

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 68/15 B

L 5 KR 343/13 (Bayerisches LSG)
S 21 KR 422/12 (SG Nürnberg)

.....,

Kläger und Beschwerdegegner,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

AOK Bayern - Die Gesundheitskasse,
Carl-Wery-Straße 28, 81739 München,

Beklagte und Beschwerdeführerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 22. März 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 Beklagten gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des
Bayerischen Landessozialgerichts vom 24. Februar 2015 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 Der Kläger ist Sonderrechtsnachfolger der am 26.4.2015 verstorbenen, bei der beklagten Krankenkasse versicherten K. E. (Versicherte). Die Versicherte litt an einem Glioblastoma multiforme (Glioblastom). Sie beantragte bei der Beklagten nach Teilresektion des Tumors erfolglos die Kostenübernahme für eine ambulante Behandlung mit Avastin im Off-Label-Use (12.5.2010), dessen Zulassungserweiterung zur Behandlung rezidivierender Glioblastome durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) abgelehnt worden war. Das SG verpflichtete die Beklagte in mehreren gerichtlichen Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes, der Versicherten Krankenbehandlungen mit dem Arzneimittel Avastin zu gewähren. Das Begehren der Versicherten im Hauptsacheverfahren, sie mit dem Arzneimittel Avastin zu versorgen, ist beim SG und beim LSG erfolgreich gewesen. Zur Begründung hat das LSG ausgeführt, die Versicherte habe einen verfassungsrechtlich begründeten Leistungsanspruch, der seit 1.1.2012 in § 2 Abs 1a SGB V gesetzlich geregelt sei. Die Kriterien des Off-Label-Use seien nicht heranzuziehen (*Urteil vom 24.2.2015*).
- 2 Mit ihrer Beschwerde wendet sich die Beklagte gegen die Nichtzulassung der Revision im LSG-Urteil.

II

- 3 Die Beschwerde der Beklagten ist unzulässig und daher gemäß § 160a Abs 4 S 1 Halbs 2 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 geltend gemachten Revisionszulassungsgründe der grundsätzlichen Bedeutung (§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG) und der Divergenz (§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG).
- 4 1. Wer sich - wie hier die Beklagte - 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 Beklagte richtet ihr Vorbringen hieran nicht aus.
- 5 Die Beklagte formuliert folgende Rechtsfragen:
"1a) Gilt der vom Senat im Urteil vom 04.04.2006, B 1 KR 7/05 R (Tomudex) und im Urteil vom 26.09.2006, B 1 KR 1/06 R (Ilomedin) aufgestellte Rechtssatz, dass eine negative

arzneimittelrechtliche Zulassungsentscheidung zu einer negativen Nutzen Risiko Abwägung, im Rahmen der Prüfung der Aussichten auf einen Behandlungserfolg bei einer Arzneimitteltherapie im sog. off label use führt und damit zu einem Ausschluss des Anspruchs eines Versicherten auf die Behandlung mit einem in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittel auch noch nach der Kodifizierung des § 2 Abs. 1a SGB V?

1b) Gilt der in den Urteilen vom 04.04.2006 (Tomudex aaO) und vom 26.09.2006 (Ilomedin aaO) vom Senat aufgestellte Rechtssatz, dass eine negative Zulassungsentscheidung zu einer negativen Nutzen Risiko Abwägung im Rahmen der Prüfung der Erfolgsaussichten einer off label use Therapie führt auch im Falle eines Arzneimittels, welches obligatorisch nach dem zentralen Zulassungsverfahren nach Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 europaweit zugelassen werden muss? Genügt eine negative Zulassungsentscheidung oder muss danach differenziert werden, welche Begründung der Entscheidung zu Grunde liegt, damit sie sich negativ auf den Leistungsanspruch des Versicherten auswirkt?

2. Schließt eine negative arzneimittelrechtliche Zulassungsentscheidung (auf nationaler oder europäischer Ebene) und eine darauf basierende Nutzen-Risiko Abwägung in Bezug auf die Erfolgsaussichten einer off label Pharmakotherapie grundsätzlich die Annahme auf eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V aus?"

6 Die Beklagte legt aber nicht die Klärungsfähigkeit der aufgeworfenen Fragen dar. Angesichts des Todes der Versicherten hätte sie auf die geänderte prozessuale Situation (Beteiligtenwechsel) eingehen und ihren Vortrag hieran ausrichten müssen. Dabei hätte sie darlegen müssen, welches Interesse sie an der Fortsetzung des in den Vorinstanzen auf Sachleistungen gerichteten Verfahrens und an einer Entscheidung durch den erkennenden Senat hat, insbesondere dass sie beabsichtigt, Schadensersatz nach § 86b Abs 2 S 4 SGG iVm § 945 ZPO zu fordern (*dazu Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 11. Aufl 2014, § 86b RdNr 49a*) oder die Erstattung in Geld für gewährte Sachleistungen entsprechend § 50 Abs 2 SGB X geltend zu machen (*dazu Keller, aaO, RdNr 22 mwN*). Dazu hätte die Beklagte auch darlegen müssen, wieso ein möglicher Schadensersatz- oder Erstattungsanspruch gegen den Sonderrechtsnachfolger der Versicherten überhaupt besteht und seine Haftung nicht entfallen ist (§ 57 Abs 2 SGB I). Hieran fehlt es. Die Beklagte trägt zur geänderten Prozesslage nur vor, dass das Verfahren durch den Tod der Versicherten nicht unterbrochen sei.

7 2. Die Beklagte legt auch eine Divergenz des Berufungsurteils zur Rechtsprechung des BSG, des GmSOGB oder des BVerfG (§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG) nicht hinreichend dar. Wer sich auf den Zulassungsgrund der Divergenz beruft, muss entscheidungstragende abstrakte Rechtsätze 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).

- 8 Auch wenn man zugunsten der Beklagten davon ausgeht, dass das LSG einen anderen Rechtssatz aufgestellt und angewandt hat als das BSG (BSGE 116, 130 = SozR 4-2500 § 276 Nr 6, RdNr 14 mwN), legt sie jedenfalls die Entscheidungserheblichkeit der Abweichung nicht dar. Hierzu hätte sie mit Blick auf den Tod der Versicherten auf die geänderte prozessuale Situation eingehen und dartun müssen, dass die aufgezeigte Divergenz auch bei einem angepassten prozessualen Vorgehen der Beteiligten entscheidungstragend ist. Hieran fehlt es, wie bereits unter 1. ausgeführt.
- 9 3. Der Senat sieht von einer weiteren Begründung ab (§ 160a Abs 4 S 2 Halbs 2 SGG).
- 10 4. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

