

<https://doi.org/10.1007/s00350-021-5864-4>

Carolin Wever

I. Kommentierte Gerichtsentscheidungen

Sozialrecht

SG Aachen, Beschl. v. 12. 2. 2021 – S 14 KR 219/21 ER

Antrag auf Genehmigung einer Lipid-Apheresebehandlung

In diesem vom SG Aachen entschiedenen Fall beehrte die Antragstellerin von ihrer Krankenkasse die Versorgung mit einer regelmäßigen extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie (ein Blutreinigungsverfahren). Die Antragstellerin litt unter einer schwergradigen Hyperlipidämie. Nachdem andere Therapien keine Senkung des Lp(a)-Wertes erreichen konnten, beantragte der behandelnde Arzt für die Patientin bei der KÄV die Genehmigung der Apheresebehandlung. Die KÄV teilte dem Arzt mit, dass die beabsichtigte Behandlung nicht befürwortet werde. Die Apherese-Kommission der KÄV habe festgestellt, dass keine Indikation gemäß der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ (MVV-RL) des G-BA bestehe.

Die Krankenkasse der Antragstellerin lehnte ebenfalls gegenüber der Patientin selbst die Kostenübernahme für eine LDL-Apherese mit Verweis auf eben die Entscheidung der Beratungskommission der KÄV ab. Aufgrund der eindeutigen Rechtslage könne keine andere Entscheidung getroffen werden. Gegen die ablehnende Entscheidung ihrer Krankenkasse legte die Antragstellerin Widerspruch ein. Ebenfalls suchte die Antragstellerin unter Vorlage ärztlicher Behandlungsunterlagen um sozialgerichtlichen Eilrechtsschutz nach.

Die Kammer verpflichtete die Antragsgegnerin vorläufig, die Antragstellerin bis zur etwaigen Bestandkraft einer ablehnenden Entscheidung über den Widerspruch – längstens für fünf Monate – mit der begehrten wöchentlichen extrakorporalen Lipid-Apherese-Therapie zu versorgen.

Anspruchsgrundlage sei § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, 5 SGB V, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5, § 135 Abs. 1 SGB V i. V. mit § 3 Abs. 2 der Anl. I der MVV-RL des G-BA. Dabei seien Krankenkassen (und damit hier die Antragsgegnerin) nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie im konkreten Fall nach Einschätzung des Versicherten oder seiner behandelnden Ärzte positiv verläuft bzw. wenn einzelne Ärzte die Therapie befürworten (BSG, Urt. v. 4. 4. 2006 – B 1 KR 12/05 R). Die betreffende Therapie sei, wenn es – wie hier unstreitig – um eine sog. neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (vgl. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V) (hierzu BSG, a. a. O., Rdnr. 20 m. w. N.) gehe, nur dann von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben habe über (1.) die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, (2.) die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachge-

rechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und (3.) die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 i. V. mit § 135 Abs. 1 SGB V werde nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr legten diese Richtlinien auch den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich fest (vgl. BSG, a. a. O., Rdnr. 15 m. w. N.). Vorliegend habe der G-BA in der MVV-RL die ambulante Durchführung der Lipid-Apherese als anerkannte Behandlungsmethode aufgenommen. Hiernach sollten Apherese nur in Ausnahmefällen als „ultima ratio“ bei therapieresistenten Verläufen eingesetzt werden.

Diese Voraussetzungen sind nach Auffassung des Gerichts bei der Antragstellerin hinreichend glaubhaft gemacht. Die klinische und durch bildgebende Verfahren dokumentierte Progredienz (i. S. d. § 3 Abs. 2 Anl. I MVV-RL) Erkrankung sei nach allein möglicher summarischer Prüfung überwiegend wahrscheinlich und insofern hinreichend glaubhaft. Die formal-juristischen Anforderungen an die geforderten Nachweise der Progredienz dürften dabei nicht überspannt werden. Zwar sei der Begriff „progredient“ ausgehend von seinem allgemeinen sowie regelungsspezifischen Wortsinn (sich in einem bestimmten Verhältnis allmählich steigernd) und seiner grammatischen Herleitung (Partizip Präsens von progredi) im Sinne von fortschreitend (und nicht etwa von fortgeschritten) zu verstehen. Der Wortsinn als Grenze der Auslegung schließe es dabei aber nicht aus, aus dem klinisch und durch bildgebende Verfahren nachgewiesenen fortgeschrittenen Stadium einer kardiovaskulären Erkrankung unter medizinwissenschaftlichen Gesichtspunkten auf deren Progression zu schließen. Der Wortlaut des § 3 Abs. 2 Anl. I MVV-RL fordere gerade keine Dokumentation des Verlaufes. Dabei könne die Angabe zum *Verlauf* der Progredienz nicht primär auf den *Nachweis* der Progredienz gerichtet sein, sondern diene offensichtlich der Kontrolle des Erfolges der Behandlung. Denn die wiederholte Indikation könne nur bei einem Erfolg der Behandlung sinnvoll sein.

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

Dieser Anordnungsgrund rechtfertige eine Entscheidung ohne weitergehende oder gar abschließende Aufklärung des entscheidungserheblichen medizinischen Sachverhaltes. So drohten auf Seiten der Antragstellerin gravierende gesundheitliche Folgen bis hin zu einem möglicherweise tödlichen Ereignis. Abzuwägen seien die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, obwohl der Antragstellerin die streitbefangene Leistung zusteht, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl sie hierauf keinen Anspruch hat. Dabei sei insbesondere die in Art. 2 Abs. 2 GG durch den Verfassungsgeber getroffene objektive Wertentscheidung zu berücksichtigen. Danach hätten alle staatlichen Organe die Pflicht, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Lebens, der Gesundheit und der körperlichen Unversehrtheit zu stellen. Für das vorläufige Rechtsschutzverfahren bedeute dies, dass die Sozialgerichte die Grundrechte der Versicherten auf Leben, Gesundheit

und körperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen haben, ohne dabei die verfassungsrechtlich besonders geschützte finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung aus den Augen zu verlieren. Diese Stabilität werde durch die vorläufige und zeitlich begrenzte Versorgung zu Lasten der Versichertengemeinschaft aber nicht ernstlich betroffen.

Dem von der Antragstellerin begehrten zeitlichen Umfang der begehrten Anordnung von einem Jahr konnte die Kammer aber nicht entsprechen. Der Anordnungsgrund habe auch eine zeitliche Dimension. Eilbedürftigkeit bestehe immer nur für einen kurzfristigen Zeitraum. Mit der konkreten Befristung von fünf Monaten trage die Kammer dabei dem Umstand der Entscheidung trotz nicht hinreichend möglicher Sachverhaltsaufklärung und offenbleibender Fragen auch im Anordnungsgrund (Zumutbarkeit der Vorfinanzierbarkeit für die Antragstellerin) Rechnung und lehnte insofern den zeitlich darüberhinausgehenden Antrag ab.

Der Beschluss des SG Aachen schließt an höchstrichterliche und obergerichtliche sozialgerichtliche Rechtsprechung an. Dabei untersucht das Gericht eingehend die Vorschriften aus der MVV-RL des G-BA. Die Entscheidung ist insbesondere vor dem Hintergrund der behaupteten Lebensgefährdung zu sehen. Die Argumentation des Gerichts ist damit – auch unter Berücksichtigung der Befristung der Anordnung auf fünf Monate – gut nachvollziehbar.

II. Gerichtsentscheidungen in Leitsätzen

Vertragsarztrecht

SG Marburg, *Gerichtsbescheid v. 25. 9. 2020 – S 12 KA 290/19*

Keine Beanstandung der Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und Spitzenverbände der Krankenkassen zum Inhalt und zur Durchführung der Abrechnungsprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen einschließlich der Bildung von Tages- und Quartalsprofilen

1. Die Regelungen der Richtlinien der KÄBV und Spitzenverbände der Krankenkassen zum Inhalt und zur Durchführung der Abrechnungsprüfungen der KÄVen und der Krankenkassen einschließlich der Bildung von Tages- und Quartalsprofilen sind nicht zu beanstanden.

2. Bei den Prüfzeiten handelt es sich um durchschnittliche Zeiten, die so bemessen sein müssen, dass sie auch von erfahrenen und zügig arbeitenden Ärzten für eine ordnungsgemäße Leistungserbringung benötigt werden (vgl. BSG, *Urt. v. 24. 10. 2018 – B 6 KA 42/17 R = BSGE 127, 43 = SozR 4-2500 § 106a Nr. 19*).

Arzneimittelrecht

LSG Berlin-Brandenburg, *Urt. v. 2. 9. 2020 – L 9 KR 563/16*

Rabattregelungen beim Vertrieb von Arzneimitteln

1. § 4 Abs. 18 AMG geht davon aus, dass es für dasselbe Arzneimittel mehrere pharmazeutische Unternehmer geben kann.

2. Wer Arzneimittel aufgrund eines (Lizenz-)Vertrags unter eigenem Namen vertreibt, kraft zentraler gemeinschaftsrechtlicher Zulassung auch als „örtlicher Vertreter“ zu gelten hat, kann zugleich pharmazeutischer Unternehmer sein.

3. Es entspricht Sinn und Zweck der Rabattregelung des § 130a Abs. 3b SGB V, dass pharmazeutische Unternehmer, die auch örtliche Vertreter sind, den Rabatt schulden und nicht die Inhaber der gemeinschaftsrechtlichen Zulassung.

4. Es besteht, wenn Unternehmen unter Berufung auf ihr Vertriebsmodell als nur örtliche Vertreter eine Rabattpflicht ausschließen könnten, die Gefahr einer unerwünschten Rabattsituation zugunsten von Apotheken, wie sie § 130a Abs. 3b SGB V gerade verhindern will.

Impfrecht/Infektionsschutzrecht

VG Regensburg, *Beschl. v. 12. 2. 2021 – RN 5 E 21.201*

Zum Anspruch auf vorrangige COVID-19-Schutzimpfung, zur Priorisierungsreihenfolge und zur Zuständigkeit für die Entscheidung über die Gewährung einer Schutzimpfung

Eine Höherstufung in die höchste Prioritätsstufe ist auch im Einzelfall grundsätzlich nicht mehr möglich.

Beziehungen der Krankenkassen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen

LSG Bad.-Württ., *Beschl. v. 13. 9. 2020 – L 11 KR 2139/20 ER-B*

Zur AGB-Eigenschaft der Vereinbarungen zwischen Krankenkasse und einem pharmazeutischen Unternehmer

1. Bei Open-House-Verfahren handelt es sich immer um „für eine Vielzahl von Verträgen vorformulierte Vertragsbedingungen“ i. S. von § 305 Abs. 1 S. 1 BGB, denn hierbei verpflichtet sich eine Krankenkasse dazu, mit jedem geeigneten pharmazeutischen Unternehmer, der die vorgegebenen Bedingungen akzeptiert, einen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V zu einem vorher festgelegten Rabattsatz abzuschließen.

2. Die in einem Rabattvertrag enthaltene Klausel: „Eine Kündigung durch die A. kann nur bei Beendigung des Open-House-Verfahrens (für alle oder einzelne Fachgruppen) erfolgen. In diesem Fall kündigt die A. gleichzeitig gegenüber allen jeweiligen Vertragspartnern in der/den von der Beendigung betroffenen Fachgruppe/n.“ ist wirksam.