

S 27 KR 437/24 ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Münster (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
27
1. Instanz
SG Münster (NRW)
Aktenzeichen
S 27 KR 437/24 ER
Datum
11.10.2024
2. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

1. Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet,

dem Antragsteller bis zur bestands- bzw. rechtskräftigen Entscheidung in der

Hauptsache, längstens jedoch bis zum 10.05.2025, vorläufig und unter dem Vorbehalt der Rückforderung der Kosten, die begehrte Lipidapheresetherapie zu gewähren.

2. Die Antragsgegnerin trägt die notwendigen außergerichtlichen Kosten des

Antragstellers.

Gründe:

I.
Der Antragsteller begehrt von der Antragsgegnerin im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes eine Lipidapheresetherapie.

Der im Jahre 1944 geborene Antragsteller leidet unter anderem an einer Hyperlipoproteinämie. Es besteht zudem eine atherosklerotische Herzkrankheit. Der Antragsteller erlitt in den Jahren 1991, 2008 und 2010 jeweils einen Myokardinfarkt. Es erfolgten ACVB-Operationen, weiter besteht eine Arteria carotis Stenose rechts (PTA-Stent 2010), die Implantation einer aortobifemorale Prothese 08/2018, eine Rezidiv-Stenose der Arteria renalis rechts 2019 nach PTA 2001, eine weitere Rezidiv-Stenose der Arteria renalis links 2019 nach Erst-PTA 2001 mit erneuter PTA 2019, verschlossene Bypässe auf RCA und RCX/RIM 2020. 2019 erlitt der Antragsteller zudem einen Hirninfarkt und es besteht eine ischämische Nephropathie mit drohender Dialysepflichtigkeit.

Mit Schreiben vom 08.11.2022 stellte der Antragsteller durch den ihn behandelnden Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie Dr. L. bei der Apherese-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen (KVN) erstmalig einen Antrag auf Überprüfung der Indikationsstellung zur Durchführung einer Lipid-Apherese-Therapie. Nach Anhörung der Antragsgegnerin, welche die medizinischen Voraussetzungen für die begehrte Apherese-Therapie als nicht gegeben erachtete, sah die Kommission dennoch die Indikation zur Apherese als gegeben und befürwortete ihre Durchführung.

Die Antragsgegnerin lehnte den Antrag des Antragstellers dennoch mit Bescheid vom 24.03.2023 ab und verwies zur Begründung auf die Ausführungen des durch sie beauftragten Medizinischen Dienstes.

Hiergegen hat der Antragsteller mit Erfolg um einstweiligen Rechtsschutz nachgesucht. Die 16. Kammer des Sozialgerichts Münster (Aktenzeichen S 16 KR 168/23 ER) verpflichtete die Antragsgegnerin durch Beschluss vom 25.05.2023 zur vorläufigen Gewährung der Apherese bis zur bestands- bzw. rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache, längstens jedoch bis zum 20.03.2024. Die Antragsgegnerin hat den Widerspruch gegen ihren ablehnenden Bescheid durch Widerspruchsbescheid zurückgewiesen. In dem hiergegen geführten Klageverfahren (S 4 KR 285/23) hat das Gericht Beweis erhoben durch Einholung eines medizinischen Sachverständigengutachtens. Der Facharzt für Innere Medizin Dr. I. gelangte in seinem Gutachten vom 30.01.2024 zu der Einschätzung, dass eine medizinische Indikation nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht vorliege, da der LDL-Zielwert mit den bisherigen Behandlungsmethoden vor Beginn der Apherese noch nicht ganz erreicht worden sei. Eine erhebliche Erhöhung des Lp(a)-Spiegels sowie eine progrediente kardiovaskuläre Erkrankung seien hingegen dokumentiert.

Durch Urteil vom 17.06.2024 hat das Gericht die Klage abgewiesen. Die hiergegen eingelegte Berufung ist bei dem Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen zu dem Aktenzeichen L 10 KR 517/24 anhängig.

Die Apherese-Behandlung wurde in bis März 2024 durchgeführt. Im Februar 2024 stellte der Antragsteller einen Folgeantrag. Die KVN teilte mit Schreiben vom 08.05.2024 mit, dass die Indikation gestellt und die Apherese befürwortet werden könne. Die Antragsgegnerin lehnte den Antrag durch Bescheid vom 22.05.2024 wiederum ab. Hiergegen legte der Antragsteller, vertreten durch seine Bevollmächtigte, unter dem 06.06.2024 Widerspruch ein.

Am 05.09.2024 hat der Antragsteller den vorliegenden Antrag auf einstweilige Verpflichtung der Antragsgegnerin gestellt und zur weiteren Begründung ein Schreiben der behandelnden Nephrologin Dr. G vom 04.09.2024 sowie einen Befundbericht des behandelnden Kardiologen Dr. B. vom 08.08.2024 beigefügt.

Die Voraussetzungen einer Indikation nach § 3 Abs. 2 Anlage I der Richtlinie des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) seien erfüllt. Es lägen eine isolierte Lp(a)- Erhöhung über 60 mg/dl sowie ein LDL-Cholesterin im Normbereich vor. Anders als noch in dem Verfahren S 4 KR 283/23 angenommen, sei zwischenzeitlich durch das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 16.05.2024 zu dem Aktenzeichen [B 1 KR 40/22 R](#) klargestellt worden, dass bzgl. des LDL-Cholesterins auf den Normbereich von <100 mg/dl, und nicht auf den Zielwert, abzustellen sei. Eine Progredienz der Erkrankung des Antragstellers sei kardiologisch und nephrologisch belegt. Auch im Hauptsacheverfahren zu dem Aktenzeichen S 4 KR 285/23 habe der Sachverständige Dr. I. die komplexe progrediente arteriosklerotische Erkrankung des Antragstellers bestätigt. Die Apherese-Kommission befürwortete den Folgeantrag. Auch für den Erstantrag sei positives Votum erteilt worden.

Der Antragsteller beantragt,

ihm die Kostenübernahme der regelmäßigen extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie mit sofortiger Wirkung zu gewähren.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Zur Begründung verweist sie auf die Ausführungen des Medizinischen Dienstes. Zudem verweist sie auf aktuelle Rechtsprechung des LSG Niedersachsen-Bremen, wonach klargestellt sei, dass die Empfehlung der Apherese-Kommission für die Antragsgegnerin nicht bindend sei.

Der Antragsteller möge nunmehr nach den Ausführungen des BSG über ein Lp(a) > 60 mg/dl und einem LDL-C-Wert im Normbereich verfügen, ein klinisch und bildgebend dokumentierter Progress der kardiovaskulären Erkrankung sei ihm jedoch nicht nachgewiesen worden. Die nephrologische Praxis verweise in der ärztlichen Stellungnahme vom 04.09.2024 auf den Anhang B. Diesem lasse sich eindeutig entnehmen, dass der letzte dokumentierte Progress im Jahr 2020 eingetreten sei. Insofern sei u.U. von einer fortgeschrittenen, nicht aber von einer fortschreitenden Erkrankung auszugehen. In diesem Sinne sei aber das Merkmal der Progredienz zu verstehen.

Das Gericht hat eine ärztliche Stellungnahme des den Antragsteller behandelnden Kardiologen Dr.B. eingeholt. Auf deren Inhalt wird Bezug genommen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Rechtsstreits wird auf die Gerichtsakte sowie auf die Verwaltungsakte des Beklagten, insbesondere auf den Inhalt der näher bezeichneten Schriftstücke, verwiesen.

II.

Der zulässige Antrag ist begründet.

Gemäß [§ 86 b Abs. 2 Satz 2](#) Sozialgerichtsgesetz (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. Voraussetzung für den Erlass einer einstweiligen Anordnung ist das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs, d.h. das Vorliegen des materiellrechtlichen Anspruchs, und das Vorliegen eines Anordnungsgrundes, d.h. der Eilbedürftigkeit der begehrten vorläufigen Regelung. Gemäß [§ 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung (ZPO) sind Anordnungsgrund und Anordnungsanspruch glaubhaft zu machen. Steht dem Antragsteller ein von ihm geltend gemachter Anspruch voraussichtlich zu und ist ihm nicht zuzumuten, den Ausgang des Verfahrens abzuwarten, hat der Antragsteller Anspruch auf die beantragte Leistung im Wege vorläufigen Rechtsschutzes. Ist die Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet, ist der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes regelmäßig abzulehnen. Bei offenem Ausgang des Verfahrens in der Hauptsache ist eine umfassende Interessenabwägung erforderlich (vgl. Meyer-Ladewig, Sozialgerichtsgesetz, 14. Aufl. 2023, § 86b Rn. 27ff.).

Dabei begegnet es grundsätzlich keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, wenn sich die

Gerichte bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage im Wege einer summarischen Prüfung an den voraussichtlichen Erfolgsaussichten der Hauptsache orientieren (BVerfG, Beschluss vom 12.05.2005 - [1 BvR 569/05](#) - [NVwZ 2005, 927](#) ff.). Im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung ist den Gerichten allerdings in den Fällen, in denen es um existentiell bedeutsame Leistungen der Krankenversicherung für den Antragsteller geht, eine lediglich summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage verwehrt. Sie haben unter diesen Voraussetzungen die Sach- und Rechtslage abschließend zu prüfen. Ist dem Gericht in einem solchen Fall eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (BVerfG, Beschluss vom 12.05.2005 - [1 BvR 569/05](#) - [NVwZ 2005, 927](#) ff.); dabei sind die grundrechtlichen Belange des Antragstellers umfassend in die Abwägung einzustellen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 29.11.2007 - [1 BvR 2496/07](#) - [NZS 2008, 365](#)).

Gemessen an diesen Voraussetzungen hat der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung Erfolg. Da das Vorliegen des von dem Antragsteller geltend gemachten Anordnungsanspruchs im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzverfahrens nicht abschließend geklärt werden konnte und eine weitere Aufklärung aus zeitlichen Gründen nichtmöglich erscheint, entscheidet das Gericht anhand einer Folgenabwägung.

Das Vorliegen eines Anordnungsgrundes, also der besonderen Dringlichkeit einer vorläufigen Regelung, ist angesichts der gesundheitlichen Verfassung des Antragstellers und der lebensbedrohlichen Risiken, die bestehen, wenn die begehrte Therapie nicht durchgeführt wird, gegeben. Ob ein Anordnungsanspruch vorliegt, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt offen.

Gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf die hier begehrte LDL-Apherese nur im Rahmen der Empfehlung des GBA nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) i.V.m. der Richtlinie des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL), in deren Anlage I unter Nr. 1 die Voraussetzungen zur Durchführung und Abrechnung von Apheresen in der vertragsärztlichen Versorgung geregelt sind. Nach § 3 Abs. 2 der Nr. 1 der Anlage können LDL-Aphoresen bei isolierter Lp(a)- Erhöhung nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankungen).

Das Gericht vermag anhand der vorliegenden medizinischen Unterlagen nicht zu beurteilen, ob die Voraussetzungen einer Indikation nach § 3 Abs. 2 Anlage I der MVV-RL für den im Februar 2024 gestellten Folgeantrag des Antragstellers erfüllt sind. Denn die zur Verfügung stehenden Erkenntnisquellen, insbesondere die den Antragsteller betreffenden medizinischen Unterlagen bzw. die erfolgten Bewertungen seiner gesundheitlichen Situation lassen eine zweifelsfreie Beantwortung der Streitfragen nicht zu.

Unstreitig dürfte zunächst davon auszugehen sein, dass eine isolierte Lp(a)- Erhöhung über 60 mg/dl sowie ein LDL-Cholesterin im Normbereich vorliegen. Hinsichtlich der letztgenannten Voraussetzung hat das Bundessozialgericht durch Entscheidung vom 16.05.2024 nunmehr klargestellt, dass hier nicht auf den individuellen Zielbereich des Patienten, sondern auf den Normbereich von <100 mg/dl abzustellen ist (vgl. BSG, Urteil vom 16.05.2024, [a.a.O.](#): „Für die Auslegung des Tatbestandsmerkmals "Normbereich" in § 3 Abs. 2 der Anl. I Nr. 1 MVV-RL ist hier auf die medizinische Bedeutung des Begriffs abzustellen. Danach handelt es sich um einen Bereich, der unabhängig von individuellen Therapiezielen und Patienten-Risikoprofilen für gesunde Menschen im Normalfall vorliegen sollte (vgl. auch die Definition in *Psychembel-Online zum Eintrag "Referenzbereiche"*). Der Normbereich liegt - in Abgrenzung zu niedrigeren "Zielwerten" für Hochrisikopatienten nach der ESC/EAS-Leitlinie - bei <100 mg/dl“). Dieser Wert ist bei dem Antragsteller nach den vorgelegten ärztlichen Befundunterlagen erreicht.

Ob aber das Vorliegen einer progredienten kardiovaskulären Erkrankung i.S. der Richtlinie zu bejahen ist, konnte im Rahmen der im einstweiligen Rechtsschutzverfahren zur Verfügung stehenden Möglichkeiten nicht mit hinreichender Sicherheit geklärt werden.

Während die den Antragsteller behandelnde Nephrologin Dr. G. das Vorliegen einer Progredienz bejaht hat und diese Auffassung sowohl durch den gerichtlich bestellten Sachverständigen Dr. I. in seinem Gutachten vom 30.01.2024 als auch durch die Apheresekommission als hierfür explizit gebildetes Fachgremium geteilt wurde, hat der den Antragsteller behandelnde Facharzt für Kardiologie in seiner durch das Gericht eingeholten Stellungnahme vom 10.10.2024 mitgeteilt, eine fortschreitende kardiovaskuläre Erkrankung sei derzeit nicht nachweisbar. Diese widersprüchlichen Einschätzungen bedürfen einer weiteren Aufklärung durch medizinische Beweiserhebung, welche sich im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzverfahrens nicht durchführen lässt.

Die hiernach durchzuführende Folgenabwägung fällt vorliegend zu Gunsten des Antragstellers aus.

Bei der Folgenabwägung sind vor allem die Folgen zu berücksichtigen, die die Versagung

vorläufigen Rechtsschutzes für den Antragsteller hätte. Je schwerer die Belastungen hieraus wiegen und je geringer die Wahrscheinlichkeit ist, dass sie im Falle des Obsiegens in der Hauptsache rückgängig gemacht werden können, umso weniger kann das Interesse an einer vorläufigen Regelung zurückgestellt werden. Angesichts der überragend hohen Bedeutung, die dem Leben als Rechtsgut in der grundgesetzlichen Ordnung zukommt (vgl. Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) -), sind in Verfahren wie dem vorliegenden an die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes hohe Anforderungen zu stellen. Sollte sich im Hauptsacheverfahren herausstellen, dass der Antragsteller - in Übereinstimmung mit der hier vorliegenden Empfehlung der Apherese-Kommission - Anspruch auf die LDL-Apherese hat, käme der Rechtsschutz in der Hauptsache, sofern sich zwischenzeitlich eine lebensbedrohliche Situation realisieren würde, zu spät. Das Unterliegen der Antragsgegnerin hat demgegenüber allein wirtschaftliche Auswirkungen. In Anwendung dieser Kriterien fällt die Abwägung vorliegend wegen des möglicherweise erheblich bedrohten Rechtsguts Leben ([Art. 2 Abs. 2 Satz 1](#) Grundgesetz) zu Gunsten des Antragstellers aus. Das gegenläufige finanzielle Risiko für die Antragsgegnerin ist demgegenüber derzeit als hinnehmbar anzusehen (vgl. LSG NRW, Beschlüsse vom 08.06.2015 - [L 11 KR 202/15 B ER](#) -, 28.06.2013 - [L 11 SF 74/13 ER](#) - und 19.11.2012 - [L 11 KR 473/12 B ER](#) -, LSG Brandenburg, Beschluss vom 16.06.2015 - [L 9 KR 99/15 B ER](#); Bayerisches LSG, Beschluss vom 07.09.2016 - [L 5 KR 403/16 B ER](#)), zumal die Regelung vorliegend lediglich vorläufig die Versorgung des Antragstellers sicherstellt und die endgültige Kostentragung erst durch das Ergebnis des Hauptsacheverfahrens geklärt werden kann.

In zeitlicher Hinsicht hat das Gericht die Verpflichtung der Antragsgegnerin längstens auf

ein Jahr seit Zugang der Empfehlung der Apherese-Kommission beschränkt (vgl. LSG Niedersachsen- Bremen, Urt. vom 27.04.2023 - [L 16 KR 252/20](#)).

Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des [§ 193 SGG](#).

Rechtskraft
Aus
Saved
2025-03-07