

S 12 KR 146/05 ER

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG Augsburg (FSB)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

12

1. Instanz

SG Augsburg (FSB)

Aktenzeichen

S 12 KR 146/05 ER

Datum

02.06.2005

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

1. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, ab 6. Juni 2005 bis 31. Juli 2005 dem Antragsteller eine ambulante LDL-Apherese als Sachleistung einmal wöchentlich zu gewähren.

Bei Eingang einer selbstschuldnerischen Bankbürgschaft über 25.000,00 EUR bis 31. Juli 2005 bei der Antragsgegnerin wird diese des Weiteren verpflichtet, die ambulante LDL-Apherese bis zum Abschluss des Klageverfahrens S 12 KR 86/05, längstens bis 31. Mai 2006 als Sachleistung zu gewähren.

2. Die Antragsgegnerin trägt die Hälfte der außergerichtlichen Kosten des Antragstellers.

Gründe:

Der am 1945 geborene Antragsteller (Ast) und Kläger strebt eine Verpflichtung der Antragsgegnerin (Ag) und Beklagten zur Kostenübernahme für eine ambulante LDL-Apherese an. Im April 2003 wurde im Zentralklinikum A. bei der Diagnose einer schweren koronaren 3-Gefäß-Erkrankung mit Hauptstammeteiligung eine Myocardrevaskularisation durchgeführt. In der Folge wurde ein stark erhöhter Lipoprotein(a)-Spiegel - Lp(a) - festgestellt. Der von den behandelnden Internisten Dres. H. u. a. beratend eingeschaltete Prof. Dr. S. vom Klinikum der Universität M., Institut für Klinische Chemie, hielt in einer Stellungnahme vom 24.07.2003 die Indikation für eine LDL-Apherese-Therapie für gegeben. Wegen der sehr stark ausgeprägten Lp(a)-Erhöhung (160 mg/dl, Normbereich (30 mg/dl) müsse von einer erheblichen kardiovaskulären Gefährdung ausgegangen werden. Medikamentöse therapeutische Möglichkeiten zur Absenkung erhöhter Lp(a)-Spiegel seien derzeit nicht verfügbar. Die regelmäßige LDL-Apherese-Therapie stelle die einzige therapeutische Alternative zur Absenkung des stark erhöhten Lp(a)- Spiegels dar, um in Zukunft einer erneuten Progression der koronaren Herzerkrankung (KHK) entgegenwirken zu können. Dres. H. u. a. beantragten daraufhin die Genehmigung zur ambulanten LDL-Apherese bei der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) entsprechend § 3 der Anlage A zu den BUB-Richtlinien (BUB-RL). Die beratende Kommission der KVB teilte der Ag am 01.10.2003 mit, dass die Durchführung der Apherese-Behandlung beim Ast angezeigt sei. Die Ag genehmigte daher mit Bescheid vom 07.10.2003 den Antrag zur ambulanten LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren befristet für ein Jahr vom 01.11.2003 bis 31.10.2004. Auf Anfrage der KVB zu weiteren Fällen gab der Gemeinsame Bundesausschuss, Unterausschuss Ärztliche Behandlung, mit Schreiben vom 20.04.2004 an, dass die Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren ausschließlich für bestimmte Indikationen der Anlage A der BUB-RL zugewiesen worden sei und teilte diese Indikationen mit. Die Erkenntnislage aus Studien zum therapeutischen Nutzen zur LDL-Apherese bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung sei äußerst dürftig und könne einen therapeutischen Nutzen bisher nicht belegen, sodass eine Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung nicht habe ausgesprochen werden können. Es handle sich um experimentelle Anwendungen, die entsprechend der international akzeptierten Deklaration von Helsinki zum Schutz von Patienten ausschließlich in kontrollierten klinischen Studien durchgeführt werden sollten, um Nutzen und Risiken der Anwendung wissenschaftlich zu evaluieren. Dres. H. u. a. monierten bei der KVB, dass die eigentlich an den Bundesausschuss gestellte Frage, ob eine isolierte Lp(a)-Erhöhung mit einer KHK eine Indikation für die LDL-Aphere darstelle, nicht beantwortet sei. Es handle sich um schwerste Fälle, bei denen die Apherese die Ultima Ratio darstelle. Der Bundesausschuss teilte der KVB daraufhin am 01.10.2004 mit, dass die Aufzählung der Indikationen enumerativ sei und eine Einzelfallprüfung vom Bundesausschuss nicht vorgenommen werden könne. Bereits am 13.08.2004 beantragten Dres. H. u. a. mit Einverständnis des Ast die weitere Durchführung der LDL-Apherese. Mit Schreiben vom 25.10.2004 wandten sie sich in mehreren Fällen gegen die Ablehnung einer LDL-Apherese durch die KVB und verwiesen auf epidemiologische Studien, wonach Lp(a) zweitwichtigster Faktor für die Entstehung von Herzinfarkt sei. Eine Meta- analyse aus dem Jahr 2001 beschreibe eine klare Assoziation zwischen Lp(a) und KHK. Es handle sich um Lehrbuchwissen in renommierten Standardwerken. Auch die Deutsche Konsensuskonferenz empfehle die LDL-Apherese als Ultima-Ratio-Therapie bei Lp(a)-Serumspiegeln von über 60 mg/dl und gleichzeitig progredienter KHK. Studien mit Evidenzgrad A seien wegen der Notwendigkeit einer "Scheinapherese" ethisch nicht vertretbar. Die KVB teilte der Ag am 28.10.2004 mit, dass eine Apherese-Behandlung nicht angezeigt sei und verwies auf das Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Beklagte lehnte daraufhin mit Bescheid vom 12.11.2004 den Antrag auf eine Fortführung der LDL-Apherese ab

01.11.2004 ab. Dieser Entscheidung widersprachen Dres. H. u. a. mit Schreiben vom 19.11.2004 und stellten einen Eilantrag auf Fortführung der Apherese-Behandlung. Mit Bescheid vom 10.12.2004 gewährte die Ag ohne Anerkennung einer Rechtspflicht weitere LDL-Apherese bis 31.03.2005. Den darüber hinausgehenden Leistungsantrag lehnte sie nochmals ab. Der Ast legte am 11.01.2005 gegen diese Entscheidung Widerspruch ein, den die Ag mit Bescheid vom 28.02.2005 zurückwies. Die Bevollmächtigten des Ast haben am 29.03.2005 hiergegen Klage zum Sozialgericht Augsburg erhoben (Az: S 12 KR 86/05).

Am 12.05.2005 haben die Bevollmächtigten des Ast Antrag auf einstweilige Anordnung beim Sozialgericht Augsburg gestellt. Sie streben die Weitergewährung der LDL-Apherese als wöchentliche Behandlung für zunächst ein Jahr an. Zur Begründung haben sie unter Bezug auf Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfG) ausgeführt, dass es sich um ein schweres Krankheitsbild handele und eine akute Gefahr für Leib und Leben des Ast bestehe, sollte die Therapie nicht ununterbrochen fortgeführt werden. Hierzu haben sie eine eidestättliche Versicherung der Dres. H. u. a. vom 03.05.2005 beigelegt, die eine hohe Wahrscheinlichkeit sehen, dass bei einem Aussetzen der Behandlung es zu nicht wieder gutzumachenden gesundheitlichen Nachteilen, möglicherweise sogar zu einem vorzeitigen Herztod kommen könne. Zu den Erfolgsaussichten des Hauptsacheverfahrens haben die Bevollmächtigten eine Systemstörung bei der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses eingewandt und hierzu vorgetragen, dass der Bundesausschuss widersprüchlich sei, wenn er einerseits die schwere Lp(a)-Erhöhung als äußerst selten bezeichne, andererseits jedoch qualitativ hochwertige Studien verlange. Der Bundesausschuss überspanne wohl seine Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis einer LDL-Apherese bei schwerer isolierter Lp(a)-Erhöhung. Es spreche auch einiges dafür, dass der Bundesausschuss die ihm vorliegenden Studien entgegen ihrer Aussage interpretiert habe. Die Bevollmächtigten haben hierzu neben der eidestättlichen Versicherung der behandelnden Ärzte auch ein Schreiben des Prof. Dr. S. vom 18.09.2003 an den Bundesausschuss vorgelegt. Die Bevollmächtigten haben dargelegt, dass eine eingehende Prüfung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses im Eilverfahren nicht erfolgen könne und daher anhand einer Folgenabwägung entschieden werden müsse. Da die Ag pro Tag nach eigenen Angaben auf ihrer Homepage etwa 42.000.000 EUR für die medizinische Versorgung ihrer Mitglieder ausbebe, könne nicht ernsthaft davon gesprochen werden, dass ihr durch die Weitergewährung der Apherese ein irgendwie spürbarer finanzieller Nachteil erwachse. Auf Nachfrage haben die Bevollmächtigten am 17.05.2005 angegeben, dass die Apherese im April noch durchgeführt wurde, jedoch nicht mehr seit Mai. Mangels Kostenübernahme seien weitere Apherese-Behandlungstermine nicht geplant. Die Untersuchung werde im wöchentlichen Rhythmus durchgeführt. Der Ast beziehe Arbeitslosengeld und verfüge über kein verwertbares Vermögen. Er sei Eigentümer einer von ihm selbst genutzten Doppelhaushälfte und besitze zwei Eigentumswohnungen, die derzeit vermietet seien. Die Mieteinnahmen beliefen sich auf monatlich 1.000 EUR, wobei diesen Einnahmen entsprechende Kosten auch der Finanzierung gegenüberstehen würden. Weiteres Vermögen sei nicht vorhanden. Die Kosten für eine einzige Behandlung mittels LDL-Apherese beliefen sich auf etwa 1.200 EUR, wobei sich diese im Wesentlichen aus Sachkosten zusammensetzten. Anlässlich eines Anrufes des Bevollmächtigten des Ast am 24.05.2005, ob noch Unterlagen benötigt würden, wurde dieser darauf hingewiesen, dass aufgrund der Eigentumsverhältnisse des Ast mit Mietwohnungen eventuell eine Anordnung nur gegen Sicherheitsleistungen in Betracht käme. Der Bevollmächtigte kündigte an, gegebenenfalls noch Unterlagen zum Wert der Mietwohnungen bzw. von Verbindlichkeiten beizubringen. Bis zum Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung sind weitere genauere Angaben zum Einkommen und Vermögen des Ast jedoch nicht bei Gericht eingegangen.

Die Bevollmächtigten des Ast beantragen,

die Ag im Wege der einstweiligen Anordnung bis zu Entscheidung in der Hauptsache, längstens jedoch für die Dauer eines Jahres zu verpflichten, dem Ast die wöchentliche Apherese-Behandlung als Sachleistung zu gewähren.

Die Ag beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Die Ag beruft sich im Wesentlichen auf die bereits im Widerspruchsbescheid dargestellten Gründe.

Nach [§ 86 b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Ast vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Eine einstweilige Anordnung setzt einen Anordnungsanspruch und einen Anordnungsgrund voraus. Das Gericht entscheidet aufgrund einer summarischen Prüfung der Sach- und Rechtslage, ob ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund vorliegen und welche Maßnahmen unter Abwägung der Belange der Öffentlichkeit und des Ast nötig erscheinen. Anordnungsanspruch ist der materielle Anspruch, für den der Ast vorläufigen Rechtsschutz sucht. Er ist identisch mit dem auch im Hauptsacheverfahren geltend zu machenden materiellen Anspruch. Anordnungsgrund ist die Eilbedürftigkeit einer vorläufigen Regelung. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, umso weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. [Art. 19 Abs. 4](#) Grundgesetz (GG) verlangt auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorläufigen Rechtsschutz, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre. Die Gerichte sind, wenn sie ihre Entscheidung nicht an einer Abwägung der widerstreitenden Interessen sondern an den Erfolgsaussichten in der Hauptsache orientieren, in solchen Fällen gemäß [Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG](#) gehalten, die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage zu stützen (BVerfG Beschluss vom 22.11.2002 - [1 BvR 1586/02](#) - [NJW 2003, 1236](#); bestätigend BVerfG Beschluss vom 19.03.2004 - [1 BvR 131/04](#)).

Ein Anordnungsgrund ist zur Überzeugung des Gerichts glaubhaft gemacht. Zur Eilbedürftigkeit der Regelung wird von den Bevollmächtigten vorgetragen, dass eine akute Gefahr für Leib und Leben des Ast besteht, wenn die Therapie nicht ununterbrochen fortgeführt wird. Hierzu wurde eine eidestättliche Versicherung der behandelnden Ärzte Dres. H. u. a. vorgelegt. Diese sehen ein signifikant erhöhtes gesundheitliches Risiko für den Fall, dass die LDL-Apherese nicht mehr fortgeführt wird. Nach ihren Aussagen besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass das Aussetzen zu nicht wieder gutzumachenden gesundheitlichen Nachteilen, möglicherweise sogar zu einem vorzeitigen Herztod führt. Substantiierte Einwendungen gegen diese Darstellung wurden von der Ag in medizinischer Hinsicht nicht vorgetragen.

Nach summarischer Prüfung der Sach- und Rechtslage unter Berücksichtigung der Akten des Hauptsacheverfahrens kann es zur Überzeugung des Gerichts nicht als überwiegend wahrscheinlich erachtet werden, dass der Ast im Klageverfahren erfolgreich sein könnte, sodass ein Anordnungsanspruch nicht gegeben wäre. Andererseits aber sind auch entsprechende Erfolgsaussichten nicht völlig zu verneinen. Im Hauptsacheverfahren wären gegebenenfalls noch umfangreiche Ermittlungen durchzuführen. Bei der LDL-Apherese bei Lp(a)-Erhöhung handelt es sich um eine sog. neue Behandlungsmethode. Nach [§ 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) darf eine solche neue Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine entsprechende positive Empfehlung abgegeben hat u. a. zum diagnostischen und therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode. Der Gemeinsame Bundesausschuss (bzw. dessen Vorläufer der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen) hat mit Beschluss vom 24.03.2003 bei bestimmten abschließend aufgezählten Indikationen die LDL-Apherese als Methode der vertragsärztlichen Behandlung zugelassen. Hierzu zählt nicht die isolierte Lp(a)-Erhöhung. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) wäre eine Kostenübernahme durch die Ag daher nur möglich, wenn ein sog. "Systemversagen" beim Bundesausschuss vorliegen würde, d. h., wenn die Einleitung oder Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden Gründen blockiert oder verzögert würde. Auch bei einem Systemversagen muss jedoch die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden. Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf darauf abgestellt werden, ob sich die Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#) und 14). Die Bevollmächtigten haben gerügt, dass ein Systemversagen beim Bundesausschuss vorliege und hierzu auch verschiedene Argumente vorgebracht. Diese deuten mehr in die Richtung, dass der Bundesausschuss eine falsche Wertung vorgenommen bzw. verschiedene Gesichtspunkte übersehen hat. Dies würde wohl nicht ausreichen, um von einem Systemversagen auszugehen, da in den Begriffen "willkürlich und sachfremd" auch eine eher subjektive Komponente beinhaltet ist. Zwar äußert Prof. Dr. S. in seinem Schreiben vom 18.09.2003 einen entsprechenden Verdacht, aber auch er bezeichnet das Vorgehen des Bundesausschusses im Wesentlichen nur als "nicht sachgerecht" und nicht auf dem Boden der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse stehend, macht jedoch nicht ausdrücklich geltend, dass sachfremde Erwägungen hinter der Ablehnung der LDL-Apherese bei Lp(a)-Erhöhung stehen würden. Ob sachfremde Erwägungen bei der Entscheidung des Bundesausschusses eine Rolle gespielt haben, lässt sich im Rahmen des Hauptsacheverfahrens letztlich nur bei einer Beiziehung der Unterlagen des Bundesausschusses bzw. des Unterausschusses Ärztliche Behandlung prüfen. Diese ausführliche Prüfung ist im Rahmen des Verfahrens im einstweiligen Rechtsschutz nicht möglich. Im Hauptsacheverfahren wird sich des Weiteren die Frage stellen, ob [§ 135 SGB V](#) überhaupt anwendbar ist. Das BSG hat in seinem Urteil vom 19.10.2004 - [B 1 KR 27/02 R](#) - ausgeführt, dass eine Vorgehensweise in einem singulären Krankheitsfall von vornherein nicht als Behandlungsmethode im Sinne des krankensicherungsrechtlichen Erlaubnisvorbehalts des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) aufgefasst werden könne. Dies bestätige sich, wenn man sich vor Augen halte, dass Grundlage für die Prüfung des Bundesausschusses wissenschaftliche, auf einwandfrei geführte Statistiken über die Zahl der behandelnden Fälle und die Wirksamkeit der jeweiligen Methode gestützte Aussagen seien. Da es wissenschaftlich fundierte Aussagen in diesem Sinne zur Vorgehensweise bei einzigartigen Erkrankungen, die weltweit nur extrem selten auftreten und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden können, per se nicht geben könne, habe der Bundesausschuss in einem solchen Fall auch keine Befugnis, in der BUB-RL generalisierend zur Qualität der Behandlung Stellung zu nehmen. Dann dürfe aber auch für die Leistungsgewährung keine vorherige Anerkennung in der BUB-RL zur Anspruchsvoraussetzung erhoben werden. Im Hauptsacheverfahren wäre also im Hinblick auf diese Entscheidung des BSG zu prüfen, ob eine "einzigartige Krankheitssituation" vorliegt und ob dieses Krankheitsbild auch als Einzelfall medizinisch nicht erforschbar ist. Auf das Geltendmachen zumindest einer Seltenheit der Erkrankung deuten Aussagen in den verschiedenen Schriftsätzen der Dres. H. u. a. hin, die in der Beklagtenakte enthalten sind. Auch Prof. Dr. S. verweist in seinem Schreiben vom 18.09.2003 hinsichtlich der isolierten Lp(a)-Erhöhung, dass es sich um eine kleine Gruppe von Extrempatienten handle, für die der Nutzen der LDL-Apherese bisher schon im Einzelfall zu beurteilen war. Im Rahmen des Hauptsacheverfahrens wären hierzu weitere Ermittlungen notwendig. Allein auf die Aussage der behandelnden Ärzte könnte die Feststellung einer "einzigartigen Krankheitssituation" nicht gestützt werden.

Neben den Erfolgsaussichten des Hauptsacheverfahrens ist jedoch entsprechend den oben zitierten Entscheidungen des BVerfG auch eine Folgenabwägung vorzunehmen. Wie die behandelnden Ärzte des Ast in ihrer eidesstattlichen Versicherung ausgeführt haben, ist ohne ununterbrochene Fortführung der LDL-Apherese eine akute Gefahr für Leib und Leben des Ast zu erwarten. Es besteht danach eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass ein Aussetzen der Behandlung zu nicht wieder gutzumachenden gesundheitlichen Nachteilen, möglicherweise sogar zu einem vorzeitigen Herztod führt, da sich der zu Gefäßverschlüssen führende Arterioskleroseprozess fortführen würde. Zur Überzeugung des Gerichts ist damit ausreichend glaubhaft gemacht, dass die Versagung einstweiligen Rechtsschutzes im vorliegenden Fall zu schweren und unzumutbaren Nachteilen für den Ast führen könnte. In einem solchen Fall kann eine gerichtliche Entscheidung über die Verpflichtung der Ag zur vorläufigen Kostenübernahme für die medizinische Behandlung nicht ohne Berücksichtigung des [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) erfolgen. In der Verfassungsordnung der Bundesrepublik Deutschland haben Leben und körperliche Unversehrtheit hohen Rang. Aus dem Grundrecht erfolgt allgemein die Pflicht der staatlichen Organe, sich schützend und fördernd vor die darin genannten Rechtsgüter zu stellen. Behördliche und gerichtliche Verfahren müssen der im Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung gerecht werden (vgl. hierzu BVerfG vom 19.03.2004). Bei der Folgenabwägung stehen sich das Grundrecht des Ast auf körperliche Unversehrtheit und die wirtschaftlichen Interessen der Versichertengemeinschaft gegenüber. Die Interessen der Ag haben bei einer Abwägung zurückzustehen. Allerdings kann im Hinblick auf das Sicherheitsinteresse der Ag im Falle eines Unterliegens des Ast in der Hauptsache angesichts des Vermögens des Ast die einstweilige Anordnung nur gegen gleichzeitige Sicherheitsleistung als angemessen erachtet werden. Bei der Anordnung der Sicherheitsleistung hat das Gericht berücksichtigt, dass ungefähr die Hälfte der Kosten, die innerhalb von zehn Monaten entstehen, abgedeckt sind. Mit dem Zeitpunkt des Beginns der Sicherheitsleistung Ende Juli wurde darauf Rücksicht genommen, dass der Kläger über kein Geldvermögen verfügt und zunächst sein Grundvermögen entsprechend belasten bzw. eine Sicherheitsleistung durch Bankbürgschaft organisieren muss. Demgegenüber steht die Eilbedürftigkeit der Regelung.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183, 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved
2005-07-14