# S 14 KR 29/21 ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Aachen (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG Aachen (NRW)
Aktenzeichen
S 14 KR 29/21 ER
Datum
12.02.2021
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Die Antragsgegnerin wird vorläufig verpflichtet, die Antragstellerin bis zur etwaigen Be-standkraft einer ablehnenden Entscheidung über den Widerspruch vom 27.01.2021 – längstens für fünf Monate – mit der begehrten wöchentlichen extrakorpolaren Lipid-Apherese-Therapie zu versorgen. Im Übrigen wird der Antrag abgelehnt. Die Antragsgegnerin trägt die außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin dem Grunde nach zu 5/12.

Gründe:

I.

Die Antragstellerin begehrt die Versorgung mit einer regelmäßigen extrakorpolaren Lipid– Apherese –Therapie aufgrund einstweiliger Anordnung für ein Jahr.

Die am 03.11.1951 geborene Antragstellerin ist bei der Antragsgegnerin gesetzlich kran-kenversichert.

Die Antragstellerin leidet an einer schwergradigen familiären Hyperlipidämie mit massiver Lp(a) Erhöhung mit bis zu 193mg/dl (9/2020), LDL-Hypercholesterinämie mit LDL-C 147 mg/dl bei schwergradiger koronarer 3 – Gefäß – Erkrankung mit Zustand nach dreifacher Bypass – Operation (Dezember 2019), mittelgradiger, seit 20 Jahren langsam progredien-ter Carotisstenose und arterieller Hypertonie.

Zuletzt konnte durch eine Repathabehandlung eine gute Senkung der Cholesterinwerte erreicht werden. Der Lp(a) wird jedoch nicht signifikant gesenkt und betrug im November 2020 139 mg/dl.

Im September 2020 veranlasste der behandelnde Arzt für Innere Medizin und Nephrologie Prof. Dr. H. aufgrund der Absicht der Apheresebehandlung eine lipidologische (Dr. Hern-berger) der Antragstellerin. Bereits zuvor wurde die Antragstellerin angiologisch betreut (Dr. Bartelt).

Am 26.10.2020 beantragte Prof. Dr. H. bei der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) die Ge-nehmigung der Apheresebehandlung. Deren Beurteilung wurde aufgrund der zu diesem Zeitpunkt erst begonnenen Repatherapie zunächst zurückgestellt.

Unter dem 08.12.2020 teilte die KV Prof. Dr. H. mit, die beabsichtigte Behandlung werde nicht befürwortet. Die Apherese-Kommission habe festgestellt, dass es sich vorliegend um eine Indikation Lp(a) isoliert handele. Aus den vorgelegten Unterlagen sei ein Progress nicht zu entnehmen, daher bestehe keine Indikation gemäß der Richtlinie Methoden ver-tragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA).

Mit Bescheid vom 08.01.2021 lehnte die Antragsgegnerin gegenüber der Antragstellerin die Kostenübernahme für eine LDL- Apherese aufgrund der Entscheidung der Beratungs-kommission der KV ab. Aufgrund der eindeutigen Rechtslage könne keine andere Ent-scheidung getroffen werden.

Hiergegen legte die Antragstellerin über ihre Bevollmächtigte am 27.01.2021 Widerspruch ein, der nicht weiter begründet wurde. Beigefügt waren ärztliche Unterlagen, die die An-tragsgegnerin zur Beurteilung der Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) weiterleitete. Eine Einschätzung des MDK steht aus.

Ebenfalls am 27.01.2021 suchte die Antragstellerin durch ihre Bevollmächtigte unter Vor-lage ärztlicher Behandlungsunterlagen um sozialgerichtlichen Eilrechtsschutz nach.

Die Antragstellerin erfülle ersichtlich die Voraussetzungen des § 3 Abs. 2 der Anl. I der Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung".

Die Progredienz der Erkrankung der Antragstellerin sei belegt. Dem endgültigen Entlas-sungsbrief des R.-M. Klinikums vom 03.01.2020 sei zu entnehmen, dass bei der Antrag-stellerin ausweislich stattgehabter Koronarangiografie am 19.12.2019 eine schwere koro-nare 3-Gefäß-Erkrankung mit hochgradigen subtotalen Stenosierungen aller Gefäße do-kumentiert worden sei. Dem ärztlichen Entlassungsbrief der G. – M.- Klinik vom 06.02.2020 sei das Ergebnis einer Farbdoppler Echocardiographie vom 17.01.2020 zu entnehmen. Darin sei eine deutliche Sklerose der Aortenklappe beschrieben. Weiter wür-den sonographisch bereits ausgeprägte atheromathöse Veränderungen zirkulär in der A. carotis communis bds. nachgewiesen. Sowohl im lipidologischen Gutachten als auch in den Stellungnahmen des behandelnden Nephrologen sei die Progredienz im klinischen Verlauf zu entnehmen. Es handele sich bei der beantragten Therapie um eine ultima – Ra-tio Behandlung.

Es werde um möglichst zeitnahe Bearbeitung nachgesucht, da das Leben der Antragstel-lerin bedroht sei.

Die Bevollmächtigte der Antragstellerin beantragt, der Antragstellerin die Kostenübernahme der regelmäßigen extrakorporalen Lipid – A-pherese – Therapie mit sofortiger Wirkung für ein Jahr zu gewähren.

Die Antragsgegnerin beantragt, den Antrag abzulehnen.

Sie sieht sich an die Entscheidung der KV gebunden, soweit diese die Voraussetzungen nach der Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung" des GBA als nicht erfüllt se-he. Auf die Bearbeitungsdauer durch den MDK hinsichtlich einer etwaigen Anspruchs-grundlage aus § 2 Abs. 1a SGB V habe sie keinen Einfluss.

Im Übrigen sei es der Antragstellerin zumutbar, den Ausgang des Hauptsacheverfahrens abzuwarten. Abgesehen von Möglichkeiten einer Vorfinanzierung spreche auch der zeitli-che Ablauf im bisherigen Verfahren gegen eine Eilbedürftigkeit. Es fehle an der Glaub-haftmachung des Drohens schwerer, nicht zu behebende Gesundheitsschäden. Außer-dem stehe die Antragstellerin unter regelmäßiger medizinischer Kontrolle.

Die Kammer hat Befundberichte des Prof. Dr. H. und des Dr. B. eingeholt sowie einen weiteren Befundbericht bei Frau Dr. L. aus dem UK Aachen angeordert und hieran erfolg-los erinnert.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach – und Streitverhältnisses wird auf die Ge-richtsakte und die beigezogene Verwaltungsakte verwiesen.

II.

Der zulässige Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist begründet.

A. Nach § 86b Abs. 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) sind einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zu-lässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung setzt einen Anordnungsanspruch und einen An-ordnungsgrund voraus. Ein Anordnungsanspruch liegt vor, wenn der Antragsteller das Be-stehen eines Rechtsverhältnisses glaubhaft macht, aus dem er eigene Ansprüche ableitet. Maßgeblich sind in erster Linie die Erfolgsaussichten der Hauptsache. Ein Anordnungs-grund ist nur dann gegeben, wenn der Antragsteller glaubhaft macht, dass ihm unter Be-rücksichtigung der widerstreitenden öffentlichen Belange ein Abwarten bis zur Entschei-dung der Hauptsache nicht zuzumuten ist. Der geltend gemachte (Anordnungs-) Anspruch und der Anordnungsgrund, mithin die Eilbedürftigkeit, sind glaubhaft zu machen (§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG i.V.m. §§ 920 Abs. 2, 294 Abs. 1 Zivilprozessordnung (ZPO)).

Die an die Glaubhaftmachung des Anordnungsanspruchs zu stellenden Anforderungen korrespondieren dabei mit den glaubhaft zu machenden wesentlichen Nachteilen. Droht dem Antragsteller bei Versagung des einstweiligen Rechtsschutzes eine erhebliche, über Randbereiche hinausgehende Verletzung in seinen Rechten, die durch eine Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden kann, so ist - erforderlichenfalls unter ein-gehender tatsächlicher und rechtlicher Prüfung des im Hauptsacheverfahren verfolgten Anspruchs - einstweiliger Rechtsschutz zu gewähren (vgl. BVerfG, Stattgebender Kam-merbeschluss vom 14. September 2016 – 1 BvR 1335/13 –, Rn. 20, juris), es sei denn, dass ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen (BVerfG, a.a.O.). Die Notwendigkeit einer umfassenden Prüfung der Sach- und Rechtsla-ge besteht angesichts der aus Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz (GG) folgenden Anforderungen an die Effektivität des Eilrechtsschutzes dennoch nur ausnahmsweise (BVerfG, Nichtan-nahmebeschluss vom 06. Februar 2013 – 1 BvR 2366/12 –, Rn. 3, juris). So können und müssen die Gerichte unter Umständen wegen der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit insbesondere Tatsachen nicht abschließend aufklären, ggfs. auch Rechtsfragen un-geklärt lassen und ihre Entscheidung maßgeblich auf der Grundlage einer Interessenab-wägung treffen (BVerfG a.a.O.). Die grundrechtlichen Belange der Antragsteller sind hier-zu umfassend in die Abwägung einzustellen, da sich die Gerichte schützend und fördernd vor die Grundrechte zu stellen haben (vgl. BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 26. Juni 2018 – 1 BvR 733/18 –, Rn. 3f., juris).

Grundsätzlich ist die Sach- und Rechtslage desto eingehender zu prüfen, je gewichtiger die drohende Grundrechtsverletzung und je höher ihre Eintrittswahrscheinlichkeit ist. Fin-det eine - gemessen am Gewicht der geltend gemachten Grundrechtsverletzungen - ge-nügend intensive Durchdringung der Sach- und Rechtslage statt, kann es unschädlich sein, wenn das Gericht den Ausgang des Hauptsacheverfahrens gleichwohl als offen ein-schätzt und die von ihm vorgenommene Prüfung selbst als summarisch bezeichnet, ohne deswegen allein auf eine Folgenabwägung abzustellen, sofern nur deutlich wird, dass das Gericht den Ausgang des Hauptsacheverfahrens für weitgehend zuverlässig prognosti-zierbar hält (BVerfG, a.a.O.).

Ist hiernach eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden. In diesem Rahmen ist zu be-rücksichtigen, zu welchen Konsequenzen die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes bei späterem

Misserfolg des Antragstellers im Hauptsacheverfahren einerseits gegenüber der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes bei nachfolgendem Obsiegen in der Hauptsache andererseits führen würde. Die einstweilige Anordnung darf allerdings grundsätzlich die endgültige Entscheidung in der Hauptsache nicht vorwegnehmen.

B. Nach Maßgabe dieser Grundsätze ist ein Anordnungsanspruch - also das Bestehen ei-nes materiell-rechtlichen Anspruchs auf eine extrakorporale Lipid-Apherese-Therapie – trotz noch offenen Ausganges des Hauptsacheverfahrens gegenwärtig hinreichend glaub-haft gemacht (I.). Selbst wenn der Ausgang der Hauptsache gleichwohl als weitgehend offen zu betrachten ist, ergibt sich der Anspruch auf Erlass der einstweiligen Anordnung ohne weitergehende oder gar abschließende medizinische Sachverhaltsaufklärung auf-grund des Gewichtes des Anordnungsgrundes (II.). Im Hinblick auf die Hinweise auf eine Gefahr für Leib und Leben der Antragstellerin sieht sich die Kammer an einer weiterge-henden Sachverhaltsaufklärung zur Gewährung effektiven Rechtsschutzes gehindert.

I. Ein Anordnungsanspruch ist durch die vorliegenden ärztlichen Unterlagen und insbeson-dere durch den eingeholten Befundbericht des Prof. Dr. H. vom 02.02.2021 hinreichend glaubhaft gemacht. Die Antragsgegnerin konnte diesen medizinischen Begründungen – auf Grundlage ihrer bisherigen Ermittlungen – nicht substantiiert entgegengetreten, zumal es an einer substantiierten Begründung der Apherese- Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein mangelt.

1. Anspruchsgrundlage ist § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, Nr. 5 SGB V, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5, § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 2 der Anlage I der Richtlinie des Gemeinsamen Bun-desausschusses (GBA) zu Untersuchungs– und Behandlungsmethoden der vertragsärztli-chen Versorgung (MVV-RL).

a) Nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 5 SGB V wird Krankenbehandlung in Form ärzt-licher Behandlung durch einen Vertragsarzt oder Krankenhausbehandlung erbracht. Die-ser Anspruch unterliegt jedoch den sich aus § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V ergeben-den Einschränkungen. Er umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaft-lich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medi-zinischen Erkenntnisse entsprechen. Eine Krankenbehandlung ist in diesem Sinne not-wendig, wenn durch sie ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand behoben, gebes-sert, vor einer Verschlimmerung bewahrt wird oder Schmerzen und Beschwerden gelin-dert werden können. Dabei sind Krankenkassen (und damit hier die Antragsgegnerin) nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie im konkreten Fall nach Einschätzung des Versicherten oder seiner behandelnden Ärzte positiv verläuft bzw. wenn einzelne Ärzte die Therapie befürworten (BSG, Urteil vom 04. April 2006 – B 1 KR 12/05 R –, SozR 4-2500 § 27 Nr 8, Rn. 15 mw.w.N.). Die betreffende Therapie ist, wenn es - wie hier unstreitig - um eine sog. neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (vgl. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V) (hierzu BSG, a.a.O., Rn. 20 m.w.N.) geht, nur dann von der Leis-tungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der GBA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über 1. die Anerken-nung 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 wissenschaftli-chen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitäts-sicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung. Durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 i.V.m. § 135 Abs. 1 SGB V wird nicht nur geregelt, unter welchen Vo-raussetzungen 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 Versi-cherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich fest (vgl. BSG a.a.O., Rn. 15 m.w.N.).

Vorliegend hat der G-BA in der MVV-RL die ambulante Durchführung der Lipid-Apheresen als anerkannte Behandlungsmethode aufgenommen. Hiernach sollen Apheresen nach § 1 Abs. 2 der Anlage I MVV-RL nur in Ausnahmefällen als "ultima ratio" bei therapierefraktä-ren Verläufen eingesetzt werden. Nach § 3 Abs. 2 der Anlage I MVV-RL können LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolier-ter 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 ze-rebrovaskuläre Erkrankungen). Gemäß § 1 Abs. 2 Anl. I MVV-RL stehen für die in § 3 ge-nannten Krankheitsbilder in der vertragsärztlichen Versorgung in der Regel hochwirksame medikamentöse Standard – Therapien zur Verfügung, sodass Apherese nur in Ausnahme-fällen als ultima ratio bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden sollen. Der Indi-kationsstellung in den Fällen nach § 3 Abs. 1 und 2 hat eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten voranzugehen (§ 4 Abs. 1 Anl. I MVV-RL).

b) Diese Voraussetzungen sind bei der Antragstellerin hinreichend glaubhaft gemacht. Prof. Dr. H. erklärt in seinem Befundbericht vom 02.02.2021, die Antragstellerin erfülle die durch den GBA aufgestellten Voraussetzungen.

aa) Die erforderliche ultima – ratio Situation liege vor. Die Antragstellerin werde von der hausärztlichen und von seiner Praxis mit allen verfügbaren Medikamenten bei kardiovas-kulärer Erkrankung in Form einer schwergradigen koronaren 3 – Gefäß – Erkrankung mit Zustand nach dreifacher Bypass – Operation (Dezember 2019) und progredienter Caro-tisstenose versorgt (s. demgegenüber: Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Be-schluss vom 22. Dezember 2020 – L 28 KR 409/20 B ER –, Rn. 16, juris). Dazu zählten orale Cholesterin senkende Medikamente inklusive des PCSK-9-Inhibitors Repatha (ver-gleiche ferner die Epikrise zum Krankheitsverlauf im Bericht des behandelnden Nephrolo-gen vom 17.12.2020). Mit dem Cholesterinsenker Rapatha habe die familiär bedingte Hy-percholesterinämie mittlerweile so erfolgreich behandelt werden können, dass die Thera-pieziele erreicht worden seien. Allerdings gebe es kein Medikament gegen die nachgewie-sene Hyperlipoproteinämie vom Typ Lp(a). Diese schwere Stoffwechselstörung sei nur durch eine wöchentliche Lipidapherese behandelbar.

Die von der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin der Uni-versitätsklinik der RWTH Aachen im August 2020 gegenüber der Apheresebehandlung zunächst als leitliniengerecht vorrangig erachtete Intensivierung der medikamentösen The-rapie durch den PCSK-9-Inhibitor Repatha (Arztbriefe vom 20.08.2020) wurde insofern zwischenzeitlich ausgeschöpft (vgl. auch Lipidologisches Gutachten des Dr. H. vom 25.09.2020). Die KV hatte dies zunächst abgewartet, um schließlich dennoch zu dem Er-gebnis einer fehlenden Progredienz der Erkrankung der Antragstellerin zu gelangen.

Bei der Antragstellerin liege – so Prof. Dr. H. weiter - kein Fall des § 3 Abs. 1 der Anl. I MVV-RL vor, jedoch ein Fall des § 3 Abs. 2 (Fallgruppe

erstmals aufgenommen durch Be-schluss des GBA vom 19.06.2008 - https://www.g-ba.de/downloads/39-261-692/2008-06-19-RMvV-Apherese BAnz.pdf- tragende Gründe: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-652/2008-06-19-RMvV-Apherese TrG.pdf). Es liege eine isolierte Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl vor mit sehr hohen Werten um 193 mg/dl. Das LDL Cholesterin liege bei der An-tragstellerin seit Wochen und Monaten im Normbereich.

bb) Auch die klinische und durch bildgebende Verfahren dokumentierte Progredienz i. S. d. § 3 Abs. 2 Anl. I MVV-RL der kardiovaskulären Erkrankung, der Stenosierungen der Aorta carotis communis und der koronaren Herzkrankheit, ist nach allein möglicher sum-marischer Prüfung überwiegend wahrscheinlich und insofern hinreichend glaubhaft (an-ders im Falle: Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 03. Dezember 2018 – L 5 KR 677/18 B ER –, Rn. 13, juris).

(1) Die formal – juristischen Anforderungen an die geforderten Nachweise der Progredienz dürfen nicht überspannt werden.

Zwar ist Begriff "progredient" ausgehend von seinem allgemeinen sowie regelungsspezifi-schen Wortsinn (sich in einem bestimmten Verhältnis allmählich steigernd) und seiner grammatischen Herleitung (Partizip Präsenz von progredi) im Sinne von fortschreitend (und nicht etwa von fortgeschritten) zu verstehen (Landessozialgericht für das Land Nord-rhein-Westfalen, Beschluss vom 03. Juli 2020 – L 11 KR 181/20 B ER –, Rn. 38, juris; Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 03. Dezember 2018 – L 5 KR 677/18 B ER –, Rn. 9, juris; https://www.duden.de/suchen/dudenonline/%22progredienz%22). Der Wortsinn als Gren-ze der Auslegung schließt es dabei aber nicht aus, aus dem klinisch und durch bildgeben-de Verfahren nachgewiesen fortgeschrittenen Stadium einer kardiovaskulären Erkrankung unter medizinwissenschaftlichen Gesichtspunkten auf deren Progression zu schließen. Der Wortlaut des § 3 Abs. 2 Anl. I MVV-RL fordert gerade keine Dokumentation des Ver-laufes. Dieser ist – beschränkt auf die Klinik - gem. § 5 Abs. Anl. I MVV-RL zur Indikati-onsstellung lediglich "anzugeben", dies auch im Falle der wiederholten Indikationsstellung nach einem Jahr (§ 8 Abs. 1 S. 1 Anl. I MVV-RL). Dabei kann die Angabe zum Verlauf der Progredienz nicht primär auf den Nachweis der Progredienz ausgerichtet sein, sondern dient offensichtlich der Kontrolle des Erfolges der Behandlung. Denn die wiederholte Indi-kation kann nur bei einem Erfolg der Behandlung sinnvoll sein.

Die Zielsetzung des § 3 Abs. 2 Anl. I MVV-RL spricht dafür, dass die Verlaufsdokumenta-tion bewusst nicht verlangt wird. Ohne dass der GBA in den Tragenden Gründen zum Be-schluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anl. I: Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a) Erhöhung- vom 19.06.2008 (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-652/2008-06-19-RMvV-Apherese TrG.pdf), mit dem die Fall-gruppe des heutigen § 3 Abs. 2 Anl. 1 MVV-RL (isolierte Lp(a)-Erhöhung) aufgenommen wurde, das Erfordernis der klinischen und bildgebenden Dokumentation der Progredienz einer kardiovaskulären Erkrankung speziell erläutern würde, ergibt sich aus den Gründen, dass die Voraussetzung der Absicherung der Indikationsqualität (vergleiche § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V) dient. Die Höhe des Lp(a) Blutspiegels allein reiche nicht aus, um die Indikation zur Lp(a)-Apherese stellen zu können, da er keinen sicheren Krankheitswert besitze. Dies lasse sich im Wesentlichen auf die verschiedenen Isoformen des Lp(a), die nach Auffassung von Experten nicht alle in gleichem Maße Krankheit auslösend seien, zu-rückführen. Deshalb müsse neben dem Überschreiten des definierten Schwellenwertes gleichzeitig die Progredienz einer kardiovaskulären Erkrankung gefordert werden (S. 5). Diese müsse im Rahmen der Abwägung des Gesamtrisikoprofils für jeden Patienten indi-viduell (durch die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen einzurichtenden Kommissionen - § 6 Abs. 1 Anl. I MVV-RL) geprüft werden. Dabei ist indes zu berücksichtigen, dass eine trotz Ausschöpfung aller etablierten Therapieoptionen progrediente kardiovaskuläre Er-krankung nach den Feststellungen des GBA den Charakter einer lebensbedrohlichen Er-krankung hat, während die Risiken und Folgeschäden der Apherese typischerweise als mild und vorübergehend einzuschätzen sind (Seite 4). Dies ist der Grund, weshalb der GBA im Einklang mit seiner Verfahrensordnung (VerfO) (heute Kapitel 2, § 13 Abs. 2 S. 3-6) – aufgrund der Alternativlosigkeit der Behandlung der seltenen Erkrankung einer isolier-ten Lp(a)-Erhöhung in der ultima ratio-Situation trotz fehlender Studien der Evidenzstufe 1 (vgl. Kapitel 2, § 11 VerfO GBA eine Empfehlung nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V ab-gegeben hat (vgl. S. 3, 4 der Tragenden Gründe). Entsprechend hat der GBA davon ab-gesehen, die Anforderungen an die geforderten Nachweise über deren Art (bildgebend und klinisch) hinaus zu spezifizieren. Als entscheidend erscheint hiernach unter formal – juristischen Auspizien die Sicherung der Progredienz an sich. Im Hinblick auf die medizini-sche Indikation im Einzelfall, die zunächst den Kassenärztlichen Vereinigungen aufgetra-gen ist, aber der gerichtlichen Überprüfung offenstehen muss, bleibt die Qualität des Nachweises der Progredienz unter den Gesichtspunkten des Ausmaßes und der Ge-schwindigkeit im Abwägungsprozess unter Berücksichtigung des konkreten Todesrisikos darüber hinausgehend bedeutsam. In diesem Rahmen steht § 3 Abs. 2 Anl. I MVV-RL dem Fortschritt medizinischer Erkenntnisse durchaus offen.

Unter Berücksichtigung dessen ist eine Progredienz hinreichend glaubhaft gemacht, zumal insbesondere die zerebrovaskuläre Erkrankung, der Corotisstenosen, bildgebend auch im Verlauf (langsam) fortschreitend dokumentiert ist.

(2) Hinsichtlich der bildgebend gesicherten Progredienz der zerebrovaskulären Erkran-kung, an der nicht zu zweifeln sei, nimmt der behandelnde Arzt für Innere Medizin und Nephrologe (vergleiche § 2 Abs. 1 S. 2 Anl. I MVV-RL) auf einen Bericht des Angiologen Dr. B. vom 20.11.2013 einerseits und dessen Arztbrief vom 11.03.2019 andererseits (an-ders insofern die Sachlage bei: Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 03. Juli 2020 – L 11 KR 181/20 B ER –, Rn. 39, juris) Bezug. Zutreffend gibt der behandelnde Nephrologe die beigefügten Arztbriefe wieder und zieht daraus je-denfalls bei summarischer Prüfung - ohne weitere ärztliche Kontrollbewertung durch den MDK oder einen Sachverständigen - nachvollziehbar den Schluss der bildgebenden Do-kumentation einer (langsamen - vergleiche auch Arztbriefe des Prof. Dr. H. vom 14.09.2020, Lipidologisches Gutachten des Dr. H. vom 25.09.2020) Progredienz. Im Arzt-brief vom 20.11.2013 berichtete Dr. B. über eine Farbduplexsonographie der gehirnver-sorgenden Arterien. Er beschrieb eine Plaquebildung und Stenose der A. Carotis interna beidseits mit einem Stenosegrad weiterhin zwischen 50-75% beidseits ohne wesentliche Änderung der Intima-Media-Verdickung der A. carotis communis bds. auf Werte um 1,5 mm. Demgegenüber stellte er in einer entsprechenden sonographischen Untersuchung im März 2019 einen Stenosegrad von 75% beidseits fest. Die Intima-Media-Dicke lag – als Zeichen der der Progredienz einer Arterosklerose - nunmehr bei 1,8 mm. Soweit der Kammer bekannt, erhöht sich durch die Zunahme das Risiko für Erkrankungen wie ein Herzinfarkt oder Schlaganfall. Auch die Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiolo-gie/Angiologie des Universitätsklinikums d. R. – Universität B. kommt in der Epikri-se/Zusammenfassung im Arztbrief vom 27.01.2020 zu dem Schluss, dass eine fortge-schrittene Atherosklerose in Form einer diffusen kalzifizierenden koronaren Herzkrankheit dokumentiert sei. Dort wurde ebenfalls eine farbcodierte Duplexsonografie durchgeführt mit der Beurteilung einer ca. 70-prozentigen ACI- Stenose links (ärztliche Entlassungsbe-richt der Rehabilitationsklinik G.-M.-Klinik vom 06.02.2020: 65-70 % links). Aufgrund der bedeutsamen Progression und Ausbildung der Atherosklerose (bei unaufälliger Korona-rangiografie 2004) bestehe bei hoher Lp(a)-Konzentration die Indikation für die

Einleitung einer Liprotein- Apherese.

(3) Bezüglich der klinischen Dokumentation der Progredienz verweist Prof. Dr. H. auf sei-nem Befundbericht beigefügte primäre und sekundäre Arztberichte, in denen indes die Beschreibung einer klinischen Progredienz für die Kammer nicht zu erkennen ist.

Vor allem die klinische Dokumentation der Progredienz erscheint der Kammer insgesamt dürftig, aber für den Erlass einer einstweiligen Anordnung noch hinreichend.

Die Kammer geht davon aus, dass Ausdruck einer auch klinischen Progredienz zunächst die Notwendigkeit der Bypassversorgung am 20.12.2019 nach Koronarangiografie vom 19.12.2019 mit dem Befund einer schweren koronaren 3 – Gefäßerkrankung mit hochgra-digen bis subtotalen Stenosierungen aller Gefäße bei der Indikation typischer Beschwer-den und pathologischer Kontrast – Perfusion – Echocardiographie (Arztbriefe aus dem R. – M. Klinikum vom 03.01.2020) darstellt. Im ärztlichen Entlassungsbericht der G. – M. – Klinik vom 06.02.2020 über die Rehabilitationsbehandlung im Anschluss an die Bypass – OP wird anamnestisch über eine noch bestehende allgemeine körperliche Schwäche und intermittierenden Schwindel berichtet. In der abschließenden diagnostischen Ergometrie erreichte die Antragstellerin eine beschwerdefreie maximale Leistung von 75 W ohne rele-vante Herzrhythmusstörungen bei regelrechtem Puls – und Blutdruckverhalten. In einem Arztbrief der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin des Uni-versitätsklinikums Aachen vom 06.08.2020 wurde noch über eine lange bestehende und gleichbleibende Belastungsdyspnoe im Sinne NYHA II berichtet, sowie die Abstinenz von Schwindel und Synkopen. Andererseits berichtete die Antragstellerin über atypische thora-kale Schmerzen nach der Bypass – Operation am 20.12.2019. Prof. Dr. H. schildert im Befundbericht vom 02.02.2021 nunmehr anamnestisch rezidivierende pektangiöse Be-schwerden mit Schwindel und einer Zunahme von Schwäche. Dies deutet (im Gegenüber zum Rehabericht und dem Bericht aus dem Universitätsklinikum A.) auf eine klinische Progredienz.

(4) Zuletzt haben auch eine angiologische (Dr. B.) und eine lipidologische Beurteilung der Antragstellerin stattgefunden (§ 4 Abs. 1 Anl. I MVV-RL).

(5) Die Kammer verkennt nicht, dass die abschließende Beurteilung und die Frage, ob die Beurteilung des behandelnden Nephrologen unter medizinischen Gesichtspunkten zutref-fend ist, der näheren Überprüfung in der Hauptsache bedarf, zumal die Gründe für die Ab-lehnung durch die Kassenärztliche Vereinigung nicht näher bekannt sind. Das Ergebnis der KV, eine Progredienz sei nicht festzustellen, stellt für sich gesehen nach dem Darge-stellten keine tragfähige Begründung für eine Leistungsverweigerung dar.

II. Der Anordnungsgrund rechtfertigt eine Entscheidung ohne weitergehende oder gar ab-schließende Aufklärung des entscheidungserheblichen medizinischen Sachverhaltes.

1. So droht auf Seiten der Antragstellerin – wie schon die Tragenden Gründe des Be-schlusses des GBA vom 19.06.2008 (a.a.O.) beschrieben – gravierende gesundheitliche Folgen bis hin zu einem möglicherweise tödlichen Ereignis, ohne dass es im Rahmen der beim Anordnungsgrund vorzunehmenden Abwägung darauf ankäme, ob die Vorausset-zungen des § 2 Abs. 1a SGB V (vgl. hierzu: Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Be-schluss vom 22. Dezember 2020 – L 28 KR 409/20 B ER –, Rn. 17 - 18, juris) erfüllt sind (vgl. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 06. Mai 2019 – L 16 KR 121/19 B ER –, Rn. 24, 31, juris).

Ausreichend ist insofern, dass eine reale Gefahr für ein tödliches oder einen schweren Gesundheitsschaden verursachendes Ereignis, etwa eines Schlaganfalles, besteht. Denn abzuwägen sind die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, ob-wohl der Antragstellerin die streitbefangene Leistung zusteht, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl sie hierauf keinen Anspruch hat. Dabei ist insbesondere die in Art 2 Abs. 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 Ge-sundheit und der körperlichen Unversehrtheit zu stellen. Für das vorläufige Rechtsschutz-verfahren bedeutet dies, dass die Sozialgerichte die Grundrechte der Versicherten auf Le-ben, Gesundheit und körperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen haben, ohne da-bei die verfassungsrechtlich besonders geschützte finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung, aus den Augen zu verlieren (vgl. Landessozialgericht Niedersach-sen-Bremen, Beschluss vom 06. Mai 2019 – L 16 KR 121/19 B ER –, Rn. 20, juris). Diese Stabilität wird durch die vorläufige und zeitlich begrenzte Versorgung zu Lasten der Versi-chertengemeinschaft aber nicht ernstlich betroffen.

Den dargelegten Tragenden Gründen des GBA zum Beschluss vom 19.06.2008 korres-pondierend beschreibt Prof. Dr. H. in seinem Befundbericht vom 02.02.2021 bezogen auf den zu beurteilenden Einzellfall, bei der Antragstellerin liege eine Situation vor, die im Hin-blick auf die progressiven Carotisstenosen beidseits potentiell lebensbedrohlich seien, da jederzeit ein Schlaganfall auch mit tödlichem Ausgang entstehen könne. Ungeachtet des-sen könne auch die schwergradige koronare Herzkrankheit bei Persistenz des wichtigsten kardiovaskulären Risikofaktors, dem mittels der Apheresebehandlung zu senkenden Lp(a), jederzeit fatal oder letal enden.

Nach den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (vgl.: Kommentar zu den neuen Leitlinien (2016) der European Society of Cardiology und European Atheroscle-rosis Society zur Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien, Der Kardiologe 4 -2017, S. 295, 296, unter Verweis auf Nordestgaard, BG et al (2010) Lipoprotein(a) as a cardiovas-cular risk factor: current status. Eur Heart J 31(23):2844–2853 (https://leitlinien.dgk.org/files/2017 Kommentar Dyslipidämien.pdf) wird ab einem Lp(a) &8805;50mg/dl von einem signifikant erhöhten kardiovaskulären Risiko ausgegangen. Das kar-diovaskuläre Risiko (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall) nimmt kontinuierlich zu (vgl. Pocket – Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien (2019), S. 29 -https://leitlinien.dgk.org/files/19 2019 pocket leitlinien dyslipidaemien.pdf). Bei der An-tragstellerin lag der Wert mit zuletzt – unter eingesetzter Therapie durch den PCSK-9-Inhibitor Repatha – 139 mg/dl (11/2020) (zuvor (9/2020 193 mg/dl) fast dreimal so hoch bzw. mehr als doppelt so hoch wie der bereits als stark erhöht bezeichnete (vgl. die Tra-genden Gründe zum Beschluss des GBA vom 19.06.2008, a.a.O, Seite 5) Lp(a) Wert von 60 mg/dl, wie er Voraussetzung nach § 3 Abs. 2 Anl. I MVV-RL ist.

2. Aus diesem Grund kann auch die Frage der Zumutbarkeit einer vorläufigen Finanzie-rung der Apharesebehandlung durch die Antragstellerin selbst nicht weiter aufgeklärt wer-den. Nach dem Vortrag ihrer Bevollmächtigten mit Schriftsatz vom Tag der Beschlussfas-sung hat die Antragstellerin gemeinsam mit ihrem Ehemann ein monatlich frei verfügbares Haushaltseinkommen i.H.v. 922,04 EUR und eine

freie Finanzreserve in Höhe von rund 10.000 EUR. Die Kosten der streitgegenständlichen Apherese betragen nach dem substanti-ierten Vortrag ca. 1000-1200 EUR im Monat. Die freien Finanzmittel wären binnen ca. 2,5 Monaten verbraucht.

Die Kammer verkennt indes nicht, dass die Antragstellerin und/oder ihr Ehemann über ein hohes Einkommen (netto monatlich rund 5800 EUR) und über erhebliches liquides Vermögen (auf Giro- bzw. Tagesgeldkonten insgesamt knapp 240.000 EUR) verfügt/verfügen. Einge-denk des dargelegten Zeitdruckes muss aber die Frage offenbleiben, inwieweit die Antrag-stellerin, die selbst lediglich über ein monatliches Renteneinkommen i.H.v. 461 EUR verfügt, Inhaberin des Vermögens ist oder ihr dieses jedenfalls zur Verfügung stünde. Dies lässt sich aus der vorgelegten Finanzübersicht nicht erkennen. Sollte es der Antragstellerin un-eingeschränkt zur Verfügung stehen, schlösse sich die Frage an, inwieweit es der Antrag-stellerin unter Berücksichtigung der wiederstreitenden öffentlichen Belange zumutbar wäre mindestens Teile der hiervon in der beigefügten Finanzübersicht abgesetzten Positionen (Rücklagen für Immobilien Instandhaltungen und für Einkommensteuerschuld [offenbar des Ehemannes]) für ihre Apheresebehandlung einzusetzen. Auch diesbezüglich unter-bleiben aus den unter 1. dargelegten Gründen – die den Anordnungsgrund insofern tragen - weitere Ermittlungen. Zumal eine vorläufige Finanzierbarkeit durch die Antragsgegnerin demgegenüber sicher erscheint und eine Gefährdung der finanziellen Stabilität des Sys-tems der gesetzlichen Krankenversicherung nicht in Rede steht.

III. Dem Antrag der Antragstellerin war bei der zu ihren Gunsten und von ihr begehrten sehr zeitnahen gerichtlichen Entscheidung indes insofern nicht zu entsprechen, wie eine kürzere Befristung der Regelungsanordnung geboten erscheint, als mit dem Antrag be-gehrt.

Der Anordnungsgrund hat auch eine zeitliche Dimension. Eilbedürftigkeit besteht immer nur für einen kurzfristigen Zeitraum. Je weiter der Zeitraum, für den Leistungen begehrt werden, in der Zukunft liegt, desto zumutbarer ist es für den Antragsteller, den zwischen-zeitlich möglichen Ausgang des Hauptsacheverfahrens abzuwarten. Im Rahmen des An-ordnungsgrundes kommt dies dadurch zum Ausdruck, dass regelmäßig nur Leistungen für die Gegenwart und nahe Zukunft einen Anordnungsgrund begründen können (Burkiczak in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 1. Aufl. 2017, § 86b SGG, Rn. 439; Landessozialge-richt Sachsen-Anhalt, Urteil vom 22. Februar 2018 – L 2 AS 859/17 B ER –, Rn. 34, juris; vgl. auch Landessozialgericht Nordrhein – Westfalen, Beschluss vom 29. Januar 2021 – L 11 KA 865/20 B ER - zum Zeitpunkt der Beschlussfassung unveröffentlicht).

Mit der konkreten Befristung trägt die Kammer dabei dem Umstand der Entscheidung trotz nicht hinreichend möglicher Sachverhaltsaufklärung und offen bleibender Fragen auch im Anordnungsgrund (Zumutbarkeit der Vorfinanzierbarkeit für die Antragstellerin) Rechnung und lehnt insofern den zeitlich darüber hinausgehenden Antrag ab.

C. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2021-02-15