

L 9 KR 293/13 B ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
9
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 122 KR 1719/13 ER
Datum
05.09.2013
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 9 KR 293/13 B ER
Datum
10.02.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Beschluss
Leitsätze

- 1) Zur Verpflichtung der Krankenkassen im vorläufigen Rechtsschutzverfahren zur Erbringung einer Lipidaphrese.
- 2) Zur Befristung einer stattgebenden Entscheidung nach Folgenabwägung.

Auf die Beschwerde des Antragstellers wird der Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 05. September 2013 geändert. Die Antragsgegnerin wird im Wege einstweiliger Anordnung verpflichtet, den Antragsteller für die Zeit vom 10. Februar bis zum 10. August 2014 mit LDL-Apheresebehandlungen zu versorgen.

Im Übrigen wird die Beschwerde zurückgewiesen.

Die Beteiligten tragen die Kosten des Verfahrens jeweils zu ½.

Gründe:

Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Berlin ist gemäß [§§ 172 Abs. 1, 173 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) zulässig und in dem aus dem Tenor ersichtlichen Umfang begründet. Die Entscheidung des Sozialgerichts, die Verpflichtung der Antragsgegnerin im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes abzulehnen, den Antragsteller vorläufig mit LDL-Apheresebehandlungen zu versorgen, ist im Hinblick auf die Veränderung der Sachlage im Beschwerdeverfahren zu ändern und die Antragsgegnerin zu der begehrten Leistung für den Zeitraum von sechs Monaten zu verpflichten.

1.) Nach [§ 86b Abs. 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 i.V.m. [§ 920 Zivilprozessordnung](#)). Für das Vorliegen des Anordnungsanspruchs sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt.

2.) Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch/Fünftes Buch \(SGB V\)](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#) insbesondere die ärztliche Behandlung. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - wie die hier streitige LDL-Apherese - dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gemäß [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach [§ 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#), einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen abgegeben hat über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung (Nr. 1), die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern (Nr. 2) und die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (Nr. 3). Dies ist in der Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GBA] zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung -Method-RL-) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 Nr. 48 [S. 1 523]), in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 18. April 2013 (veröffentlicht im Bundesanzeiger [BAnz AT 07.11.2013 B3]), in Kraft getreten am 8. November 2013, geschehen.

Nach § 3 Abs. 1 Method-RL können LDL-Apheresen bei Hypercholesterinämie nur durchgeführt werden bei Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung oder mit schwerer Hypercholesterinämie, bei denen grundsätzlich mit einer über zwölf Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden kann. Im Vordergrund der Abwägung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamt-Risikoprofil des Patienten stehen. Diese Einschränkung des Leistungsanspruchs der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung soll der Tatsache Rechnung tragen, dass für die in § 3 genannten Krankheitsbilder in der vertragsärztlichen Versorgung i.d.R. hochwirksame medikamentöse Standard-Therapien zur Verfügung stehen, sodass Apheresen nur in Ausnahmefällen als "ultima ratio" bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden sollen (vgl. § 1 Abs. 2 Method-RL). Darüber hinaus ist die Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 2 Method-RL erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung (KV) zulässig. Die KVen richten zur Beratung der Indikationsstellungen zur Apherese fachkundige Kommissionen ein. Zur Prüfung durch die Kommission legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall eine vollständige Dokumentation, eine ergänzende medizinische Beurteilung sowie eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Übermittlung dieser personenbezogenen Angaben vor. Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der KV die leistungspflichtige Krankenkasse, die ihrerseits den Versicherten entsprechend informiert (vgl. § 6 Abs. 1 bis 3 Method-RL).

3.) Danach liegen im vorliegenden Fall die Leistungsvoraussetzungen der Method-RL nicht vor. Die Antragsgegnerin hat der Beratungs-Kommission der KV insgesamt viermal den Fall des Antragstellers vorgelegt; die Kommission hat die Indikationsstellung für die begehrte Apherese immer abgelehnt. Eine Bewilligung durch die Antragsgegnerin war danach ausgeschlossen. Denn die Antragsgegnerin darf sich über das negative Votum der Beratungs-Kommission nicht hinwegsetzen. Das gilt grundsätzlich auch für die Sozialgerichte. Es wäre allerdings mit [Art. 19 Abs. 4](#) Grundgesetz (GG) nicht zu vereinbaren, wenn Antragsgegnerin und Sozialgerichte auch an eine rechtswidrige Verweigerung der Genehmigung gebunden wären. Die Sozialgerichte sind deshalb befugt, im Rahmen der Überprüfung der Ablehnung der begehrten LDL-Apherese durch die Krankenkasse inzident auch die Entscheidung der Beratungs-Kommission der KV zu überprüfen; welche Anforderungen an eine solche Überprüfung zu stellen sind, ist allerdings sozialgerichtlich bisher ungeklärt.

4.) Zunächst ist der Entscheidung das Beratungsergebnis der Beratungskommission zu Grunde zu legen. Im vorliegenden Fall ist nicht zu verkennen, dass die Beratungs-Kommission die Ablehnungen der Indikation für eine LDL-Apherese nicht widerspruchsfrei begründet hat. Während die Ablehnungen der Beratungskommission vom 25. April 2013 und 31. Juli 2013 unter Bezugnahme auf den Wortlaut der Method-RL und die fehlende Ausschöpfung der medikamentösen Standardtherapien begründet wurden, erkannte die Beratungs-Kommission in ihrem Votum vom 28. August 2013 an, dass "bei bestehender HLP mit einer koronaren Herzkrankheit und Progression formal die Lipidapherese indiziert" sei. Die Dialysekommission empfehle einen zusätzlichen Therapieversuch mit Rosuvastatin 5 mg zur Komplettierung des konservativen Verlaufs. Nach der vom Antragsteller unter Vorlage entsprechender medizinischer Unterlagen behaupteten Unverträglichkeit gegen diesen Wirkstoff stützte die Beratungs-Kommission ihr ablehnendes Votum vom 11. Dezember 2013 nunmehr darauf, dass der Versuch mit Statinen so positiv in Bezug auf die Absenkung der LDL gewesen sei, dass sie noch einmal einen Reexpositionsversuch mit Ezetrol empfehle. Denn die gemeldete Unverträglichkeit aus dem Jahr 1997 könne nicht stimmen, da das Präparat erst 2002 in den Handel gekommen sei. Der Antragsteller hat daraufhin nicht nur klargestellt, dass er Ezetrol im Zeitraum zwischen 2008 und 2009 ca. neun Monate eingenommen und nicht vertragen habe (Schriftsatz vom 21. Januar 2014), sondern auch umfassend zum Einsatz von Statinen und ihren Nebenwirkungen bei ihrer Anwendung in seinem Fall vorgetragen. Danach bleibt die Indikationsstellung im vorliegenden Fall für den Senat im Ergebnis ungeklärt und streitig. Es wäre deshalb eine weitere Aufklärung der Indikationsstellung etwa durch Einholung einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, der Anhörung der behandelnden Ärzte als sachverständige Zeugen und/oder der Einholung eines medizinischen Sachverständigengutachtens erforderlich. Eine solche Vorgehensweise verbietet sich im vorliegenden Fall jedoch im Hinblick auf die Schwere der Erkrankung des Antragstellers und die für die Ermittlungen zu veranschlagende Dauer bis zu einer Entscheidung durch den Senat.

5.) Die Sozialgerichte dürfen sich bei der Prüfung des Anordnungsanspruchs in Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes, in denen Leistungsansprüche eines Versicherten gegen eine gesetzliche Krankenkasse streitig sind, nicht schlechthin auf die summarische Prüfung der Erfolgsaussichten eines Rechtsbehelfes im Hauptsacheverfahren beschränken. Drohen dem Versicherten ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre, verlangt [Art. 19 Abs. 4 S.1 GG](#) von den Sozialgerichten bei der Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache grundsätzlich eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage, die sich von der im Hauptsacheverfahren nicht unterscheidet (vgl. [BVerfGE 79, 69](#) (74); [94, 166](#) (216); [NJW 2003, 1236f.](#)). Sind die Sozialgerichte durch eine Vielzahl von anhängigen entscheidungsreifen Rechtsstreitigkeiten belastet oder besteht die Gefahr, dass die dem vorläufigen Rechtsschutzverfahren zu Grunde liegende Beeinträchtigung des Lebens, der Gesundheit oder der körperlichen Unversehrtheit des Versicherten sich jederzeit verwirklichen kann, verbieten sich zeitraubende Ermittlungen im vorläufigen Rechtsschutzverfahren; in diesem Fall, der in der Regel vorliegen wird, hat sich die Entscheidung an einer Abwägung der widerstreitenden Interessen zu orientieren ([BVerfGE 100, 123](#) (126f.). Dabei ist in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu [§ 32 Bundesverfassungsgerichtsgesetz](#) eine Folgenabwägung vorzunehmen, bei der die Erwägung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmäßig außer Betracht zu bleiben hat. Abzuwägen sind stattdessen die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, obwohl dem Versicherten die streitbefangene Leistung zusteht, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl er hierauf keinen Anspruch hat (vgl. hierzu Umbach/Clemens, Bundesverfassungsgerichtsgesetz, Mitarbeiterkommentar und Handbuch, § 32 RdNr. 177 mit umfassendem Nachweis zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, ständige Rechtsprechung des Senats, vgl. [NZS 2000, 510](#) ff.). Hierbei ist insbesondere die in [Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG](#) durch den Verfassungsgeber getroffene objektive Wertentscheidung zu berücksichtigen. Danach haben alle staatlichen Organe die Pflicht, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Lebens, der Gesundheit und der körperlichen Unversehrtheit zu stellen (vgl. [BVerfGE 56, 54](#) (73)). Für das vorläufige Rechtsschutzverfahren vor den Sozialgerichten bedeutet dies, dass diese die Grundrechte der Versicherten auf Leben, Gesundheit und körperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen haben, ohne dabei die ebenfalls der Sicherung des [Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG](#) dienende Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. insbesondere aus [§§ 1, 2 Abs. 1](#) und 4 SGB V), ihren Versicherten nur wirksame und hinsichtlich der Nebenwirkungen unbedenkliche Leistungen zur Verfügung zu stellen, sowie die verfassungsrechtlich besonders geschützte finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. [BVerfGE 68, 193](#) (218)) aus den Augen zu verlieren. Besteht die Gefahr, dass der Versicherte ohne die Gewährung der umstrittenen Leistung vor Beendigung des Hauptsacheverfahrens stirbt oder er schwere oder irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen erleidet, ist ihm die begehrte Leistung regelmäßig zu gewähren, wenn das Gericht nicht auf

Grund eindeutiger Erkenntnisse davon überzeugt ist, dass die begehrte Leistung unwirksam oder medizinisch nicht indiziert ist oder ihr Einsatz mit dem Risiko behaftet ist, die abzuwendende Gefahr durch die Nebenwirkungen der Behandlung auf andere Weise zu verwirklichen. Besteht die Beeinträchtigung des Versicherten dagegen im Wesentlichen nur darin, dass er die begehrte Leistung zu einem späteren Zeitpunkt erhält, ohne dass sie dadurch für ihn grundsätzlich an Wert verliert, weil die Beeinträchtigung der in [Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG](#) genannten Rechtsgüter durch eine spätere Leistungsgewährung beseitigt werden kann, dürfen die Sozialgerichte die begehrte Leistung im Rahmen der Folgenabwägung versagen. Nur durch eine an diesen Grundsätzen orientierte Vorgehensweise bei der Folgeabwägung wird dem vom Gesetzgeber in allen Prozessordnungen vorgesehenen Vorrang des nachgehenden Rechtsschutzes vor dem vorläufigen Rechtsschutz, sowie dem sich aus [Art. 20 Abs. 3 GG](#) abzuleitenden Grundsatz Rechnung getragen, dass die Leistungsgewährung vor Abschluss des Hauptsacheverfahrens die Ausnahme und nicht die Regel sein soll.

6.) Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze steht dem Antragsteller bei einer Folgenabwägung ein Anspruch auf die begehrte Lipidapherese zu. Denn er hat glaubhaft gemacht, dass er an einer Hypercholesterinämie, einer 3-G-KHK bei Zustand nach Myokardinfarkt 2007, PTCA/Stent RIVA 7/1996, PTCA/Stent in RIVA 9/2007, DES Marginallast 2 6/2008, aktuell 50% RIM, 50% RIVA und 50% RCA-Stenose leidet, dass ein Nachweis von Carotidplaques vorliegt, er an einer arteriellen Hypertonie, einem Diabetes Mellitus Typ II sowie einer chronisch obstruktiven Bronchitis erkrankt ist, bei ihm eine positive Familienanamnese für Atherosklerose besteht und er bei Ausschluss einer primären Myopathie unverträglich auf Statine, Ezetimib und Nikotinsäure reagiert hat (vgl. hierzu die lipidologische Beurteilung des Antragstellers durch das Charité Centrum für Innere Medizin mit Gastroenterologie und Nephrologie, Interdisziplinäres Stoffwechsel-Centrum, Schwerpunkt Lipidambulanz und Lipidapherese vom 04. Januar 2013). Ohne Behandlung ist bei dem Antragsteller deshalb der jederzeitige Eintritt einer (erneuten) Stenose wichtiger Gefäße, eines Reinfarktes oder eines Schlaganfalls zu besorgen, wie die von ihm vorgelegten ärztlichen Berichte schlüssig belegen. Deshalb drohen ihm - bei einer derzeit zu unterstellenden (ungeklärten, aber streitigen) - Unverträglichkeit gegen jede medikamentöse Therapie seiner Leiden aktuell eine Gefährdung seines Lebens oder schwere oder irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen. Demgegenüber steht das Interesse der Antragsgegnerin, keine nicht indizierten Kosten für eine teure Behandlung aufwenden zu müssen, das angesichts der Schwere der Erkrankungen des Antragstellers und der zu befürchtenden Folgen für ihn hinter seinem Interesse an einer schnellen Behandlung zurückstehen muss.

7.) Der Senat hat die Verpflichtung der Antragsgegnerin zur Leistungsgewährung auf einen Zeitraum von sechs Monaten befristet und die Beschwerde deshalb teilweise zurückgewiesen. Dem liegt zu Grunde, dass nach § 8 Abs. 1 Method-RL die Genehmigung zur Durchführung der LDL-Apherese im Einzelfall jeweils auf ein Jahr zu befristen ist. Bei Fortbestehen der Behandlungsindikationen ist zugleich mit einer erneuten, ergänzenden ärztlichen Beurteilung nach Ablauf eines Jahres eine erneute Beratung bei der Kommission der KV einzuleiten. Die Fortführung der LDL-Apherese ist von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse abhängig. Selbst im Fall einer uneingeschränkten Stattgabe im Hauptsacheverfahren hätte die Verpflichtung der Antragsgegnerin deshalb nicht über den Zeitraum von einem Jahr hinausgehen dürfen.

Dem Senat erschien eine Befristung auf sechs Monate im vorläufigen Rechtsschutzverfahren im Hinblick auf die weiterhin unklare Indikation der begehrten und zugesprochenen Behandlung deshalb geboten, um es der Antragsgegnerin zu ermöglichen, ihre Bemühungen um eine Feststellung der Indikationen der Lipidapherese fortsetzen zu können sowie ihre Ergebnisse zur Behandlung der Erkrankung des Antragstellers unter Kontrolle zu halten und dadurch den Vorbehalt einer Überprüfung seines Anspruchs auf eine Lipidapherese im Hauptsacheverfahren nicht leerlaufen zu lassen, zumal in dieser Zeit eine Veränderung des Gesundheitszustandes des Antragstellers möglich ist. Dies bedeutet nicht, dass in dem der Befristung folgenden Zeitraum eine Lipidapherese nicht mehr gewährt werden muss. Hat ein Sozialgericht im Wege einstweiliger Anordnung eine Leistung zugesprochen und haben sich die Verhältnisse nach Überprüfung durch die behandelnden Ärzte nicht geändert, muss die Leistung weiter gewährt werden.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#) und folgt dem Ausgang des Verfahrens selbst.

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2014-05-16