

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 33/04 B

.....,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

Barmer Ersatzkasse,
Lichtscheider Straße 89-95, 42285 Wuppertal,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 23. Mai 2005 durch den
Präsidenten v o n W u l f f e n sowie die Richter Prof. Dr. S c h l e g e l
und Dr. K r e t s c h m e r
beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil
des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 12. Februar 2004 wird als
unzulässig verworfen.

Außergerichtliche Kosten des Beschwerdeverfahrens sind nicht zu erstatten.



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



Gründe :

I

Die 1952 geborene, bei der beklagten Krankenkasse versicherte Klägerin leidet an einer primär chronisch progredienten Multiplen Sklerose. Bis zum 31. Dezember 2001 wurde sie von der Beklagten mit intravenös zu verabreichenden Immunglobulinen (Gammaglobulinen) versorgt. Mit Bescheid vom 3. Januar 2002 lehnte die Beklagte die Versorgung der Klägerin mit dem Immunglobulinpräparat Sandoglobulin®, das eine Arzneimittelzulassung vor allem für die Behandlung von Immunmangelkrankheiten, Myelomen oder chronischer Leukämie, nicht jedoch für die Multiple Sklerose besitzt, darüber hinaus ab. Widerspruch, Klage und Berufung der Klägerin hiergegen sind erfolglos geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat im Wesentlichen ausgeführt, es lägen keine gesicherten Erkenntnisse über die Wirksamkeit der Behandlung der bei der Klägerin vorliegenden Erkrankung mit dem Arzneimittel Sandoglobulin® vor. Dies habe das Bundessozialgericht (BSG) in einem vergleichbaren Fall mit Urteil vom 19. März 2002 (*BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8*) bereits festgestellt. Neue, seit der Entscheidung des BSG gefertigte klinische Studien oder neu gewonnene medizinische Erkenntnisse, die zu Konsens in Fachkreisen geführt hätten, lägen nicht vor. Es ließen sich deshalb keine nachprüfbaren Aussagen über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels Sandoglobulin® in Bezug auf die Krankheit der Klägerin treffen. Entgegen der Ansicht der Klägerin sei dieser Nachweis auch nicht deshalb erbracht worden, weil nach ihrem Vorbringen auf Grund der Anwendung des Arzneimittels (bis Ende 2001) und des anschließenden "unfreiwilligen" Absetzens die Wirksamkeit des Medikaments in ihrem Falle nachgewiesen sei. Zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet seien nach der Rechtsprechung des BSG an einem objektiven, wissenschaftlich begründeten Maßstab zu messen und schlössen deshalb die Berücksichtigung im Einzelfall gewonnener Erkenntnisse aus. Medizinisch-wissenschaftliche Aussagen ließen sich zuverlässig erst dann treffen, wenn eine breit angelegte klinische Prüfung der Wirksamkeit durchgeführt worden sei. Auch bei unterstellter Besserung bzw Stabilisierung des Gesundheitszustandes der Klägerin unter der Therapie mit Sandoglobulin® und Verschlechterung bei Absetzen des Medikaments lasse sich der Beweis der Wirksamkeit der Behandlung mit diesem Arzneimittel im wissenschaftlichen Sinne nicht führen (Urteil vom 12. April 2004).

Das LSG hat die Revision nicht zugelassen. Hiergegen wendet sich die Klägerin mit ihrer Beschwerde, mit der sie eine grundsätzliche Bedeutung der Sache geltend macht.

II

Die Beschwerde ist unzulässig. Sie genügt nicht den Begründungserfordernissen des § 160a Abs 2 Satz 3 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG).



1. Soll die Revision wie vorliegend nach § 160 Abs 2 Nr 1 SGG wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen werden, muss in der Beschwerdebegründung die grundsätzliche Bedeutung dargelegt werden (vgl § 160a Abs 2 Satz 3 SGG). Hierzu ist es erforderlich, eine Rechtsfrage klar zu formulieren und aufzuzeigen, dass sie über den Einzelfall hinausgehende Bedeutung besitzt, und dass die Rechtsfrage klärungsbedürftig sowie klärungsfähig ist, dh sie im Falle der Zulassung der Revision entscheidungserheblich wäre. Eine Rechtsfrage, die das BSG bereits entschieden hat, ist nicht mehr klärungsbedürftig und kann somit keine grundsätzliche Bedeutung haben, es sei denn, die Beantwortung der Frage ist aus besonderen Gründen klärungsbedürftig geblieben oder erneut geworden; das muss substantiiert vorgetragen werden (*BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 38 mwN*). Diesen Anforderungen genügt die Beschwerdebegründung nicht mit der sinngemäß aufgeworfenen Frage, ob ein sog "Auslassversuch" geeignet sei, im Rahmen eines Off-Label-Use den erforderlichen Wirksamkeitsnachweis zu erbringen.

Der erkennende Senat hat in seiner Entscheidung zum Off-Label-Use vom 19. März 2002 (*BSGE 89, 184, 191 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 f*) allgemein bereits die Voraussetzungen dargelegt, unter denen ein zugelassenes Arzneimittel zu Lasten der Krankenversicherung außerhalb des Anwendungsgebiets verordnet werden darf, auf das sich die Arzneimittelzulassung erstreckt. Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt danach nur in Betracht, wenn es (1) um die Behandlung einer schwer wiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn (2) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn (3) auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Von hinreichenden Forschungsergebnissen kann nach der Rechtsprechung des Senats ausgegangen werden, wenn

- entweder 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 (1. Alternative)
- oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (2. Alternative).



Die Beschwerde meint, auch unter Berücksichtigung der genannten Entscheidung sei bislang ungeklärt und klärungsbedürftig, ob der als Voraussetzung für eine Off-Label-Use-Verordnung nachzuweisende Wirksamkeitsbeleg ausschließlich mit den im Urteil vom 19. März 2004 (gemeint: 19. März 2002) genannten Nachweisen erbracht werden könne oder der Wirksamkeitsnachweis auch anderweitig, insbesondere durch einen Auslassversuch zu erbringen sei. Die konkret festgestellte Wirksamkeit sei einer generellen Wirksamkeitsbestätigung durch wissenschaftliche Studien bei der Anwendung eines Arzneimittels im Off-Label-Use gleichzustellen. Das BSG sei in seinem Urteil vom 19. März 2002 bislang nur auf den generellen Nachweis der Wirksamkeit eingegangen. Bei der Klägerin sei die Wirksamkeit indessen durch einen unfreiwilligen Auslassversuch nachgewiesen. Der Auslassversuch gelte als wissenschaftlich anerkannte Methode zum Nachweis unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Er gelte in gleicher Weise für den Nachweis erwünschter Wirkungen.

Die Beschwerde legt mit diesem Vorbringen die Klärungsbedürftigkeit der aufgeworfenen Frage nicht in der gebotenen Weise dar, denn sie geht nicht auf die Rechtsprechung des BSG zur rechtlichen Irrelevanz eines vermeintlich im konkreten Einzelfall erbrachten Nachweises über die Wirksamkeit einer bestimmten Behandlung ein. Der erkennende Senat hat hierzu ua im Urteil vom 5. Juli 1995 (*1 RK 6/95, BSGE 76, 194 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5: Remedacen®*) bereits ausgeführt, dass unter Geltung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Anwendung noch nicht anerkannter Heilmethoden strengere Anforderungen gelten als vor Inkrafttreten des SGB V: Während nach der Rechtsprechung des BSG zum alten Recht auch der positive Nachweis eines Behandlungserfolges im Einzelfall für ausreichend erachtet wurde (*vgl BSGE 63, 102, 105 f = SozR 2200 § 368e Nr 11; BSGE 64, 255, 257 = SozR 2200 § 182 Nr 114*), sodass die Krankenkassen auch bei einer noch nicht anerkannten Behandlungsmethode die Kosten übernehmen mussten, wenn sie sich im konkreten Einzelfall als wirksam erwiesen hatte, kann unter Geltung des SGB V nicht mehr auf den Erfolg im Einzelfall abgestellt werden. § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V schreibt nunmehr vor, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse zu entsprechen und den Fortschritt zu berücksichtigen haben. In der Regierungsbegründung zu § 2 Abs 1 SGB V (*BT-Drucks 11/2237, S 157*) heißt es dazu ua, der "allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse" schließe Leistungen aus, die mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden erbracht werden. Es sei nicht die Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren. Dies gelte auch dann, wenn neue Methoden im Einzelfall zu einer Heilung der Krankheit oder Linderung der Krankheitsbeschwerden führen (*zum Ganzen vgl BSGE 76, 194, 198 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11: Remedacen®*). Hieran hat der erkennende Senat auch in späteren Entscheidungen festgehalten und ua auch für Arzneimitteltherapien einen Wirksamkeitsnachweis über den konkreten Einzelfall hinaus verlangt (*vgl zB BSGE 81, 54, 66 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 22: "immunbiologische Therapie"; BSGE 86, 54, 64 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 14: ASI*).



Hierauf geht die Beschwerde nicht ein. Vielmehr zitiert sie Entscheidungen des BSG (*Urteile vom 22. Juli 1981 - 3 RK 50/97, vom 6. August 1987 und vom 2. November 1991, BSGE 70, 24*) die noch zum Recht der Reichsversicherungsordnung ergangen sind. Sie genügt damit nicht den Begründungserfordernissen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG. Denn eine Rechtsfrage ist in aller Regel nicht mehr klärungsbedürftig, wenn sie höchstrichterlich bereits beantwortet ist (BSG *SozR 3-1500 § 160 Nr 8 mwN*). Eine solche Rechtsfrage kann nur dann wieder klärungsbedürftig werden, wenn der Rechtsauffassung des BSG in nicht geringfügigem Umfang widersprochen wird oder wesentlich neue Gesichtspunkte von Gewicht dagegen vorgebracht werden (BSG *SozR 1500 § 160 Nr 51; SozR 3-4100 § 111 Nr 1*). Dies wird in der Beschwerdebegründung jedoch nicht dargelegt.

Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung von § 193 SGG.



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



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)