

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 45/09 B

L 16 KR 162/08 (LSG Nordrhein-Westfalen)
S 8 KR 264/07 (SG Düsseldorf)

.....,

Kläger, Antragsteller und
Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigter:

.....,

g e g e n

Deutsche Angestellten-Krankenkasse,
Nagelsweg 27-31, 20097 Hamburg,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 27. Oktober 2009 durch den Präsidenten M a s u c h , den Richter Dr. K r e t s c h m e r und die Richterin Dr. B r a n d t s sowie die ehrenamtliche Richterin G a b k e und den ehrenamtlichen Richter B u n g a r t für Recht erkannt:

Dem Kläger wird für das Verfahren der Beschwerde wegen Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 26. März 2009 Prozesskostenhilfe unter Beordnung von Rechtsanwalt G. , K. , bewilligt.

Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 26. März 2009 wird zurückgewiesen.

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 1978 geborene, bei der beklagten Ersatzkasse (KK) versicherte Kläger, der an einer tuberösen Hirnsklerose und einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) leidet, begehrt die Versorgung mit dem Arzneimittel Medikinet (Wirkstoff: Methylphenidat) und die Erstattung von in der Vergangenheit (ab März 2007) aufgewandten Kosten für dieses Medikament. Das Sozialgericht (SG) hat die Beklagte entsprechend verurteilt (Urteil vom 18.9.2008), das Landessozialgericht (LSG) hat das SG-Urteil auf die Berufung der Beklagten geändert und die Klage abgewiesen: Der Kläger könne die Versorgung mit Medikinet nicht beanspruchen, weil dieses Arzneimittel nur über eine Zulassung zur Behandlung von ADHS bei Kindern ab dem sechsten Lebensjahr und bei Jugendlichen verfüge. Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) seien nicht erfüllt, weil hinreichend gesicherte Erkenntnisse über die Wirksamkeit der Behandlung bei Erwachsenen fehlten und ein sog "Seltenheitsfall" nicht vorliege. Es könne auch nicht ausnahmsweise ein Anspruch aus den von dem Bundesverfassungsgericht (BVerfG) in seinem Beschluss vom 6.12.2005 (*BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5*) entwickelten Kriterien hergeleitet werden, denn die Krankheit des Klägers könne nicht einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit wertend gleichgestellt werden. Aus den gleichen Gründen scheide ein Kostenerstattungsanspruch aus; dahingestellt bleiben könne, ob er auch deshalb nicht gegeben sei, weil der am 19.7.2007 erteilte Bescheid nicht kausal für die erstmalige Beschaffung des Medikaments im März 2007 gewesen sei (Urteil vom 26.3.2009).
- 2 Mit seiner Beschwerde wendet sich der Kläger gegen die Nichtzulassung der Revision im LSG-Urteil und begehrt zugleich die Bewilligung von Prozesskostenhilfe (PKH) unter Beordnung seines anwaltlichen Bevollmächtigten.

II

- 3 1. Der Antrag des Klägers auf Bewilligung von PKH und Beordnung eines Rechtsanwaltes ist begründet. Insbesondere hat die beabsichtigte Rechtsverfolgung zum Zeitpunkt des vollständigen Eingangs des PKH-Antrags am 11.5.2009 hinreichende Aussicht auf Erfolg geboten (vgl § 73a SGG iVm §§ 114, 121 ZPO). Die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision im LSG-Urteil ist damals wegen des geltend gemachten Zulassungsgrundes der grundsätzlichen Bedeutung (Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 1 SGG) erfolversprechend gewesen.



- 4 Der Kläger hat folgende Rechtsfrage formuliert und deren grundsätzliche Bedeutung auch in der gemäß § 160a Abs 2 Satz 3 SGG vorgeschriebenen Weise dargelegt (§ 160a Abs 2 Satz 3 SGG):

"Unter welchen Voraussetzungen können erwachsene Versicherte im Wege des Off-Label-Use die Versorgung mit einem Arzneimittel beanspruchen, das nur für Kinder und Erwachsene zugelassen ist?" (Frage 1).

Die im Kern dieser Frage enthaltene entscheidungserhebliche Rechtsfrage, ob überhaupt der Anwendungsbereich der Zulassung verlassen und damit ein Off-Label-Use eröffnet ist, wenn ein für Kinder und Jugendliche zugelassenes Medikament bei einem Erwachsenen mit der gleichen Erkrankung und Symptomatik eingesetzt wird, ist - jedenfalls bis zur Verkündung des Urteils des Bundessozialgerichts (BSG) vom 30.6.2009 (*B 1 KR 5/09 R, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen*) - insbesondere klärungsbedürftig gewesen; auch die übrigen Voraussetzungen der Revisionszulassung waren erfüllt.

- 5 2. Soweit der Kläger die oben genannte Rechtsfrage (Frage 1) gestellt hat, ist die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision zulässig, aber unbegründet. Die Beschwerde ist unbegründet, weil diese Rechtsfrage inzwischen durch das Urteil des BSG vom 30.6.2009 (*B 1 KR 5/09 R - zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen*) geklärt worden und somit nicht mehr klärungsbedürftig ist. Das BSG hat hierzu ausgeführt: Dass methylphenidathaltige Arzneimittel in Deutschland für Kinder und Jugendliche mit ADHS zugelassen sind, genügt nicht, um auch bei Erwachsenen von einer bestimmungsgemäßen Anwendung auszugehen, die sich im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassung bewegt. Die Bestimmung, dass ein Arzneimittel nur unter bestimmten Voraussetzungen verabreicht werden darf, stellt eine Einschränkung der Anwendungsgebiete dar und steht folglich mit deren Festlegung auf einer Stufe; dem entspricht es, dass § 22 Abs 1 Nr 6 Arzneimittelgesetz die Anwendungsgebiete als Umstände aufführt, über die in den Unterlagen für die Arzneimittelzulassung Angaben zu machen sind.
- 6 3. Bezogen auf die drei weiteren vom Kläger gestellten Rechtsfragen ist die Revision bereits unzulässig, da die Beschwerdebegründung insoweit nicht den aus § 160a Abs 2 Satz 3 SGG abzuleitenden Anforderungen an die Darlegung des geltend gemachten Revisionszulassungsgrundes der grundsätzlichen Bedeutung entspricht.
- 7 Den Darlegungserfordernissen an den Zulassungsgrund des § 160 Abs 2 Nr 1 SGG genügt eine Nichtzulassungsbeschwerde nur dann, wenn eine Rechtsfrage klar formuliert und ausgeführt wird, 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*). Eine Rechtsfrage ist grundsätzlich nicht mehr klärungsbedürftig, wenn sie vom Revisionsgericht bereits entschieden ist (*vgl BSG SozR 1500*



§ 160 Nr 51 S 52). Sie ist dann in der Regel bereits geklärt (*BSG SozR 1500 § 160a Nr 13 S 19 mwN*). Wer gleichwohl eine grundsätzliche Bedeutung einer höchstrichterlich entschiedenen Rechtsfrage geltend macht, dem obliegt es darzulegen, in welchem Umfang, von welcher Seite und mit welcher Begründung der Rechtsprechung widersprochen oder aus welchen Gründen die Beantwortung der Rechtsfrage umstritten geblieben ist (*vgl BSG SozR 1500 § 160 Nr 51 S 52; BSG SozR 1500 § 160 Nr 17 S 14 mwN; BSG SozR 1500 § 160a Nr 13 S 19 mwN*).

8 Der Kläger formuliert folgende weitere Rechtsfragen:

"Welche rechtlichen Maßstäbe sind bei der Prüfung anzulegen, ob außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über den voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht?" (Frage 2),

"Ist bei der Bewilligung von Medikamenten außerhalb ihrer Zulassung der für den jeweiligen Kläger speziell für seinen Einzelfall geltend gemachte Behandlungserfolg grundsätzlich unbeachtlich?" (Frage 3),

"Welche Kriterien sind an das Vorliegen einer 'notstandsähnlichen Situation' anzulegen, die mit der jüngeren Rechtsprechung des BSG eine verfassungskonforme Auslegung der Zulassungsvorschriften erfordern?" (Frage 4).

9 Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass diese Fragen klärungsbedürftig sind. Dabei kann dahingestellt bleiben, ob die Rechtsfragen hinreichend klar formuliert worden sind. Das BSG hat zu allen Fragen Entscheidungen getroffen, die der Kläger allerdings nicht in seiner Beschwerdebegründung würdigt und somit auch nicht darlegt, dass die Fragen gleichwohl (noch) klärungsbedürftig sind.

10 Mit der zweiten Frage hat das BSG sich bereits in seinem Urteil vom 26.9.2006 (*BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5 - Ilomedin; jeweils RdNr 24*) ausdrücklich befasst und entschieden, dass die zu fordernde Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den in Aussicht genommenen Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zu Grunde liegt und in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Die Alternative (b) zur Ermöglichung eines Off-Label-Use zu Lasten der GKV fordert gegenüber der Alternative (a) nicht ein geringeres erreichtes Niveau an wissenschaftlichen Erkenntnissen zu dem Behandlungserfolg. Mit diesen Ausführungen ist auch die mit der zweiten Frage eng zusammenhängende dritte Frage beantwortet und damit geklärt.

11 Auch die Auslegung des Merkmals einer "notstandsähnlichen Situation", die in der vierten Frage aufgeworfen wird, hat das BSG in zahlreichen Entscheidungen, zuletzt im Urteil vom



5.5.2009 (*B 1 KR 15/08 R - ICL, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen*) umfassend konkretisiert. Es hat ausgeführt: Mit dem zur Anwendung der Grundsätze aus dem Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 (*BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5*) führenden Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, ist eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des sog Off-Label-Use (*vgl dazu BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin*) formuliert ist (*vgl BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 8 RdNr 17 - Mnesis; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 10 RdNr 34 - Neuropsychologische Therapie*). Verneint hat das BSG dementsprechend das Vorliegen einer lebensbedrohlichen, regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit und eine wertmäßige Gleichstellung mit solchen notstandsähnlichen Situationen zB bei einer Myopathie wegen Myoadenylate-Deaminase-Mangels (*BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7 - D-Ribose*), bei einem Prostatakarzinom im Anfangsstadium (*BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 - Interstitielle Brachytherapie*), bei einem in schwerwiegender Form bestehenden Restless-Legs-Syndrom (*BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 6 - Cabaseril*), bei Friedreich'scher Ataxie (*BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 8 - Mnesis*), bei Behandlung eines chronischen Schmerzsyndroms (*BSG, Urteil vom 27.3.2007 - B 1 KR 30/06 R - Cannabinol, SGB 2007, 287 = USK 2007-36*), bei Behandlung einer Multiplen Sklerose (*BSG, Urteil vom 27.3.2007 - B 1 KR 17/06 R, USK 2007-25 - Immunglobulin*), bei der Notwendigkeit vermehrter Flüssigkeitsaufnahme bei Nierenversagen (*BSG, Beschluss vom 19.6.2006 - B 1 KR 18/06 B - Natriumarmes Mineralwasser*) oder bei möglicher Erblindung in 20 bis 30 Jahren (*BSG, Beschluss vom 26.9.2006 - B 1 KR 16/06 B*). Dagegen hat der erkennende Senat es für erwägenswert gehalten, den Fall akut drohender Erblindung als mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung in der Bewertung vergleichbar anzusehen. Er hat zugleich aber betont, dass kein Anlass besteht, die Rechtsgedanken einer grundrechtsorientierten Auslegung auf weitläufigere Bereiche auszudehnen, in denen der Gesetzgeber aus wohl erwogenen Gründen den Leistungsumfang der GKV bewusst eingeschränkt hat (*vgl insgesamt BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, jeweils RdNr 31 - 32 - D-Ribose; dies für Arzneimittel verfassungsrechtlich nicht beanstandend: BVerfG, NJW 2008, 3556 zu BSG USK 2007-25; vgl insgesamt auch E. Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung Bd 1, 19. Aufl, 70. Lfg, Stand: 1.1.2009, § 13 SGB V RdNr 202; Kretschmer, MEDSACH 2009, 54*). Diese Rechtsprechung und die ihr zugrundeliegenden allgemeinen Wertungen nimmt die Beschwerdebegründung nicht in den Blick.

12

3. Die Kostenentscheidung für das Beschwerdeverfahren beruht auf der 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](#)