# S 11 KR 788/18

## Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

| | |
|---|---|
| Land | Niedersachsen-Bremen |
| Sozialgericht | Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen |
| Sachgebiet | Krankenversicherung |
| 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 Um das Votum der beratenden Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung (Apherese-Kommission), dem eine rechtliche Bindung nicht zukommt (vgl. Urteil vom 5. November 2022 – L 16/4 KR 536/19 Revision anhängig BSG B 1 KR 40/22 R), zu entkräften, bedarf es gewichtiger Gründe. Bei Vorliegen solcher Gründe ist die Entscheidung der Kommission im gerichtlichen Verfahren durch die Einholung von Sachverständigengutachten überprüfbar. Im zu entscheidenden Fall lagen zum maßgeblichen Zeitpunkt der Befürwortung durch die Apherese-Kommission die medizinischen Voraussetzungen des § 3 Abs 2 der Anlage I (isolierte Lp(a) Erhöhung, LDL im Normbereich) nicht vor. Bei der Prüfung der Voraussetzungen des § 3 Abs 2 wird der Apherese-Kommission kein Ermessen im Sinne einer Gesamtbetrachtung eröffnet, die Formulierung können nur beinhaltet vielmehr eine Restriktion. Von einer isolierten Lp(a) Erhöhung ist unter Berücksichtigung der Tragenden Gründe zum Beschluss des GBA vom 19. Juni 2008 dann auszugehen, wenn alle anderen lipidologischen Risikofaktoren |

| | |
|---|---|
| | entweder nie vorlagen oder adäquat behandelt worden sind. |
| Normenkette | - |

**1. Instanz**

| | |
|---|---|
| Aktenzeichen | S 11 KR 788/18 |
| Datum | 12.02.2020 |

**2. Instanz**

| | |
|---|---|
| Aktenzeichen | L 16 KR 252/20 |
| Datum | 27.04.2023 |

**3. Instanz**

| | |
|---|---|
| Datum | - |

Der Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Hannover vom 12. Mai 2020 wird aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Kosten werden nicht erstattet.

Die Revision wird zugelassen.

Â

**Tatbestand**

Â

Die Beteiligten streiten um die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r die Versorgung des KlÃ¤gers mit einer extrakorporalen Lipid-Apherese.

Â

Im Mai 2016 fielen dem 1960 geborenen KlÃ¤ger blaue Zehen auf mit Schmerzen in den FÃ¼Ã en. Nach stationÃ¤rer Aufnahme am 11. Mai 2016 wurde eine ausgeprÃ¤gte Stenose der distalen Aorta abdominalis diagnostiziert, die im Anschluss mit einer sogenannten aortoiliakalen Y-Prothese operativ versorgt wurde zur Wiederherstellung der Durchblutung der unteren ExtremitÃ¤ten. Am 30. November 2016 erlitt der KlÃ¤ger einen Hinterwandinfarkt, der letztendlich zu einer Bypassoperation fÃ¼hrte. Im MÃ¤rz 2017 ereignete sich ein erneuter nicht-transmuraler Herzinfarkt. Kardiologisch zeigte sich eine Wandverdickung der linken Herzkammer als Ausdruck eines Hochdruckherzens. Der KlÃ¤ger erhÃ¤lt seit Sommer 2018 fortlaufend eine Lipid-Apherese- Behandlung (Schriftsatz der Beklagten vom 9. November 2020).

Â

Am 12. Februar 2018 beantragte der behandelnde Arzt fÃ¼r den KlÃ¤ger bei der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung Niedersachsen (KVN) die Genehmigung zur Lipid-Apherese. Bei dem KlÃ¤ger sei seit 2016 eine FettstoffwechselstÃ¶rung bekannt mit schwerer diffuser Atherosklerose. Das Lipoprotein a wurde mit 206 mol/l angegeben; das LDL mit 118 mg/dl und die Triglyceride mit 195 mg/dl.

Â

Mit Schreiben vom 16. Februar 2018 setzte die KVN die Beklagte davon in Kenntnis, dass der Facharzt fÃ¼r Innere Medizin und Nephrologie Dr J. (Medizinisches Versorgungszentrum â□□K.) fÃ¼r den KlÃ¤ger einen Antrag auf Genehmigung zur DurchfÃ¼hrung der Apherese gestellt habe. Es handele sich um einen Erstantrag. Unter dem 8. MÃ¤rz 2018 teilte die KVN der Beklagten mit, dass die Apherese Kommission die Indikation zur Apherese gestellt und die Behandlung und DurchfÃ¼hrung befÃ¼rwortet habe. Die antragstellende Praxis sei Ã¼ber das Ergebnis mit dem Hinweis informiert worden, dass die Behandlung erst nach Vorlage des Leistungsbescheides durchgefÃ¼hrt werden kÃ¶nne.

Â

Die Beklagte teilte dem Versicherten mit, dass sie im Rahmen der Entscheidung Ã¼ber den Leistungsantrag noch ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) benÃ¶tige. Der MDK kam in seiner Stellungnahme vom 27. MÃ¤rz 2018 (Dr L., Internist/Nephrologe) zu der Beurteilung, dass der Blutdruck mit Werten von 160/80 mm Hg ebenso wie die Triglyceride mit 195 mg/dl bei einem Normwert von 150 mg/dl nicht hinreichend eingestellt seien. Auch das LDL-Cholesterin sei nicht im Leitlinienbereich der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Kardiologie (DGK) bzw der EuropÃ¤ischen Gesellschaft fÃ¼r Kardiologie (ESC). Dieser liege bei 70 mg/dl und fÃ¼r den KlÃ¤ger sei ein Wert von 118 mg/dl angegeben worden. Zudem sei der Body MaÃ□ Index (BMI) mit 32 weit oberhalb des Zielwertes gemÃ¤Ã□ der Adipositas-Leitlinie. Alle vier genannten Faktoren widersprÃ¤chen den Vorgaben der Richtlinie Methoden vertragsÃ¤rztliche Versorgung (Methoden-RL) Anlage I. Zudem bestÃ¼nden vorliegend Therapiealternativen wie ErnÃ¤hrungsmedizin, Triglycerinsenkung, ausreichende Blutdruck- und LDL-Einstellung.

Â

Mit Bescheid vom 9. April 2018 lehnte die Beklagte den Antrag auf KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Apherese-Behandlung ab. Die DurchfÃ¼hrung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung sei erst nach Genehmigung durch die KVN zulÃ¤ssig. Diese richte zur Bewertung der Indikationsstellung zur Apherese fachkundige Kommissionen ein. Dadurch sei eine qualitÃ¤tsgesicherte Bewertung der AntrÃ¤ge sichergestellt. Nach PrÃ¼fung der Indikationsstellung durch den MDK kÃ¶nne einer Behandlung des KlÃ¤gers mit LDL-Apherese nicht zugestimmt werden. Der MDK habe festgestellt, dass die diÃ¤tische/medikamentÃ¶se Therapie nicht vollstÃ¤ndig ausgeschÃ¶pft sei und der KlÃ¤ger selbst noch besser mitwirken sollte bei der Therapie.

Â

Im Widerspruchverfahren holte die Beklagte die Stellungnahme des MDK vom 22. Mai 2018 ein. Dort bestÃ¤tigte der Internist M. die Erstbeurteilung. Bei einem unzureichend eingestellten BMI plus Bluthochdruck plus LDL von 118mg/dl und HypertriglyceridÃ¤mie bestehe sicher keine Ultima Ratio nach der Methoden-RL. Der statistisch schlechter als die allgemein akzeptierten konventionellen Risikofaktoren belegte Surrogatparameter Lp(a) sei fachlich und auch nach der Methoden-RL nachrangig. Ein Erfordernis fÃ¼r einstweiligen Rechtsschutz zur technischen Lp(a)-Absenkung sei aus medizinischer Sicht angesichts wirkungsvollerer Optionen nicht indiziert.

Â

Mit Widerspruchsbescheid vom 13. Juni 2018 wies die Beklagte den Widerspruch zurÃ¼ck. Die streitige ambulante Behandlung â□□ LDL-Eliminationsbehandlung/Lipid-Apherese-Therapie â□□ sei eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Diese dÃ¼rfe zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in Richtlinien Empfehlungen Ã¼ber die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben habe. Der GBA habe fÃ¼r die ambulante DurchfÃ¼hrung der Apherese als extrakorporales HÃ¤motherapieverfahren bereits eine Empfehlung abgegeben. Danach kÃ¶nnten LDL-Apheresen nur durchgefÃ¼hrt werden bei Patienten

â□□ mit familiÃ¤rer HypercholesterinÃ¤mie in homozygoter AusprÃ¤gung

Â

â□□ mit schwerer HypercholesterinÃ¤mie, bei denen grundsÃ¤tzlich mit einer Ã¼ber 2 Monate dokumentieren maximalen diÃ¤tischen und medikamentÃ¶sen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden kann

Â

â□□ mit isolierter Lp(a)- ErhÃ¶hung Ã¼ber 60mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulÃ¤rer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit, zerebrosakulÃ¤re Erkrankungen).

Â

Im Vordergrund der AbwÃ¤gung der Indikationsstellung solle dabei das Gesamtrisikoprofil des Patienten stehen.

Â

Ein Fall einer unaufschiebbaren Leistung im vorgenannten Sinne liege hier nicht vor. Die Beklagte habe die Leistung nicht zu Unrecht abgelehnt. Die KVN habe unter dem 8. MÃ¤rz 2018 mitgeteilt, dass die Indikation zur Apherese gestellt sei und die Behandlung und DurchfÃ¼hrung befÃ¼rwortet werde. DemgegenÃ¼ber habe der MDK in seinen Stellungnahmen ausgefÃ¼hrt, dass die Bedingungen der Methoden-RL nicht erfÃ¼llt seien. Die diÃ¤tische/medikamentÃ¶se Therapie sei nicht vollstÃ¤ndig ausgeschÃ¶pft und es mangele an der Compliance des Patienten. FÃ¼r die Entscheidung der Beklagten seien die Gutachten des MDK ihrem Zweck entsprechend in medizinischer Hinsicht richtungsweisend. Eine entsprechende Indikation liege daher nicht vor.

Â

Der KlÃ¤ger hat am 8. Mai 2018 beim Sozialgericht (SG) Hannover den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt (Az S 11 KR 616/18 ER). Im Eilverfahren hat die KVN auf Anforderung des Gerichts die BeurteilungsbÃ¶gen LDL-Apherese gem Anlage I Methoden- RL zum Patientenpseudonym des KlÃ¤gers vorgelegt.

Â

Der KlÃ¤ger hat am 19. Juni 2018 Klage beim SG erhoben, gerichtet auf die Versorgung mit einer extrakorporalen Lipid-Apherese. Die Voraussetzungen nach der Methoden-RL seien erfÃ¼llt. Bei ihm bestehe unstreitig eine isolierte Lp(a)-ErhÃ¶hung sowie nach medikamentÃ¶ser Therapie ein im Normbereich liegender LDL-Wert. Der progrediente Krankheitsverlauf zeige sich durch die stattgehabten kardiovaskulÃ¤ren Ereignisse in 2016 und 2017. Da es sich bei isolierter Lp(a)-ErhÃ¶hung um einen eigenstÃ¤ndigen medikamentÃ¶s und diÃ¤tetisch nicht zu behandelnden Risikofaktor handele, sei nicht nachvollziehbar, inwiefern die Bedingungen der Methoden-RL nicht erfÃ¼llt seien. Die isolierte Lp(a)-ErhÃ¶hung sei stets therapierefraktÃ¤r. An der Compliance des KlÃ¤gers scheitere die Indikation keinesfalls.

Â

Mit Beschluss vom 9. Juli 2018 hat das SG die Antragsgegnerin im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes vorlÃ¤ufig verpflichtet, bis zum Abschluss des Klageverfahrens in erster Instanz, lÃ¤ngstens jedoch fÃ¼r ein Jahr, eine regelmÃ¤Ã ige extrakorporale Lipid-Apherese zu gewÃ¤hren. Zwar bestehe kein Anhalt fÃ¼r den Progress der koronaren Herzerkrankung; es bestÃ¼nden jedoch wieder Beschwerden im Rahmen der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK). Die von der Apherese Kommission abweichende Beurteilung des MDK Ã¼berzeuge nicht. Unrichtigerweise wÃ¼rden in den Gutachten des MDK die Indikationen gemÃ¤Ã Â§ 3 Abs 1 und Abs 2 der Richtlinie vermengt. Nicht nachvollziehbar sei die Beurteilung, der statistisch schlechter als die allgemein akzeptierten konventionellen Risikoparameter belegte Surrogatparameter Lp(a) sei fachlich und auch nach der Methoden- RL nachrangig. Ein Erfordernis fÃ¼r einstweiligen Rechtsschutz zur technischen Lp(a)- Absenkung sei aus medizinischer Sicht angesichts wirkungsvollerer Optionen (Einstellung des BMI, des

Bluthochdrucks, des LDL und der HypertriglyceridÃ¤mie) nicht indiziert.

Â

Die Beklagte hat im Klageverfahren das Gutachten des MDK vom 28. August 2019 vorgelegt. Dort kommt der Internist M. zu der Beurteilung, dass ein Progress der kardiovaskulÃ¤ren Erkrankung unter eingestellten konventionellen kardiovaskulÃ¤ren Risikofaktoren nicht vorliege.

Â

Mit Gerichtsbescheid vom 12. Mai 2020 hat das SG den Bescheid der Beklagten vom 9. April 2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 13. Juni 2018 aufgehoben und die Beklagte verpflichtet, dem KlÃ¤ger ab 9. Juli 2018 fÃ¼r ein Jahr eine regelmÃ¤Ã□ige extrakorporale Lipid-Apherese zu gewÃ¤hren. Die von der Apherese Kommission abweichende Beurteilung der Beklagten Ã¼berzeuge nicht. Unrichtigerweise wÃ¼rden im Gutachten des MDK die Indikationen gemÃ¤Ã□ Â§ 3 Abs 1 und Abs 2 der Richtlinie vermengt. Darauf, ob das LDL-Cholesterin durch maximale diÃ¤tetische und medikamentÃ¶se Therapie nicht ausreichend gesenkt werden kÃ¶nne, komme es bei einer Indikation nach Â§ 3 Abs 2 der Richtlinie gerade nicht an. Die neuen AbsÃ¤tze 1 bis 3 von Â§ 3 der Richtlinie grenzten die drei darin genannten Indikationen (HypercholesterinÃ¤mie, isolierte Lp(a)-ErhÃ¶hung und rheumatoide Arthritis) als eigenstÃ¤ndige Regelungsbereiche voneinander ab. Der Satz: â□□im Vordergrund der AbwÃ¤gung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamtrisikoprofil des Patienten stehen.â□□ sei allein dem Absatz 1 zuzuordnen. Nicht nachvollziehbar sei ferner die BegrÃ¼ndung des MDK im Gutachten vom 22. Mai 2018, der statistisch schlechter als die allgemein akzeptierten konventionellen Risikofaktoren belegte Surrogatparameter Lp(a) sei fachlich und auch nach Methoden-RL nachrangig; ein Erfordernis fÃ¼r einstweiligen Rechtsschutz zur technischen Lp(a)-Absenkung sei aus medizinischer Sicht angesichts wirkungsvollerer Optionen nicht indiziert. Die maÃ□gebliche Richtlinie gebe den aktuellen Stand der allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisse wieder. Danach sei der Surrogatparameter Lp(a) nicht nachrangig. Zwar bestehe nach den vorliegenden Arztbriefen aus Januar 2018 kein Anhalt fÃ¼r einen Progress der koronaren Herzerkrankung; allerdings hÃ¤tten wieder Beschwerden im Rahmen der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit â□□ pAVK â□□ vorgelegen (siehe Arztbrief Dr N. vom 17. Januar 2018), die die Behandlung rechtfertigten (siehe Antrag vom 12. Februar 2018 und Stellungnahme Dr O., KVN, vom 25. Februar 2018).

Â

Gegen den ihr am 25. Mai 2020 zugestellten Gerichtsbescheid hat die Beklagte am 23. Juni 2020 Berufung beim Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen-Bremen eingelegt. Die Entscheidung der Apherese Kommission sei evident falsch. Das SG verkenne, dass nach Anlage 1 Nr 1 Methoden-RL eine extrakorporale LDL-Apherese nur durchgefÃ¼hrt werden kÃ¶nne bei einer isolierten Lp(a)â□□ErhÃ¶hung Ã¼ber 60mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch

bildgebende Verfahren dokumentierter und progredienter kardiovaskulÃ¤rer Erkrankung. In der Rechtsfolge bedeute dies, dass kumulativ alle drei vom GBA festgelegten Voraussetzungen zum Zeitpunkt der Antragstellung im Sinne einer Ultima Ratio erfÃ¼llt sein mÃ¼ssten. Diese Voraussetzungen fÃ¼r eine GewÃ¤hrung der Versorgung hÃ¤tten eindeutig nicht vorgelegen. Die Ansicht des KlÃ¤gers, allein der Lp(a)â□□Wert begrÃ¼nde bereits die Indikation der LDL-Apherese, sei rechtsirrig.

Â

Das LDL- Cholesterin des KlÃ¤gers habe am 17. Januar 2018 bei 123 mg/dl gelegen und am 25. Februar 2018 bei 118 mg/dl. Am 31. August 2019 sei auf dem Kongress ESC und Atherosklerose (EAS) die neue Lipid-Leitlinie prÃ¤sentiert worden. Sie empfehle LDL-Cholesterin- Zielwerte auf Basis einer Risikoverteilung. Beispielsweise fÃ¼r Patienten mit einem sehr hohen kardiovaskulÃ¤ren Risiko â□□ wie beim KlÃ¤ger â□□ das Erreichen eines LDL-Cholesterin- Wertes unter 55 mg/dl und eine Senkung um mindestens 50%, um das kardiovaskulÃ¤re Gesamtrisiko zu senken. Der alte Wert habe bei 70 mg/dl gelegen. In der neuen ESC/EAS-Leitlinie werde nun auch das Lp(a) als unabhÃ¤ngiger kardiovaskulÃ¤rer Risikofaktor gesehen. MaÃ□geblich sei, ob die Atherosklerose trotz Eskalation des LDL-Cholesterins weiter fortschreite, also progredient sei.

Â

Die Beratungen des GBA fÃ¼r den Beschluss der Methoden-RL 2008 hÃ¤tten sich gezielt auf die schwere isolierte ErhÃ¶hung des Lipoproteins (a) ohne Vorliegen anderer gesicherter Risikofaktoren fÃ¼r atherosklerotische Erkrankungen, insbesondere (aber nicht ausschlieÃ□lich) ohne LDL-ErhÃ¶hung bezogen. Bereits die AusfÃ¼hrung des SG, der LDL-Cholesterinwert von 118 mg/dl liege im Normbereich, treffe nicht zu. Der GBA habe den Kommissionen der jeweiligen KVen mit der PrÃ¼fung der Indikationen ein hohes MaÃ□ an Verantwortung Ã¼bertragen, die ausdrÃ¼cklich auch dem Patientenschutz diene. Diese Verantwortung begrÃ¼nde jedoch nicht das Recht, die Indikationen der Methoden-RL nach eigenem Ermessen auszulegen und eine Leistungsausweitung in nicht unerheblichem MaÃ□e zu begÃ¼nstigen.

Â

Zudem habe das SG verkannt, dass sich die Jahresfrist fÃ¼r die genehmigte Apherese-Behandlung auf den Zeitraum ab BefÃ¼rwortung durch die Apherese Kommission, also ab 8. MÃ¤rz 2018, beziehe. Die Apherese-Therapie erfolge seit dem 7. MÃ¤rz bzw 9. Juli 2019 ohne eine BefÃ¼rwortung durch die Apherese Kommission und ohne Leistungsbescheid der Beklagte. Daher sei eine Progredienz des Krankheitsverlaufs unter der seit Sommer 2018 laufenden Lipid-Apherese-Therapie eingetreten.

Â

Der SachverstÃ¤ndige Dr P. habe in seinem Gutachten eine isolierte Lp(a)-ErhÃ¶hung verneint. Ein 30%iger Abzug des Lp(a)-Anteils vom LDL-Cholesterinwert finde offenbar ausschlieÃlich dann statt, wenn die gemessenen LDL-Cholesterinwerte keine Indikation fÃ¼r eine Lipid-Apherese bÃ¶ten. In der Ã¤rztlichen Praxis sei die aufgebauschte Thematik bedeutungslos. Die zielwertorientierte Behandlung des LDL-Cholesterins gemÃ¤Ã ESC-/EAS-Leitlinie erfolge in der Praxis ausschlieÃlich anhand der unbereinigten Werte. Auch bei Berechnung des LDL-Cholesterins mit einem 30%igen Abschlag wÃ¼rde das LDL-Cholesterin nicht im Zielbereich liegen (118 mg/dl â = 118 mg/dl â 25,74 mg/dl = 92,26 mg/dl). Die weitergehenden AusfÃ¼hrungen von Dr P., dass trotzdem unter WÃ¼rdigung des Gesamtrisikos eine Lipid Apherese indiziert sei, wÃ¼rden sich auÃerhalb der Methoden-RL bewegen. Zudem bestÃ¼nden inhaltliche WidersprÃ¼che zwischen seinen AusfÃ¼hrungen im Gutachten und seiner ergÃ¤nzenden Stellungnahme.

Â

Die Beklagte beantragt,

Â

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Hannover vom 12. Mai 2020 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Â

Der KlÃ¤ger beantragt,

Â

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Der KlÃ¤ger vertritt die Auffassung, dass es sich bei den Vorgaben der Methoden-RL um eine Ermessensentscheidung handele; es gehe nicht darum, die Voraussetzungen, wie sie in der Richtlinie normiert seien, juristisch Punkt fÃ¼r Punkt abzuhaken. Zurzeit stÃ¼nden in Deutschland keine Medikamente zur VerfÃ¼gung, die die Lp(a)- Konzentration senken kÃ¶nnten.

Â

Die seit vielen Jahren bei ihm bestehende Atherosklerose habe 2016 zu einer 2-GefÃ¤Ã-KHK mit erneutem Infarkt 2017 (Bypass) sowie einer pAVK mit Y-Prothese 2016 und erneuter Beinvenenthrombose 7/2017 gefÃ¼hrt und sei erst 2018 nicht nochmals progredient verlaufen. Daraus den Umkehrschluss zu ziehen, dass hier kein progredienter Krankheitsverlauf vorliege, sei sinnentleert. Den vorgelegten Ã¤rztlichen Unterlagen sei zu entnehmen, dass er sowohl 2019 als

auch 2020 eine Verschlechterung seiner GefÃ¤Ãsituation im Rahmen der peripheren Verschlusskrankheit erlitten habe und sich mehrfach in stationÃ¤re Behandlung begeben musste.

Â

FÃ¼r die Berechnung des LDL- Cholesterin sei ein 30%iger Abschlag fÃ¼r das Lp(a) vorzunehmen. So berechnet, habe sein LDL-Cholesterin bei einem Wert von 82,6 mg/dl gelegen. In diesem Zusammenhang hat der KlÃ¤ger die Stellungnahme der KVN vom 13. Juli 2022, die eine andere Patientin betrifft, vorgelegt. Dort heiÃt es: â FÃ¼r die Betrachtung, ob von einer isolierten Lp(a)- ErhÃ¶hung auszugehen ist, werden vom GBA nicht die Ziel- LDL-C- Werte gefordert. In Fachkreisen gilt, dass von einer isolierten Lp(a)-ErhÃ¶hung auszugehen ist, wenn der LDL-C-Wert

Â

In der Methoden-RL fehle eine Definition der â isoliertenâ Lp(a)-ErhÃ¶hung. Vor diesem Hintergrund erschlieÃe sich die EinschÃ¤tzung des SachverstÃ¤ndigen Prof Dr Q. nicht, dass zum maÃgeblichen Zeitpunkt bei ihm KlÃ¤ger keine isolierte Lp(a)- ErhÃ¶hung vorgelegen habe. DiesbezÃ¼glich lasse das Gutachten eine Auseinandersetzung mit den tragenden GrÃ¼nden des GBA vermissen. Erstaunlich sei, dass Prof Dr Q. fÃ¼r die Berechnung des LDL-Cholesterins eine Korrektur ablehne. Die pauschale Behauptung, eine Korrektur des LDL-Cholesterin- Wertes sei nicht vorgesehen, kÃ¶nne nicht Ã¼berzeugen. Eine argumentative Auseinandersetzung mit der offensichtlich kontroversen Auffassung etwa der Apherese Kommission finde nicht statt. Die vom SachverstÃ¤ndigen benannten Werte fÃ¼r das LDL-Cholesterin zwischen 118 und 157 mg/dl seien den Akten nicht zu entnehmen. Es stehe zu vermuten, dass eine ausfÃ¼hrliche Sichtung der Verfahrensakten nicht erfolgt sei.

Â

ErgÃ¤nzend hat der KlÃ¤ger die Stellungnahmen seines behandelnden Facharztes Dr R. vom 30. MÃ¤rz und 27. MÃ¤rz 2023 vorgelegt. Dort wird ausgefÃ¼hrt, dass die LDL-Cholesterin-Werte in den letzten Jahren durchweg unter 55mg/dl gelegen hÃ¤tten. Der KlÃ¤ger sei bereits im Jahr 2016 mit Pravastatin 20mg behandelt worden und habe 2017 Ã¼ber Muskelschmerzen geklagt. Im Jahr 2018 sei der KlÃ¤ger wegen nicht ausreichender LDL-Absenkung auf Atorvastatin 40 mg umgestellt worden trotz Muskelschmerzen. Wegen der anhaltend ausgeprÃ¤gten Muskelschmerzen sei die Dosis nicht auf 80 mg erhÃ¶ht worden. DarÃ¼ber hinaus reicht der KlÃ¤ger den Arztbrief des Kardiologen N. vom 12. Dezember 2022 sowie den Arztbrief der RÃ¶ntgenpraxis S. vom 27. Februar 2023 ein.Â

Â

In ihrer Replik stellt die Beklagte in Bezug auf die behauptete StatinunvertrÃ¤glichkeit fest, dass sich in den Unterlagen keine UAW (unerwÃ¼nschte Arzneimittelwirkung)- Meldung finde, die bei den angegebenen

unerwÃ¼nschten Nebenwirkungen der verordneten Statine Teil des Ã¤rztlichen Antrags hÃ¤tte sein mÃ¼ssen. Unter Hinweis auf die vorgelegten Fachartikel bestehe in der Fachwelt Konsens, dass es sich bei den fÃ¼r den KlÃ¤ger beschriebenen Nebenwirkungen der Statine in der Regel um keine reale Nebenwirkung des Statins, sondern oftmals um einen Nocebo-Effekt handele. Die Therapierichtlinien gÃ¤ben klare Empfehlungen, wie in einem solchen Fall vorzugehen sei, um die Therapieziele dennoch zu erreichen. Sofern die verschiedenen Statine tatsÃ¤chlich vom KlÃ¤ger nicht toleriert wÃ¼rden, stÃ¼nde als Therapiealternative der Einsatz eines PCSK9- Hemmers zur VerfÃ¼gung.

Â

Der Senat hat das Gutachten des Oberarztes der Klinik fÃ¼r allgemeine und interventionelle Kardiologie/Angiologie Dr P. vom 6. September 2022 nebst ergÃ¤nzender Stellungnahme vom 3. November 2022 eingeholt. DarÃ¼ber hinaus hat der Senat das Gutachten von Prof Dr Q. vom 13. Februar 2023 eingeholt. Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf die Gutachten verwiesen.

Â

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts sowie des Vorbringens der Beteiligten im Ãbrigen wird auf den Inhalt der Gerichtsakten L 16 KR 252/20 und der Akte des SG Hannover S 11 KR 616/18 ER und des beigezogenen Verwaltungsvorgangs der Beklagten verwiesen. Diese haben vorgelegen und sind Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung und Entscheidungsfindung geworden.

Â

Â

Â

**EntscheidungsgrÃ¼nde**

Â

Die Berufung der Beklagten ist form- und fristgerecht eingelegt worden und auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig. Sie erweist sich auch als begrÃ¼ndet. Der Senat vermag sich der Beurteilung durch das SG nicht anzuschlieÃen. Der KlÃ¤ger hat keinen Anspruch auf Versorgung mit einer Lipid-Apherese.

Â

1. Der streitgegenstÃ¤ndliche Zeitraum ist auf die Zeit bis zum 7. MÃ¤rz 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. Die BefÃ¼rwortung der Apherese Kommission datiert vom 8. MÃ¤rz

2018 und lÃ¤uft demgemÃ¤Ã□ am 7. MÃ¤rz 2019 ab. Dieses Zeitfenster wird vom SG nicht berÃ¼cksichtigt. Der im Gerichtsbescheid tenorierte Zeitraum ab 9. Juli 2018 fÃ¼r 1 Jahr (also bis zum 8. Juli 2019) ist ab 7. MÃ¤rz 2019 nicht mehr von der notwendigen BefÃ¼rwortung der Apherese Kommission gedeckt, zumal ein Folgeantrag erst im Jahr 2022 gestellt wurde. Daher war der angefochtene Gerichtsbescheid schon aus diesem Grund aufzuheben.

Da Streitgegenstand damit eine Leistung in der Vergangenheit ist, die die Beklagte aufgrund der Verurteilung im einstweiligen Rechtsschutzverfahren (Beschluss des SG Hannover vom 9. Juli 2018) 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 des Versicherten auf die GewÃ¤hrung einer Lipid- Apherese. Vielmehr soll der Rechtsgrund fÃ¼r das â□□BehaltendÃ¼rfenâ□□ festgestellt werden. Das fÃ¼r eine Feststellungsklage erforderliche berechtigte Interesse ist zu bejahen (*BSG, aaO*). Der KlÃ¤ger 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 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 Juli 2018 (*vgl Senatsurteil vom 15. November 2022, â□□ L16/4 KR 536/19).*

Â

2. Der ablehnende Bescheid der Beklagten vom 9. April 2018 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13. Juni 2018 war rechtmÃ¤Ã□ig. Die Beklagte hat einen Anspruch auf Versorgung mit der begehrten Lipid-Apherese zu Recht verneint.

Â

a) GemÃ¤Ã□ Â§ 27 Abs 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch FÃ¼nftes Buch (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 Ãrzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an MaÃnahmen 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 Ziffer 1 der Method-RL geschehen.

Â

GemÃ¤Ã Â§ 2 Abs 1 Methoden-RL ist die Richtlinie nach Â§ 91 Abs 9 SGB V fÃ¼r die an der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, fÃ¼r die gesetzlichen Krankenkassen und deren Versicherte verbindlich.

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 Herzerkrankung, 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 Standardtherapien 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 Apherese-Behandlung 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

b) Die Voraussetzungen fÃ¼r die Genehmigung durch die Beklagte waren beim KlÃ¤ger im streitgegenstÃ¤ndlichen Zeitraum nicht erfÃ¼llt. Das Vorliegen eines positiven Votums der Kommission allein genÃ¼gt dazu nicht (*dazu unter aa)*. Der KlÃ¤ger erfÃ¼llte die medizinischen Voraussetzungen fÃ¼r eine Lipid-Apherese nach der Methoden- RL nicht (*dazu unter bb)*.

Â

aa) Die Apherese Kommission der KVN hat auf Grundlage der vom behandelnden Internisten/Nephrologen Dr Axel R. fÃ¼r den KlÃ¤ger am 8. MÃ¤rz 2018 Ã¼bersandten Unterlagen die Indikation zur Apherese gestellt und die Behandlung und DurchfÃ¼hrung befÃ¼rwortet. Damit liegt ein positives Votum der Kommission vor. Allerdings ist die beklagte Krankenkasse bei der von ihr zu treffenden Leistungsentscheidung rechtlich nicht an das Beratungsergebnis der Apherese Kommission gebunden. Sie darf die Kommissionsentscheidung auf SchlÃ¼ssigkeit und Nachvollziehbarkeit Ã¼berprÃ¼fen (*so im Ergebnis auch Knispel in* NZS 2023, Seite 300 *ff).* Dazu hat der erkennende Senat in seinem Urteil vom 15. November 2022 *(- L* 16/4 KR 536/19 *â*) grundlegend ausgefÃ¼hrt:

Â

â Eine so weitreichende Folge der Kommissionsentscheidung lÃ¤sst sich der Ziff 1

der Anlage I der Methoden-RL nicht entnehmen. Â§ 6 Abs 1 spricht lediglich von â□□beratenden Kommissionenâ□□ und der â□□Beratung der Indikationsstellungenâ□□ bzw der â□□Beratung 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 Ã□nderungsbeschluss der Richtlinie vom 17. Juli 2014 (Inkrafttreten zum 3. Oktober 2014), in dessen Vorwege das Bundesgesundheitsministerium um Ã□berprÃ¼fung 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¤tssicherheitsmaÃ□nahme 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 Ã□rzte beteiligt seien. Der MDK sei bereits nach der bisherigen Regelung an den beratenden Kommissionen beteiligt. Eine Ã□bertragung 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 Methoden-RL 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¤Ã□en 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¤Ã□em 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 maÃ□geblichen 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

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 Ã□rzte als auch MDK-Ã□rzte 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¤Ã□ig 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. 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□□

Â

bb) Solche gewichtigen GrÃ¼nde liegen hier vor.

Â

Nach WÃ¼rdigung der im Berufungsverfahren eingeholten SachverstÃ¤ndigengutachten von Dr P. und Prof Dr Q. hat der KlÃ¤ger zum maÃ□geblichen Zeitpunkt der Genehmigung durch die Kommission bzw der Leistungsentscheidung der Beklagten die medizinischen Voraussetzungen nach der Methoden-RL Anlage I Ziffer 1 nicht erfÃ¼llt. Es lag keine der in Â§ 3 Methoden-RL Anlage I abschlieÃ□end aufgefÃ¼hrten Indikationen vor.

Â

Ausweislich der von der KVN im Eilverfahren eingereichten BeurteilungsbÃ¶gen zum Patientenpseudonym des KlÃ¤gers haben die Kommissionsmitglieder Dr T., Prof Dr U. und Dr O. Ã¼bereinstimmend den Antrag unter der Indikation einer isolierten Lp(a)-ErhÃ¶hung befÃ¼rwortet. Eine BegrÃ¼ndung enthalten die BeurteilungsbÃ¶gen nicht, da die FragebÃ¶gen in Niedersachsen nach Art eines multiples choice Verfahrens aufgebaut sind und im Falle einer BefÃ¼rwortung bei Indikation nach Â§ 3 Abs 2 der Anlage I Ziffer 1 Methoden-Richtlinie keinen Raum fÃ¼r eine BegrÃ¼ndung vorsehen.

Â

Dieser Beurteilung der Apherese Kommission kann nach dem Ergebnis der im Berufungsverfahren eingeholten SachverstÃ¤ndigengutachten nicht gefolgt werden. Beide SachverstÃ¤ndige Dr P. und Prof Dr Q. haben in ihren Gutachten â□□ insoweit Ã¼bereinstimmend â□□ bereits das Bestehen einer isolierten Lipoprotein(a)-ErhÃ¶hung ausdrÃ¼cklich verneint. Der Senat folgt den schlÃ¼ssigen ErlÃ¤uterungen von Prof Dr Q. im Gutachten vom 13. Februar 2023, der einen Anspruch auf Lipid-Apherese verneint.

Â

Dr P. hat in seinem Gutachten vom 6. September 2022 zwar das Bestehen einer isolierten Lipoprotein (a) ErhÃ¶hung verneint, die Voraussetzungen fÃ¼r eine Lipid-Apherese aber im Ergebnis bejaht. Die AusfÃ¼hrungen von Dr P. im Gutachten vom 6. September 2022 nebst ergÃ¤nzender Stellungnahme vom 3. November 2022 bewegen sich aber auÃ□erhalb der fÃ¼r die vertragsÃ¤rztliche Versorgung verbindlichen Methoden-RL. So diagnostiziert er beim KlÃ¤ger eine kombinierte HyperlipoproteinÃ¤mie und bejaht unter dieser Diagnose einen Anspruch auf Lipid-Apherese. Eine kombinierte HyperlipoproteinÃ¤mie ist die ErhÃ¶hung von LDL-

Cholesterin und von Triglycerinen (*Standard der Therapeutischen Apherese 2018, Seite 29);* diese FettstoffwechselstÃ¶rung ist von den in Â§ 3 Methoden-RL abschlieÃend aufgefÃ¼hrten Indikationen nicht erfasst. Im Ãbrigen stellt Dr P. fÃ¼r die Indikationsstellung im Wesentlichen auf die bestehende KomplexitÃ¤t der atherosklerotischen und thrombotischen Erkrankung des KlÃ¤gers ab. Dem tritt Prof Dr Q. insoweit entgegen, als er klarstellt, dass ein erhÃ¶hter Lp(a)- Wert ein Risikofaktor fÃ¼r Atheroskleroseerkrankungen ist, nicht jedoch fÃ¼r Thrombosen oder VerÃ¤nderungen im venÃ¶sen System. Mit diesem Einwand befindet er sich im Einklang mit den medizinischen Fachgesellschaften, sodass die thrombotischen Ereignisse beim KlÃ¤ger vorliegend nicht zu berÃ¼cksichtigen sind. Aufgrund der WertungswidersprÃ¼che zu der Methoden-RL vermag das Gutachten von Dr P. nicht zu Ã¼berzeugen.

Â

(1) In Â§ 3 Methoden-RL sind die Indikationen fÃ¼r eine Lipid-Apherese abschlieÃend aufgefÃ¼hrt mit: â familiÃ¤re HypercholesterinÃ¤mie in homozygoter AusprÃ¤gung oder mit schwerer HypercholesterinÃ¤mie (Abs 1), â isolierte Lp(a)-ErhÃ¶hung (Abs 2) und â Immunapheresen bei aktiver rheumatoider Arthritis (Abs 3). Die in den Absen 1 und 3 genannten Indikationen werden weder von der Apherese Kommission noch von den SachverstÃ¤ndigen in Betracht gezogen und sind damit vorliegend nicht relevant. Prof Dr Q. schlieÃt eine familiÃ¤re HypercholesterinÃ¤mie in homozygoter AusprÃ¤gung und eine schwere HypercholesterinÃ¤mie (Â§ 3 Abs 1) ausdrÃ¼cklich aus.Â  Zwar sei keine genetische Testung durchgefÃ¼hrt worden, aber die vorgelegten Laborwerte und die klinischen Befunde schlieÃen eine familiÃ¤re HypercholesterinÃ¤mie aus. MaÃgeblich fÃ¼r einen Apherese-Anspruch des KlÃ¤gers ist daher allein die Indikation einer isolierten Lp(a)-ErhÃ¶hung nach Abs 2.

Â

Â§ 3 Abs 2 der Anlage 1 Nr 1 Methoden-RL lautet:

Â LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-ErhÃ¶hung kÃ¶nnen 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 Herzerkrankung, peripheres arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskulÃ¤re Erkrankungen).

Â

Entgegen der Auffassung des KlÃ¤gers besteht hinsichtlich der Einhaltung der Vorgaben fÃ¼r die Lipid-Apherese in Anlage I Ziffer 1 der Methoden-RL kein Ermessen im Sinne einer Gesamtbetrachtung/-abwÃ¤gung. Die Methoden-RL sind fÃ¼r die an der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, fÃ¼r die gesetzlichen Krankenkassen und deren Versicherte verbindlich (Â§ 2 Abs 1 Methoden-RL). Das gilt auch fÃ¼r die in Â§ 3 der Anlage I Ziffer 1 enumerativ

aufgefÃ¼hrten drei Indikationen. Auch hinsichtlich der Vorgaben fÃ¼r die einzelnen Indikationen hat der GBA keinen Ermessensspielraum gewÃ¤hrt. Das ergibt sich aus der gleichlautenden Formulierung fÃ¼r alle drei Indikationen â□□LDL-Apheresen beiâ□¦â□¦ kÃ¶nnen nur durchgefÃ¼hrt werden beiâ□¦.â□□. Mit der Wortwahl â□□kÃ¶nnenâ□□ wird kein Ermessen erÃ¶ffnet, vielmehr wird mit dem Ausdruck â□□kÃ¶nnen nurâ□□ eine Restriktion formuliert. Die Voraussetzungen des Â§ 3 Abs 2 lagen beim KlÃ¤ger nicht vor.

Â

Auch Prof Dr Q. verneint in seinem Gutachten die Indikation einer isolierten Lp(a)-ErhÃ¶hung im Zeitpunkt der Antragstellung. Zwar geht er von einer deutlich erhÃ¶hten Lp(a)-Konzentration aus. Der LP(a)-Wert war mit 226 nmol/l bestimmt, was einer Lp(a)- Konzentration von 90-110 mg/dl entspricht. Im Rahmen seiner Beurteilung erÃ¶rtert er, dass in der Richtlinie nicht genau ausgefÃ¼hrt wird, was unter einer â□□isolierten Lp(a)-ErhÃ¶hungâ□□ zu verstehen ist. Entgegen der Ansicht des KlÃ¤gers steht dieser Umstand allerdings einer Ã□berprÃ¼fung der Indikation durch den SachverstÃ¤ndigen nicht entgegen.

Â

ZunÃ¤chst ist in Â§ 3 Abs 2 der Methoden-RL explizit ein Schwellenwert von >60 mg/dl festgelegt. In den Tragenden GrÃ¼nden zum Beschluss des GBA vom 19. Juni 2008 findet sich dazu unter Ziffer 2.5 die einleuchtende BegrÃ¼ndung, dass die Festlegung eines Schwellenwertes erforderlich ist, da die HÃ¶he des Lp(a)-Blutspiegels mit kardiovaskulÃ¤ren Ereignisraten korreliert. Basierend auf den ausgewerteten epidemiologischen Studien und den Angaben der Experten aus dem Stellungnahmeverfahren anlÃ¤sslich der VerÃ¶ffentlichung des Beratungsthemas wurde der Schwellenwert auf 60 mg/dl festgelegt.

Â

Auch im Ã□brigen kann die Richtlinie unter BerÃ¼cksichtigung der Tragenden GrÃ¼nde zum Beschluss des GBA vom 19. Juni 2008 ausgelegt werden, die formaljuristisch gerade ihrer ErlÃ¤uterung dienen. Entsprechend geht auch Prof Dr Q. vor, wenn er plausibel darlegt, dass unter BerÃ¼cksichtigung der Tragenden GrÃ¼nde zum Beschluss des GBA vom 19. Juni 2008 fÃ¼r eine â□□isolierte Lp(a)-ErhÃ¶hungâ□□ davon auszugehen ist, dass alle anderen lipidologischen Risikofaktoren entweder nie vorlagen oder adÃ¤quat behandelt worden sind. FÃ¼r dieses VerstÃ¤ndnis spricht zum einen die ErlÃ¤uterung unter 2.1 zu Angaben und Methoden. Dort wird ausgefÃ¼hrt, dass das Lipoprotein(a) isoliert oder im Rahmen von kombinierter FettstoffwechselstÃ¶rung im Blut erhÃ¶ht sein kann. Aus der Formulierung â□□oderâ□□ folgt, dass es sich um verschiedene Alternativen handelt. Dies wird bestÃ¤tigt in den AusfÃ¼hrungen unter Ziffer 2.3 zu Nutzen und Notwendigkeit der Apherese bei isolierter Lp(a)-ErhÃ¶hung. FÃ¼r den vorliegenden Fall ergibt sich bereits aus dem Wortlaut des Regelungstextes in Â§ 3 Abs 2 Methoden-RL, dass der beim KlÃ¤ger einschlÃ¤gige lipidologische Risikofaktor â□□ das LDL-Cholesterin â□□ im Normbereich liegen muss. Das weitergefassten

BegriffsverstÃ¤ndnis wonach alle Risikofaktoren einer Atherosklerose nicht vorhanden oder behandelt sein mÃ¼ssen, lÃ¤sst sich aus Â§ 1 Abs 2 Anlage I Methoden-RL ableiten. Dort wird zunÃ¤chst auf hochwirksame medikamentÃ¶se Standardtherapien verwiesen, sodass die Apherese nur in AusnahmefÃ¤llen als Ultima Ratio in Betracht kommt. Diese BeschrÃ¤nkung auf eng begrenzte AusnahmefÃ¤lle lÃ¤sst den Schluss zu, dass zunÃ¤chst alle anderen Risikofaktoren nach dem aktuellen Stand der Medizin behandelt und medikamentÃ¶s eingestellt werden mÃ¼ssen.

Â

Unter Auswertung der medizinischen Befunde weist Prof Dr Q. zutreffend darauf hin, dass der LDL-Cholesterin-Wert bis zum Beginn der Apherese-Therapie unter Statingabe von 20mg tÃ¤glich den von den Fachgesellschaften zu diesem Zeitpunkt geforderten LDL-Cholesterin-Zielwert von  Dementsprechend lag das LDL-Cholesterin weit auÃerhalb des fÃ¼r den KlÃ¤ger maÃgeblichen Normbereiches.

Â

Unerheblich ist insoweit auch der jÃ¼ngste Berufungsvortrag unter Bezugnahme auf den Bericht von Dr R. vom 27. MÃ¤rz 2023 Ã¼ber die Entwicklung der LDL-Cholesterinwerte in den letzten Jahren. Danach sollen die LDL-Cholesterinwerte durchweg unter 55 mg/dl gelegen haben. FÃ¼r die streitbefangene Versorgung mit einer Lipid -Apherese vom 8. MÃ¤rz 2018 bis 7. MÃ¤rz 2019 ist ohne Belang, wie sich die LDL-Werte in den Folgejahren entwickelt haben. MaÃgeblich ist allein, ob die Anforderungen zum Genehmigungszeitpunkt erfÃ¼llt waren.

Auch Dr P. stellt unter Ziffer 3.) seines Gutachtens fest, dass das LDL-Cholesterin bei Antragstellung *nicht* im Zielbereich lag und verweist auf die seinerzeit geltende Richtlinie 2016 des ESC/EAS. Zwar schrÃ¤nkt er seine Aussage in seiner ergÃ¤nzenden Stellungnahme vom 3. November 2022 mit dem Hinweis ein, dass in der Methoden-RL eine Wertung oder Interpretation fÃ¼r â LDL-Cholesterin im Normbereichâ fehle und der etwas nebulÃ¶sen Aussage, dass der LDL-Cholesterin-Wert von 118 mg/dl formal im Normbereich liege. Dieser Wertung tritt Prof Dr Q. plausibel entgegen mit dem Hinweis, dass es bezÃ¼glich des LDL-Cholesterin keinen allgemein gÃ¼ltigen Normbereich gibt, da der Zielbereich in AbhÃ¤ngigkeit von der HÃ¶he des Absolutrisikos fÃ¼r das Auftreten eines Atheroskleroseereignisses definiert wird. Â In seiner im ÃrzteblatT 2016, 113: 261-8 verÃ¶ffentlichten Ãbersichtsarbeit zur Therapie von FettstoffwechselstÃ¶rungen fÃ¼hrt Prof Dr Q. aus, dass sich erhÃ¶hte Lp(a) â Werte weder durch Lebensstilmodifikationen noch durch seinerzeit verfÃ¼gbare Medikamente signifikant beeinflussen lassen. Im Vordergrund steht daher die Optimierung der anderen Risikofaktoren; dabei ist ein Absenken des LDL-Cholesterins besonders bedeutsam. Welche Werte dabei angestrebt werden, hÃ¤ngt von der klinischen Situation ab und orientiert sich am Gesamtrisikoprofil des Patienten.

Â

Diese EinschÃ¤tzung deckt sich mit den AusfÃ¼hrungen in den Leitlinien der ESC/EAS fÃ¼r Diagnostik und Therapie der DyslipidÃ¤mien, die speziell auf das lipidbezogene kardiovaskulÃ¤re Risiko eingehen. Danach ist die AbschÃ¤tzung des kardiovaskulÃ¤ren Gesamtrisikos Grundlage sÃ¤mtlicher prÃ¤ventiver MaÃnahmen. Die Grenzwerte, die benutzt werden, um ein hohes Risiko zu definieren, basieren auf der RisikoabschÃ¤tzung in klinischen Studien, bei denen ein Nutzen erkennbar war.

Â

ErgÃ¤nzend kann zur Interpretation der Formulierung â LDL-Cholesterin im Normbereichâ in Â§ 3 Abs 2 die Regelung in Â§ 1 Abs 2 der Anlage I Ziffer 1 Methoden- RL herangezogen werden, die Ziel und Inhalt der Richtlinie festlegt. Dort ist geregelt, dass fÃ¼r die in Â§ 3 genannten Krankheitsbilder in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung idR hochwirksame medikamentÃ¶se Standard-Therapien zur VerfÃ¼gung stehen, sodass Apheresen nur in AusnahmefÃ¤llen als â ultima ratioâ bei therapierefraktÃ¤ren VerlÃ¤ufen eingesetzt werden sollen. Die enge Eingrenzung auf AusnahmefÃ¤lle mit therapierefraktÃ¤ren VerlÃ¤ufen als letztes Mittel spricht dafÃ¼r, dass als Normbereich in diesem Zusammenhang nicht der Referenzbereich eines gesunden Menschen gilt, sondern fÃ¼r das â LDL-Cholesterin im Normbereichâ die Zielvorgaben der einschlÃ¤gigen Leitlinien der Fachgesellschaften fÃ¼r Patienten mit einem kardiovaskulÃ¤ren Risikoprofil heranzuziehen sind.

Â

Der KlÃ¤ger war aufgrund seines individuellen kardiovaskulÃ¤ren Risikos als Hochrisikopatient einzustufen. FÃ¼r diese Patientengruppe lag der Zielwert fÃ¼r LDL-Cholesterin zum Zeitpunkt der Antragstellung nach der damals maÃgeblichen Leitlinie der EuropÃ¤ischen Gesellschaft fÃ¼r Kardiologie (ESC) bei

Â

DemgegenÃ¼ber wird von Dr P. postuliert, dass der gemessenen LDL-Cholesterin-Wert um einen Abschlag von 30% zu reduzieren ist. Zur BegrÃ¼ndung wird erklÃ¤rt, dass die Lp(a) Partikel die Konzentration die LDL-Anteil erhÃ¶hen, sodass fÃ¼r praktische Belange ein Abschlag von 30% gerechtfertigt ist. Der erkennende Senat hat im Urteil vom 15. November 2022 (*L* 16/4 KR 536/19*)* ausgefÃ¼hrt, dass gegen eine Korrektur des gemessenen LDL-Cholesterin-Wertes keine durchgreifenden Bedenken bestehen und sich dabei auf den Standard der Therapeutischen Apherese (*Version 2018; Seite 34*) bezogen. Dort wird im Kommentar vertreten, dass bei der Berechnung des LDL-Cholesterin zu berÃ¼cksichtigen sei, dass bei den Ã¼blichen Labormethoden mit LDL-Cholesterin auch das im Lp(a) enthaltene LDL-Cholesterin, das medikamentÃ¶s nicht beeinflusst werden kann, gemessen wird. Dieser Anteil, ca 1/3 des Lp(a)-Wertes, sollte bei der Beurteilung des Ziel-LDL-Cholesterins bedacht werden. Prof Dr Q. tritt einer solchen Korrektur unter Hinweis auf die Leitlinien der ECS/EAS entgegen, die widerspiegeln, dass aus den Interventionsstudien abgeleiteten Zielbereiche ohne Korrekturabzug

definiert worden seien.

Â

Diese Diskussion in der medizinischen Wissenschaft muss im vorliegenden Fall nicht weiter beleuchtet werden, weil das LDL-Cholesterin auch bei Berechnung mit einem 30%igen Abschlag nicht im fÃ¼r den KlÃ¤ger maÃgeblichen Zielbereich