

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 72/12 B

L 8 KR 12/11 (Hessisches LSG)

S 18 KR 521/08 (SG Frankfurt am Main)

.....,

Kläger, Antragsteller und
Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigter:

.....,

g e g e n

DAK-Gesundheit,
Nagelsweg 27-31, 20097 Hamburg,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 5. Februar 2013 durch den
Präsidenten M a s u c h sowie den Richter Prof. Dr. H a u c k und
die Richterin Dr. R o o s
beschlossen:

Der Antrag des Klägers, ihm für das Verfahren der Beschwerde gegen die Nichtzulassung der
Revision im Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 31. Mai 2012 Prozesskostenhilfe
unter Beordnung von Rechtsanwalt K. Main zu bewilligen, wird abge-
lehnt.

Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Hessischen
Landessozialgerichts vom 31. Mai 2012 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 bei der beklagten Krankenkasse versicherte, an Multipler Sklerose erkrankte Kläger ist mit seinem Begehren, mit dem nur noch als Importarzneimittel erhältlichen und auf Privatrezept verordneten Medikament Solu-Medrol (Wirkstoff Methylprednisolon) der Fa P. im Wege der Sachleistung versorgt zu werden, bei der Beklagten und in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Das LSG hat unter Bezug auf den Gerichtsbescheid des SG zur Begründung ua ausgeführt, Solu-Medrol sei als zulassungspflichtiges Medikament zwar in einigen Staaten der EU, jedoch weder in Deutschland noch EU-weit zugelassen. Ein Anspruch nach den Grundsätzen des Off-Label-Use oder im Wege grundrechtsorientierter Leistungserweiterung komme nicht in Betracht, weil nach dem vom SG eingeholten Sachverständigengutachten andere Therapiemöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln mit identischem Wirkstoff (Urbason, aber jedenfalls Metypred) zur Verfügung stünden und eine notstandsähnliche Situation nicht gegeben sei (*Urteil vom 31.5.2012*).
- 2 Mit seiner Beschwerde, für die er zugleich Prozesskostenhilfe (PKH) unter Beordnung von Rechtsanwalt K. beantragt, wendet sich der Kläger gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des LSG und beruft sich in der hierzu einheitlich ergangenen Begründung auf grundsätzliche Bedeutung und Divergenz.

II

- 3 1. Der Antrag des Klägers auf Bewilligung von PKH und Beordnung eines Rechtsanwalts ist abzulehnen. Nach § 73a Abs 1 S 1 iVm §§ 114, 121 ZPO kann einem bedürftigen Beteiligten für das Beschwerdeverfahren vor dem BSG nur dann PKH bewilligt und ein Rechtsanwalt beigeordnet werden, wenn - ua - die beabsichtigte Rechtsverfolgung hinreichende Aussicht auf Erfolg bietet. Daran fehlt es. Die Beschwerde ist unzulässig (*dazu 2.*).
- 4 2. Die Beschwerde des Klägers 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 der geltend gemachten Revisionszulassungsgründe nach § 160 Abs 2 Nr 1 und 2 SGG.
- 5 a) Wer sich auf den Zulassungsgrund der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache (§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG) beruft, muss eine Rechtsfrage klar formulieren und ausführen, inwiefern die 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; s. auch BSG SozR 3-2500 § 240 Nr 33 S 151 f mwN; BSG Beschluss vom 19.9.2007 - B 1 KR 52/07 B - Juris RdNr 4). Diesen Anforderungen entspricht die Beschwerdebeurteilung nicht.

6 Der Kläger formuliert als Rechtsfragen:

"1.) Ist es mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Urteil vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98) sowie auch der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. u.a. Urteil vom 18.05.2004, Az.: B 1 KR 21/02 R, u. Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 17/06 R) vereinbar, einem seit Jahrzehnten an Multipler Sklerose erkrankten Menschen die Kostenübernahme für ein bereits seit Jahrzehnten eingenommenes Medikament, welches ursprünglich einmal in Deutschland bereits zugelassen war und nunmehr in vielen Staaten der Europäischen Union für seine Erkrankung zugelassen ist, einzig und allein deshalb zu verweigern, weil dieses Medikament möglicherweise das dezentrale europarechtliche Anerkennungsverfahren noch nicht durchlaufen hat?

2.) Ist es mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Urteil vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98) vereinbar, einem an einer die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung leidenden Menschen aufzuerlegen, ein bereits ausprobiertes Medikament, welches erhebliche Unverträglichkeiten und die Gesundheit beeinträchtigende negative Nebenwirkungen hervorgebracht hat, genau dieses Medikament wiederum auszuprobieren und die von der Einnahme hervorgebrachten erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen einschließlich des Kausalverlaufs nachzuweisen, bevor eine Kostenübernahme für das den Krankheitsverlauf positiv beeinflusste Medikament "Solu-Medrol" in Frage kommen kann?

3.) Lässt sich die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts insbesondere hinsichtlich der strengen Voraussetzungen an das Krankheits-Kriterium, so wie sie im Urteil vom 27.03.2007 - B 1 KR 17/06 R formuliert sind, auch übertragen auf den Fall, in welchem der Versicherte - wie hier der Beschwerdeführer - lediglich ein Alternativmedikament nehmen kann, welches jedoch für ihn mit erheblichen negativen Nebenwirkungen verbunden ist, welche dann aller Wahrscheinlichkeit nach dann zu einem schweren Krankheitsfall mit u.U. tödlichem Verlauf führen?"

7 Selbst wenn insoweit von hinreichend konkreten Rechtsfragen ausgegangen wird, ist jedenfalls für die zuerst genannte Rechtsfrage der Klärungsbedarf und im Übrigen die Entscheidungserheblichkeit nicht aufgezeigt. Das Bedürfnis für die Klärung einer Rechtsfrage in einem Revisionsverfahren fehlt, wenn ihre Beantwortung nach der dazu ergangenen höchstrichterlichen Rechtsprechung keinem vernünftigen Zweifel unterliegt, die Frage also "geklärt ist" (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 dennoch zwar klärungsbedürftig sein, 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*). Der Kläger legt aber nicht dar, dass trotz der Rechtsprechung des erkennenden Senats zu den Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der AMG-Zulassung bedürfen, aber keine deutsche oder europäische Zulassung besitzen, noch Klärungsbedarf verbleibt. Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt es - auch in Würdigung des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 (*BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5*) - an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie (*stRspr, vgl zB BSGE 72, 252, 256 f = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 - Goldnerz-Aufbaucreme; BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, RdNr 15 ff - Immucothel; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, RdNr 22 mwN - D-Ribose; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, RdNr 29 - "Lorenzos Öl"*). Nur der Ausnahmefall einer besonders schwerwiegenden Erkrankung rechtfertigt es bei Alternativlosigkeit nach der Rechtsprechung des Senats, im Rahmen grundrechtsorientierter Auslegung einen Einzelimport von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs 3 Arzneimittelgesetz (AMG) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zuzulassen (*vgl dazu BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, jeweils RdNr 17 - Tomudex; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 8 RdNr 19 mwN - Idebenone; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, RdNr 31 f - "Lorenzos Öl"; vgl inzwischen auch BSG Urteil vom 3.7.2012 - B 1 KR 25/11 R - SozR 4-2500 § 31 Nr 22, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen*).

- 8 Die zu 2.) und 3.) formulierten Fragen sind in einem Revisionsverfahren nicht klärungsfähig. Die Beschwerdebegründung beachtet nicht ausreichend, dass nach den mit zulässigen Verfahrensrügen nicht angegriffenen und daher für das Revisionsgericht verbindlichen Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) zumindest ein zugelassenes und wirkstoffgleiches Alternativpräparat zur Verfügung steht, ohne dass sich für die vom Kläger behaupteten unzumutbaren Nebenwirkungen ein Beleg hat finden lassen.
- 9 b) Der Kläger legt auch den Zulassungsgrund der Divergenz (§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG) nicht in einer den Anforderungen des § 160a Abs 2 S 3 SGG entsprechenden Weise dar. Wer eine Rechtsprechungsdivergenz entsprechend den gesetzlichen Anforderungen darlegen will, muss entscheidungstragende abstrakte Rechtssätze in der Entscheidung des Berufungsgerichts einerseits und in dem herangezogenen höchststrichterlichen Urteil andererseits gegenüberstellen und dazu ausführen, weshalb beide miteinander unvereinbar seien sollen (*vgl zB BSG Beschluss vom 28.7.2009 - B 1 KR 31/09 B - RdNr 4; BSG Beschluss vom 28.6.2010 - B 1 KR 26/10 B - RdNr 4; BSG Beschluss vom 22.12.2010 - B 1 KR 100/10 B - Juris RdNr 4 mwN*). Erforderlich ist, dass das LSG bewusst einen abweichenden Rechtssatz aufgestellt hat und

nicht etwa lediglich fehlerhaft das Recht angewendet hat (vgl. zB BSG Beschluss vom 15.1.2007 - B 1 KR 149/06 B - RdNr 4; BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 26 S 44 f mwN).

- 10 Diesen Anforderungen genügt die Beschwerdebegründung nicht. Sie stellt nicht divergierende Rechtssätze gegenüber, sondern verweist lediglich auf die "Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Urteil vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98)", die "Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. u.a. Urteil vom 18.05.2004, Az.: B 1 KR 21/02 R, u. Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 17/06 R)" und auf Besonderheiten des Falles.
- 11 3. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

