

# BUNDESSOZIALGERICHT



## Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 51/03 B

.....,

Kläger und Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigter:

.....,

g e g e n

AOK Baden-Württemberg,  
Heilbronner Straße 184, 70191 Stuttgart,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 6. Januar 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 des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des  
Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 25. April 2003 wird 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

Der bei der beklagten Krankenkasse versicherte, 1963 geborene Kläger leidet nach den Feststellungen des Berufungsgerichts an schubförmig verlaufender Multipler Sklerose, infolge derer bei ihm ua Gehstörungen, Kribbelparästhesien sowie eine zunehmende Ataxie besteht. Nachdem er zunächst Selbstmedikation mit im Eigenanbau geerntetem Cannabis betrieben hatte, begehrt er auf Grund eines im August 1999 bei der Beklagten gestellten Leistungsantrags - bisher erfolglos - die Gewährung des THC-haltigen und ihm ärztlich verordneten Arzneimittels "Dronabinol-Tropfen" als Sachleistung, hilfsweise Kostenerstattungsleistung. Dieses Mittel ist ein verkehrs- und verschreibungspflichtiges Betäubungsmittel nach Anlage III zu § 1 Abs 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG), das nach den Feststellungen des Berufungsgerichts ursprünglich durch eine Apotheke in Hamburg rezepturmäßig und danach durch die Firma T. hergestellt wurde bzw wird; der Wirkstoff Dronabinol sei pharmakologisch identisch mit dem in den USA für die Behandlung von Anorexie bei Aids-Patienten sowie zytostatikbedingtem Erbrechen zugelassenen Fertigarzneimittel Marinol®. Das Landessozialgericht (LSG) hat in seinem die Berufung gegen die erstinstanzliche Klageabweisung zurückweisenden Urteil ua ausgeführt, ein Leistungsanspruch des Klägers bestehe nicht, unabhängig davon ob man das streitbefangene Mittel als Fertigarzneimittel oder als Rezepturarzneimittel einstufe. Das Fertigarzneimittel Marinol® verfüge nicht über eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz und sei daher nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Die Zulassung in den USA stehe dem nicht entgegen; hinzu komme, dass das Mittel dort nicht für das Anwendungsgebiet zugelassen sei, für den es nach dem Willen des Klägers eingesetzt werden solle; die Grundsätze der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zum sog Off-Label-Gebrauch führten schon deshalb zu keiner Leistungspflicht, weil jegliche deutsche Arzneimittelzulassung fehle. Auch wenn man das begehrte Mittel als Rezepturarzneimittel ansehe, ergebe sich keine Leistungspflicht der Beklagten, weil dann jedenfalls die erforderliche Empfehlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht vorhanden sei. Für das Vorliegen rechtswidriger Untätigkeit des Bundesausschusses gebe es insoweit keine Hinweise, zumal diesem selbst im Januar 2002 noch kein Beratungsantrag vorgelegen habe. Dem in erster Instanz eingeholten Sachverständigengutachten (Dr. B. ) und den vom Kläger eingereichten Unterlagen sei zu entnehmen, dass die streitige Arzneitherapie die Phase der Erprobung noch nicht überschritten habe; es sei aber nicht Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung, medizinische Forschung zu finanzieren. Die hilfsweise beantragte Beiladung des Bundesausschusses sei nicht geboten gewesen. Ebenso habe weiteren Hilfsanträgen - insbesondere dem Antrag auf Einholung eines Gutachtens von Prof. Dr. M. / H. - mangels Entscheidungserheblichkeit bzw wegen der bereits in durch das



erstinstanzlich eingeholte Gutachten geklärten Fragen nicht nachgegangen werden müssen (Urteil vom 25. April 2003).

Mit seiner Beschwerde wendet sich der Kläger unter Berufung auf alle Zulassungsgründe des § 160 Abs 2 Nr 1 bis 3 Sozialgerichtsgesetz (SGG) gegen die Nichtzulassung der Revision im LSG-Urteil.

## II

Die Beschwerde des Klägers ist insgesamt unzulässig und daher gemäß § 160a Abs 4 Satz 2 iVm § 169 Satz 3 SGG zu verwerfen. Ihre Begründung entspricht trotz ihres großen Umfangs nicht den aus § 160a Abs 2 Satz 3 SGG abzuleitenden Anforderungen an die Darlegung von Revisionszulassungsgründen.

1. Der Kläger stützt sich auf die grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache (Zulassungsgrund des § 160 Abs 2 Nr 1 SGG) für folgende von ihm (teilweise sinngemäß) formulierte Rechtsfragen:

1. Unterliegen Arzneimittel, die nur im Ausland, nicht aber in Deutschland zugelassen sind, generell und ausnahmslos nicht der Leistungspflicht der Krankenkassen?
2. Ist die Behandlungsmethode "Verordnung von Dronabinol" bei Ataxie und Tetraspastik "neu" iS von § 135 Abs 1 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)?
3. Besteht ein Anspruch auf Behandlung mit dem Rezepturarzneimittel Dronabinol auf Grund des Gesichtspunkts des Systemversagens?
4. Besteht ein Anspruch auf Behandlung mit dem Rezepturarzneimittel Dronabinol gemäß den Arzneimittelrichtlinien?
5. Ist § 135 SGB V mit Art 3 Abs 1 Grundgesetz (GG), dem Willkürverbot, dem Rechtsstaatsprinzip, dem Sozialstaatsprinzip und mit Art 19 Abs 4 GG zu vereinbaren?
6. Haben Mitglieder der Krankenkassen einen durchsetzbaren Anspruch darauf, dass ihre Kasse auf einen Antrag nach § 135 SGB V hinwirkt?

Für sämtliche Fragen fehlt es an hinreichendem Vorbringen zur grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache. Zur ordnungsgemäßen Darlegung dieses Zulassungsgrundes muss mit Rücksicht auf § 160a Abs 2 Satz 3 SGG ausgeführt werden, inwiefern die jeweils formulierte Rechtsfrage in dem mit der Beschwerde angestrebten Revisionsverfahren klärungsfähig sowie klärungsbedürftig (entscheidungserheblich) und über den Einzelfall hinaus von Bedeutung ist (vgl. zB BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 38; SozR 3-4100 § 111 Nr 1 S 2 f; BSG SozR 3-2500 § 240 Nr 33 S 151 f mwN). Daran fehlt es hier. Die erläuternden Ausführungen zu den Fragen lassen teilweise eine über den Bezug zum anhängigen Rechtsstreit hinausgehende Bedeutung nicht erkennen, setzen sich teilweise nicht damit auseinander, wieso infolge bereits vorliegender Rechtsprechung des BSG noch rechtlicher Klärungsbedarf bestehen soll und legen teilweise nicht hinreichend dar, wes-



halb es auf ihre Beantwortung in einem Revisionsverfahren rechtserheblich ankommen kann.

Zu Frage 1. lässt die Beschwerde unbeachtet, dass es bereits nach der ständigen Rechtsprechung des Senats an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie fehlt, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des deutschen Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nach den insoweit einschlägigen, in Deutschland geltenden Bestimmungen nicht erteilt worden ist (vgl. zB BSGE 72, 252, 256 f = SozR 3-2200 § 182 Nr 17; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 3 S 8 f mwN; BSGE 82, 233 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 5; SozR 3-2500 § 31 Nr 7 S 23 f; BSGE 89, 184, 185 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 29). Unter welchem rechtlichen Blickwinkel eine Leistungsgewährung trotz der nach deutschem Recht möglichen Übernahme ausländischer Zulassungsentscheidungen (§ 37 Abs 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz) und trotz speziell geschaffener europarechtlicher Gemeinschaftsverfahren im Arzneimittelbereich darüber hinausgehend gleichwohl in Betracht kommen sollte, wenn nur eine Zulassung bzw Verkehrsfähigkeit in einem ausländischen Staat besteht, legt die Beschwerde nicht dar (vgl. dazu im Übrigen inzwischen besonders: Urteil des Senats vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R - zur Veröffentlichung bestimmt).

Bezüglich der Formulierung der Fragen 2. bis 5. ist schon nicht zu erkennen, dass den aufgeworfenen Fragestellungen allgemeine, über die entschiedene Fallgestaltung hinausgehende Bedeutung zukommt. Angesichts der Vielzahl der in der Medizin diskutierten Krankheitsbilder und ihrer Behandlungsmöglichkeiten - auch und gerade in Bezug auf Arzneimitteltherapien - muss es von vornherein Bedenken wecken, einem einzelnen Therapiekonzept bzw damit zusammenhängenden Umständen den Rang einer Rechtsfrage von "grundsätzlicher" Bedeutung zuzumessen (ähnlich zB schon BSG, Beschlüsse vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 92/03 B und vom 6. Dezember 2004 - B 1 KR 96/03 B). Im Übrigen ist durch die Rechtsprechung des BSG geklärt, wann allgemein eine Behandlungsmethode "neu" ist (vgl. BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 12 f), wann eine Leistungsgewährung unter dem Blickwinkel des Systemversagens in Betracht kommt (vgl. zB BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21; BSGE 86, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14) und unter welchen rechtlichen Voraussetzungen die Leistungspflicht für eine Behandlung mit Rezepturarzneimitteln besteht (BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 13 f; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 12 S 56 f; BSGE 89, 184, 191 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8). Mit alledem setzt sich die Beschwerde nicht im Einzelnen auseinander.

Auch in Bezug auf Frage 6. fehlen Darlegungen der Beschwerde, dass es trotz der bereits ergangenen Rechtsprechung des BSG zur Verfassungsmäßigkeit der auf § 135 SGB V beruhenden Richtlinien des Bundessausschusses der Ärzte und Krankenkassen (zum Ganzen zB BSGE 81, 54, 62 ff = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSGE 78, 70, 80 ff = SozR 3-2500 § 92 Nr 6 und BSGE 86, 223, 224 f = SozR 3-2500 § 138 Nr 1; BSGE 81, 182,



187 f = SozR 3-2500 § 109 Nr 5; BSGE 73, 271, 287 ff = SozR 3-2500 § 13 Nr 4; BSGE 85, 36, 44 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 11) der erneuten Durchführung eines Revisionsverfahrens bedarf. Die Klärungsbedürftigkeit einer Rechtsfrage ist nämlich zu verneinen, wenn sich die Antwort darauf bereits aus der dazu vorliegenden höchstrichterlichen Rechtsprechung ergibt (vgl zB BSG SozR 3-2500 § 75 Nr 8 S 34; SozR 3-1500 § 146 Nr 2 S 6 und § 160a Nr 21 S 38). Darauf, dass hier ein solcher Fall vorliegen könnte, geht die Beschwerde nicht ein, obwohl entsprechender Anlass dazu bestand. Liegt zu einer aufgeworfenen Frage schon umfangreiche Rechtsprechung vor, muss dargetan werden, dass sie - zB mit Blick auf einschlägige Kritik im jüngeren Schrifttum - erneut erörterungsbedürftig geworden ist (vgl zB BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 38; SozR 3-4100 § 111 Nr 1 S 2). Daran fehlt es.

Hinsichtlich der 7. Frage schließlich, ob Krankenkassenmitglieder einen durchsetzbaren Anspruch darauf haben, dass die Kasse beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf einen Antrag nach § 135 SGB V hinwirkt, ist die Entscheidungserheblichkeit für den Ausgang des Rechtsstreits nach den Darlegungen der Beschwerde nicht erkennbar. Streitgegenstand ist nicht der Anspruch des Klägers auf ein entsprechendes Tätigwerden der Beklagten, sondern allein derjenige auf Gewährung einer bestimmten Arzneimitteltherapie. Weshalb sich selbst bei Bejahung der aufgeworfenen Frage vor dem Hintergrund der oben zitierten Rechtsprechung des BSG zu den Voraussetzungen und Rechtsfolgen eines sog Systemversagens im Rechtsstreit ein entsprechender Leistungsanspruch des Klägers ergeben sollte, bleibt unklar.

2. Eine Zulassung der Revision scheidet auch unter dem Blickwinkel der Divergenz aus. Die Revision ist insoweit nach § 160 Abs 2 Nr 2 SGG zuzulassen, wenn das Urteil des LSG zB von einer Entscheidung des BSG abweicht und auf dieser Abweichung beruht. Abweichung im Sinne dieser Regelung bedeutet Widerspruch im Rechtssatz, dh das Nichtübereinstimmen tragender abstrakter Rechtssätze, die in zwei Urteilen zu Grunde gelegt worden sind. Die Beschwerdebegründung muss die Entscheidung, von der das Urteil des LSG abweicht, bezeichnen (vgl § 160a Abs 2 Satz 3 SGG) und nach der Rechtsprechung des BSG insoweit erkennen lassen, welcher abstrakte Rechtssatz im herangezogenen höchstrichterlichen Urteil enthalten ist und welcher im Urteil des LSG enthaltene Rechtssatz dazu in Widerspruch steht (BSG SozR 1500 § 160a Nr 67).

Die Beschwerde trägt vor, das LSG sei vom BSG-Urteil vom 19. März 2002 - B 1 KR 37/00 R (BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8) und vom BSG-Urteil vom 28. März 2000 - B 1 KR 11/98 R (SozR 3-2500 § 135 Nr 14) abgewichen. Soweit gerügt wird, das LSG verkenne, dass das Rezepturarzneimittel Dronabinol deshalb auf dem Markt sei, weil der Hersteller von Marinol® nicht bereit sei eine deutsche oder europäische Zulassung zu beantragen, bzw, das LSG habe das Mittel fehlerhaft als Fertigarzneimittel bewertet, werden einander widersprechende Rechtssätze aus den jeweiligen Urteilen nicht in Bezug



genommen. Eine Rechtsprechungsdivergenz mit dem Bedürfnis nach einer höchstrichterlichen Entscheidung zur Herbeiführung von Rechtseinheit ist mit Blick darauf nicht nachvollziehbar. Das LSG hat es gerade offen gelassen, ob das streitbefangene Mittel als Fertigarzneimittel oder als Rezepturarzneimittel einzustufen sei, weil - wie es näher dargelegt hat - der Leistungsanspruch des Klägers unter beiderlei Aspekten nicht bestehe.

3. Auch einen Verfahrensfehler (Zulassungsgrund des § 160 Abs 2 Nr 3 SGG) legt die Beschwerde nicht den Begründungsanforderungen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG entsprechend dar. Wer sich auf diesen Zulassungsgrund beruft, muss einen solchen Fehler "bezeichnen" und ausführen, dass die angefochtene Entscheidung auf diesem Fehler beruhen kann, wobei er auf eine Verletzung des Amtsermittlungsgrundsatzes (§ 103 SGG) nur gestützt werden kann, wenn er sich auf einen Beweisantrag bezieht, dem das LSG ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist (§ 160 Abs 2 Nr 3 Halbsatz 2 SGG).

Die Beschwerde macht als solche Verfahrensfehler des LSG geltend:

1. Unterlassen der Bestellung eines pharmakologischen Sachverständigen zum Beweisthema der pharmakologischen Identität von Marinol® und dem Rezepturarzneimittel Dronabinol
2. Unterlassen der Bestellung eines solchen Sachverständigen zur Notwendigkeit der Versorgung im Einzelfall (des Klägers) mit dem Rezepturarzneimittel Dronabinol
3. Unterlassen der Beiziehung der Unterlagen hinsichtlich der Einstufung von Dronabinol in Anlage III zu § 1 BtMG zum Beweisthema Systemversagen
4. Unterlassen der Beiladung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Ermöglichung einer den Bundesausschuss bindenden Gerichtsentscheidung über dessen (Un)Zuständigkeit für die Behandlungsmethode "Verordnung des Rezepturarzneimittels Dronabinol"

Es kann dahinstehen, ob im LSG-Verfahren vom Kläger formelle Beweisanträge gestellt und nicht nur bloße Beweisanregungen gegeben worden sind (*zu den Unterschieden vgl BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 9*), weil die gesetzeskonforme Darlegung von Verfahrensfehlern auch an anderen Umständen scheitert. Das LSG hat zu Punkt 1. ausdrücklich offen gelassen, ob eine Identität zwischen Dronabinol und Marinol® besteht (dann Fertigarzneimittel im Streit) oder nicht (dann Rezepturarzneimittel); es hat den Leistungsanspruch des Klägers im Urteil ausgehend von diesen unterschiedlichen Ausgangspunkten (*konsequent entsprechend dem Urteil des Senats vom 19. März 2002 - BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8*) mit zwei unterschiedlichen, selbstständigen Begründungen verneint. Damit aber ist nicht ersichtlich, weshalb das Offenlassen der Frage und das Nichtnachgehen eines auf Klärung dieses rechtlichen Ausgangspunktes bezogenen Beweisantrags im Ergebnis zu einem fehlerhaften Urteilsausspruch geführt haben sollte. Selbst wenn die nunmehr - anders als noch im LSG-Verfahren - vertretene Auffassung des Klägers, es handele sich bei Dronabinol um ein Rezepturarzneimittel, zutreffend sein sollte, ist nicht erkennbar, was ihn gehindert haben sollte, schon beim LSG ordnungsgemäß das



Vorliegen eines Systemmangels in Bezug auf den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu behaupten und weitere Ermittlungsmaßnahmen zu beantragen.

Zu Punkt 2. hat sich das LSG auf die fehlende Entscheidungserheblichkeit und die bereits in erster Instanz durchgeführten Ermittlungen bezogen; der Kläger rügt dazu allgemein, dass "ein älteres Gutachten nicht in der Lage ... (sei), den aktuellen Stand der Forschung wiederzugeben". Dieser pauschale Vortrag reicht für die Darlegung eines Verfahrensfehlers ersichtlich nicht aus. Abgesehen davon, dass es für die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht für eine noch nicht anerkannte Behandlungsmethode ohnehin nicht darauf ankommt, ob ein Arzt die Behandlung im Einzelfall für notwendig oder erfolgversprechend hält (*vgl. schon BSGE 76, 194, 198 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11*), greift die Beschwerde damit letztlich nur die Würdigung des im Rechtsstreit eingeholten Gutachtens von Dr. B. vom 30. Oktober 2000 durch das LSG an; auf eine Verletzung des Grundsatzes der freien richterlichen Beweiswürdigung (§ 128 Abs 1 Satz 1 SGG) kann der Verfahrensmangel gemäß § 160 Abs 2 Nr 3 Halbsatz 2 SGG jedoch nicht gestützt werden.

Inwieweit das LSG durch sein Nichtbeiziehen von Unterlagen zur Einstufung von Dronabinol in Anlage III zu § 1 BtMG "zum Beweisthema Systemversagen", verfahrensfehlerhaft gehandelt haben sollte (Punkt 3.), legt die Beschwerde ebenfalls nicht hinreichend dar. Unter dem Blickwinkel des Systemversagens hätte vielmehr vorgetragen werden müssen, auf Grund welcher konkreten Umstände Beweiserhebungen dazu geboten waren und auch im Berufungsverfahren beantragt worden sind, dass eine beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen antragsberechtigte Institution gehalten gewesen wäre, ein Verfahren zur Abgabe einer Empfehlung als neue Behandlungsmethode einzuleiten, dies aber pflichtwidrig unterließ. Selbst die Beschwerde stützt sich zu dieser Frage nur auf Vermutungen ("es ist nicht auszuschließen ...") ohne erkennbaren Bezug zu einer derartigen Sachlage.

Hinsichtlich der unter 4. gerügten unterlassenen Beiladung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen legt die Beschwerde schon nicht dar, welcher Fall der notwendigen Beiladung des § 75 Abs 2 SGG hier vorliegen sollte. Es ist nicht ersichtlich, weshalb im Rechtsstreit zwischen einem Versicherten und seiner Krankenkasse über die Leistungspflicht für einzelne Behandlungsmaßnahmen eine normgebende Institution notwendig beigeladen werden müsste, deren Interessen durch eine in diesem Verhältnis ergehende gerichtliche Entscheidung allenfalls mittelbar berührt sein können (*vgl. schon für eine ähnliche Konstellation im Kassenarztrecht zB BSGE 70, 240, 242 = SozR 3-5533 Allg Nr 1*).

Die Beschwerde erkennt insgesamt, dass es nicht Gegenstand einer Nichtzulassungsbeschwerde ist, unabhängig von den Revisionszulassungsgründen des § 160 Abs 2 SGG



und den insoweit bestehenden Darlegungserfordernissen durch das BSG klären zu lassen, ob ein Berufungsgericht die Sache "richtig" entschieden hat bzw ob ihm - wie an mehreren Stellen geltend gemacht - "Rechtsanwendungsfehler" unterlaufen sind (*BSG SozR 1500 § 160a Nr 7; Hennig, SGG, § 160a RdNr 227; Meyer-Ladewig, SGG, 7. Aufl 2002, § 160a RdNr 14b; Krasney/Udsching, Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens, 3. Aufl 2002, Kap IX RdNr 182, jeweils mwN*). Von einer weiteren Begründung sieht der Senat in entsprechender Anwendung von § 160a Abs 4 Satz 3 Halbsatz 2 SGG ab.

Die Kostenentscheidung beruht auf der analogen Anwendung des § 193 SGG.



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



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)