

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 15/14 B

L 5 KR 146/13 (LSG Rheinland-Pfalz)
S 13 KR 583/12 (SG Speyer)

.....,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

DAK-Gesundheit,
Nagelsweg 27 - 31, 20097 Hamburg,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 12. Oktober 2014 durch den
Präsidenten M a s u c h sowie die Richter Prof. Dr. H a u c k und Dr. E s t e l m a n n
beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landes-
sozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 9. Januar 2014 wird als unzulässig verworfen.

Kosten des Beschwerdeverfahrens sind nicht zu erstatten.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
(mobile App)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Gründe :

I

- 1 Die bei der beklagten Krankenkasse versicherte Klägerin verschaffte sich ab 2007 mit privat-ärztlichen Rezepten des sie behandelnden Vertragsarztes D. das verschreibungspflichtige, zur Behandlung von Borreliose zugelassene Fertigarzneimittel Clarofan (Wirkstoff Cefotaxim, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine) als Dauermedikation, nachdem D. aufgrund einer Wirtschaftlichkeitsprüfung von weiteren vertragsärztlichen Verordnungen abgesehen hatte. Die Klägerin ist mit ihrem Begehren auf Kostenerstattung für die Vergangenheit und Kostenfreistellung für die Zukunft bei der Beklagten und in den Vorinstanzen erfolglos geblieben. Das LSG hat zur Begründung ausgeführt, es stehe nicht fest, dass die Klägerin an Borreliose erkrankt sei. Unabhängig davon verstoße eine 2002 begonnene jahrelange Antibiotikatherapie gegen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und sei deswegen unwirtschaftlich. Ein Anspruch nach den Grundsätzen der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bzw nach § 2 Abs 1a SGB V bestehe auch nicht (*Urteil vom 9.1.2014*).
- 2 Die Klägerin wendet sich mit ihrer Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision im LSG-Urteil.

II

- 3 Die Beschwerde der Klägerin ist unzulässig und daher gemäß § 160a Abs 4 S 1 Halbs 2 SGG iVm § 169 S 3 SGG zu verwerfen. Ihre Begründung entspricht nicht den aus § 160a Abs 2 S 3 SGG abzuleitenden Anforderungen an die Darlegung des allein geltend gemachten Revisionszulassungsgrundes der grundsätzlichen Bedeutung.
- 4 1. Die Klägerin legt die für die grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache (*Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 1 SGG*) notwendigen Voraussetzungen nicht in der gesetzlich gebotenen Weise dar. Wer sich auf den Zulassungsgrund der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache beruft, muss eine Rechtsfrage klar formulieren und ausführen, inwiefern diese Frage im angestrebten Revisionsverfahren entscheidungserheblich sowie klärungsbedürftig und über den Einzelfall hinaus von Bedeutung ist (*vgl zB BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 38; BSG SozR 3-4100 § 111 Nr 1 S 2 f; BSG SozR 3-2500 § 240 Nr 33 S 151 f mwN*).
- 5 Die Klägerin formuliert zwar die folgenden Fragen:

"1. Kann das Vorliegen einer rezidivierenden Erkrankung bzw. einer fortbestehenden Erkrän-



kung die Anwendung einer (möglicherweise empfohlenen) sonst zeitlich beschränkten Arzneimitteltherapie rechtfertigen und hierdurch die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV begründen?

2. Unterliegt eine Arzneimitteltherapie, die innerhalb des zugelassenen Anwendungsbereiches und Indikationsspektrums verordnet wird, bereits einer ausschließlich zeitlich beschränkten Verordnungsfähigkeit?
3. Ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 92 SGB V berechtigt, die an sich zugelassene und verordnungsfähige Arzneimitteltherapie hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit auf eine bestimmte zeitliche Anwendung zu beschränken?
4. Kommt es für die Frage der Verordnungsfähigkeit einer Arzneimitteltherapie darauf an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss diese auch in ihrer zeitlichen Anwendbarkeit hin geprüft und als verordnungsfähig anerkannt hat?
5. Dürfen die Träger der GKV Leistungen sowie die hierauf gerichtete Kostenerstattung ablehnen, obwohl die Therapie mit einem Arzneimittel innerhalb dessen arzneimittelrechtlicher Zulassung und innerhalb des verordnungsfähigen Indikationsspektrums erfolgt und nur in der zeitlichen Therapiedauer von üblichen Fällen abweicht?
6. Ist eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V bereits dann anzunehmen, wenn die zeitliche Anwendung der Therapiemethode von den Empfehlungen der Arzneimittelhersteller abweicht?
7. Wie ist der Beweismaßstab aus § 128 SGG konkret auszugestalten, den der Versicherte gerade bei schwer zu diagnostizierenden und sehr seltenen Erkrankungen zu erbringen hat?"

6. Ferner hält die Klägerin die Frage für klärungsbedürftig (8.), "ob lediglich die Dauer der Arzneimitteltherapie ausreichen kann, um einen Off-Label-Use zu begründen".
7. Der erkennende Senat lässt offen, ob die Klägerin mit ihrer ersten Frage überhaupt eine Rechtsfrage formuliert. Jedenfalls legt sie nicht dar, dass die Frage entscheidungserheblich ist. Sie setzt sich nicht damit auseinander, dass das LSG festgestellt hat, eine jahrelange Antibiotikatherapie verstoße gegen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.
8. Die Klägerin stellt zu 2. schon keine Rechtsfrage. Die Beantwortung der Frage nach der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels ist eine Tatfrage. Ihre Beantwortung hängt allein von den



tatsächlichen Umständen des Einzelfalls und - unter Beachtung des Qualitätsgebots des § 2 Abs 1 S 3 SGB V - von deren medizinischer Würdigung ab.

- 9 Der erkennende Senat lässt offen, ob die Klägerin mit der dritten, vierten und sechsten Frage Rechtsfragen hinreichend klar formuliert. Jedenfalls zeigt die Klägerin schon nicht deren Entscheidungserheblichkeit auf. Weder legt die Klägerin dar, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sich in einer Weise zu Cefotaxim geäußert hat, die die geltend gemachten Ansprüche auf Kostenerstattung und Kostenfreistellung für die Verschaffung des Arzneimittels berührt, noch dass die Beantwortung der sechsten Frage zu einer vom LSG abweichenden Entscheidung führen könnte.
- 10 Soweit die Klägerin mit ihrer fünften Frage (auch) eine Rechtsfrage stellt, legt sie nicht dar, dass die Frage entscheidungserheblich ist. Sie setzt sich auch hier nicht damit auseinander, dass das LSG festgestellt hat, eine jahrelange Antibiotikatherapie verstoße gegen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.
- 11 Auch bei der siebten Frage lässt der erkennende Senat offen, ob die Klägerin eine hinreichend klare Rechtsfrage formuliert. Soweit die Klägerin damit nach der Anwendbarkeit von Beweiserleichterungen fragen sollte, legt sie die Entscheidungserheblichkeit der Rechtsfrage weder in dem Sinne dar, dass es sich bei der Borreliose um eine "schwer zu diagnostizierende" und "sehr seltene Erkrankung" handelt, noch in dem Sinne, dass die Beantwortung der Frage zu einer vom LSG abweichenden Entscheidung führen könnte. Insoweit setzt sich die Klägerin nicht damit auseinander, dass sie nach Auffassung des LSG selbst dann keinen Anspruch hat, wenn sie (weiterhin) an Borreliose erkrankt sein sollte.
- 12 Schließlich zeigt die Klägerin auch die Entscheidungserheblichkeit ihrer zum Off-Label-Use gestellten Rechtsfrage nicht auf. Denn sie verweist darauf, die Vorinstanzen seien zu Recht davon ausgegangen, dass es bei der Anwendung von Cefotaxim in ihrem Fall nicht um einen Off-Label-Use gehe.
- 13 2. Der Senat sieht von einer weiteren Begründung ab (§ 160a Abs 4 S 2 Halbs 2 SGG).
- 14 3. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung von § 193 SGG.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)

