

# BUNDESSOZIALGERICHT



## Beschluss in dem Rechtsstreit

**Az: B 1 KR 17/16 B**

L 11 KR 2292/15 (LSG Baden-Württemberg)  
S 2 KR 1069/13 (SG Karlsruhe)

..... ,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigter:

..... ,

g e g e n

Techniker Krankenkasse,  
Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 3. August 2016 durch  
den Präsidenten M a s u c h sowie die Richter C o s e r i u und Dr. E s t e l m a n n  
beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des  
Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 26. 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 Die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin ist mit ihrem Begehren, ihr 9021,19 Euro Kosten für die Behandlung einer Borreliose mit den Medikamenten der Wirkstoffgruppen Metronidazol, Clarithromycin und Hydroxychloroquin zu erstatten und zukünftige Behandlungen mit diesen Medikamenten zu übernehmen, bei der Beklagten und in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Zur Begründung hat das LSG ua ausgeführt, die begehrten Fertigarzneimittel seien zulassungspflichtig und weder in Deutschland noch EU-weit als Arzneimittel für die Indikation Borreliose Stadium III zugelassen. Ein Anspruch auf eine Versorgung nach den Grundsätzen des Off-Label-Use scheide aus, weil hinreichende wissenschaftliche Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III fehlten. Hiervon sei nicht deshalb abzuweichen, weil die begehrte Arzneimittelbehandlung ggf kostengünstiger sei als die ansonsten zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten. Eine notstandsähnliche Situation, die eine grundrechtsorientierte Erweiterung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung rechtfertige, liege ebenso wenig vor wie ein Seltenheitsfall (*Urteil vom 26.1.2016*).
- 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. 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 schon keine Rechtsfrage. Sie trägt nur vor, dass die Rechtsprechung des BSG zur Erstattungsfähigkeit von Heilbehandlungskosten durch die gesetzlichen KKn im sog "Off-Label-Use" in den Fällen wie dem hier vorliegenden zu ergänzen sei, in denen die begehrte



Behandlung wesentlich kostengünstiger sei als eine schulmedizinisch anerkannte konventionelle bzw allgemein übliche Behandlung. Selbst wenn man den Ausführungen der Klägerin eine abstrakte, über den Einzelfall hinausgehende Rechtsfrage entnehmen wollte, fehlten hinreichende Ausführungen der Klägerin zur Klärungsbedürftigkeit.

6 Ein Off-Label-Use kommt nach der ständigen Rechtsprechung des BSG nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, 2. keine andere Therapie verfügbar ist und 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Abzustellen ist dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (*vgl nur BSGE 95, 132 RdNr 20 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3; BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 10*). 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 (*vgl BSGE 109, 211 = SozR 4-2500 § 31 Nr 19, RdNr 17; BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5, RdNr 24*). Die Klägerin legt nicht ausreichend dar, wieso mit Blick auf diese Rechtsprechung des erkennenden Senats noch Klärungsbedarf bestehen soll. Ist eine Frage bereits von der höchstrichterlichen 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*). Eine Rechtsfrage, über die bereits höchstrichterlich 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 Beschwerdebegründung 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.

7 Die Klägerin legt nicht dar, dass der Rechtsprechung des erkennenden Senats in nicht geringfügigem Umfang widersprochen wird. Sie plädiert lediglich für eine Überprüfung bzw Ergänzung der Rechtsprechung iS einer "Unterausnahme von der dritten Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von Off-Label-Behandlungen" in Fällen, in denen die begehrte Behandlung "wesentlich kostengünstiger als die schulmedizinische 'Standardbehandlung' ist". Die Ablehnung der Leistung durch die KKn führe in diesen Fällen zu unsinnigen Ergebnissen. Dies genügt nicht zur Darlegung des Klärungsbedarfs. Der Vortrag ist bereits unschlüssig, weil die "dritte Voraussetzung" nur dann zum Tragen kommt, wenn die "zweite Voraussetzung" erfüllt ist, also keine



andere Therapie verfügbar ist. Dies hat dann aber zur Folge, dass ein Kostenvergleich mangels alternativer Behandlungsmöglichkeit ausscheidet. Zudem hätte sie sich auch eingehend mit der Rechtsprechung des erkennenden Senats auseinandersetzen müssen, die durch die gesetzten Grenzen ua dem (dem gesamten Arzneimittelrecht zugrunde liegenden) Schutz betroffener Patienten vor einer unwirksamen, unter Umständen sogar gesundheitsgefährdenden Behandlung dient und zugleich eine Umgehung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens verhindert. Soweit sie von einer "Unterausnahme von der dritten Voraussetzung" spricht, hätte sie deshalb auch darlegen müssen, welchen Maßstab sie an den Wirksamkeitsnachweis anlegen will und ob dieser Maßstab mit dem Arzneimittelrecht noch in Einklang zu bringen ist. Dass sie die "Unterausnahme von der dritten Voraussetzung" so verstanden haben will, dass überhaupt kein Wirksamkeitsnachweis erforderlich ist, ist ihren Ausführungen nicht zu entnehmen.

- 8            2. Der Senat sieht von einer weiteren Begründung ab (§ 160a Abs 4 S 2 Halbs 2 SGG).
- 9            3. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.



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



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)