

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 168/14 B

L 8 KR 4/12 (Hessisches LSG)
S 6 KR 113/10 (SG Marburg)

.....,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen,
Basler Straße 2, 61352 Bad Homburg,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 26. Februar 2015 durch den
Präsidenten M a s u c h sowie die Richter Prof. Dr. H a u c k und C o s e r i u
beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Hessischen
Landessozialgerichts vom 27. November 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 leidet an einem Parkinsonsyndrom mit sekundärer fokaler Fußdystonie. Die Beklagte lehnte ihren Antrag auf Versorgung mit BTX/A-haltigen Fertigarzneimitteln zur Behandlung der Fußdystonien ab. Das SG hat die Beklagte verurteilt, "der Klägerin die Kosten für die Behandlung mit Botulinumtoxin zu erstatten" (*Urteil vom 9.11.2011*). Das LSG hat das Urteil des SG aufgehoben und die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es ua ausgeführt, die begehrten Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff BTX/A seien zulassungspflichtig. Weder in Deutschland noch EU-weit liege die erforderliche Arzneimittelzulassung für die Indikation Fußdystonie oder ein übergeordnetes Indikationsgebiet vor, das diese Form einer fokalen Dystonie einschließe. Ein Anspruch auf eine Versorgung nach den Grundsätzen des Off-Label-Use scheide aus, weil hinreichende wissenschaftliche Erkenntnisse, die die Anwendung von BTX/A-Präparaten zur Behandlung einer Fußdystonie nach den Grundsätzen des Off-Label-Use begründen könnten, fehlten. Eine notstandsähnliche Situation, die eine grundrechtsorientierte Erweiterung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung rechtfertige, liege bei der bestehenden Fußdystonie auch unter Berücksichtigung der Haupterkrankung nicht vor (*Urteil vom 27.11.2014*).
- 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 der Revisionszulassungsgründe der grundsätzlichen Bedeutung, der Divergenz und des Verfahrensmangels.
- 4 1. Wer sich - wie hier die Klägerin - auf den Zulassungsgrund der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache (§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG) 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*). Die Klägerin richtet ihr Vorbringen hieran nicht aus.

- 5 Die Klägerin formuliert die Frage,
"welche qualitativen Anforderungen an außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnenen Erkenntnisse zu stellen sind und ab wann sie den qualitativen Anforderungen einer Phase III Studie entsprechen."
- 6 Der Senat lässt offen, ob die Klägerin damit eine Rechtsfrage hinreichend klar formuliert oder auf eine Tatfrage zielt. Sie legt jedenfalls deren Klärungsbedürftigkeit nicht ausreichend dar. Ist eine Frage bereits von der höchststrichterlichen Rechtsprechung entschieden, ist sie grundsätzlich nicht mehr klärungsbedürftig (vgl. zB BSG Beschluss vom 21.10.2010 - B 1 KR 96/10 B - RdNr 7 mwN). Die Klägerin bezieht sich selbst auf die Entscheidung des erkennenden Senats zur ambulanten Versorgung mit Fertigarzneimitteln, die das bakterielle Nervengift Clostridium botulinum Toxin Typ A (Botulinumtoxin A <BTX/A>) enthalten (Urteil vom 8.11.2011 - B 1 KR 19/10 R - BSGE 109, 211 = SozR 4-2500 § 31 Nr 19). Dort hat der erkennende Senat ausgeführt, dass ein Off-Label-Use ua nur dann in Betracht komme, wenn im Behandlungszeitpunkt entweder bereits eine klinische Prüfung mit Phase III-Studien veröffentlicht und ein entsprechender Zulassungsantrag gestellt worden sei oder wenn sonst wie zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen vorlägen, aufgrund derer sich in den einschlägigen Fachkreisen ein Konsens über den voraussichtlichen Nutzen der angewendeten Methode gebildet habe. Außerhalb und während eines Zulassungsverfahrens müsse die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachzuweisen sei, derjenigen für die Zulassungsreife des Arzneimittels im betroffenen Indikationsbereich entsprechen. Dies bedeute, dass der während und außerhalb eines Zulassungsverfahrens erforderliche wissenschaftliche Nachweis durch Studien erbracht werden müsse, die die an eine Phase III-Studie zu stellenden qualitativen Anforderungen erfüllten (unter Hinweis auf BSGE 109, 211 = SozR 4-2500 § 31 Nr 19, RdNr 17; BSGE 113, 123 = SozR 4-2500 § 106 Nr 40, RdNr 33). Der erkennende Senat hat zudem die Anforderungen an Phase III-Studien rechtlich fundiert präzisiert (vgl. grundlegend BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5, RdNr 20 - Ilomedin; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 6 RdNr 13 ff mwN - Cabaseril). Die Klägerin legt nicht ausreichend dar, wieso mit Blick auf diese Rechtsprechung des erkennenden Senats die aufgeworfene Frage nicht bereits beantwortet sein oder darüber hinaus noch Klärungsbedarf bestehen soll. Sie behauptet lediglich, dass das LSG die Rechtsprechung des BSG konterkariere und macht geltend, dass es die Anforderungen an die durch Studien zu erbringenden wissenschaftlichen Nachweise überspitze. Sie wendet sich damit nur gegen die Richtigkeit der LSG-Entscheidung, ohne einen über die Rechtsprechung des erkennenden Senats hinausgehenden Klärungsbedarf aufzuzeigen.
- 7 2. Eine Divergenz bezeichnet die Klägerin ebenfalls nicht ausreichend. Wer sich auf den Zulassungsgrund der Divergenz beruft, muss entscheidungstragende abstrakte Rechtssätze im Urteil des Berufungsgerichts einerseits und in einem Urteil des BSG, des GmSOGB oder des BVerfG andererseits gegenüberstellen und Ausführungen dazu machen, weshalb beide miteinander



unvereinbar sein sollen (vgl. zB BSG Beschluss vom 19.9.2007 - B 1 KR 52/07 B - Juris RdNr 6). Die Klägerin behauptet zwar eine Abweichung zum Urteil des erkennenden Senats vom 8.11.2011 - B 1 KR 19/10 R - (aaO), bezeichnet aber keine entscheidungstragenden, voneinander abweichenden abstrakten Rechtssätze des Senats oder des LSG. Sie trägt lediglich vor, dass sich das LSG zwar auf die Entscheidung des erkennenden Senats gestützt, dessen Vorgaben aber nicht beachtet habe. Dies genügt nicht den Anforderungen an die Bezeichnung einer Divergenz. Eine Divergenz liegt nicht schon dann vor, wenn das LSG einen Rechtssatz nicht beachtet oder unrichtig angewandt hat, sondern erst dann, wenn es diesem Rechtssatz widersprochen, also einen anderen Rechtssatz aufgestellt und angewandt hat; nicht die Unrichtigkeit der Entscheidung im Einzelfall, sondern die Nichtübereinstimmung im Grundsätzlichen begründet die Zulassung der Revision wegen Divergenz (vgl. zB BSG SozR 1500 § 160a Nr 14, 21, 29 und 67, s. ferner BSG Beschluss vom 7.10.2009 - B 1 KR 15/09 B - RdNr 8).

- 8 3. Auch einen Verfahrensmangel bezeichnet die Klägerin nicht entsprechend den Anforderungen an die Begründung einer Nichtzulassungsbeschwerde. Sie rügt zwar die Verletzung der Amtsermittlungspflicht (§ 103 SGG), legt aber die erforderlichen Umstände einer Pflichtverletzung nicht hinreichend dar. Nach § 160 Abs 2 Nr 3 SGG ist die Revision nur zuzulassen, wenn ein Verfahrensmangel geltend gemacht wird, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhen kann; der geltend gemachte Verfahrensmangel kann nicht auf eine Verletzung der §§ 109 und 128 Abs 1 S 1 SGG und auf eine Verletzung des § 103 SGG nur gestützt werden, wenn er sich auf einen Beweisantrag bezieht, dem das LSG ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist. Wer sich - wie hier - auf eine Verletzung der Amtsermittlungspflicht nach § 103 SGG stützt, muss ua einen für das Revisionsgericht ohne Weiteres auffindbaren Beweisantrag (*zur ausreichenden Wiedergabe nicht protokollierter Beweisanträge in den Urteilsgründen vgl. BSG Beschluss vom 23.7.2013 - B 1 KR 84/12 B - RdNr 5 mwN*) bezeichnen, die Rechtsauffassung des LSG wiedergeben, aufgrund der bestimmte Tatsachen als klärungsbedürftig hätten erscheinen müssen und die von dem betreffenden Beweisantrag berührten Tatumstände darlegen, die zu weiterer Sachaufklärung Anlass gegeben hätten (vgl. zB BSG Beschluss vom 20.7.2010 - B 1 KR 29/10 B - RdNr 5 mwN; BSG Beschluss vom 1.3.2011 - B 1 KR 112/10 B - Juris RdNr 3 mwN). Die Klägerin legt schon nicht dar, dass sie einen (förmlichen) Beweisantrag vor oder in der mündlichen Verhandlung beim LSG gestellt hat.
- 9 4. Der Senat sieht von einer weiteren Begründung ab (§ 160a Abs 4 S 2 Halbs 2 SGG).
- 10 5. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

