

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 15/16 B

L 1 KR 297/14 (Sächsisches LSG)
S 11 KR 203/14 (SG Chemnitz)

.....

Kläger und Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigter:

.....

g e g e n

IKK classic,
Tannenstraße 4 b, 01099 Dresden,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 5. Juli 2016 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 des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Sächsischen
Landessozialgerichts vom 21. Januar 2016 wird als unzulässig verworfen.

Kosten des Beschwerdeverfahrens sind nicht zu erstatten.



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



Gründe :

I

- 1 Der bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Kläger leidet an einer hereditären Makuladystrophie (wohl Morbus Best) beider Augen mit choroidaler Neovaskularisation (CNV) im linken Auge (korrigierter Visus im September 2013: rechts 0,4, links 0,2). Er beantragte die Übernahme der Kosten einer intravitrealen Injektion mit einem VEGF(Vascular Endothelial Growth Factor)-Hemmer (Lucentis, Wirkstoff Ranibizumab; ein ua zur Behandlung von CNV aufgrund pathologischer Myopie, nicht aber aufgrund von Makuladystrophie arzneimittelrechtlich zugelassenes monoklonales Antikörperfragment abgeleitet von Bevacizumab; alternativ: Avastin, Wirkstoff Bevacizumab; ein zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen arzneimittelrechtlich zugelassenes Zytostatikum). Der Kläger erhielt eine intravitreale Injektion mit dem Fertigarzneimittel Avastin in den Glaskörper des linken Auges (20.9.2013; 342,61 Euro Behandlungskosten nach Gebührenordnung für Ärzte, 40 Euro für Avastin). Nach Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, der nicht eine weitere Sehverschlechterung, aber eine akute Erblindungsgefahr ausschloss, lehnte die Beklagte die Versorgung mit Lucentis oder Avastin ab. Während des Widerspruchsverfahrens ließ der Kläger eine weitere Avastin-Behandlung zu gleichen Kosten durchführen (18.12.2013). Der Kläger ist mit seinem Begehren auf Erstattung von 765,22 Euro in den Vorinstanzen erfolglos geblieben. Das LSG hat ua zur Begründung ausgeführt, der Anspruch auf intravitreale Injektionen mit Avastin sei ausgeschlossen, weil das Fertigarzneimittel nicht für die Indikation sekundäre CNV aufgrund hereditärer Netzhautdystrophie oder für ein Indikationsgebiet, das diese Indikation mitumfasse, zugelassen sei. Die Voraussetzungen eines Off-Label-Use lägen nicht vor, weil die im Behandlungszeitpunkt bestehende Studienlage keine Zulassungsreife für die hier maßgebliche Indikation ergeben habe. Auch bestehe kein Anspruch nach § 2 Abs 1a SGB V, weil der Kläger nicht zu erblinden gedroht habe. Eine hochgradige Beeinträchtigung der Sehfähigkeit genüge dagegen nicht (Urteil vom 21.1.2016).
- 2 Mit seiner dagegen eingelegten Beschwerde wendet sich der Kläger gegen die Nichtzulassung der Revision im LSG-Urteil.

II

- 3 Die Beschwerde ist unzulässig und daher gemäß § 160a Abs 4 S 1 Halbs 2 iVm § 169 S 3 SGG zu verwerfen. Die Begründung entspricht nicht den aus § 160a Abs 2 S 3 SGG abzuleitenden Anforderungen an die Darlegung der geltend gemachten Zulassungsgründe der grundsätzlichen Bedeutung (§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG) und der Divergenz (§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG).



- 4 1. Der Kläger legt die für eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache 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 Der Kläger formuliert als Fragen:
- (a) ob der Ansatz des LSG richtig ist, dass in einschlägigen Fachkreisen sich nicht schon im Jahr 2013 ein Konsens über den voraussichtlichen Nutzen der angewendeten Methode gebildet hat, der das Evidenzniveau einer Phase-III-Studie erreicht,
 - (b) ob das Gericht zum Einen auf den Erkenntnisstand zum Zeitpunkt der Behandlung abheben und deshalb den weiteren Hinweis des Klägers auch auf die neuere Veröffentlichung der Retinologischen Gesellschaft, der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft e.V. und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschland e.V. vom November 2014 unbeachtet lassen darf und sich nicht mit dieser auseinandersetzen muss, sich aber gleichzeitig auf Fachinformationen des Herstellers vom Oktober 2015 berufen kann,
 - (c) ob man zum Zeitpunkt der Behandlung vorliegende veröffentlichte Erkenntnisse und Empfehlungen nicht berücksichtigen muss, auch wenn diese Nichtberücksichtigung im Arzthaftungsrecht zu einer Haftung des Arztes führt,
 - (d) ob nur auf absolut gesicherte Erkenntnisse zurückgegriffen werden kann,
 - (e) ob ein Gericht seine Beurteilung der "Behandlungslage" anstelle der Einschätzung der behandelnden Ärzte stellen kann, die sich noch dazu auf aktuelle hochqualifizierte Veröffentlichungen stützen,
 - (f) ob sich die Beklagte auf all diese Gründe zur Abwehr der Ansprüche des Klägers berufen kann, wenn eine andere KK, wie die, in die der Kläger wegen der immensen Kosten gewechselt ist, die Ansprüche des Klägers und die von seinen Ärzten vorgetragenen Gründe, anerkennt, sich der Kläger also zufällig in der "falschen" KK befand,
 - (g) ob trotz einer vom LSG anerkannten, beim Kläger vorliegenden, mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung (erhebliche gesundheitliche Beeinträchtigung auf einem Auge) aufgrund der noch verbliebenen Sehkraft auf dem anderen Auge nicht von einer notstandsähnlichen Lage auszugehen ist - ob also erst abgewartet werden muss, dass auch tatsächlich das zweite Auge seine Sehkraft verliert, also die Erblindung bereits in Gang gesetzt worden ist oder eine sehr große Wahrscheinlichkeit ausreicht, dass eine solche notstandsähnliche Situation eintritt.
- 6 a) Die vom Kläger unter (a) formulierte Frage ist keine Rechtsfrage, sondern eine tatsächliche Frage nach dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand über die intravitreale Injektion von Avastin



zur Therapie der hereditären Makuladystrophie mit CNV. Auch mit der unter (e) formulierten Frage wirft der Kläger keine Rechtsfrage auf, sondern will im Kern festgestellt wissen, dass Avastin bereits 2013 die Voraussetzungen für eine Zulassung zur Therapie der vorgenannten Indikation erfüllte. In der Sache greift der Kläger mit beiden Fragen die Sachverhaltsaufklärung und die Beweiswürdigung des LSG an. Ein Beschwerdeführer kann aber die für Verfahrensrügen (§ 160 Abs 2 Nr 3 SGG) geltenden Darlegungsvoraussetzungen nicht dadurch umgehen, dass er verfahrensrechtliche Rügen der äußeren Form nach in Fragen von grundsätzlicher Bedeutung einkleidet (vgl BSG Beschluss vom 5.2.2014 - B 1 KR 69/13 B - RdNr 6 mwN; BSG Beschluss vom 10.3.2016 - B 1 KR 97/15 B - Juris RdNr 6). Nach § 160 Abs 2 Nr 3 SGG ist die Revision zuzulassen, wenn ein Verfahrensmangel geltend gemacht wird, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhen kann; der Verfahrensmangel kann nicht auf eine Verletzung von § 109 SGG und § 128 Abs 1 S 1 SGG (Grundsatz der freien richterlichen Beweiswürdigung) und auf eine Verletzung des § 103 SGG (Amtsermittlungsgrundsatz) nur gestützt werden, wenn er sich auf einen Beweisantrag bezieht, dem das LSG ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist. Um einen Verfahrensmangel in diesem Sinne geltend zu machen, müssen die Umstände bezeichnet werden, die den entscheidungserheblichen Mangel ergeben sollen (vgl zB BSG SozR 1500 § 160a Nr 14, 24, 36). Danach kann der Kläger weder zulässig rügen, das LSG habe (vermeintlich) fehlerhaft Beweise gewürdigt, noch rügt er - mangels entsprechender Darlegungen - zulässig die Verletzung des Amtsermittlungsgrundsatzes (§ 103 SGG).

- 7 b) Der Senat lässt offen, ob der Kläger unter (b) und (d) Rechtsfragen klar formuliert hat. Der Kläger legt jedenfalls nicht in der gebotenen Weise die Klärungsbedürftigkeit dar. Ist eine Frage bereits von der höchststrichterlichen Rechtsprechung entschieden, ist sie grundsätzlich nicht mehr klärungsbedürftig (vgl zB BSG Beschluss vom 10.3.2016 - B 1 KR 97/15 B - Juris RdNr 8; BSG Beschluss vom 21.10.2010 - B 1 KR 96/10 B - RdNr 7 mwN). Der erkennende Senat hat bereits - in seinen auch vom LSG teilweise in Bezug genommenen Urteilen - entschieden, dass ein Versicherter eine ärztliche Behandlung unter Verwendung eines Fertigarzneimittels (vgl dazu auch BSGE 117, 10 = SozR 4-2500 § 13 Nr 32, RdNr 10, dort zu Lucentis) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) grundsätzlich ungeachtet weiterer Einschränkungen (vgl §§ 31, 34 SGB V) nur beanspruchen kann, wenn im Hinblick auf das ärztlich zu applizierende Fertigarzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll. Ein Off-Label-Use kommt nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (vgl BSGE 111, 168 = SozR 4-2500 § 31 Nr 22, RdNr 12 und 15, mwN). Von hinreichenden Erfolgsaussichten ist nur dann auszugehen, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das (konkrete) Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann nur angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist



und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse von gleicher Qualität veröffentlicht sind. Außerhalb und während eines Zulassungsverfahrens muss die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, derjenigen für die Zulassungsreife des Arzneimittels im betroffenen Indikationsbereich entsprechen. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zugrunde liegt und in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Dies bedeutet, dass der während und außerhalb eines Zulassungsverfahrens zu erbringende wissenschaftliche Nachweis durch Studien erbracht werden muss, die die an eine Phase III-Studie zu stellenden qualitativen Anforderungen erfüllen (vgl. BSGE 109, 211 = SozR 4-2500 § 31 Nr 19, RdNr 17). Abzustellen ist dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 31 mwN; BSGE 111, 168 = SozR 4-2500 § 31 Nr 22, RdNr 12 und 15, mwN).

- 8 Eine Rechtsfrage, über die bereits höchststrichterlich entschieden worden ist, kann wieder klärungsbedürftig werden, wenn der Rechtsprechung in nicht geringfügigem Umfang widersprochen wird und gegen sie nicht von vornherein abwegige Einwendungen vorgebracht werden (vgl. zB BSG SozR 1500 § 160a Nr 13 S 19 mwN), was im Rahmen der Beschwerdebe gründung ebenfalls darzulegen ist (vgl. zum Ganzen auch BSG Beschluss vom 22.12.2010 - B 1 KR 100/10 B - Juris RdNr 7). Daran fehlt es. Der Kläger legt nicht dar, dass der Rechtsprechung des erkennenden Senats in nicht geringfügigem Umfang widersprochen wird.
- 9 c) Auch bei der unter (c) formulierten Frage lässt der Senat offen, ob der Kläger eine Rechtsfrage klar formuliert hat. Selbst wenn der Kläger die Frage stellen wollte, ob das zivilrechtliche Arzthaftungsrecht den Umfang der Leistungsansprüche der in der GKV Versicherten mitbestimmt, legt er schon die Klärungsbedürftigkeit und Entscheidungserheblichkeit dieser Frage nicht einmal im Ansatz dar.
- 10 d) Die vom Kläger unter (f) gestellte Frage ist schon nicht klar formuliert. Ihre Ausrichtung auf den Kläger bewirkt, dass sie nicht über den Einzelfall hinaus von Bedeutung ist. Zudem legt der Kläger deren Klärungsbedürftigkeit nicht hinreichend dar. Das Bedürfnis für die Klärung einer Rechtsfrage in einem Revisionsverfahren fehlt, wenn das BSG zwar die Rechtsfrage noch nicht ausdrücklich behandelt hat, aber die Antwort praktisch außer Zweifel steht, sodass eine weitere Klärung oder Fortentwicklung des Rechts nicht mehr zu erwarten ist (vgl. BSG Beschluss vom 16.4.2012 - B 1 KR 25/11 B - NZS 2012, 557, RdNr 7; s. auch Krasney/Udsching, Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens, 6. Aufl 2011, IX. Kap RdNr 65 f mwN). Der Wechsel eines Versicherten zu einer anderen KK hat - abgesehen von den jeweiligen Satzungsleistungen - keinen



Einfluss auf seinen Anspruch auf eine dem GKV-Leistungskatalog entsprechende Versorgung. Ebenfalls nicht klärungsbedürftig ist nach dem unter 1. b dargestellten Maßstab, dass ein Versicherter nicht schon deswegen gegen seine bisherige KK einen Leistungsanspruch hat, weil die neue KK seinem Leistungsbegehren zu Unrecht entsprochen hat (*vgl zur Gleichbehandlung im Unrecht: BSGE 76, 40, 42 = SozR 3-2500 § 30 Nr 5 S 14; BSG Beschluss vom 18.7.2006 - B 1 KR 62/06 B - Juris RdNr 6 mwN*).

11

e) Der Kläger legt auch die Klärungsbedürftigkeit der unter (g) formulierten Frage nicht dar. Dies gilt auch, soweit der Kläger sinngemäß die Frage stellen wollte, ob auch schon die Prävention einer notstandsähnlichen Lage die Ansprüche auslöst, die bei Eintritt einer notstandsähnlichen Lage nach § 2 Abs 1a SGB V bestehen. Der Kläger legt nicht dar, wieso die Frage nach dem dargestellten Maßstab (*vgl 1. b*) nicht geklärt sein soll. Schon das LSG hat auf die Urteile des erkennenden Senats vom 5.5.2009 (*SozR 4-2500 § 27 Nr 16*) und vom 3.7.2012 (*BSGE 111, 168 = SozR 4-2500 § 31 Nr 22*) Bezug genommen. Eine grundrechtsorientierte Leistungsauslegung setzt ua zumindest voraus, dass Versicherte an einer Krankheit leiden, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung wertungsmäßig vergleichbar ist. Hierzu zählt etwa der Fall einer drohenden Erblindung, nicht aber eine Krankheit unterhalb dieser Schwelle. So kann selbst zB eine hochgradige Beeinträchtigung der Sehfähigkeit nicht mit einer Erblindung auf eine Stufe gestellt werden (*vgl zum Ganzen BSGE 111, 168 = SozR 4-2500 § 31 Nr 22, RdNr 17*). Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches gilt für den ggf gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion (*vgl BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 29 mwN*). Eine so weitgehende Betroffenheit des Klägers hat das LSG verneint. Es hat insbesondere auch nicht festgestellt, dass eine Erblindung auf dem rechten Auge demnächst mit großer Wahrscheinlichkeit drohe oder ein therapeutisches Zeitfenster bestehe, in dem nur eine erfolgversprechende Behandlung möglich sei (*vgl zu Letztgenanntem unter dem Gesichtspunkt der Unaufschiebbarkeit einer Behandlung nach § 13 Abs 3 S 1 SGB V: BSG Urteil vom 8.9.2015 - B 1 KR 14/14 R - Juris RdNr 15 = KrV 2015, 254*). Der Kläger bezeichnet insoweit keine hiergegen gerichteten Verfahrensrügen. Der Kläger legt auch nicht dar, dass der Rechtsprechung des erkennenden Senats in nicht geringfügigem Umfang widersprochen wird (*vgl auch die nunmehr restriktive Auffassung des BVerfG im Beschluss vom 10.11.2015 - 1 BvR 2056/12 - NJW 2016, 1505 RdNr 18: Der unmittelbar verfassungsrechtliche Leistungsanspruch sei auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschränkt.*). Der Kläger setzt sich auch nicht damit auseinander, wieso der auf ihn Anwendung findende § 2 Abs 1a SGB V zu einem weite-



ren Klärungsbedarf führen könnte (vgl dazu BT-Drucks 17/6906 S 52, wonach die Regelung lediglich den Geltungsumfang des sog Nikolausbeschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 - 1 BvR 347/98 - BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 für das Leistungsrecht der GKV insgesamt klarstelle; zu den mit § 2 Abs 1a SGB V übereinstimmenden Voraussetzungen für einen Anspruch aufgrund grundrechtsorientierter Auslegung des GKV-Leistungsrechts nach der stRspr des erkennenden Senats vgl nur BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 28 mwN).

- 12 2. Der Kläger bezeichnet den Zulassungsgrund der Divergenz (§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG) ebenfalls nicht in einer den Anforderungen des § 160a Abs 2 S 3 SGG entsprechenden Weise. Wer eine Rechtsprechungsdivergenz darlegen will, muss entscheidungstragende abstrakte Rechtssätze in der Entscheidung des Berufungsgerichts einerseits und in dem herangezogenen höchstrichterlichen Urteil andererseits gegenüberstellen und dazu ausführen, weshalb beide miteinander unvereinbar sein sollen (vgl zB BSG Beschluss vom 28.7.2009 - B 1 KR 31/09 B - RdNr 4; BSG Beschluss vom 28.6.2010 - B 1 KR 26/10 B - RdNr 4; BSG Beschluss vom 22.12.2010 - B 1 KR 100/10 B - Juris RdNr 4 mwN). Erforderlich ist, dass das LSG bewusst einen abweichenden Rechtssatz aufgestellt hat und nicht etwa lediglich fehlerhaft das Recht angewendet hat (vgl zB BSG Beschluss vom 15.1.2007 - B 1 KR 149/06 B - RdNr 4; BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 26 S 44 f mwN). An der Darlegung eines vom LSG bewusst abweichend von höchstrichterlicher Rechtsprechung aufgestellten Rechtssatzes fehlt es indes. Der Kläger behauptet nur, dass die Entscheidung des LSG sich zwar wiederholt auf die Entscheidung des erkennenden Senats vom 3.7.2012 (BSGE 111, 168 = SozR 4-2500 § 31 Nr 22) beziehe und sie wörtlich zitiere, aber übersehe, dass im dortigen Fall - anders als hier - die Sehkraft nur eines Auges beeinträchtigt gewesen sei. Soweit der Kläger damit zum Ausdruck bringen will, das LSG habe einen vermeintlich unzutreffenden Prüfungsmaßstab zugrunde gelegt, verdeutlicht er damit nicht, dass das LSG bewusst einen abstrakten Rechtssatz abweichend von der Rechtsprechung des BSG aufgestellt hat. Er legt damit keinen Fall der Divergenz dar, sondern kritisiert nur die Entscheidung des LSG als (vermeintlich) im Einzelfall unzutreffend (vgl entsprechend BSG Beschluss vom 10.4.2014 - B 1 KR 13/14 B - Juris RdNr 10 mwN). Gegenstand der Nichtzulassungsbeschwerde ist indes nicht, ob das LSG die Sache richtig entschieden hat (BSG SozR 1500 § 160a Nr 7 S 10).
- 13 3. Von einer weiteren Begründung sieht der Senat ab (vgl § 160a Abs 4 S 2 Halbs 2 SGG).
- 14 4. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

