## **S 7 KR 219/20 ER**

## Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land Berlin-Brandenburg

Sozialgericht Landessozialgericht Berlin-Brandenburg

Sachgebiet Krankenversicherung

Abteilung 28

Kategorie Beschluss

Bemerkung -Rechtskraft -

Deskriptoren Lipid-Apherese - Hyperlipidämie -

Hypertriglyzeridämie - lebensbedrohliche

Erkrankung

Leitsätze -Normenkette -

1. Instanz

Aktenzeichen S 7 KR 219/20 ER

Datum 02.09.2020

2. Instanz

Aktenzeichen L 28 KR 409/20 B ER

Datum 22.12.2020

3. Instanz

Datum -

Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Potsdam vom 2. September 2020 wird zurückgewiesen. AuÃ∏ergerichtliche Kosten sind auch für das Beschwerdeverfahren nicht zu erstatten. Der Antrag auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe für das Beschwerdeverfahren wird abgelehnt.

## Gründe:

I. Der Antragsteller begehrt die Versorgung mit regelmĤÄ∏iger Lipid-Apherese durch die Antragsgegnerin, bei der er krankenversichert ist.

Der 1981 geborene Antragsteller leidet an familiĤrer HyperlipidĤmie und HypertriglyzeridĤmie, einer FettstoffwechselstĶrung mit ErhĶhung der Triacilglyceride () 150 mg/dl). Er beantragte unter Beifügung eines Attestes seines behandelnden Facharztes für Innere Medizin und Nephrologie Dr. R vom 26. Januar 2020/19. Februar 2020 bei der Antragsgegnerin am 19. Februar 2020 die Kostenübernahme für das Arzneimittel Vascepa® im Wege des Einzelimports, welches die Antragsgegnerin nach Begutachtung durch den Medizinischen Dienst

der Krankenversicherung Berlin-Brandenburg (MDK; Sozialmedizinisches Gutachten vom 9. März 2020, wegen dessen Inhalts wird auf Blatt 35 bis 38 der Leistungsakten Bezug), ablehnte (Bescheid vom 18. März 2020). Am 6. Juni 2020 (Schreiben vom 4. Juni 2020) beantragte der Antragsteller bei der Antragsgegnerin die Kostenübernahme für die Blut-Apherese, welches die Antragsgegnerin am 15. Juni 2020 mündlich ablehnte.

Am 13. Juli 2020 beim Sozialgericht Potsdam hat der Antragsteller unter Beifügung einer Ãxrztlichen Stellungnahme seines behandelnden Arztes Dr. R vom 7. Juli 2020, mit dem das Begehren auf Kostenübernahme des Medikaments Vascepa®, begründet wurde, einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung und insofern die einstweilige Versorgung mit der regelmĤÃ∏igen extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie gestellt. Der Äxrztlichen Stellungnahme beigefügt war der letzte Laborstatus, wonach die Triglyceride am 18. März 2020 einen Wert von 571,8 mg/dl und am 27. Mai 2020 von 699,8 mg/dl aufwiesen. Zur Begründung des einstweiligen Rechtsschutzantrags ist ausgeführt, für die Behandlungsmethode der regelmĤÄ∏igen extrakorporalen Lipid-Apherese bestehe eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fernliegende Aussicht auf Erfolg oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Es handle sich bei ihm nicht um eine Indikation, die von der Apherese-Kommission überprüft werde, sondern um eine bei der Antragsgegnerin direkt zu beantragende Einzelfallentscheidung, die wegen der potentiellen Lebensbedrohlichkeit der Erkrankung erforderlich sei. Das Sozialgericht hat den Antrag mit Beschluss vom 2. September 2020 abgelehnt. Der Antrag sei unbegrýndet. Der Antragsteller habe das erforderliche Antragsprocedere nicht durchgeführt. Es liege kein Ausnahmefall vor, in dem es keiner Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bedürfe. Im Ã∏brigen liege keine notstandsÃxhnliche Situation vor. Ein akut zur Lebenserhaltung notwendiger Behandlungsbedarf bestehe nicht. Zwar bestehe ein erhĶhtes kardiovaskulĤres Risiko, dies hindere den Antragsteller aber nicht, den Ausgang eines Hauptsacheverfahrens abzuwarten.

Mit seiner Beschwerde vom 14. Oktober 2020 gegen den seiner VerfahrensbevollmĤchtigten am 14. September 2020 zugestellten Beschluss macht der Antragsteller geltend, er erfĽlle nicht die Voraussetzungen der Nr. 1 Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsĤrztliche Versorgung, wie sich aus dem Schreiben der KassenĤrztlichen Vereinigung Brandenburg (KVBB) vom 25. September 2020 ergebe. Eine alternative Therapie sei nicht verfĽgbar. Sein Zustand verschlechtere sich.

Der Antragsteller beantragt sinngemĤÄ□,

den Beschluss des Sozialgerichts Potsdam vom 2. September 2020 aufzuheben und ihn mit sofortiger Wirkung als Sachleistung regelmäÃ∏ig mit der extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie zu versorgen

und ihm f $\tilde{A}^{1}/_{4}$ r das Beschwerdeverfahren Prozesskostenhilfe unter Beiordnung seiner Verfahrensbevollm $\tilde{A}$ xchtigten zu bewilligen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurÄ1/4ckzuweisen.

Eine lebensbedrohliche Erkrankung liege nicht vor, sondern eine moderate HypertriglyzeridĤmie mit einem geringgradig erhĶhten Risiko fþr ein tödlich kardiovaskulĤres Ereignis von 2 % innerhalb der nächsten zehn Jahre, das sich durch Gewichtsreduktion und Einstellung des Bluthochdrucks auf ca. 1 % minimieren lasse. Der MDK habe im sozialmedizinischen Gutachten vom 2. August 2020 (Bl. 68 bis 71 der Gerichtsakten) aufgezeigt, dass maÃ∏geblich eine konsequente Veränderung des Lebensstils sei. Im Ermessen des behandelnden Arztes könne eine medikamentöse Senkung des erhöhten Blutdrucks mittels zugelassener Arzneimittel erfolgen. Der geltend gemachte Leistungsanspruch bestehe nicht.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsakte der Antragsgegnerin Bezug genommen.

II. Die nach <u>§Â§ 172 Abs. 1</u>, <u>173</u> Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässige Beschwerde des Antragstellers ist nicht begrýndet. Das Sozialgericht hat es mit dem angefochtenen Beschluss zu Recht abgelehnt, die beantragte einstweilige Anordnung zu erlassen.

Nach <u>ŧ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG</u> sind einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorlĤufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges RechtsverhĤltnis zulĤssig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nĶtig erscheint. Hier-für muss der Antragsteller grundsĤtzlich einen Anordnungsanspruch und einen Anordnungsgrund mit der für die Vorwegnahme der Hauptsache erforderlichen ho-hen Wahrscheinlichkeit glaubhaft machen (vgl. <u>ŧ 86b Abs. 2 Satz 2</u> und 4 SGG i.V.m. <u>ŧ 920 Abs. 2</u>, <u>294 Abs. 1</u> Zivilprozessordnung [ZPO]). Dies ist hier nicht der Fall.

Nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch â∏ Gesetzliche Krankenversicherung â∏ (SGB V) wird Krankenbehandlung in Form ärztlicher Behandlung durch einen Vertragsarzt oder Krankenhausbehandlung erbracht. Dieser Anspruch unterliegt jedoch den sich aus §Â§ 2 Abs. 1, § 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäÃ∏ig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Eine Krankenbehandlung ist in diesem Sinne notwendig, wenn durch sie ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand behoben, gebessert, vor einer Verschlimmerung bewahrt wird oder Schmerzen und Beschwerden gelindert werden können. Soweit eine sogenannte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (vgl. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V) vorliegt, ist diese nur dann von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 i.V.m. § 135 Abs. 1 SGB V wird nicht nur geregelt, unter

Zwar hat der G-BA die ambulante Durchfļhrung der hier gegenstĤndlichen Apheresen als extrakorporales HÃxmotherapieverfahren als anerkannte Behandlungsmethode aufgenommen (vgl. Nr. 1 der Anlage I der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsĤrztlichen Versorgung [Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung â∏∏ MVV-RL] in der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 18. Juni 2020 [BAnz AT 21.07.2020 B1]). Indes stehen für die für eine solche Therapie in § 3 zu Nr. 1 Anlage I MVV-RL genannten Indikationen â∏ darunter Patienten mit familiärer HypercholesterinĤmie in homozygoter AusprĤgung sowie mit schwerer Hypercholesterinämie â∏∏ genannten Krankheitsbilder in der vertragsärztlichen Versorgung i.d.R. hochwirksame medikamentĶse Standard-Therapien zur Verfügung, sodass Apheresen nur in Ausnahmefällen als "ultima ratio" bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden sollen (vgl. § 1 Abs. 2 zu Nr. 1 Anlage I MVV-RL). Hierfür bestehen vorliegend aber keine Anhaltspunkte, wie der Antragsteller selbst einrĤumt, nachdem die KVBB mit Schreiben vom 25. September 2020 die DurchfA1/4hrung und Abrechnung von Apheresen nicht genehmigt hat, weil die beim Antragsteller vorliegende HypertriglyceridĤmie keine Indikation fýr eine Lipidapherese-Therapie sei. Dementsprechend hat der den Antragsteller behandelnde Arzt, Dr. R, auch zuletzt mit seiner Ĥrztlichen Stellungnahme vom 7. Juli 2020 das Begehren des Antragstellers auf Kostenübernahme des Medikaments Vascepa® unterstützt, dessen Einnahme er empfehle, nicht jedoch die gegenstĤndliche Apherese. Jene hat der mitbehandelnde Kardiologe Dr. Wmit seinem Bericht vom 25. September 2019 über die durchgeführte Verlaufskontrolle FKDS (Farbkodierte Dopplersonografie) u.a. (neben Vascepa®) im Rahmen der therapeutischen Konsequenzen durch Dr. R als Empfehlung genannt und eine erneute FKDS-Verlaufskontrolle bei dem Antragsteller in 2-3 Jahren vorgesehen.

Der Antragsteller kann die begehrte Versorgung auch nicht auf die von ihm zitierte Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum Vorliegen einer notstandsĤhnlichen Krankheitssituation (vgl. BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 â\dagged\text{1} \text{BvR 347/98} \text{8}\dagged\dagged\text{1} \text{ juris "Nikolaus-Beschluss") stýtzen, die der Gesetzgeber inzwischen in \text{A\tilde{\$\frac{8}{2}\$ Abs. 1a SGB V} normiert hat. Nach diesem Beschluss geben die Grundrechte aus \text{Art. 2 Abs. 1} Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus \text{Art. 2 Abs. 2 GG} einen Anspruch auf Krankenversorgung in F\tilde{A}\text{2} llen einer lebensbedrohlichen oder regelm\tilde{A}\text{2}\tilde{A}\tilde{A}\dagged dlichen Erkrankung, wenn f\tilde{A}\fac{1}{4}\text{r sie eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verf\tilde{A}\fac{1}{4}\text{gung steht und die vom Versicherten gew\tilde{A}\text{\text{h}hlte} andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gest\tilde{A}\fac{1}{4}\text{tzte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder we-igstens auf eine sp\tilde{A}\fac{1}{4}\text{rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Gem\tilde{A}\text{\text{\text{R}}\delta} der Rechtsprechung des

Bundesverfassungsgerichts ist es von Verfassungs wegen nicht geboten, die GrundsÃxtze dieses Beschlusses auf Erkrankungen zu erstrecken, die wertungsmäÃ∏ig mit lebensbedrohlichen oder regelmäÃ∏ig tödlich verlaufenden Erkrankungen vergleichbar sind. Dies würde dem Ausnahmecharakter eines solchen verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruchs nicht gerecht werden. Vielmehr bleibt der unmittelbar verfassungsrechtliche Leistungsanspruch auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschrĤnkt (vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 â∏ 1 BvR 2056/12 â∏ juris Rn. 18). Der Gesetzgeber hat demgegenüber im Anschluss an die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die grundrechtsorientierte Auslegung auch auf wertungsmäÃ∏ig vergleichbare Erkrankungen erstreckt (vgl. § 2 Abs. 1a SGB V; dazu Begründung des GKV-VStG-Entwurfs, BT-Drs. 17/6906 S. 53). Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäÃ∏ig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäÃ∏ig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfA<sup>1</sup>/<sub>4</sub>gung steht, auch eine von A§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spýrbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (vgl. BSG, Urteil vom 20. März 2018 â∏ B 1 KR 4/17 R â∏∏ juris Rn. 20 m.w.N.).

In vorstehendem Sinne ist eine Erkrankung lebensbedrohlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann, und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen (BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 â∏ 1 BvR 2056/12 â∏∏ a.a.O.). Es genügt hierfür nicht, dass die Erkrankung unbehandelt zum Tode führt, weil dies auf nahezu jede schwere Erkrankung ohne therapeutische Einwirkung zutrifft. Die Erkrankung muss trotz des Behandlungsangebots mit vom Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung regulĤr umfassten Mitteln lebensbedrohlich sein. Kann einer Lebensgefahr mit diesen Mitteln hinreichend sicher begegnet werden, besteht kein Anspruch aus grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts (vgl. BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11. April 2017 â∏∏ 1 BvR 452/17 â∏∏ juris Rn. 26). Die notstandsĤhnliche Situation muss sich nach den konkreten UmstĤnden des Einzelfalls ergeben. Ein nur allgemeines mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefĤhrlichen Verlaufs genügt hierfür nicht. Die notstandsÄxhnliche Situation muss im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegen, wie sie fÂ<sup>1</sup>/<sub>4</sub>r einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten UmstĤnden des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tĶdliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit groÃ∏er Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird (vgl. BSG, Urteil vom 20. M $\tilde{A}$ xrz 2018  $\hat{a}$  $\Pi$  $\Pi$  B 1 KR 4/17 R  $\hat{a}$  $\Pi$  $\Pi$  a.a.O. Rn. 21 m.w.N. zur insofern stRspr.). Erforderlich ist mithin die Gefahr, dass die betroffene Krankheit in überschaubarer Zeit mit hoher Wahrscheinlichkeit das Leben beenden kann, sodass die Versicherten nach allen verfļgbaren medizinischen Hilfen greifen müssen (vgl. BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11. April 2017 â∏∏ 1 BvR 452/17 â∏∏ a.a.O. Rn. 25).

Nach den Ma $\tilde{\mathbb{A}}$  $\square$ st $\tilde{\mathbb{A}}$  $\square$ sten dieser h $\tilde{\mathbb{A}}$  $\P$ chstrichterlichen Rechtsprechung, die auch der Senat seiner Entscheidung zugrunde legt, gilt f $\tilde{\mathbb{A}}$  $^1$  $\!$ 4r die Anwendung von  $\hat{\mathbb{A}}$  $\S$  2 Abs. 1a SGB V nichts anderes.  $\hat{\mathbb{A}}$  $\S$  2 Abs. 1a SGB V enth $\tilde{\mathbb{A}}$  $\square$ t nach der Begr $\tilde{\mathbb{A}}$  $^1$ 4ndung des GKV-VStG-Entwurfs eine Klarstellung zum Geltungsumfang des sogenannten Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (a.a.O.) f $\tilde{\mathbb{A}}$  $^1$ 4r das Leistungsrecht der Gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. BSG, Urteil vom 20. M $\tilde{\mathbb{A}}$  $\square$ rz 2018 â $\square$  B 1 KR 4/17 R â $\square$  a.a.O. Rn. 22 m.w.N.).

Anders als der Antragsteller geltend macht, sind diese Voraussetzungen hier nicht erfÃ1/4llt, weil (jedenfalls derzeit) bei ihm keine lebensbedrohliche oder regelmäÃ∏ig tödliche Erkrankung vorliegt. Kardiovaskuläre Erkrankungen können zwar den Charakter einer lebensbedrohlichen Erkrankung haben (vgl. etwa auch 2.3 der Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Ã∏nderung der Richtlinie Methoden vertragsÄxrztliche Versorgung in Anlage I: Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung vom 19. Juni 2008). Auch ist das Risiko des Antragstellers für kardiovas-kuläre und somit potentiell lebensbedrohliche Folgen ausweislich des Gutachtens des MDK vom 9. MĤrz 2020 erhöht. Eine akute lebensbedrohliche Erkrankung sei hiernach aber nicht ersichtlich. Anhaltspunkte dafür, dass die Erkrankung bei dem Antragsteller einen solchen Schweregrad erreicht hat, dass von (unmittelbarer) Lebensbedrohlichkeit gesprochen werden kA¶nnte, bestehen auch im A∏brigen nicht und sind auch vom Antragsteller selbst nicht konkret dargelegt worden. Nach dem bereits genannten Bericht des Kardiologen Dr. Wvom 25. September 2019 bestanden im Rahmen der Verlaufskontrolle keine Hinweise auf einen stattgehabten Myokardinfarkt. Auch nach den Feststellungen im MDK-Gutachten vom 9. MĤrz 2020 ist es bei dem Antragsteller bisher zu keinem kardiovaskulĤren Ereignis gekommen; es seien lediglich geringgradige VerĤnderungen der GefĤÃ∏e festgestellt worden. Die Wahrscheinlichkeit für ein fatales kardiovaskuläres Ereignis innerhalb der nÃxchsten 10 Jahre sei erhöht, jedoch gering. Demensprechend hat auch Dr. R in seinen Äxrztlichen Stellungnahmen vom 26. Januar, 19. Februar und 7. Juli 2020 allein die familiĤre HypertriglyzeridĤmie diagnostiziert und darauf hingewiesen, dass es sich bei den Folgeerkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, etc.) der FettstoffwechselstĶrungen um lebensbedrohliche Erkrankungen handele, weshalb er die Einnahme von Vascepa® in Höhe der empfohlenen Dosierung von 4g pro Tag empfehle und entsprechend verordnet habe. Darüber hinaus ständen ausweislich des MDK-Gutachtens vom 9. MÄxrz 2020 therapeutische Optionen zur Verfügung, die neben konsequenter Lebensstiländerungen (Vermeidung schnell verstoffwechselbarer Kohlehydrate und tierischer Fette, Alkoholverzicht, körperliche Bewegung) sowie Blutdruckoptimierung und Gewichtsreduktion bis zum Normgewicht bei Nikotinverzicht) Vorrang hÃxtten. Bei dieser Sachlage ist eine Vergleichbarkeit mit der der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Februar 2007 (â∏∏ 1 BvR 3101/06 â∏∏ juris) zugrundeliegenden Fallkonstellation, anders als der Antragsteller geltend macht, augenscheinlich nicht gegeben. Dort litt der KlÄgger bereits an einer koronaren Herzkrankheit bei bereits vollstÄgndig verschlossenen Koronararterien und stattgehabter Versorgung mit einem Ballonkatheter und der Implantation eines Stents sowie einer beide Beine betreffenden peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.

Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung von  $\hat{A}\S 193$  SGG.

Der Antrag auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe war mangels Erfolgsaussicht abzulehnen (vgl. <u>ŧ 73a Abs. 1 Satz 1 SGG</u> i.V.m. <u>ŧ 114 ZPO</u>).

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das BSG angefochten werden  $(\hat{A}\S 177 \text{ SGG})$ .

Erstellt am: 15.01.2021

Zuletzt verändert am: 22.12.2024