei der Antragsgegnerin versicherte, Antragstellerin begehrt die vorläufige Versorgung mit einer extrakorporalen Lipidapherese-Therapie.

Die Antragstellerin leidet unter anderem an familiärer Hypercholesterinämie, einer Lipoprotein(a) (=Lp[a])-Erhöhung, Xanthelasma palpebrarum und arterieller Hypertonie. Eine Behandlung mit Statinen verträgt sie nicht. 2020 wurde eine Plaquelast in den hirnversorgenden Gefäßen festgestellt.

Am 12. August 2020 beantragte der sie behandelnde Facharzt für innere Medizin und Nephrologie Dr. R bei der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg (KV) eine Lipid-Apherese für die Dauer eines Jahres. Es seien familiäre Fettstoffwechselstörungen bei den Eltern sowie bei dem Bruder der Antragstellerin bekannt. Auch bei der Antragstellerin seien bereits frühzeitig deutlich erhöhte Blutfettwerte festgestellt worden, aufgrund derer vor ca. 12 Jahren eine medikamentöse Therapie ohne Nachweis von Gefäßveränderungen erfolgt sei. Nachdem sich die Statin-Unverträglichkeit und im August 2020 erstmals Plaque in den hirnversorgenden Gefäßen gezeigt hätten, habe die Antragstellerin eine medikamentöse Therapie mit Repatha® begonnen, einem PCSK9-Inhibitor (Wirkstoff: Evolocumab). Trotz guter Verträglichkeit und prozentualer Absenkung des LDL-Cholesterins sei der Zielbereich der Sekundärprävention (< 55mg/dl) nicht erreicht worden. Das LDL sei derzeit nicht mit weiteren Medikamenten zu behandeln. Aufgrund der Arteriosklerose-Entstehung in den hirnversorgenden Gefäßen und der positiven Familienanamnese sei die Einleitung der Lipid-Apherese für die noch junge Patientin notwendig, um eine weitere Progression der Arteriosklerose zu verhindern.

Die Apherese-Kommission der KV teilte Dr. R mit Schreiben vom 12. Oktober 2020 mit, derzeit liege bei einem geringen kardiovaskulären objektiven Befund und guter Absenkung des LDL-Wertes durch die „PCSK9-Gabe“ keine Indikation für eine Apheresetherapie vor, eine strikte Nikotinabstinenz werde empfohlen, da nach dem kardiologischen Gutachten noch ein Nikotinabusus bestehe.

Am 25. November 2020 hat die Antragstellerin beim Sozialgericht Potsdam (SG) den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt.

Die Antragsgegnerin hat eine Übernahme der Kosten für eine LDL-Apherese nach Erhalt des Kommissions-Ergebnisses mit Bescheid vom 01. Dezember 2020 abgelehnt. Hiergegen ist Widerspruch erhoben.

Die Antragstellerin hat vor dem SG vorgebracht, die Begründung der Ablehnung sei nicht nachvollziehbar. Nachweislich habe eine Absenkung des LDL-Cholesterins in den Zielbereich auch unter Gabe von PCSK9-Inhibitoren nicht erreicht werden können. Der Lp(a)-Wert liege über dem Grenzwert von 60mg/dl. Dies stelle ein selbständiger Risikofaktor für einen progredienten Krankheitsverlauf dar, der weder medikamentös noch diätetisch beeinflusst werden könne. Einer LP(a)-Erhöhung könne ausschließlich durch die beantragte Apherese entgegengewirkt werden. Auf Grund der Familienanamnese sowie der Carotis-Plaques sei die Antragstellerin einem extremen Risiko ausgesetzt, den Ausgang eines Hauptacheverfahrens nicht zu überleben. Ihr sei es nicht zuzumuten, eine Apherese erst dann zu erhalten, wenn sich bereits ein Schlaganfall ereignet habe.

Das SG hat den Vorgang der KV zu dem Antrag beigezogen und einen Befundbericht des behandelnden Arztes eingeholt (vom 22. März 2021) Auf Veranlassung des SG hat ferner die Apherese-Kommission am 19. April 2021 eine weitere Stellungnahme abgegeben. Danach läge auch gegenwärtig (noch) keine Indikation für die Einleitung einer Apheresebehandlung als „Ultima-ratio-Therapie“ vor, da die medikamentösen Therapieoptionen (Bempedoinsäure, Insclisiran) noch nicht ausgeschöpft seien. Dass der Zielwert für die Sekundärprävention damit eventuell nicht erreichbar sei, könne kein Argument dafür sein, der Patientin die verfügbaren medikamentösen Therapieoptionen vorzuenthalten, da bereits jetzt eine über 50%ige Absenkung des LDL dokumentiert und eine weitere Absenkung zu erwarten sei. Die beschriebene Carotis-Plaques könne genauso gut auch die Folge des erst vor kurzem beendeten Nikotinkonsums sein, ebenso wie der noch nicht ausreichend korrigierten LDL-Hypercholesterinämie oder des Bluthochdrucks. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sei der Stellenwert des Lp(a) als Progressionsfaktor der Arteriosklerose überhaupt nicht einschätzbar.

Das SG hat den Eilantrag mit Beschluss vom 30. April 2021 abgelehnt.

Zur Begründung hat es unter anderem ausgeführt, ein Anordnungsanspruch folge weder aus [§§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 5, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, § 135 Abs. 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) i. V. m. § 3 Abs. 1 der Anlage I der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung -MVV-RL) noch aus [§ 2 Abs. 1](#) a SGB V.

Zwar habe der G-BA die ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren als anerkannte Behandlungsmethode in die Richtlinie aufgenommen (vgl. Nr. 1 der Anlage I MVV-RL).

Allerdings stehe die für eine solche Therapie der in § 3 Abs. 1 Anlage 1 MVV-RL genannten Indikationen in der Regel hochwirksame medikamentöse Standardtherapien zur Verfügung, so dass Apheresen nur in Ausnahmefällen als „Ultima-ratio“ bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden sollten, § 1 Abs. 2 Anlage I MVV-RL.

Ein solcher Ausnahmefall liege hier nicht vor.

Die bei der Antragstellerin vorliegende genetisch bedingte Hypercholesterinämie sei nicht homozygoter Ausprägung. Darüber hinaus leide sie unter einer erheblichen Lp(a)-Erhöhung, die aber nicht unter die Indikation nach § 3 Abs. 2 Anlage I MVV-RL falle, da es sich nicht um eine isolierte Lp(a)Erhöhung handle.

Entgegen der Ansicht der Antragstellerin läge für die Einleitung einer Apheresetherapie zudem keine Indikation vor, weil noch medikamentöse Therapieoptionen möglich seien und somit kein therapierefraktärer Verlauf bestünde. Die von dem Behandler mit Befundbericht vom 22. März 2021 übermittelten Laborwerte wiesen eine Absenkung des LDL-Cholesterins nach Einsatz des PCSK9-Hemmers von teilweise mehr als 50 % aus. Im November 2019 -zu Beginn der Behandlung- habe der Wert noch bei 330 mg/dl, im Juli 2020 dann bei 150 ml/dl gelegen. In den darauffolgenden Monaten habe sich der Wert stetig verringert auf 116 mg/dl im November 2020. Zwar habe sich der Wert im Januar 2021 wieder auf 177mg/dl erhöht. Dies könne aber eine einmalige zwischenzeitliche Erhöhung darstellen, die Werte und unter Fortsetzung der PCSK9-Gabe wieder abfallen, wie dies auch 2020 der Fall gewesen sei. Zwar liege der Wert von 116 mg/dl außerhalb des Zielbereiches der Sekundärprävention. Eine weitere Senkung des LDL sei aber durch das von der Apherese-Kommission zusätzlich vorgeschlagene Medikament der Bempedoinsäure möglich. Dr. R führe in seinem Befundbericht vom 22. März 2021 aus, dass die Bempedoinsäure eine Absenkungsrate von weiteren ca. 30 % zusätzlich zur Evolocumab-Gabe bewirke. Es sei nicht auszuschließen, dass mit der zusätzlichen Gabe von Bempedoinsäure eine Absenkung des LDL auch in den angestrebten Zielbereich der Sekundärprävention (55mg/dl) erreicht werden könne.

Darüber hinaus käme auch das Arzneimittel Insclisiran, zwar nicht in Kombination zur bestehenden Therapie, jedoch als neue medikamentöse Therapie in Betracht.

Auch aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) folge kein Anspruch. Zwar liege bei der Antragstellerin eine kardiovaskuläre Erkrankung vor. So habe sich im August 2020 erstmals Plaques an den gehirnversorgenden Gefäßen gezeigt. Nach den erhobenen Befunden liege auch eine diskrete Plaquelast den Halsgefäßen vor. Die Antragstellerin habe aber nicht glaubhaft gemacht, dass diese Erkrankung einen solchen Schweregrad erreicht habe, dass von unmittelbarer Lebensbedrohlichkeit gesprochen werden könne. Aus Sicht ihrer Behandler sei die Apherese zur Minderung einer weiteren Progression der Arteriosklerose notwendig, nicht aber um ein unmittelbar drohendes lebensbeendendes Ereignis zu verhindern.

Gegen diese Entscheidung richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin vom 16. Mai 2021. Zur Begründung führt sie aus, das Gesamtrisikoprofil der Antragstellerin sei vom SG nicht berücksichtigt worden. Die Antragstellerin leide an einer familiären

Hypocholesterinämie, es liege eine Lp(a)-Erhöhung vor. Der Krankheitsverlauf sei progredient, da der Nachweis einer Plaquelast in den hirnversorgenden Gefäßen 2020 dokumentiert sei. Das SG habe den Befundbericht des Behandlers Dr. R vom 22. März 2021 fehlinterpretiert. Es sei offenbar missverstanden worden, dass die durch die KV angeratene Therapieoption (Bempedoinsäure und Inslisiran) nicht in Betracht komme, da beide Therapieansätze „auf eine Blockierung der PCSK9-Inhibitoren setzten, aber nur über eine geringere Absenkrate (nur 30 %) verfügten. Dies bedeute im Klartext, dass entweder die angeratene Therapieoption oder PCSK9-Inhibitoren zum Einsatz kommen könnten. Da jedoch durch den bisherigen Einsatz eine Absenkungsrate des LDL-Cholesterins i. H. v. 50 % erreicht werde, sei es sinnleert, die erfolgreiche Therapie zugunsten der neu zugelassenen Medikamente zu verlassen. Bei der durch die KV angeratene Therapie handele es sich um eine Alternative und nicht um eine kumulative Behandlung.

Das SG habe sich auch nicht damit auseinandergesetzt, dass die neuen Therapieoptionen erst seit Ende des Jahres 2020 mit Zulassung der neuen Arzneimittel möglich geworden seien.

Die Antragstellerin beantragt schriftsätzlich,

den Beschluss des Sozialgerichts Potsdam vom 30. April 2021 aufzuheben und der Antragstellerin die Kostenübernahme der regelmäßigen extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie mit sofortiger Wirkung zu gewähren.

Die Beklagte beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

II.

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des SG vom 30. April 2021 ist zulässig, aber nicht begründet. Das SG hat es zu Recht abgelehnt, eine einstweilige Anordnung zu erlassen.

Nach [§ 86b Abs. 2 S. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache eine einstweilige Anordnung treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch die Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert wird (sog. Sicherungsanordnung). Gemäß [§ 86b Abs. 2 S. 2 SGG](#) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint (sog. Regelungsanordnung). Voraussetzung sind das Bestehen eines Anordnungsanspruches und das Vorliegen eines Anordnungsgrundes. Der Anordnungsanspruch bezieht sich dabei auf den geltend gemachten materiellen Anspruch, für den vorläufiger Rechtsschutz begehrt wird. Die erforderliche Dringlichkeit betrifft den Anordnungsgrund. Die Tatsachen, die den Anordnungsgrund und den Anordnungsanspruch begründen sollen, sind darzulegen und glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs. 2 S. 4 SGG](#) i. V. m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung). Entscheidungen dürfen grundsätzlich sowohl auf eine Folgenabwägung als auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestützt werden. Drohen ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, dürfen sich die Gerichte an den Erfolgsaussichten nur orientieren, wenn die Sach- und Rechtslage abschließend geklärt ist. Ist dem Gericht dagegen eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so hat es anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden. Je größer die Erfolgchancen in der Sache einzuschätzen sind, desto eher ist es einem Antragsteller nicht zuzumuten, auf die Entscheidung in der Hauptsache verwiesen zu werden (ständige Rechtsprechung des Senats, z. B. Beschluss vom 23. Oktober 2008 - [L 1 B 346/08 KR ER](#); Beschluss vom 23. Dezember 2010 - [L 1 KR 368/10 B ER](#) -, juris Rdnr. 10, Beschluss vom 4. September 2019 - [L 1 KR 238/19 B ER](#)).

Nach diesen Grundsätzen konnte die von der Antragstellerin begehrte einstweilige Anordnung nicht erlassen werden.

Es fehlt jedenfalls derzeit an einem Anordnungsanspruch.

Versicherte haben nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Der Anspruch beschränkt sich nach [§ 12 SGB V](#) auf solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Neue Behandlungsmethoden, die bisher als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) nicht enthalten sind, gehören nach [§ 135 SGB V](#) nur dann in das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine positive Empfehlung ausgesprochen hat. Auf Grund des Beschlusses des G-BA vom 24. März 2003 (BAnz. 2003 Nr. 123 S. 14486) können Apheresen nach der

MVV-RL (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 Nr. 48 [S. 1523], in Kraft getreten am 1. April 2006, letzte Änderung vom 7. Dezember 2020 [BAnz AT 30.03.2021 B4], In Kraft getreten am 31. März 2021) zwar als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Dies betrifft nach Anlage 1 Nr. 1 § 3 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung allerdings nur die Indikationen schwere Hypercholesterinämie (§ 3 Abs. 1 der Anlage), isolierte Lp(a)-Erhöhung (§ 3 Abs. 2) sowie aktive rheumatoide Arthritis (§ 3 Abs. 3).

Eine isolierte Lp(a)-Erhöhung oder eine aktive rheumatoide Arthritis liegen nicht vor.

§ 3 Abs. 1 Spiegelstrich der Anlage scheidet aus, weil dafür eine familiäre Hypercholesterinämie eine homozygote Ausprägung aufweisen muss. Eine solche liegt nach den genetisch-medizinischen Befunden unstreitig nicht vor.

Es liegt derzeit auch keine schwere Hypercholesterinämie nach § 3 Abs. 1 Spiegelstrich 2 vor, bei der bei trotz einer über zwölf Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

Die medikamentöse Therapie ist vielmehr noch nicht ausgeschöpft.

Dies hat bereits das SG dargelegt. Auf die Darstellung im angefochtenen Beschluss wird verwiesen, [§ 142 Abs. 2 S. 3 SGG](#).

Das SG hat dabei die Darlegungen des Behandlers Dr. R in dessen Befundbericht vom 22. März 2021 nicht missverstanden. Dr. R geht wie die Apherese-Kommission davon aus, dass sich mit der Einnahme von Bempedoinsäure zusätzlich zur Verabreichung eines PCSK9-Hemmers eine weitere Absenkung der Blutfettwerte von ca. 30 % erzielen lasse. Er äußert lediglich, dass der weitere neue Wirkstoff Inclisiran auch ein PCSK9-Hemmer sei und von daher nicht mit Evolocumab kombiniert werden könne. Dies lässt aber die Möglichkeit, neben einem PCSK9-Inhibitor auch mit Bempedoinsäure zu therapieren unberührt.

Dahingestellt kann bleiben, ob erst bei einem erfolglosen zusätzlichen Wechsel des PCSK9-Hemmers von einer maximalen medikamentösen Therapie ausgegangen werden kann, wovon die Apherese-Kommission auszugehen scheint, oder ob dies von vornherein nicht geboten erscheint, wie dies Dr. R vertritt.

Da die entsprechenden Arzneimittel jedenfalls mittlerweile zugelassen und auf dem deutschen Markt erhältlich sind, ist es für die rechtliche Bewertung unerheblich, dass diese Voraussetzung zum Zeitpunkt der (ersten) Ablehnung durch die Apherese-Kommission noch nicht der Fall gewesen ist.

Ein Anspruch besteht auch nicht aus Verfassungsrecht bzw. § 2 Abs. 1a SGB V.

Nach dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 folgt aus den Grundrechten aus [Art 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art 2 Abs. 2 GG](#) ein 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 (BVerfG Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25](#), 49). Das Bundessozialgericht (BSG) hat diese verfassungsrechtlichen Vorgaben in der Folge näher konkretisiert und dabei in die grundrechtsorientierte Auslegung auch Erkrankungen einbezogen, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung wertungsmäßig vergleichbar sind. Dem ist der Gesetzgeber mit der Kodifizierung des Anspruchs in [§ 2 Abs 1a SGB V](#) gefolgt. 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 vom Qualitätsgebot ([§ 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 (BSG, Urteil vom 19. März 2020 - [B 1 KR 22/18 R](#) -, Rdnr. 20 mit weiteren Nachweisen).

Mit Recht hat das SG hier dargestellt, dass aktuell auch nach der Auffassung des Behandlers ungeachtet des abstrakten Risikos von einer bereits jetzt lebensbedrohlichen Erkrankung nicht ausgegangen werden kann.

Gleichzeitig ist damit auch ein Anordnungsgrund nicht hinreichend glaubhaft gemacht. Es bedeutet für die Antragstellerin keine unzumutbare Härte, bis zur Klärung im Hauptverfahren auf die begehrte Therapie verzichten zu müssen.

Aus demselben Grund führte auch eine reine Folgenabwägung zu keinem anderen Ergebnis.

Dahingestellt kann bleiben, dass einer Eilbedürftigkeit auch entgegensteht, dass die Antragstellerin zwar vorgetragen hat, nicht über solche laufenden Einnahmen zu verfügen, dass mit damit die begehrte Behandlung vorerst selbst bezahlt werden könnte. Sie hat aber nichts zu ihrer Vermögenssituation glaubhaft gemacht.

Die Kostenentscheidung ergeht entsprechend [§ 193 SGG](#)

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

Rechtskraft
Aus
Saved
2022-05-16