
S 86 KR 2589/18

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
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	16.05.2024
-------	------------

Â

Die Revision der Beklagten gegen das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 15.Â November 2022 wird mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass dessen Tenor wie folgt gefasst wird:

Die Berufung der Beklagten wird mit folgender Maßgabe und nur insoweit zurückgewiesen: Es wird festgestellt, dass die Klägerin im Zeitraum Dezember 2018 bis 9.Â August 2019 Anspruch auf Versorgung mit einer Lipoproteinapheresetherapie hatte.

Die Beklagte trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r Ä¼ n d e :

I

1

Die Beteiligten streiten Ä¼ber einen Anspruch der Klägerin auf Versorgung mit

einer Lipoproteinapherese.

2

Die 1944 geborene und bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin leidet an einer fortschreitenden koronaren Herzerkrankung, die im Jahr 2018 zu mehreren Dilatationen und Stentimplantationen führte. Ihr behandelnder Facharzt beantragte für sie im Juni 2018 bei der nach § 6 Abs 1 der Anl I Nr 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) bei der Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) eine eingerichteten Apherese-Kommission die Genehmigung einer Lipoproteinapherese. Im Rahmen des Beratungsverfahrens erhielt die Beklagte Gelegenheit zur Stellungnahme, die sie ungenutzt ließ. Die Apherese-Kommission der KÄV stellte die Indikation für eine Lipoproteinapherese und teilte dies der Beklagten mit (10.8.2018). Der mit der Prüfung beauftragte Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) kam zu einem gegenteiligen Ergebnis. Die Beklagte lehnte die Versorgung der Klägerin mit der begehrten Lipoproteinapherese ab (Bescheid vom 5.9.2018; Widerspruchsbescheid vom 17.12.2018). Auf einen Eilantrag der Klägerin verpflichtete das SG die Beklagte zur vorläufigen Erbringung der Lipoproteinapherese bis zum 9.8.2019, die Beschwerde der Beklagten wies das LSG zurück (SG-Beschluss vom 4.12.2018; LSG-Beschluss vom 7.2.2019). Aufgrund dessen erbrachte die Beklagte in der Folgezeit die Lipoproteinapherese unter dem Vorbehalt der Rückforderung bei Obsiegen im Hauptsacheverfahren.

3

Das SG verurteilte die Beklagte nach Einholung eines gerichtlichen Sachverständigengutachtens unter Aufhebung der entgegenstehenden Bescheide zur unbefristeten Erbringung der Lipoproteinapherese (Urteil vom 18.9.2019). Das LSG stellte unter Änderung des Tenors des SG-Urteils fest, dass die Beklagte verpflichtet gewesen sei, die Klägerin im Zeitraum von Dezember 2018 bis 9.8.2019 mit einer Lipoproteinapherese zu versorgen: Zwar komme dem (positiven) Urteil der Apherese-Kommission keine rechtliche Bindungswirkung gegenüber der Beklagten zu. KK können nach zulässiger Einschaltung des MDK gegenüber ihren Versicherten anders entscheiden als die Kommission. Allerdings sei die besondere fachliche Kompetenz der Kommission bei der Prüfung der Indikation in tatsächlicher Hinsicht zu berücksichtigen, sodass das Votum der Kommission nur durch gewichtige Gründe entkräftet werden können. Gewichtige Gründe, wie ein fehlerhaft abgelaufenes Beratungsverfahren, liegen nicht vor. Unabhängig hiervon erfüllte die Klägerin aber auch die Anspruchsvoraussetzungen für die Lipoproteinapherese (Urteil vom 15.11.2022).

4

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung von § 3 Abs 2, § 6 Abs 3 und § 7 der Anl I Nr 1 MVV-RL, [§ 275 Abs 1 SGB V](#) und von [§ 75 Abs 2 SGG](#). Das LSG habe verkannt, dass sie auch in tatsächlicher Hinsicht nicht an das Kommissionsvotum gebunden sei und den MDK mit einer überprüfung des Votums beauftragen können. Entgegen den Feststellungen des LSG liege die

Indikation für eine Lipoproteinapherese nicht vor. Bei der Klägerin habe keine Ultima-ratio-Situation vorgelegen, weil der LDL-Cholesterinwert vor Einleitung der Lipoproteinapherese nicht hinreichend gesenkt worden sei. Überdies hätte das LSG die KVV beiladen und weitere Ermittlungen zur Einhaltung des Kommissionsverfahrens durchführen müssen.

5

Die Beklagte beantragt,
die Urteile des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 15. November 2022 und des Sozialgerichts Hannover vom 18. September 2019 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

6

Die Klägerin beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

7

Sie hält die angefochtene Entscheidung des LSG nur im Ergebnis für zutreffend.

II

8

Die Revision der beklagten KK ist unbegründet ([§ 170 Abs 1 Satz 1 und 2 SGG](#)). Das LSG hat im Ergebnis zu Recht unter Änderung des SG-Urteilstenors festgestellt, dass die Klägerin im Zeitraum von Dezember 2018 bis 9.8.2019 Anspruch auf Versorgung mit einer Lipoproteinapherese hatte. Es hat auch zu Recht auf die Berufung der Beklagten die Verurteilung zur darüber hinausgehenden, von der Klägerin nicht beantragten unbefristeten Versorgung aufgehoben.

9

1. Streitgegenstand der Revision ist nur noch die vom LSG getroffene Feststellung eines Versorgungsanspruchs der Klägerin für den Zeitraum von Dezember 2018 bis 9.8.2019. Das LSG hat das Klagebegehren im Hinblick auf die auf ein Jahr befristete Apherese-Genehmigung ([§ 8 Abs 1 der Anl I Nr 1 MVV-RL](#)) und die vorläufige Leistungsgewährung durch die Beklagte zu Recht als kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage (vgl hierzu BSG vom 13.12.2016 [B 1 A KR 10/16 R BSGE 122, 181](#) = SozR 42500 [§ 2 Nr 6, RdNr 9](#)) ausgelegt ([§ 123 SGG](#)). Der Tenor des Berufungsurteils war klarstellend von Amts wegen neu zu fassen (vgl zur Zuständigkeit des erkennenden Senats für die Neufassung: BSG vom 15.12.2016 [B 5 A RE 2/16 R](#) SozR 42600 [§ 3 Nr 7 RdNr 14 mwN](#)). Das LSG hat im Tenor nicht ausdrücklich über die Berufung der Beklagten über die vom SG zuerkannte Erbringung der Lipoproteinapherese über den 9.8.2019 hinaus entschieden. Die Neufassung des Tenors war im Hinblick auf den uneingeschränkten Antrag der Beklagten im Berufungsverfahren und den uneingeschränkten Antrag der Klägerin auf Zurückweisung der Berufung geboten. Die Klägerin hat selbst ausgeführt, die Beklagte wäre damals also verpflichtet gewesen, der Klägerin gegenüber die Kostenübernahme für den Zeitraum eines Jahres vom 10.08.2018 bis zum

09.08.2019 zu erklären. Da sie diese Kostenübernahme der Apheresetherapie jedoch ablehnte, beschritt die Klägerin den Rechtsweg (Berufungserwiderrungsschriftsatz vom 5.2.2020). Die Klägerin hätte daher ihre schon begrenzte Klage nicht teilweise zurücknehmen können, um den Tenor des SG-Urteils insoweit gegenstandslos werden zu lassen. Die Klägerin hätte aber ihren Antrag, die Berufung zurückzuweisen, beschreiben können und müssen. Das LSG hat die Berufung im Wesentlichen für unbegründet gehalten, also im Umfang des Feststellungstenors, nicht dagegen hinsichtlich des nicht mit der Klage beantragten überschießenden Teils des SG-Tenors. Insoweit hat das LSG ausweislich der Entscheidungsgründe in der Sache über den danach verbliebenen Teil der Berufung zugunsten der Beklagten entschieden.

10

2. Eine notwendige Beiladung der KÄV hatte mangels Bindungswirkung des Kommissionsvotums (dazu 3. b) nicht zu erfolgen. Die KÄV war am strittigen Rechtsverhältnis zwischen der Klägerin und der Beklagten nicht in der Weise beteiligt, dass eine Entscheidung auch ihr gegenüber nur einheitlich ist von [Â§ 75 Abs 2 SGG](#) hätte ergehen können. Im Rahmen des der KÄV obliegenden Sicherstellungsauftrages hat eine von ihr berufene Kommission nach [Â§ 6](#) der Anl I Nr 1 MVV-RL lediglich eine Beratung zur medizinischen Lipoproteinapherese-Indikation bei der Klägerin durchgeführt. Hierfür sprechen auch die Regelungen zur Pseudonymisierung der Versichertendaten in [Â§ 6](#) der Anl I Nr 1 MVV-RL. Der GBA war im Rechtsstreit über die Leistungspflicht der Beklagten für die neue Behandlungsmethode der Lipoproteinapherese ebenfalls nicht notwendig beizuladen (vgl Gall in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 2. Aufl 2022, [Â§ 75](#) RdNr 94).

11

3. Die Klägerin hatte im streitbefangenen Zeitraum Anspruch auf Versorgung mit einer Lipoproteinapherese als Sachleistung. Der entgegenstehende Bescheid der Beklagten vom 5.9.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17.12.2018 ist rechtswidrig. Der Anspruch richtet sich nach [Â§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) iVm den das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisierenden Regelungen in Anl 1 Nr 1 MVV-RL (dazu a). Die Klägerin erfüllte diese Voraussetzungen im verfahrensgegenständlichen Zeitraum. Allerdings war die Beklagte bei ihrer Entscheidung über den Leistungsanspruch nicht schon an das positive Votum der Apherese-Kommission nach [Â§ 6 Abs 1](#) der Anl I Nr 1 MVV-RL gebunden (dazu b). Die Entscheidung der Beklagten über den Leistungsanspruch setzte vielmehr nur voraus, dass das Beratungsverfahren bei der Apherese-Kommission überhaupt durchgeführt wurde (dazu c). Die Klägerin erfüllte nach den nicht mit durchgreifenden Verfahrensregeln angegriffenen und daher für den Senat bindenden Feststellungen des LSG die medizinischen Voraussetzungen für eine Lipoproteinapherese im streitbefangenen Zeitraum (dazu d).

12

a) Der aus [Â§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) folgende Versorgungsanspruch der Klägerin unterliegt den sich aus dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot

ergebenden Einschränkungen der [Â§Â 2 AbsÂ 1 SatzÂ 3, Â§Â 12 AbsÂ 1 SGBÂ V](#) (vgl dazu allgemein BSG vom 7.5.2013 Â [BÂ 1Â KR 44/12Â RÂ BSGE 113, 241](#) =Â SozR 42500 Â§Â 13 NrÂ 29, RdNrÂ 13 mwN; BSG vom 2.9.2014 Â [BÂ 1Â KR 11/13Â RÂ BSGE 117, 10](#) =Â SozR 42500 Â§Â 13 NrÂ 32, RdNrÂ 11; BSG vom 28.5.2019 Â [BÂ 1Â KR 32/18Â RÂ SozR 42500 Â§Â 137c NrÂ 13 RdNrÂ 13](#)). In Konkretisierung des Qualitätsgebots sehen die [Â§Â 135Â AbsÂ 1, Â§Â 92 AbsÂ 1 SatzÂ 2 NrÂ 5 SGBÂ V](#) eine Ermächtigung des GBA zum Erlass von Richtlinien zur Regelung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung vor. Zugleich enthalten die [Â§Â 136Â AbsÂ 1 SatzÂ 1 NrÂ 2, Â§Â 92Â AbsÂ 1 SatzÂ 2 NrÂ 13 SGBÂ V](#) eine Ermächtigung des GBA, zu Zwecken der Qualitätssicherung in Richtlinien Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität diagnostischer und therapeutischer Leistungen, insbesondere wie hier aufwändiger medizintechnischer Leistungen zu regeln. Dabei können auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgelegt werden. Mit der MVV-RL (hier idF vom 20.9.2018, in Kraft getreten am 14.12.2018), die nach [Â§Â 91 AbsÂ 6 SGBÂ V](#) für die Leistungserbringer, die gesetzlichen KKn und deren Versicherte verbindlich ist, hat der GBA von den genannten Ermächtigungen ([Â§Â 135 AbsÂ 1, Â§Â 136 AbsÂ 1 SatzÂ 1 NrÂ 2 SGBÂ V](#)) Gebrauch gemacht. Zu den anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach AnlÂ I zählt die ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren (NrÂ 1). Nach der im Fall der KIÄgerin relevanten und in Â§Â 3 AbsÂ 2 der AnlÂ I NrÂ 1 MVV-RL geregelten Indikation kann eine LDL (Low Density Lipoprotein)-Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl, LDL-Cholesterin im Normbereich und bei klinisch bzw durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung als Ultima-ratio-Therapie (Â§Â 1 AbsÂ 2 der AnlÂ I NrÂ 1 MVV-RL) durchgeführt werden.

13

b) Die Befugnis der KKn, den Leistungsanspruch der Versicherten zu prüfen, hierzu den MDK einzuschalten und zu entscheiden, wird entgegen der Auffassung der KIÄgerin durch das in Â§Â 6 der AnlÂ I NrÂ 1 MVV-RL geregelte Beratungsverfahren bei der Apherese-Kommission nicht eingeschränkt. Die KKn haben die Indikation für eine Apherese-Behandlung nach Â§Â 3 AbsÂ 2 AnlÂ I NrÂ 1 MVV-RL vielmehr eigenständig zu prüfen. Hierzu können sie nach [Â§Â 275 AbsÂ 1 SatzÂ 1 HalbsatzÂ 2 SGBÂ V](#) den MDK (jetzt: Medizinischer Dienst) beauftragen, wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist. Die Erforderlichkeit einer MDK-Begutachtung unterliegt der pflichtgemässen Prüfung der KKn im Rahmen der Amtsermittlung. Das MDK-Begutachtungsverfahren dient der den KKn obliegenden Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei der Leistungserbringung (vgl BSG vom 14.10.2014 Â [BÂ 1Â KR 27/13Â RÂ BSGE 117, 82](#) =Â SozR 42500 Â§Â 109 NrÂ 40, RdNrÂ 23). Die Begutachtung der Apherese-Kommission nach Â§Â 6 der AnlÂ I NrÂ 1 MVV-RL schließt eine weitere bzw nachträgliche Prüfung nach [Â§Â 275 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V](#) nicht aus.

14

Eine Beschränkung der Prüfungs- und Entscheidungsbefugnis der KKn durch eine Bindungswirkung des Votums der Apherese-Kommission entspricht weder der Ermächtigungsgrundlage zum Erlass der Anl I Nr 1 der MVV-RL (dazu aa), noch ergibt sie sich aus den Regelungen in Anl I Nr 1 MVV-RL (dazu bb). Auch die allgemeinen verfahrensrechtlichen Regelungen zur Amtsermittlung und richterlichen Beweiswürdigung stehen einem höheren Gewicht des Kommissionsvotums gegenüber anderen Tatsachengrundlagen, etwa einem MDK-Gutachten, im Rahmen der behördlichen oder gerichtlichen Tatsachenfeststellung entgegen (dazu cc).

15

aa) Eine Beschränkung der Befugnis der KKn, über den Anspruch der Versicherten abschließend zu entscheiden, wäre durch die Ermächtigungsgrundlage nicht gedeckt. Die Ermächtigung des GBA zum Erlass von Richtlinien zur Regelung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und zur Qualitätssicherung ([Â§ 135 Abs 1](#), [Â§ 136 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V](#)) umfasst nicht die Befugnis, die KKn bei ihrer Entscheidung über den Leistungsanspruch an das Votum der Apherese-Kommission zu binden oder bereits die Entscheidung selbst auf die KÄV oder eine von dieser eingerichtete Kommission auszulagern (vgl zur Kompetenzüberschreitung beim Arzneimittel [â€œViagraâ€œ](#): BSG vom 10.5.2005 [B 1 KR 25/03 R](#) [BSGE 94, 302](#) = [SozR 42500 Â§ 34 Nr 2](#), RdNr 15 f). Eine solche Beschränkung der Prüfungs- und Entscheidungsbefugnis ist zur Qualitätssicherung nicht notwendig. Sie ist ohne ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung nicht eröffnet. Das Gesetz weist die Verantwortung für die Erfüllung der Leistungsansprüche der Versicherten vielmehr den KKn zu (vgl [Â§ 21 Abs 2 SGB I](#), [Â§ 29 Abs 3 SGB IV](#), [Â§ 2 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)).

16

bb) Eine Bindung der KKn an das Kommissionsvotum im Rahmen ihrer Leistungsentscheidung regelt Anl I Nr 1 der MVV-RL auch nicht. Eine solche Bindungswirkung ergibt sich weder aus dem Wortlaut der [Â§ 6, 7 und 8](#) der Anl I Nr 1 MVV-RL (dazu), noch aus systematischen (dazu) oder teleologischen Erwägungen (dazu). Hierbei ist grundsätzlich davon auszugehen, dass der GBA nur ermächtigungskonforme Regelungen treffen will.

17

(1) Der Wortlaut der Vorschriften spricht durchgängig nur von [â€œBeratungâ€œ](#) bzw [â€œBeratungsergebnisâ€œ](#). Nach [Â§ 6 Abs 1](#) der Anl I Nr 1 MVV-RL richten die KÄVen [â€œzur Beratung der Indikationsstellungenâ€œ](#) zur Apherese-Behandlung [â€œfachkundige Kommissionenâ€œ](#) ein. Im Rahmen der [â€œBeratung der Einzelfall-Indikationâ€œ](#) besteht gemäß [Â§ 6 Abs 3 Satz 1](#) der Anl I Nr 1 MVV-RL eine Möglichkeit zur Stellungnahme der im Einzelfall leistungspflichtigen KK. Nach [Â§ 6 Abs 3 Satz 2](#) der Anl I Nr 1 MVV-RL unterrichtet die Kommission die KK über das [â€œBeratungsergebnisâ€œ](#), die wiederum ihren Versicherten über das Beratungsergebnis informiert.

18

Eine vom GBA intendierte Bindung der KKn an das Beratungsergebnis der Kommission hätte zumindest im Wortlaut des Â§ 7 der Anl I Nr 1 MVV-RL ihren Niederschlag finden müssen; eine Regelung, nach der die KK bei ihrer Leistungsentscheidung gegenüber dem Versicherten das Beratungsergebnis umzusetzen hat, enthält die Vorschrift aber nicht. Stattdessen enthält der Wortlaut des Â§ 7 der Anl I Nr 1 MVV-RL im Hinblick auf den an den Versicherten zu richtenden Leistungsbescheid keinerlei Bezugnahme auf das Beratungsergebnis nach Â§ 6 der Anl I Nr 1 MVV-RL. Die in Â§ 7 der Anl I Nr 1 MVV-RL enthaltene Formulierung „ist in jedem Einzelfall erst dann zulässig“ lässt im Gegenteil erkennen, dass der GBA klarstellen wollte, dass für die Durchführung der Apherese neben einem Beratungsergebnis in der Kommission noch eine positive Leistungsentscheidung der KK als weitere rechtliche Voraussetzung notwendig ist. Folgerichtig ist dem Wortlaut des Â§ 7 der Anl I Nr 1 MVV-RL auch keine Verfahrensweise bei einem für den Versicherten negativen Beratungsergebnis der Kommission zu entnehmen, was bei einer bezweckten Bindungswirkung für die KKn nahegelegen hätte.

19

Soweit Â§ 8 Abs 1 Satz 3 der Anl I Nr 1 MVV-RL für die Folgebehandlung von einer „Befürwortung“ der Kommission spricht, ist der Wortlaut ermächtigungskonform dahingehend auszulegen, dass lediglich das erneute Durchlaufen eines Beratungsverfahrens mit anschließender Stellungnahme der Kommission verlangt wird.

20

(2) Eine Bindungswirkung des Kommissionsvotums ergibt sich auch nicht aus systematischen Gründen.

21

Die MVV-RL stellt in Anl I Nr 1 qualitätssichernde Voraussetzungen für die Durchführung von Apheresen auf. Neben einer besonderen Fachqualifikation des behandelnden Arztes (Â§ 2 Abs 1: Facharzt für Innere Medizin mit Nephrologie, Kinder- und Jugendmedizin, Kinder-Nephrologie) muss für die Durchführung der Apherese ein Beratungsverfahren bei einer hierfür eingerichteten Apherese-Kommission (Â§ 6) durchlaufen und durch die KK dem Versicherten ein Leistungsbescheid erteilt werden (Â§ 7). Das Beratungsverfahren ist durch einen Antrag des behandelnden Facharztes an die Apherese-Kommission der KÄV und in Fällen der LDL-Apherese nach Â§ 3 Abs 1 und 2 der Anl I Nr 1 MVV-RL unter Vorlage einer ergänzenden kardiologischen bzw angiologischen und lipidologischen Beurteilung (Â§ 4) und einer vollständigen Dokumentation (Â§ 5) in pseudonymisierter Form (nur Geburtsjahr und Geschlecht, Â§ 6 Abs 2 Satz 2) einzuleiten. Die Apherese-Kommission hat der KK die Vollständigkeit der für die Beratung erforderlichen Befunde zu bestätigen und ihr Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (Â§ 6 Abs 3).

22

Dieses gestufte Verfahren schützt die Versicherten und die behandelnden Ärzte im Sinne der mit der MVV-RL bezweckten zusätzlichen Qualitätssicherung. Die

Ermächtigung zur Regelung dieses Stufenverfahrens ergibt sich aus [Â§Â 136 AbsÂ 1 SatzÂ 1 NrÂ 2 SGBÂ V](#). Die erste Stufe dient der Vorprüfung der Indikationsstellung durch ein sachverständiges Gremium, die zweite Stufe der gegebenenfalls nochmaligen Prüfung und Entscheidung durch die KK. [Â§Â 136 AbsÂ 1 SatzÂ 1 NrÂ 2 SGBÂ V](#) enthält keine Ermächtigung, die verbindliche inhaltliche Prüfung und Entscheidung über den Leistungsanspruch der Versicherten von der zuständigen KK auf die KÄV zu verlagern.

23

Nach dieser inneren Systematik beziehen sich die Vorschriften der Anl I Nr 1 der MVV-RL mit Ausnahme des Â§Â 6 AbsÂ 3 SatzÂ 4 und des Â§Â 7 auf das Rechtsverhältnis zwischen Vertragsarzt und KÄV, nicht hingegen auf das Rechtsverhältnis zwischen dem Versicherten und seiner KK. Der GBA hat im Rahmen des ihm obliegenden Qualitätssicherungsauftrags rechtliche Anforderungen im Rechtsverhältnis zwischen den Vertragsärzten und deren KÄV für den Bereich der Durchführung ambulanter Apherese festgelegt. Die von der Kommission gegenüber den KK abzugebende Bestätigung über die Vollständigkeit der Unterlagen (Â§Â 6 AbsÂ 3 der Anl I Nr 1 MVV-RL) dient lediglich als Hinweis darauf, dass die Befunde bei der Beschlussfassung eine entscheidende Rolle gespielt haben (vgl Tragende Gründe zum Änderungsbeschluss des GBA vom 17.1.2013, S 4 Nr 2.5 Abs 2), und nicht zur verfahrensmäßigen Vorbereitung einer Ausschlusswirkung zu Lasten der KK. Die der Apherese-Kommission auferlegten Meldepflichten an den GBA (Â§Â 6 AbsÂ 4 der Anl I Nr 1 MVV-RL) sind eine Maßnahme der Qualitätssicherung im Verhältnis zwischen Vertragsarzt und KÄV. Sie dienen nicht der Abbildung des tatsächlichen Leistungsgeschehens zwischen Versicherten und KK.

24

Aus einem Vergleich anhand der äußeren Systematik mit anderen Leistungsbereichen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), in denen fachkundig besetzte Kommissionen bzw Gutachter Leistungsentscheidungen der KK vorbereiten, lässt sich eine Bindungswirkung ebenfalls nicht herleiten: Für kieferorthopädische Maßnahmen und zahnprothetische Versorgungen sind in den Anl 4 bis 7 des Bundesmantelvertrages-Zahnärzte vertragliche Gutachterverfahren vorgesehen, die gegenüber einer MDK-Begutachtung speziell und vorrangig sind (vgl [Â§Â 87 AbsÂ 1c iVm Â§Â 275 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#); vgl hierzu Freudenberg in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl 2020, Â§Â 87 RdNr 89, Stand 15.6.2020; ferner Heberlein, SGB 2020, 728, 731). Eine Bindungswirkung der Gutachten gegenüber den KK ist dort aber nicht vorgesehen. Auch im psychotherapeutischen Bereich ist eine Bindungswirkung für die Gutachten nach Â§Â 35 der Richtlinie des GBA über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie; idF vom 19.2.2009, zuletzt geändert am 20.11.2020, in Kraft getreten am 18.2.2021) nicht vorgesehen. Die Möglichkeit einer zusätzlichen MDK-Begutachtung ist dort nicht ausgeschlossen (vgl insoweit Knispel, [NZS 2023, 300](#), 307). Aufgrund einer (direkten) gesetzlichen Vergütungspflicht der KK für Leistungen der ambulanten spezialärztlichen Versorgung (ASV; [Â§Â 116b AbsÂ 6 SGBÂ V](#)) bedarf es keiner gesonderten Regelung zu einer Bindungswirkung von fachlichen Entscheidungen

multidisziplinärer Tumorkonferenzen gegenüber den KKn. Die gesetzliche Vergütungsregelung trägt der Eigenständigkeit der ASV als Leistungsbereich der GKV Rechnung (vgl Hess in Kasseler Komm, [Â§ 116b SGB V](#) RdNr 41, Stand 1.5.2021). Es fehlt an einer Vergleichbarkeit mit der Situation der Apherese-Kommission.

25

(3) Bei teleologischer Auslegung der Â§ 6, 7 und 8 der Anl I Nr 1 MVV-RL lässt sich eine Bindungswirkung des Kommissionsvotums gegenüber der KK ebenfalls nicht begründen. Durch die Annahme einer Bindungswirkung würde der Kommission ein von den KKn und den SGen nur eingeschränkter Beurteilungsspielraum zugebilligt. Ebenso wie die KKn könnten die Gerichte in der Folge nicht mehr die medizinische Indikation für eine Apherese nach Â§ 3 der Anl I Nr 1 MVV-RL prüfen, sondern lediglich noch die formellen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung. Dies würde im Falle eines negativen Kommissionsvotums zu einer Einschränkung der gerichtlichen Kontrollrechte und damit zu einer Beschränkung der Rechtsschutzmöglichkeiten der Versicherten führen. Ohne eindeutige Regelung durch den Gesetzgeber wäre eine Einschränkung des Grundrechts auf effektiven Rechtsschutz mit [Art 19 Abs 4 GG](#) nicht vereinbar (vgl zur sog normativen Ermächtigungslehre: Huber in Huber/Voßkuhle, GG, 8. Aufl 2024, Art 19 RdNr 560; Schmidt-Aßmann in Däubig/Herzog/Scholz, GG, Stand Januar 2024, Art 19 Abs 4 RdNr 186; vgl zum Verstoß gegen [Art 19 Abs 4 GG](#) durch Zurücknahme der Kontrollrechte: Hollo in Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl 2022, Â§ 92 RdNr 8). Für eine nur einseitige Bindungswirkung im Falle eines positiven Votums bietet die Richtlinie keine Anhaltspunkte. Dies würde auch dem qualitätssichernden Ansatz der Regelungen zur Apherese-Kommission nicht entsprechen. Angesichts der durch Â§ 3 der Anl I Nr 1 MVV-RL klar umgrenzten Indikationen kann auch nicht davon ausgegangen werden, dass der Kommission ein derartiger Beurteilungsspielraum eingeräumt werden sollte. Beurteilungsspielräume sieht der Gesetzgeber in der Regel nur bei hoher Komplexität oder besonderer Dynamik der Regelungsmaterie vor (vgl zu diesen Gründen eines Beurteilungsspielraums BVerfG vom 17.4.1991 [1 BvR 419/81](#) und [1 BvR 213/83](#) BVerfGE 84, 34, 50; BVerfG vom 23.10.2018 [1 BvR 2523/13](#) ua [BVerfGE 149, 407](#) RdNr 16 Rotmilan), woran es bei Apherese-Indikationen nach Â§ 3 der Anl I Nr 1 MVV-RL fehlt. In den tragenden Gründen zu seinen Beschlüssen vom 19.6.2008, 17.1.2013 und 17.4.2014 zur Änderung der MVV-RL existieren keine Hinweise, dass der GBA derart weitreichende Folgen beabsichtigt hätte.

26

cc) Das Votum der Apherese-Kommission schränkt weder die Ermittlung und Bewertung des Sachverhaltes durch die KKn ([Â§ 20 SGB X](#)) und die Gerichte ([Â§ 103 SGG](#)) noch die freie Beweiswürdigung letzterer ein ([Â§ 128 SGG](#)). Mit diesen Vorschriften wäre es mangels gesetzlich geregelter oder in der Rechtsprechung anerkannter Ausnahmen (dazu RdNr 13 ff) nicht zu vereinbaren, wenn dem Votum der Apherese-Kommission bei der Tatsachenfeststellung ein höheres Gewicht als einem Gutachten des MDK beigemessen würde. Kriterien wie âgewichtige Gründe zur Entkräftungâ oder âkeine Widerlegung durch

ein einfaches MDK-Gutachten hätte unter Verstoß gegen [§ 20 SGB X](#) und [§ 128 SGG](#) eine rechtlich determinierte Bindungswirkung oder einen Beurteilungsspielraum mit Einschränkung der gerichtlichen Kontrolldichte zur Folge. Vielmehr obliegt es den KVen und im Streitfall den Tatsachengerichten, umfassend zu prüfen, ob die medizinischen Voraussetzungen für eine Apherese-Behandlung erfüllt sind oder nicht. Hierzu können sie das Votum der Apherese-Kommission sowie sonst vorhandene Verwaltungs- und Privatgutachten im Prozess auswerten und bei bestehenden Zweifeln und weiterem Aufklärungsbedarf auch Gutachten nach [§ 106, 109 SGG](#) in Auftrag geben. Zur Freiheit der behördlichen ([§ 20 SGB X](#)) und gerichtlichen Amtsermittlung ([§ 103 SGG](#)) sowie der gerichtlichen Beweiswürdigung ([§ 128 SGG](#)) gehört dabei auch die Entscheidung über die Art und den Umfang weiterer Ermittlungen.

27

c) Verfahrensrechtliche Voraussetzung der Entscheidung der KV über den Leistungsanspruch der Versicherten ist nur, dass das Verfahren vom behandelnden Arzt eingeleitet und inhaltlich durch ein Beratungsergebnis abgeschlossen wurde. Dies folgt schon aus dem oben dargelegten zweistufigen Aufbau der Qualitätssicherung (vgl. RdNr. 21 f). In Bezug auf die Leistungsentscheidung der KV ist unerheblich, ob die Apherese-Kommission alle in Anl. I Nr. 1 MVV-RL enthaltenen Einzelregelungen beachtet und welcher Erkenntnisquellen sie sich bedient hat. Entscheidend ist vielmehr, dass das Beratungsverfahren überhaupt durchgeführt und inhaltlich mit einem Beratungsergebnis abgeschlossen wurde. Der Zweck des Verfahrens der Apherese-Kommission dient der zusätzlichen Qualitätssicherung. Auch wenn dieser Zweck im einzelnen Behandlungsfall wegen Fehler im Verfahren der Apherese-Kommission einmal verfehlt wird, ist die KV immer als Letztverantwortliche des Verwaltungsverfahrens zuständig dafür, die Einhaltung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots durchzusetzen.

28

d) Hiernach hatte die Klägerin von Dezember 2018 bis 9.8.2019 Anspruch auf Versorgung mit einer Lipoproteinapherese.

29

Die verfahrensrechtlichen Voraussetzungen für den Anspruch der Klägerin sind erfüllt. Der behandelnde Arzt der Klägerin hat das Beratungsverfahren bei der Apherese-Kommission nach § 6 Abs. 1 der Anl. I Nr. 1 MVV-RL durchgeführt. Mit dem Antrag des behandelnden Facharztes vom 14.6.2018 an die KV wurde die erste Stufe des Verfahrens eingeleitet. Die Mitteilung des positiven Kommissionsvotums an die Beklagte am 10.8.2018 schloss diese Stufe ab. Auf der zweiten Verfahrensstufe entschied die Beklagte über den Leistungsanspruch der Klägerin durch Leistungsbescheid (§ 7 der Anl. I Nr. 1 MVV-RL). Die ablehnende Entscheidung der Beklagten unterliegt der vollen gerichtlichen Überprüfung.

30

Die medizinischen Voraussetzungen für eine Apherese-Behandlung nach § 3 Abs. 2 der Anl. I Nr. 1 MVV-RL lagen bei der Klägerin auch unabhängig von dem Kommissionsvotum nach den bindenden Feststellungen des LSG im Zeitraum

von Dezember 2018 bis 9.8.2019 vor. Die Vorschrift bestimmt: LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung können nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankungen).

31

Bei der Klägerin lag eine isolierte Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl (dazu aa), ein LDL-Cholesterinwert im Normbereich (dazu bb) und eine progrediente kardiovaskuläre Erkrankung sowie eine Ultima-ratio-Situation (dazu cc) vor. Die Rüge der Verletzung der Amtsermittlungspflicht durch Nichtbeziehung von Unterlagen ist unzulässig (dazu dd).

32

aa) Nach den für das Revisionsgericht bindenden ([Â§ 163 SGG](#)) Tatsachenfeststellungen des LSG, die von der Beklagten nicht mit durchgreifenden Verfahrensregeln ([Â§ 164 Abs 2 Satz 3 SGG](#)) angegriffen wurden, lag eine isolierte Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl vor. Zutreffend hat das LSG im Hinblick auf die Befristung der Genehmigung auf ein Jahr ([Â§ 8 Abs 1 Satz 1 der Anl I Nr 1 MVV-RL](#)) einen im Juni 2019 gemessenen geringeren Lp(a)-Wert für unbeachtlich gehalten.

33

bb) Die Auslegung von Tatbestandsmerkmalen einer Rechtsnorm, fällt als Kernbereich der Rechtsanwendung in die Überprüfungscompetenz des Revisionsgerichts (vgl. Rühl in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 2. Aufl 2022, [Â§ 163 RdNr 8](#)). Für die Auslegung des Tatbestandsmerkmals "Normbereich" in [Â§ 3 Abs 2 der Anl I Nr 1 MVV-RL](#) ist hier auf die medizinische Bedeutung des Begriffs abzustellen. Danach handelt es sich um einen Bereich, der unabhängig von individuellen Therapiezielen und Patienten-Risikoprofilen für gesunde Menschen im Normalfall vorliegen sollte (vgl. auch die Definition in Pschyrembel-Online zum Eintrag "Referenzbereiche"). Der Normbereich liegt in Abgrenzung zu niedrigeren Zielwerten für Hochrisikopatienten nach der ESC/EAS-Leitlinie bei