S 86 KR 2589/18

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Niedersachsen-Bremen
Sozialgericht	Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen
Sachgebiet	-
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	Zum Anspruch auf Versorgung mit einer LDL-Apherese bei isolierter Lp(a) Erhöhung nach Ziffer 1 § 3 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung. Dem Votum der beratenden Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung (Apherese-Kommission) gemäß Ziffer 1 § 6 der Anlage I kommt eine rechtliche Bindung für die Krankenkasse nicht zu. Eine so weitreichende Folge der Kommissionsentscheidung lässt sich dem Wortlaut von § 6 Abs 1 beratenden Kommissionen und der Beratung der Indikationsstellungen bzw der Beratung der Einzelfall-Indikation nicht entnehmen. Allerdings kann angesichts der Komplexität des Genehmigungsverfahrens und der besonderen Kompetenz der Apherese-Kommission, in der sowohl in der Apherese fachkundige Ärzte als auch Ärzte des Medizinischen Dienstes (MD) vertreten sind, die Einschätzung der Kommission regelmäßig nicht durch ein einfaches weiteres Gutachten des MD widerlegt werden. Zur Entkräftung eines solch fachkundigen Votums bedarf es gewichtiger Gründe, die im zu entscheidenden Fall nicht vorlagen.
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 86 KR 2589/18

Datum	18.09.2019

2. Instanz

Aktenzeichen	L 16/4 KR 536/19
Datum	15.11.2022

3. Instanz

Datum	-

Das Urteil des Sozialgerichts Hannover vom 18. September 2018 wird abgeÃ¤ndert. Der Tenor wird wie folgt neu gefasst:

Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet war, die KlÃ¤gerin im Zeitraum Dezember 2018 bis 9. August 2019 mit einer Lipoproteinapheresetherapie zu versorgen.

Die Beklagte trÃ¤gt die notwendigen auÃergerichtlichen Kosten der KlÃ¤gerin.

Die Revision wird zugelassen.

Â

Tatbestand

Die Beteiligten streiten um die Versorgung der KlÃ¤gerin mit einer Lipidapheresetherapie.

Â

Die am J. 1944 geborene KlÃ¤gerin ist bei der Beklagten krankenversichert. Sie leidet an einer koronaren 3-GefÃ¤Ã-Herzkrankheit. Im Jahre 2004 zeigten sich bei einer Herzkatheter-Untersuchung erstmalig VerÃ¤nderungen der Koronararterien mit 30%igen bis 60%-igen Stenosen. Im Januar 2008 wurden zum ersten Mal Dilatationen und Stentimplantationen erforderlich. Im Februar 2015 wurde ein Bronchialkarzinom operativ entfernt. Anfang 2018 stellte sich die KlÃ¤gerin bei zunehmender Angina-pectoris-Symptomatik erneut kardiologisch vor, wo ein deutlicher Progress der Koronaren Herzkrankheit (KHK) diagnostiziert wurde. Im Februar 2018 erfolgte daraufhin die erneute Rekanalisation einer subtotalen Stenose im Bereich der linken Koronararterie und im Mai 2018 aufgrund einer 75%igen Stenose die Dilatation und Stentimplantation der rechten Koronararterie.

Â

Am 14. Juni 2018 beantragte ihr behandelnder Arzt, der Internist, Nephrologe, Lipidologe und Hypertensiologe Dr K., fÃ¼r sie bei der Apheresekommission der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung Niedersachsen (KVN) eine Lipidapheresebehandlung aufgrund medikamentÃ¶s nicht zu beeinflussender HyperlipoproteinÃ¤mie und progredienter koronarer Herzkrankheit. Hierbei handelt es sich um ein Blutreinigungsverfahren, bei dem aus dem Blut bestimmte Blutfette entfernt werden. Mit Schreiben vom 5. Juli 2018 teilte die KVN der Beklagten mit, dass ihr die vollstÃ¤ndigen Antragsunterlagen vorlÃ¤gen und dass diese an die SachverstÃ¤ndigen der Apheresekommission Ã¼bersendet worden seien und gab Gelegenheit zur Stellungnahme, die die Beklagte nicht wahrnahm. Mit Schreiben vom 10. August 2018 teilte die KVN der Beklagten mit, dass die Apheresekommission fÃ¼r die KlÃ¤gerin die Indikation fÃ¼r eine Apherese gestellt habe und die Behandlung und DurchfÃ¼hrung befÃ¼rworte. Sie bat darum, die KlÃ¤gerin Ã¼ber das Ergebnis zu informieren und einen entsprechenden Leistungsbescheid zu erstellen.

Â

Am 14. August 2018 teilte die Beklagte der KlÃ¤gerin mit, dass sie den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) zur PrÃ¼fung eingeschaltet habe. Der MDK kam mit Gutachten vom 29. August 2018 zu dem Ergebnis, dass er eine Lipidapherese im Falle der KlÃ¤gerin nicht befÃ¼rworte. Zum Zeitpunkt des Progresses sei das LDL nicht leitliniengerecht eingestellt gewesen, das LDL-Ziel habe bei 70 mg/dl gelegen. Nicht medikamentÃ¶se MaÃnahmen zur LDL-Korrektur (ErnÃ¤hrungsmedizin) seien den Unterlagen nicht zu entnehmen. Die medikamentÃ¶sen Optionen seien nicht ausgeschÃ¶pft. Nach PrÃ¤ventionsleitlinie der DG Kardiol sei auÃerdem eine Teilnahme am Koronarsport oder Ãquivalent angezeigt. Eine solche bewegungstherapeutische MaÃnahme sei nicht zu erkennen. Es liege daher weder ein ultima-ratio-Fall noch ein therapierefraktÃ¤rer Verlauf vor. Hinzu komme, dass der Progress nach zehn Jahren Ruhe im 74. Lebensjahr aufgetreten sei. Das spreche gegen die Relevanz des kardiovaskulÃ¤ren Risikofaktors LP(a) in diesem Einzelfall. AuÃerdem beeintrÃ¤chtigten die zur Apherese regelmÃ¤Ãig erforderlichen Shuntanlagen die Herzfunktion. Da die KlÃ¤gerin herzkrank sei, sei dies kontraproduktiv. Mit Bescheid vom 5. September 2018 lehnte die Beklagte den Antrag daraufhin ab.

Â

Anfang September 2018 wurde bei abermaliger 80%iger Stenose erneut eine Koronarintervention mit PTCA (perkutane transluminale Coronar-Angioplastie) und

Stenting erforderlich.

Â

Gegen den Bescheid vom 5. September 2018 legte die KlÃ¤gerin am 10. September 2018 Widerspruch ein und fÃ¼hrte an, sie erfÃ¼lle in allen Punkten die Voraussetzungen, welche die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsÃ¤rztliche Versorgung â Methoden-RL) an eine Erbringung der Lipidapheresetherapie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) stelle. Die zustÃ¤ndige Beratungskommission der KVN habe den Antrag uneingeschrÃ¤nkt positiv beurteilt. Ãber dieses Votum dÃ¼rfe sich die Beklagte nicht hinwegsetzen. Die Beklagte habe den MDK, der an der Entscheidung der Apheresekommission bereits mitgewirkt habe, nicht zusÃ¤tzlich mit einer Begutachtung beauftragen dÃ¼rfen. Â§ 275 Sozialgesetzbuch FÃ¼nftes Buch (SGB V) sei angesichts der spezielleren Regelung der Methoden-RL nicht einschlÃ¤gig. Es bestehe aber auch ein Anspruch in der Sache. Sie leide an einer schweren progredienten koronaren Herzerkrankung, ausgelÃ¶st durch eine HyperlipoproteinÃ¤mie (a) mit Lp(a)-Werten von bis zu 296,5 nmol/l (entspreche ca 112 mg/dl). Ihr LDL-Wert unter maximal mÃ¶glicher Therapie sei zuletzt unbereinigt mit 94 mg/dl gemessen worden. Da bei den Ã¼blichen Methoden zur Bestimmung des LDL-Cholesterins das im Lp(a) transportierte Cholesterien dem LDL-Wert zugerechnet werde, mÃ¼sse man den gemessenen LDL-Wert entsprechend um ca 30% nach unten bereinigen. Ihr LDL liege deshalb de facto aktuell mit nur 57 mg/dl im fÃ¼r sie geltenden Zielbereich. Der dramatisch erhÃ¶hte Lp(a)-Wert kÃ¶nne weder medikamentÃ¶s noch durch andere BehandlungsansÃ¤tze als die Apherese beeinflusst werden. Sie habe im laufenden Jahr 2018 bereits drei Koronarinterventionen durchleiden mÃ¼ssen. Die letzte perkutane transluminale Coronar-Angioplastie (PTCA) und Stenting seien nach vorheriger IschÃ¤miediagnostik bei persistierenden klinischen Beschwerden Anfang September 2018 bei abermaliger 80%iger Stenose der LAD erfolgt. Sie sei Nichtraucherin, halte eine diÃ¤tische sowie sportliche Lebensweise ein und ihre HypercholesterinÃ¤mie werde bereits seit 2006 leitliniengerecht medikamentÃ¶s behandelt. Ihre Familienanamnese sei positiv, ihre Mutter habe ebenfalls bei bekannter FettstoffwechselstÃ¶rung an einer KHK gelitten und sei mit 75 Jahren an einem Herzinfarkt verstorben, ihr Bruder habe mit nur 50 Jahren bei ebenfalls bekannter FettstoffwechselstÃ¶rung und KHK einen Herzinfarkt erlitten. SchlieÃlich liege ein Leistungsanspruch auch aufgrund fiktiver Genehmigung vor. Der Antrag sei am 5. Juli 2018 gestellt worden. Die Bescheidung sei erst fast neun Wochen spÃ¤ter erfolgt. Da sie weder Ã¼ber die Einschaltung des MDK noch Ã¼ber das Vorliegen

eines hinreichenden Grundes informiert worden sei, gelte die beantragte Leistung als genehmigt.

Â

Die Beklagte holte ein weiteres Gutachten des MDK vom 12. November 2018 ein, in dem dieser die Indikation fÃ¼r eine Lipidapherese weiterhin verneinte. Es bestehe keine ultima ratio, da der sehr gewichtige und allgemein akzeptierte Risikofaktor LDL unzureichend eingestellt sei. Die Leitlinie sehe die Herausrechnung eines Lp(a)-Anteils nicht vor. Die Leitlinienzielwerte basierten auf Studien, bei denen das LDL so in Ansatz gebracht worden sei, wie in den Laboren gemessen. Das von der KlÃ¤gerin angegebene Fitnesstraining sei im Ãbrigen nicht mit Koronarsport zu vergleichen.

Â

Am 12. November 2018 hat die KlÃ¤gerin einen Antrag auf GewÃ¤hrung einstweiligen Rechtsschutzes bei dem Sozialgericht (SG) Hannover gestellt (Az S 86 KR 1634/18 ER). Mit Beschluss vom 4. Dezember 2018 hat das SG die Beklagte verpflichtet, der KlÃ¤gerin vorlÃ¤ufig bis zu einer rechtskrÃ¤ftigen Entscheidung in der Hauptsache, lÃ¤ngstens bis zum 9. August 2019 eine Lipoproteinapheresetherapie als Sachleistung zu genehmigen. Dem kam die Beklagte ab Dezember 2018 nach. Die gegen den Beschluss eingelegte Beschwerde hat das Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen-Bremen mit Beschluss vom 7. Februar 2019 zurÃ¼ckgewiesen (Az L 4 KR 580/18 B ER).

Â

Mit Widerspruchsbescheid vom 17. Dezember 2018 wies die Beklagte den Widerspruch der KlÃ¤gerin gegen den Bescheid vom 5. September 2018 unter erneuter Verweisung auf eine vorrangige Erweiterung der medikamentÃ¶sen Therapie zurÃ¼ck.

Â

Am 24. Dezember 2018 hat die KlÃ¤gerin Klage bei dem SG Hannover erhoben, mit der sie ihr Begehren weiterverfolgt hat. ZusÃ¤tzlich zu ihrem Vorbringen im Widerspruchsverfahren hat sie ausgefÃ¼hrt, ein erheblich erhÃ¶hter Lp(a)-Wert gelte heute neben einem LDL-Cholesterinwert als gesicherter unabhÃ¤ngiger Risikofaktor der Arteriosklerose, die sich bereits fortschreitend bei ihr ausgebildet

habe. Die Konzentration von Lp(a) sei genetisch determiniert und kÃ¶nne in der Menopause und durch Niereninsuffizienz ansteigen. Sie sei durch den Lebensstil nicht beeinflussbar und durch die derzeit in Deutschland zur VerfÃ¼gung stehenden Medikamente nicht zu senken. Alle Vorgaben des Â§ 3 Abs 2 der Ziff 1 Anlage I Methoden-RL seien damit erfÃ¼llt. Ohne wirksame Therapie bestÃ¼nde die Gefahr einer rasanten weiteren Progression der Erkrankung bzw der Invalidisierung und/oder die Gefahr eines tÃ¶dlichen Ereignisses in kurzer Zeit. Im Ãbrigen habe das Votum der Beratungskommission fÃ¼r die Beklagte Tatbestandswirkung. Die Einbindung einer Fachkommission der KV in das Genehmigungsverfahren bei LDL-Apheresen entspreche rechtlich betrachtet einem mehrstufigen Verwaltungsakt, der im InnenverhÃ¤ltnis auf einer frÃ¼heren Stufe eine Indikationsstellung der Fachkommission voraussetze (*LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 26. Februar 2018 â L 16 KR 52/18 B ER*). Warum die Beklagte von der Empfehlung der Kommission, an der Ã¼brigens bereits MDK-Vertreter mitgewirkt hÃ¤tten, plÃ¶tzlich abweiche, sei unverstÃ¤ndlich.

Â

Die KlÃ¤gerin hat den Antrag ihres behandelnden Arztes Dr K. bei der KVN sowie diverse Arztbriefe des Zentrums fÃ¼r Nieren-, Hochdruck- und Stoffwechselerkrankungen, der Kardiologischen Praxis L. und der Kardiologischen Abteilung des M. Krankenhauses N. eingereicht. AuÃerdem hat sie eine Bescheinigung ihrer Mitgliedschaft in einem O. Fitnessstudio seit dem 1. Januar 2012 beigebracht.

Â

Das SG hat Beweis erhoben durch Einholung eines SachverstÃ¤ndigengutachtens nach ambulanter Untersuchung der KlÃ¤gerin bei Herrn Dr P., Facharzt fÃ¼r Innere Medizin und Kardiologie mit der Zusatzbezeichnung Lipidologe. Dr P. ist zu dem Schluss gelangt, dass sÃ¤mtliche vom GBA geforderten Voraussetzungen fÃ¼r die DurchfÃ¼hrung der Lipoproteinapherese bei der KlÃ¤gerin erfÃ¼llt seien. Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten wird auf die Gerichtsakte verwiesen.

Â

Die Beklagte hat ein weiteres MDK-Gutachten vom 2. September 2019 zu den Akten gereicht, das die Indikation fÃ¼r eine Lipidapherese nach erneuter PrÃ¼fung weiterhin verneint hat. Entscheidend sei das LDL-Cholesterin zum Zeitpunkt des Progresses im Mai 2018 und Juni 2018. Hier habe der Wert bei 108 bzw 112 mg/dl

gelegen. Bei einem Hochrisikoprofil wie bei der KlÃ¤gerin sollten LDL-Werte von unter 70 mg/dl erreicht werden, welche auch am 19. Oktober mit 94,9 mg/dl nicht erreicht worden seien. In den aktuellen DyslipidÃ¤mie-Leitlinien wÃ¼rden sogar bei sehr hohem Risiko LDL-Cholesterinwerte von unter 55 mg/dl angegeben. Eine weitere Einstellung hÃ¤tte daher zuerst durch ErhÃ¶hung des CSE-Hemmers auf 40 mg versucht werden kÃ¶nnen und sodann die Etablierung eines PCSK9-Hemmers. Des Weiteren wÃ¤re bei vorliegender PrÃ¤adipositas eine ErnÃ¤hrungsumstellung mit kÃ¶rperlicher BetÃ¤tigung zu empfehlen. Hinsichtlich der erforderlichen AbwÃ¤gung der Indikationsstellung sei zudem die Erstellung eines Gesamtrisikoprofils erforderlich. Zur endgÃ¼ltigen Heilung des Bronchialkarzinoms bzw zu Staginguntersuchungen lÃ¤gen keine Unterlagen vor. Es habe sich mutmaÃlich um ein nicht-kleinzelliges Bronchial-Karzinom im Stadium IA oder IB gehandelt, deren postoperative 5-JahresÃ¼berlebensraten bei 75-80% bzw 55-60 % lÃ¤gen. Ein zusÃ¤tzliches Mammakarzinom werde derzeit mit Chemotherapie behandelt und stelle sicherlich die dringlicher zu therapierende Erkrankung dar. Aufgrund der im Zusammenhang mit dem Tumorleiden und der Chemotherapie stehenden Nebenwirkungen mÃ¼sste die apheretische Therapie evtl unterbrochen werden. Der fÃ¼r die Apherese notwendige Shunt stelle einliegendes Fremdmaterial dar, welches zu diesem Zeitpunkt sehr infektgefÃ¤hrdet sei. Ein Abschluss der Chemotherapie sollte vor weiterer DurchfÃ¼hrung einer Apheresetherapie erfolgen. AuÃerdem sei zwingend eine Stellungnahme des behandelnden Onkologen bzw GynÃ¤kologen einzuholen.

Â

Mit Bescheid vom 23. Juli 2019 hat die Beklagte auf einen weiteren Antrag der KlÃ¤gerin bei der Apherese-Kommission und positivem Votum fÃ¼r den Folgezeitraum 10. August 2019 bis 9. August 2020 vorlÃ¤ufig unter dem Vorbehalt einer anderslautenden Entscheidung im Hauptsacheverfahren die Kosten der LDL-Apherese Ã¼bernommen.

Â

Mit Urteil vom 18. September 2019 hat das SG die Beklagte unter Aufhebung der entgegenstehenden Bescheide verurteilt, der KlÃ¤gerin eine Lipoproteinapheresetherapie als Sachleistung zur VerfÃ¼gung zu stellen und insofern die beantragte Lipoproteinapheresetherapie zu genehmigen. Der KlÃ¤gerin stehe ein Anspruch aus Â§ 27 Abs 1 Satz 1 und 2 Nr 1 SGB V iVm der Anlage I Methoden-RL zu. GemÃ¤Ã Â§ 1 Abs 2 der Anlage sollten Apheresen als extrakroporales HÃ¤motherapieverfahren in AusnahmefÃ¤llen als â ultima

ratioâ□□ bei therapierefraktÃ¤ren VerlÃ¤ufen eingesetzt werden. Sie kÃ¶nnten gemÃ¤Ã□ Â§ 3 Abs 2 der Anlage bei isolierter Lp(a)-ErhÃ¶hung Ã¼ber 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulÃ¤rer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskulÃ¤re Erkrankungen) durchgefÃ¼hrt werden. Diese Voraussetzungen lÃ¤gen bei der KlÃ¤gerin vor. Der zuletzt vor Erlass des Widerspruchsbescheides ermittelte Lp(a)-Wert habe bei Ã¼ber 269,5 nmol/l gelegen. Die ermittelte Einheit entspreche zwar nicht derjenigen der Richtlinie, gebe aber dennoch einen ausreichenden Aussagewert Ã¼ber die HÃ¶he der Konzentration von Lp(a) im Blut. Nach den Leitlinien der EuropÃ¤ischen Gesellschaft fÃ¼r Kardiologie werde ab einem Lp(a) von 50 mg/dl von einem signifikant erhÃ¶hten kardiovaskulÃ¤ren Risiko ausgegangen, was nach dem â□□Standard der Therapeutischen Aphereseâ□□ einem Wert von 120 nmol/l entspreche. Diese Grenze werde weit Ã¼berschritten, was auch vom MDK nicht infrage gestellt werde. Der SachverstÃ¤ndige habe umgerechnet einen Wert von 112 mg/dl ermittelt.

Â

Die Kammer gehe auch von einem LDL-Cholesterin im Normbereich aus. Am 19. Oktober 2018 sei ein Wert von 94,9 mg/dl gemessen worden. Nach den Leitlinien der EuropÃ¤ischen Gesellschaft fÃ¼r Kardiologie sollte der LDL-C-Zielwert bei Patienten mit sehr hohem kardiovaskulÃ¤rem Risiko zwar unter 70 mg/dl liegen; es handele sich dabei aber um eine Empfehlung, da sich das Ansprechen auf eine jeweilige lipidsenkende MaÃ□nahme individuell erheblich unterscheide und Nebenwirkungen der Lipidtherapie zu berÃ¼cksichtigen seien. Die von der Beklagten bei der KlÃ¤gerin geforderte HÃ¶herdosierung des verabreichten Statins sei aufgrund von bereits aufgetretenen Muskelschmerzen nicht indiziert. Weitere Behandlungsvarianten (NikotinsÃ¤ure und monoklonare AntikÃ¶rper) seien mangels ausreichenden Nachweises eines (zusÃ¤tzlichen) Nutzens ebenfalls nicht angezeigt. Daneben kÃ¶nnte hierdurch ohnehin nur eine Reduktion des Lp(a)-Wertes von 20 bis 30 % erreicht werden, was angesichts der HÃ¶he des Ausgangswertes nicht ausreichend wÃ¤re. Im Ã□brigen sei die Einhaltung des Normbereichs aufgrund der Eigenschaft einer bloÃ□en Empfehlung des Zielwertes ohnehin als erreicht anzusehen. Dahinstehen kÃ¶nne vor diesem Hintergrund, ob bei der Bestimmung des LDL-C-Wertes 30% des gemessenen Wertes aufgrund einer IdentitÃ¤t mit dem Lp(a)-Wert abzuziehen sei, wie der SachverstÃ¤ndige ausgefÃ¼hrt habe.

Â

SchlieÃlich seien bei der KlÃ¤gerin auch koronare Herzerkrankungen ausreichend dokumentiert. Am 11. Januar, 22. Februar, 8. Mai und 4. September des Jahres 2018 seien jeweils eine PTCA mit Stentsetzung durchgefÃ¼hrt worden. Der SachverstÃ¤ndige habe eine diffuse, fortgeschrittene koronare Herzkrankheit (3-GefÃ¤Ãerkrankung) festgestellt. In den durchgefÃ¼hrten Koronarangiographien sei eindeutig eine Progression der koronaren Herzkrankheit dokumentiert. ZusÃ¤tzlich bestÃ¼nden atherosklerotische VerÃ¤nderungen im cerebrovaskulÃ¤ren Bereich und in der GefÃ¤Ãperipherie. AuffÃ¤llig sei daneben die familiÃ¤re Belastung.

Â

Die KlÃ¤gerin habe zudem vorgetragen, dass sie sich bereits entsprechend der Erkrankung ernÃ¤hre und auch Sport treibe. Die Beklagte trage aber selbst nicht vor, dass durch solche MaÃnahmen der Lp(a)-Wert reduziert werden kÃ¶nnte. Das Risiko durch einen etwaigen Shunt bestehe nicht, weil ein solcher zur Zeit Ã¼berhaupt nicht eingesetzt werde. Die Krebserkrankung an Lunge und Brust stÃ¼nden einem Anspruch nicht entgegen, weil lediglich Ã¼ber einen Anspruch auf eine Apherese-Therapie dem Grunde nach zu entscheiden gewesen sei. Etwaige Kontraindikationen aufgrund anderer Erkrankungen seien nicht streitgegenstÃ¤ndlich. Daneben sei festzustellen, dass der Apheresekommission grundsÃ¤tzlich eine EinschÃ¤tzungsprÃ¤rogative hinsichtlich der medizinischen Indikation zustehe. Zwar sehe die Anlage I Methoden-RL eine Bescheidung durch die Krankenkasse und â nurâ eine beratende Funktion der Kommission vor; indes sei ein eigenstÃ¤ndiges PrÃ¼fverfahren durch die Krankenkasse auch nicht ausdrÃ¼cklich geregelt. Vor diesem Hintergrund kÃ¶nne eine abweichende PrÃ¼fungskompetenz nur in AusnahmefÃ¤llen, nÃ¤mlich bei geÃ¤nderter Sachlage, evidenter Fehlentscheidung oder einer vergleichbaren Sachverhaltskonstellation in Betracht kommen. HierfÃ¼r lÃ¤gen hier keine Anhaltspunkte vor.

Â

Gegen das ihr am 18. Dezember 2019 zugestellte Urteil hat die Beklagte am selben Tag Berufung bei dem LSG Niedersachsen-Bremen eingelegt. Zur BegrÃ¼ndung fÃ¼hrt sie an, das SG berÃ¼cksichtige bei der Verurteilung zur Genehmigung der LDL-Apherese nicht, dass gemÃ¤Ã Â§ 8 Abs 1 der Anlage I Ziff 1 Methoden-RL die Genehmigung zur DurchfÃ¼hrung im Einzelfall jeweils auf ein Jahr zu befristen sei. Vorliegend gehe es um den Jahreszeitraum 10. August 2018 (Entscheidung der Kommission) bis 9. August 2019. Das SG hÃ¤tte demnach lediglich feststellen dÃ¼rfen, dass fÃ¼r den genannten Zeitraum die Voraussetzungen fÃ¼r die

DurchfÃ¼hrung einer LDL-Apherese vorgelegen hÃ¤tten und dabei AusfÃ¼hrungen zum Fortsetzungsfeststellungsinteresse machen mÃ¼ssen. AusfÃ¼hrungen dazu, dass auch der Folgezeitraum 10. August 2019 bis 9. August 2020 Gegenstand des Verfahrens seien, fehlten. Insoweit sei am 23. Juli 2019 aufgrund des hiesigen Verfahrens eine vorlÃ¤ufige Zusage erteilt worden.

Â

DarÃ¼ber hinaus seien die Voraussetzungen des Â§ 3 Abs 2 der Anlage I Ziff 1 Methoden-RL nicht erfÃ¼llt. Das SG habe auf die Schwierigkeiten der Umrechnung eines Lp(a)-Wertes von nmol/l auf mg/dl bereits hingewiesen. Das Gericht treffe Ã¼berdies unzulÃ¤ssige hypothetische Annahmen bei der Betrachtung der Werte unter DurchfÃ¼hrung der Therapie. Bereits am 25. Juni 2019 habe das Lp(a) der KlÃ¤gerin im Ãbrigen bei 55 mg/dl gelegen und somit nicht mehr den erforderlichen Wert Ã¼berschritten. FÃ¼r weibliche Personen, die Ã¤lter als 65 Jahre seien, sei zudem in einer Studie festgestellt worden, dass Lp(a) keinen unabhÃ¤ngigen kardiovaskulÃ¤ren Risikofaktor darstelle. Hinsichtlich des LDL-Wertes sei nochmals darauf hinzuweisen, dass die KlÃ¤gerin den fÃ¼r sie geltenden Normbereich von 70 mg/dl Ã¼berschritten habe. Dieser mittlerweile differenzierten Festlegung eines Normbereiches â ohne Anwendung einer Korrekturberechnung durch einen Lp(a)-Anteil â sei der Vorrang zu geben. Die Zielwerte seien dabei als Normwerte zu verstehen. Auch bei dem Standard der therapeutischen Apherese handele es sich nur um eine Leitlinie, bei der im Ãbrigen ein Mitglied der Beratungskommission maÃgeblich mitgewirkt habe. Es mÃ¼sse bei der Bestimmung des Normbereichs auf die jeweils aktuellen Erkenntnisse abgestellt werden, wonach laut European Society of Cardiology (ESC) seit September 2019 sogar nur von einem Wert von 55 mg/dl auszugehen sei. Des Weiteren sei fraglich, zu wann die Umstellung der Lipidtherapie der KlÃ¤gerin erfolgt sei und ob sich dies noch bis zur Antragstellung bei der Kommission habe auswirken kÃ¶nnen. In Anwendung der Rechtsprechung des LSG Nordrhein-Westfalen (*Beschluss vom 3. Dezember 2018 â* L 5 KR 677/18 B ER) fehle es schlieÃlich auch an einer Progredienz der kardiovaskulÃ¤ren Erkrankung. In dem Herzkatheter-Bericht vom 4. September 2018 sei fÃ¼r die bereits durchgefÃ¼hrten Stentimplantationen ein gutes Langzeitergebnis dokumentiert. Hierin sei eine ZÃ¤sur zu erblicken, dh es sei zu beurteilen, ob es ab diesem Zeitpunkt erneut zu einer Progredienz der inzwischen weiter therapierten Erkrankung gekommen sei. Erkenntnisse dazu lÃ¤gen nicht vor.

Â

Ihr mÃ¼sse als Krankenkasse dabei generell eine PrÃ¼fkompetenz unabhÃ¤ngig von der Entscheidung der Apheresekommission zustehen. Zum einen sei das Verfahren der Kommission intransparent und es werde noch nicht einmal mitgeteilt, welche Indikation Grundlage der BefÃ¼rwortung durch die Kommission sei. AuÃer dem Namen des Versicherten und dem Ergebnis der Beratung ohne jegliche BegrÃ¼ndung lÃ¤gen den Krankenkassen keinerlei Unterlagen vor. Auch sei es nicht mÃ¶glich, eine Stellungnahme gegenÃ¼ber der Kommission im Zuge des Beratungsverfahrens abzugeben, da die KVN auf eine Frist von 14 Tagen bestehe. Zudem entscheide die Kommission in der Regel nur im schriftlichen Verfahren, dh, es finde kein Austausch bei unterschiedlichen Auffassungen der Kommissionsmitglieder statt. Eine Bindung an das Beratungsergebnis der Kommission wÃ¼rde bedeuten, dass ein Gremium, das in seiner Funktion ausschlieÃlich aus Leistungserbringern bestehe (die Ãrzte des Medizinischen Dienstes seien dort nur beratend tÃ¤tig und gegenÃ¼ber der Beklagten nicht weisungsgebunden), im Einzelfall eine Entscheidung zulasten der betroffenen Krankenkasse treffe, die diese noch nicht einmal anfechten kÃ¶nne, da sie selbst ja den Leistungsbescheid erlassen mÃ¼sse. Dies wÃ¤re nicht nur rechtlich fragwÃ¼rdig, sondern auch nicht systemkonform. In dieser engen Auslegung wÃ¤re die Methoden-RL jedenfalls im Zusammenhang mit der Umsetzung in Niedersachsen rechtswidrig. Die Krankenkassen dÃ¼rften daher selbst den MDK einschalten. Die Voraussetzungen des Â§ 275 Abs 1 SGB V seien erfÃ¼llt, da sich die FÃ¤lle unter â oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder HÃ¤ufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich istâ subsumieren lieÃen. Zu prÃ¼fen seien auf entsprechendes Verlangen der Krankenkasse Voraussetzung, Art und Umfang der Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots.

Â

In der mÃ¼ndlichen Verhandlung vom 15. November 2022 hat die Beklagte ihren Vortrag zudem dahingehend ergÃ¤nzt, dass der Kommission bei ihrer Entscheidung eine lipidologische Beurteilung der KlÃ¤gerin nicht vorgelegen habe.

Â

Sie beantragt,

Â

das Urteil des SG Hannover vom 18. September 2019 abzuÃ¤ndern und die Klage abzuweisen.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

Â

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Sie hÃ¤lt das erstinstanzliche Urteil fÃ¼r sachlich und rechtlich korrekt. Entgegen der Auffassung der Beklagten sei der Urteilstenor richtig. Eine weitere Konkretisierung des Genehmigungszeitraums sei nicht erforderlich gewesen, weil sich dieser aus dem Sachverhalt und den zugrundeliegenden Rechtsgrundlagen unzweifelhaft ergebe. Die Beratungskommission habe am 10. August 2018 entschieden, so dass die Beklagte zur KostenÃ¼bernahme bis zum 9. August 2019 verpflichtet sei. Dass hiervon auch die Beklagte ausgehe, zeige sich daran, dass die Beklagte fÃ¼r den Folgezeitraum 10. August 2019 bis 9. September 2020 eine neue (vorlÃ¤ufige) Kostenzusage erteilt habe.

Â

Sofern die Beklagte bemÃ¤ngele, dass die Laborwerte der KlÃ¤gerin nicht in mg/dl angegeben seien, Ã¤ndere dies nichts daran, dass die Lp(a)-Grenzwerte unabhÃ¤ngig von der angewendeten Umrechnungsmethodik Ã¼berschritten seien. Dies sei auch nicht ernsthaft bestritten worden. Hinsichtlich des LDL-Cholesterins lasse die Beklagte nach wie vor die notwendige Differenzierung zwischen Norm- und Zielbereich vermissen. Gefordert werde in Â§ 3 Abs 2 der Anlage I Ziff 1 Methoden-RL lediglich ein â□□LDL im Normbereichâ□□, den sie mit unter 100 mg/dl (bereinigt) deutlich erreiche. Davon abzugrenzen sei der sog Zielwert, der in kardiologischen Leitlinien oftmals genannt werde. Davon abgesehen habe ihr LDL-Cholesterinwert nicht nur im Norm-, sondern sogar im Zielbereich von 70 mg/dl gelegen. Der von der Beklagten genannte Wert von 55 mg/dl sei erst im Herbst 2019 publiziert worden und habe seinerzeit noch nicht gegolten. Die Einwendungen der Beklagten gegen eine Korrekturberechnung des LDL-Cholesterins kÃ¶nnten dabei nicht verfangen. Die Beklagte fÃ¼hre keinerlei wissenschaftliche Argumentation fÃ¼r ihre Meinung an, sondern leugne nur schlicht, wÃ¤hrend der SachverstÃ¤ndige und das SG die notwendige Korrekturberechnung unter Hinweis auf diverse Studien und Leitlinien belegten. Die bei der KlÃ¤gerin vorliegende progrediente koronare DreigefÃ¤Ã□krankheit sei durch zahlreiche Arztbriefe und bildgebende Befunde, die

die von ihr erlittenen kardiovaskulÃ¤ren Ereignisse eindeutig belegten, nachgewiesen. Insofern unterscheide sich ihr Fall deutlich von dem angefÃ¼hrten Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen. Auch der MDK selbst gehe in seinem Gutachten vom 2. September 2019 im Ãbrigen von einer progredienten kardiovaskulÃ¤ren Erkrankung aus.

Â

Die Beklagte habe keinerlei Anhaltspunkte dafÃ¼r anzufÃ¼hren vermocht, dass die fachkundige Kommission nicht alle relevanten Informationen und Befunde berÃ¼cksichtigt hÃ¤tte. Es liege auch kein Hinweis auf ein willkÃ¼rliches Entscheidungsprozedere vor. Daher habe die Beklagte die GBA-Entscheidung zu akzeptieren, dass die Frage der Indikationsstellung der Apherese nicht dem MDK alleine, sondern vielmehr einer fachkundigen Kommission zugewiesen sei. Dabei habe der MDK entgegen der Auffassung der Beklagten ein volles Stimmrecht. Die Vorlage medizinischer Unterlagen, AusfÃ¼hrungen oder medizinischer BegrÃ¼ndungen an die Krankenkasse seien von der Methoden-RL nicht vorgesehen. GemÃ¤Ã Â§ 6 Abs 3 Satz 2 der Anlage I Ziff 1 Methoden-RL werde die Krankenkasse nur Ã¼ber das Ergebnis unterrichtet. FÃ¼r die HonorarvergÃ¼tung der VertragsÃ¤rzte seien die KassenÃ¤rztlichen Vereinigungen zustÃ¤ndig. Folgerichtig prÃ¼fe eine Kommission der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung, ob die Voraussetzungen fÃ¼r die PrÃ¼fung und DurchfÃ¼hrung der Apherese vorlÃ¤gen. Die in Â§ 6 Abs 3 Satz 1 vorgesehene MÃ¶glichkeit der Krankenkasse zur Stellungnahme wÃ¼rde keinen Sinn machen, wenn das Beratungsergebnis der Kommission allenfalls die QualitÃ¤t eines Vorschlags bzw einer Empfehlung ohne Bindungswirkung hÃ¤tte. Dass nach Â§ 7 der Leistungsbescheid gegenÃ¼ber dem Versicherten von der Krankenkasse erteilt werde, trage allein dem Umstand Rechnung, dass ein RechtsverhÃ¤ltnis nur zwischen dem Versicherten und der Krankenkasse bestehe (*LSG Niedersachen-Bremen, Beschluss vom 22. April 2020 â L 16 KR 153/20 B ER*). Auch in anderen Leistungsbereichen der QualitÃ¤tssicherung (Schmerztherapie, Akkupunktur, Herzschrittmacherkontrolle etc) trÃ¤fen fachkundig besetzte Kommissionen verbindliche Entscheidungen. Die Voraussetzungen des Â§ 275 Abs 1 Nr 1 SGB V, wonach Krankenkassen in den gesetzlich bestimmten FÃ¤llen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder HÃ¤ufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich sei, verpflichtet seien, bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur PrÃ¼fung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei AuffÃ¤lligkeiten zur PrÃ¼fung der ordnungsgemÃ¤Ãen Abrechnung eine gutachterliche Stellungnahme des MDK einzuholen, lÃ¤gen demgegenÃ¼ber nicht vor. Es handele sich weder um einen âgesetzlich bestimmten Fallâ noch sei die Einholung einer

Stellungnahme â□□erforderlichâ□□ noch handele es sich um eine Beauftragung bei â□□AuffÃ¤lligkeiten zur PrÃ¼fung der ordnungsgemÃ¤Ã□en Abrechnungâ□□.

Â

Die KlÃ¤gerin hat eine Stellungnahme der KVN vom 16. September 2020 zum Ablauf des Apheresekommissionsverfahrens aus einem Parallelverfahren eingereicht.

Â

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes und wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Prozessakten zum hiesigen Verfahren sowie zu dem Eilverfahren S 86 KR 1634/18 ER/L 4 KR 580/18 B ER und den Inhalt der Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen, die der Entscheidung zugrunde gelegen haben.

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Die Berufung ist form- und fristgemÃ¤Ã□ eingelegt worden und auch im Ã□brigen zulÃ¤ssig. Sie ist aber im Wesentlichen unbegrÃ¼ndet. Zu Recht hat das SG Hannover einen Anspruch der KlÃ¤gerin auf eine Lipidapherese bejaht.

Der streitgegenstÃ¤ndliche Zeitraum ist auf die Zeit bis 9. August 2019 begrenzt. GemÃ¤Ã□ Â§ 8 Abs 1 der Anlage I Ziff 1 Methoden-RL ist die Genehmigung zur DurchfÃ¼hrung der LDL-Apherese im Einzelfall jeweils auf ein Jahr zu befristen und erforderlichenfalls ein neues Genehmigungsverfahren einzuleiten. Dass auch die Beteiligten von einer solchen BeschrÃ¤nkung des Streitgegenstandes ausgegangen sind, ergibt sich daraus, dass fÃ¼r die Zeit ab dem 10. August 2019 ein weiteres Verfahren durchgefÃ¼hrt und auch ein neuer Bewilligungsbescheid erlassen worden ist.

Da Streitgegenstand damit eine Leistung in der Vergangenheit ist, die die Beklagte aufgrund der Verurteilung im einstweiligen Rechtsschutzverfahren bereits vorlÃ¤ufig gewÃ¤hrt hatte, ist statthafte Klageart die (kombinierte) Anfechtungs- und Feststellungsklage (*BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016 â□□ B 1 KR 10/16 R â□□, BSGE 122, 181-191, SozR 4-2500 Â§ 2 Nr 6, Rn 9*). Ziel ist nicht nur die Aufhebung der Entscheidung der Beklagten in der Hauptsache, der Versagung des Anspruchs der Versicherten auf die GewÃ¤hrung einer Lipidapherese. Vielmehr soll

der Rechtsgrund fÃ¼r das â□□BehaltendÃ¼rfenâ□□ festgestellt werden. Das fÃ¼r eine Feststellungsklage erforderliche berechtigte Interesse ist zu bejahen (*BSG, aaO*). Die KlÃ¤gerin bedarf, um nicht Gefahr zu laufen, einer Erstattungsforderung der Beklagten ausgesetzt zu sein, der Feststellung (Â§ 55 Abs 1 Nr 1 Sozialgerichtsgesetzes (SGG)), dass die Beklagte die Leistungen zu Recht erbrachte. Eine Erstattung â□□zu Unrechtâ□□ erbrachter Leistungen nach Â§ 86b Abs 2 S 4 SGG iVm Â§ 945 Â Zivilprozessordnung (ZPO)/ggf Â§ 50 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X) scheidet dann aus (*vgl dazu* BSGE 118, 40 *= SozR 4-2500 Â§ 51 Nr 3, RdNr 12; BSG Urteil vom 13. Dezember 2016 â□□* B 1 KR 1/16 R *â□□ Rn 8*). Das Feststellungsinteresse beschrÃ¤nkt sich damit allerdings auf die Zeit ab tatsÃ¤chlicher Leistungserbringung im Dezember 2018. Der von der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigten gestellte Leistungsantrag, war im wohlverstandenen Interesse der KlÃ¤gerin entsprechend umzudeuten (Â§ 123 SGG). Der Tenor des SG war entsprechend zu berichtigen.

Der ablehnende Bescheid der Beklagten vom 5. September 2018 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17. Dezember 2018 war rechtswidrig und verletzte die KlÃ¤gerin in ihren Rechten. Zu Unrecht hat die Beklagte einen Anspruch auf die begehrte Lipidapherese verneint. GemÃ¤Ã□ Â§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhÃ¼ten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die jeweiligen Leistungen dÃ¼rfen aber nicht in einer beliebigen QualitÃ¤t erbracht werden, sondern Â§Â 2 AbsÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V bestimmt, dass QualitÃ¤t und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berÃ¼cksichtigen haben. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dÃ¼rfen gemÃ¤Ã□ Â§ 135 Abs 1 SGB V in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA in Richtlinien nach Â§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat Ã¼ber die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die notwendige Qualifikation der Ã□rzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an MaÃ□nahmen der QualitÃ¤tssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern und Ã¼ber die erforderlichen Aufzeichnungen Ã¼ber die Ã¤rztliche Behandlung. Dies ist in der Anlage I der Method-RL geschehen.

Â

Ziffer 1 der Anlage I regelt die ambulante DurchfÃ¼hrung der Apheresen als extrakorporales HÃ¤motherapieverfahren. Â§ 3 der Ziff 1 Anlage I fÃ¼hrt mit HypercholesterinÃ¤mie, isolierter Lp(a)-ErhÃ¶hung und aktiver rheumatoider Arthritis abschlieÃend die Indikationen auf, fÃ¼r die Apheresen zugelassen sind. GemÃ¤Ã Â§ 3 Abs 2 kÃ¶nnen LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-ErhÃ¶hung nur durchgefÃ¼hrt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-ErhÃ¶hung Ã¼ber 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulÃ¤rer Erkrankung (koronare Hererkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskulÃ¤re Erkrankungen). Â§ 1 Abs 2 stellt zudem klar, dass fÃ¼r die in Â§ 3 genannten Krankheitsbilder in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung idR hochwirksame medikamentÃ¶se Standard-Therapien zur VerfÃ¼gung stehen, so dass Apheresen nur in AusnahmefÃ¤llen als â ultima ratioâ bei therapierefraktÃ¤ren VerlÃ¤ufen eingesetzt werden sollen.

Â

Apheresen dÃ¼rfen dabei nur von besonders qualifizierten Medizinern durchgefÃ¼hrt werden, die zunÃ¤chst eine Genehmigung zur DurchfÃ¼hrung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung durch die KassenÃ¤rztliche Vereinigung erwirken mÃ¼ssen. Die Genehmigung ist nur Ãrztinnen und Ãrzten mit der Facharztbezeichnung â Innere Medizin und Nephrologieâ, â Innere Medizinâ mit Schwerpunktbezeichnung â Nephrologieâ oder â Kinder- und Jugendmedizinâ mit der Zusatzbezeichnung â Kinder-Nephrologieâ sowie solchen Ãrztinnen und Ãrzten zu erteilen, die hinreichende Erfahrungen mit Apheresen aufweisen (Â§ 2 Abs 1).

Â

DarÃ¼ber hinaus macht die Richtlinie die Apheresebehandlung von einem vorherigen Genehmigungsverfahren abhÃ¤ngig. Die KassenÃ¤rztlichen Vereinigungen richten dabei zur Beratung der Indikationsstellungen zur Apherese fachkundige Kommissionen ein, an denen je Kommission insgesamt zwei von den LandesverbÃ¤nden der Krankenkassen und den VerbÃ¤nden der Ersatzkassen benannte fachkundige Ãrzte des MDK beratend teilnehmen (Â§ 6 Abs 1). Zur PrÃ¼fung durch die Kommission nach Absatz 1 legt der indikationsstellende Arzt fÃ¼r jeden Einzelfall die vollstÃ¤ndige Dokumentation gemÃ¤Ã Â§ 5 und die ergÃ¤nzende medizinische Beurteilung gemÃ¤Ã Â§ 4 vor (Â§ 6 Abs 2 Satz 1), wobei Â§ 5 umfangreiche Informationen zur Indikationsstellung wie die

BegrÃ¼ndung, Angaben zu Art und Umfang vorliegender Erkrankungen, bisherige TherapiemaÃnahmen und Nachweise von bildgebenden Dokumentationen und Laborparametern vorsieht und Â§ 4 ergÃ¤nzende kardiologische/angiologische und lipidologische Beurteilungen. Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestÃ¤tigen, dass die fÃ¼r ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben (Â§ 6 Abs 3 Satz 1). Ãber das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse unter Angabe des Pseudonyms (Â§ 6 Abs 3 Satz 2). Die Krankenkasse informiert ihrerseits den Versicherten Ã¼ber das Beratungsergebnis (Â§ 6 Abs 3 Satz 4). Die DurchfÃ¼hrung und Abrechnung der Apherese im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung ist in jedem Einzelfall erst dann zulÃ¤ssig, wenn die leistungspflichtige Krankenkasse dem Versicherten einen Leistungsbescheid erteilt hat (Â§ 7).

Â

Diese Voraussetzungen lagen im Falle der KlÃ¤gerin im streitgegenstÃ¤ndlichen Zeitraum vor. Dies ergibt sich zwar noch nicht allein aufgrund des Votums der Kommission (hierzu unter 1.); die KlÃ¤gerin erfÃ¼llte aber die medizinischen Voraussetzungen fÃ¼r eine Lipidapherese (hierzu unter 2.).

Â

1. Im Falle der KlÃ¤gerin hat die Apheresekommission auf Grundlage der von dem behandelnden Arzt Dr K. eingereichten Unterlagen die Indikation zur Apherese nach MaÃgabe der Richtlinie gestellt und die Behandlung sowie DurchfÃ¼hrung befÃ¼rwortet. Eine rechtliche Bindung fÃ¼r die Beklagte kommt diesem Votum nicht zu (*ebenso: SG Hildesheim, Urteile vom 27. Juli 2022 â S 54 KR 554/18; S 54 KR 1052/20 und S 54 KR 522/21; aA SG Hannover, Urteil vom 23. Februar 2022 â S 19 KR 969/18; Beschluss vom 22. Dezember 2021 â S 19 KR 1615/21 ER; Urteile vom 20. September 2021 â S 10 KR 767/18 und S 10 KR 1144/19; Beschluss vom 5. Februar 2020 â S 95 KR 80/20 ER*). Eine so weitreichende Folge der Kommissionsentscheidung lÃ¤sst sich der Ziff 1 der Anlage I der MethodenRL nicht entnehmen. Â§ 6 Abs 1 spricht lediglich von der âberatenden Kommissionenâ und der âBeratung der Indikationsstellungenâ bzw der âBeratung der Einzelfall-Indikationâ. Die KlÃ¤gerin weist zwar zutreffend darauf hin, dass die Krankenkassen abgesehen von der (unverbindlichen) MÃ¶glichkeit zur Stellungnahme an der Entscheidungsfindung der Kommissionen nicht beteiligt sind und lediglich Ã¼ber das Ergebnis des Beratungsergebnisses informiert werden.

Diese EinschrÃ¤nkung bezieht sich jedoch lediglich auf das Beratungsverfahren selbst und sagt Ã¼ber die Verbindlichkeit der Kommissionsentscheidung fÃ¼r den Leistungsbescheid der Krankenkasse nichts aus. Auch bei der Einschaltung des MDK in anderen LeistungsfÃ¤llen prÃ¼ft dieser selbststÃ¤ndig und teilt der Krankenkasse das PrÃ¼fergebnis mit, ohne dass es der Kasse (rechtlich) verwehrt wÃ¤re, in ihrer Leistungsentscheidung gegenÃ¼ber dem Versicherten zu einer anderen Entscheidung zu gelangen. In den Tragenden GrÃ¼nden zum Ãnderungsbeschluss der Richtlinie vom 17. Juli 2014 (Inkrafttreten zum 3. Oktober 2014), in dessen Vorwege das Bundesgesundheitsministerium um ÃberprÃ¼fung gebeten hatte, ob die festgelegte VorabprÃ¼fung bei Apheresen im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung noch erforderlich oder ob stattdessen eine vollstÃ¤ndige AufgabenÃ¼bertragung auf den MDK oder eine nachgelagerte QualitÃ¤tssicherheitsmaÃnahme nach Â§ 137 SGB V mÃ¶glich sei, kam der GBA zu dem Schluss, dass aus GrÃ¼nden der QualitÃ¤tssicherung auf eine VorabprÃ¼fung der Indikationsstellung nicht verzichtet werden kÃ¶nne. Eine fachliche PrÃ¼fung der korrekten Indikationsstellung sei fÃ¼r diese Ultima-Ratio-Therapie regelhaft notwendig; eine nachgelagerte PrÃ¼fung wÃ¼rde diesem Sachverhalt in Bezug auf den individuellen Patienten nicht gerecht werden. Diese PrÃ¼fung kÃ¶nne nur gewÃ¤hrleistet werden, wenn daran in der DurchfÃ¼hrung von Apheresen erfahrene Ãrzte beteiligt seien. Der MDK sei bereits nach der bisherigen Regelung an den beratenden Kommissionen beteiligt. Eine Ãbertragung dieser Aufgabe allein an den MDK scheide jedoch nicht zuletzt mit Blick auf das vorgenannte Erfordernis der laufenden Abstimmung mit praktisch tÃ¤tigen Experten auf diesem Gebiet aus. Diesen AusfÃ¼hrungen ist zu entnehmen, dass im Zusammenhang mit der komplexen, fachlich anspruchsvollen PrÃ¼fung der Aphereseindikation eine vorherige PrÃ¼fung durch mit der Materie vertraute Mediziner ermÃ¶glicht werden soll. Beabsichtigt ist jedoch kein Weniger, sondern im Gegenteil ein Mehr an PrÃ¼fung, indem nicht der MDK allein, sondern eine ganze Kommission eingesetzt wird. Eine beabsichtigte EinschrÃ¤nkung der Kompetenzen der Krankenkassen ist hierin nicht zu erblicken. Soweit der Senat im Bereich des einstweiligen Rechtsschutzes hier zunÃ¤chst eine Bindung an das Votum der Kommission vorlÃ¤ufig angenommen hat (*BeschlÃ¼sse vom 26. Februar 2018 â* L 16 KR 52/18 B ER *â und 22. April 2020 â* L 16 KR 153/20 B ER) hÃ¤lt er hieran â jedenfalls fÃ¼r den Fall eines positiven Votums â in dieser Form nicht mehr fest.

Â

Eine andere Auslegung von Â§ 6 Abs 1 wÃ¼rde auch einen VerstoÃ der MethodenRL gegen die ErmÃ¤chtigungsgrundlage bedeuten. Die Krankenkassen sind gemÃ¤Ã Â§ 275 Abs 1 Satz Nr 1 SGB V in den gesetzlich bestimmten FÃ¤llen

oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder HÃ¤ufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet, bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur PrÃ¼fung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei AuffÃ¤lligkeiten zur PrÃ¼fung der ordnungsgemÃ¤Ãen Abrechnung, eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen. Es handelt sich insoweit bei den Kriterien um unbestimmte Rechtsbegriffe, die den Krankenkassen einen entsprechenden Beurteilungsspielraum einrÃ¤umen. Die Krankenkassen haben also nach pflichtgemÃ¤Ãem Ermessen zu beurteilen, ob nach den genannten Kriterien eine Begutachtung erforderlich ist (*Scholz in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl,* Â§Â 275 SGB V *(Stand: 15. Juni 2020), Rn 14*). Nr 1 bezieht sich dabei als Generalklausel auf alle Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (*Scholz aaO*). Die Erforderlichkeit kann zB in der Optimierung der LeistungsgewÃ¤hrung oder in der Abwehr unberechtigter Leistungsbegehren begrÃ¼ndet sein (*BayLSGUrt vom 23. September 1998 â* L 12 KA 533/96). Das Verfahren dient der PrÃ¼fung, ob das Wirtschaftlichkeitsgebot (Â§ 12 Abs 1) gewahrt ist (*BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 â* 1 KR 27/13 *R, NZS2015, 136 Rn 23; Krauskopf/Knittel SGB V* Â§ 275 *Rn 8*). Zur EinschrÃ¤nkung dieser originÃ¤ren Aufgabe der Krankenkasse ist der GBA nicht befugt. Der GBA steuert Ã¼ber seine Richtlinien zwar, unter welchen Voraussetzungen die zur ambulanten oder stationÃ¤ren Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dÃ¼rfen, und konkretisiert gleichzeitig den Umfang der den Versicherten von ihrer Krankenkasse geschuldeten medizinischen Leistungen, dabei muss er sich aber im Rahmen seiner ErmÃ¤chtigungsgrundlage halten und die maÃgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften sowie die Grenzen des ihm zukommenden Gestaltungsspielraums beachten (*BSG, Urteil vom 6. Mai 2009Â â* B 6 A 1/08 R *Â â*, BSGE 103, 106*-134*, SozR 4-2500 Â§Â 94 Nr 2, SozR 4-2500 Â§Â 137c Nr 4, SozR 4-1500 Â§Â 10 Nr 2*, Rn 45*).

Â

2. Allerdings ist die KomplexitÃ¤t des Genehmigungsverfahrens und die besondere Kompetenz der Apherese-Kommission in tatsÃ¤chlicher Hinsicht bei der PrÃ¼fung der Tatbestandsvoraussetzungen zu berÃ¼cksichtigen. Kommt ein mehrkÃ¶pfiges Gremium, in dem sowohl in der Apherese fachkundige Ãrzte als auch MDK-Ãrzte vertreten sind, bei der Bewertung der umfangreichen Antragsunterlagen eines ebenfalls in der Apherese besonders versierten und gesondert zugelassenen Arztes zu dem Ergebnis, dass die medizinischen Anforderungen an eine Apherese vorliegen, so kann diese EinschÃ¤tzung regelmÃ¤Ãig nicht durch ein einfaches (weiteres) MDK-Gutachten widerlegt werden. Denn das Genehmigungsverfahren

trÃ¤gt der Einhaltung der Anforderungen an eine Apherese unter Beachtung des ultima-ratio-Charakters der Therapie bereits in besonderer Weise Rechnung. Hierauf weist auch der GBA in seinen Tragenden GrÃ¼nden zum Beschluss vom 17. Juli 2014 hin, indem er ausfÃ¼hrt, dass sich das Verfahren Ã¼ber den Lauf der Jahre bewÃ¤hrt habe, was sich unter anderem daran ablesen lasse, dass die Ablehnungsquoten bei FolgeantrÃ¤gen im Vergleich zu denen von ErstantrÃ¤gen niedriger seien. Dies weise auf eine sorgfÃ¤ltige und zutreffende PrÃ¼fung der Indikationsstellung von ErstantrÃ¤gen hin. Auch eine Beteiligung des MDK hat im Genehmigungsverfahren bereits stattgefunden, wobei die Auffassung der Beklagten, dass der MDK nur beratend ohne Stimmrecht tÃ¤tig sei, nicht zutrifft. â□□Beratend teilnehmenâ□□ in Â§ 6 Abs 1 bezieht sich lediglich auf die TÃ¤tigkeit der Kommission, die ebenfalls â□□zur Beratung der Indikationsstellungenâ□□ eingerichtet ist. Innerhalb dieser Kommission haben die MDK-Mitglieder somit eine gleichberechtigte Stellung. Zur EntkrÃ¤ftung eines solch fachkundigen Votums bedarf es jedenfalls gewichtiger GrÃ¼nde.

Â

Solche GrÃ¼nde liegen hier nicht vor.

Es bestehen zunÃ¤chst keine Anhaltspunkte fÃ¼r ein fehlerhaft abgelaufenes Verfahren der Apheresekommission. Soweit die Beklagtenvertreterin mehr als vier Jahre nach Abschluss des Verfahrens in der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor dem Senat erstmals und ohne weitere Nachweise moniert, der Kommission habe bei ihrer Entscheidung eine lipidologische Beurteilung der KlÃ¤gerin nicht vorgelegen, vermag der Senat diese Behauptung nicht nachzuvollziehen. Die KVN hat der Beklagten mit Schreiben vom 5. Juli 2018 entsprechend Â§ 6 Abs 3 Satz 1 der Anlage I Ziff 1 ordnungsgemÃ¤Ã□ bestÃ¤tigt, ihr lÃ¤gen die vollstÃ¤ndigen Antragsunterlagen vor und hat ihr Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Diese hat die Beklagte nicht wahrgenommen und auch im weiteren Verwaltungs- und Gerichtsverfahren die VollstÃ¤ndigkeit der der Kommission vorliegenden Befunde nie angezweifelt. Zu weiteren Ermittlungen ins Blaue hinein musste der Senat sich vor diesem Hintergrund nicht veranlasst sehen. Dahinstehen kann daher auch, welche Anforderungen an eine ergÃ¤nzende lipidologische Beurteilung zu stellen sind und ob ein etwaiges Fehlen noch spÃ¤ter nachgeholt werden kann.

Â

Es liegen des Weiteren keine Anhaltspunkte fÃ¼r eine Fehlentscheidung der Apherese-Kommission in der Sache vor. Bei der KlÃ¤gerin bestand ausweislich der

Unterlagen eine isolierte Lp(a)-ErhÃ¶hung. Im Zeitraum April 2018 bis Oktober 2018 wurden Werte von ca 240 bis 290 nmol/l gemessen, was laut dem behandelnden Arzt Dr K. Werten von um die 110 mg/dl entspricht. Der Grenzwert von 60 mg/dl nach Â§ 3 Abs 2 der Anlage I Ziff 1 war also um fast 100% Ã¼berschritten. Die Bedenken der Beklagten bei der Umrechnung der Lp(a)-Werte von nmol/l auf mg/dl teilt der Senat nicht. Denn auch wenn zutreffend ist, dass eine eins zu eins-Ãbertragung aufgrund der Vielzahl der unterschiedlich groÃen Isoformen des Lp(a) nicht mÃ¶glich ist (*siehe Standard der Therapeutischen Apherese 2018 der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren eV, Seite 34*), so besteht im Falle der KlÃ¤gerin angesichts der HÃ¶he der gemessenen Werte kein Zweifel daran, dass das Lp(a) relevant erhÃ¶ht war. Dies stellt auch der MDK in seinen Gutachten vom 29. August 2018, 7. November 2018 und 2. September 2019 nicht in Abrede. Dass der Lp(a)-Wert der KlÃ¤gerin â wie von der Beklagten vorgetragen â im Juni 2019 mit 55 mg/dl den Grenzwert bereits wieder unterschritten hatte, ist unerheblich. Der zu genehmigende Zeitraum umfasst gemÃ¤Ã Â§ 8 Abs 1 der Anlage I Ziff 1 jeweils ein Jahr. Der Lp(a)-Wert im Juni 2019 kann daher allenfalls fÃ¼r den Folgezeitraum eine Rolle spielen.

Â

Das LDL-Cholesterin lag demgegenÃ¼ber im Normbereich. Der Wert betrug unter medikamentÃ¶ser Therapie bei Antragstellung im Juni 2018 108 mg/dl. Hiervon zieht der behandelnde Arzt Dr K. 30% ab. Er fÃ¼hrt insoweit aus, dass aufgrund der signifikanten Lp(a)-ErhÃ¶hnung eine gesonderte Betrachtung erforderlich sei, da bei den Ã¼blichen Methoden zur Bestimmung des LDL-Cholesterins das im Lp(a) transportierte Cholesterin dem LDL-Cholesterin zugerechnet werde. Ohne Messung von Lp(a) kÃ¶nne dadurch der falsche Eindruck eines hohen LDL-Cholesterins entstehen. Von dem gemessenen LDL-Cholesterin-Wert sei daher ein Anteil von 30 % abzuziehen, so dass das tatsÃ¤chliche LDL-Cholesterin um 75 bis 80 mg/dl betragen habe. Angesichts der von Dr K. genannten Belege fÃ¼r diese Vorgehensweise (*Yeang et al Current Opinion in Lipodology 2015*) und aufgrund des Umstandes, dass auch die Apheresekommission und der vom SG beauftragte SachverstÃ¤ndige dem folgen, bestehen gegen eine Korrektur des gemessenen LDL-Cholesterin-Wertes keine durchgreifenden Bedenken. Auch der Standard der Therapeutischen Apherese (*Seite 35*) sieht diese vor. Hiermit setzt der MDK sich in seinen Gutachten vom 29. August 2018 und 2. September 2019 in keiner Weise auseinander. Das Gutachten vom 7. November 2018 verneint die ZulÃ¤ssigkeit der Herausrechnung eines Lp(a)-Anteils zwar, fÃ¼hrt zum Beleg allerdings lediglich die Leitlinien der ESC und European Atherosclerosis Society (EAS) zur Diagnostik und

Therapie der DyslipidÃ¤mien an. Diese geben jedoch lediglich LDL-Cholesterin-Zielwerte an. Zur Art der Ermittlung dieses Wertes im Speziellen bzw zur Lipidapherese als Therapieoption im Allgemeinen verhalten sie sich dagegen Ã¼berhaupt nicht (*siehe unter https://leitlinien.dgk.org/files/2017_PLL_Dyslipidaemie_Internet_ neu.pdf*).

Â

Wann das LDL im Normbereich liegt, ist in Â§ 3 der Anlage I Ziff 1 nicht definiert. Der Standard der Therapeutischen Apherese geht bei einem Wert von