

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 74/05 B

..... ,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

Techniker Krankenkasse,
Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg,

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 14. November 2005 durch den
Präsidenten v o n W u l f f e n sowie die Richter Dr. K r e t s c h m e r und
Dr. H a u c k
beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landes-
sozialgerichts Baden-Württemberg vom 26. Juli 2005 wird als unzulässig verworfen.

Kosten des Beschwerdeverfahrens sind nicht zu erstatten.



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



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Gründe :

I

- 1 Die Klägerin ist mit ihrem Begehren, ihr die Kosten einer Trigemini-neuralgietherapie mit den hierfür nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln "Baclofen" und "Trileptal" seit dem 26. Juli 2002 (bisher 1.375,52 €) nebst Zinsen zu erstatten und sie von zukünftigen Therapiekosten freizustellen, in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat u.a. - teilweise durch Bezugnahme auf das Urteil des Sozialgerichts (SG) - ausgeführt, die Voraussetzungen der Kostenerstattung nach § 13 Abs 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und der künftigen Kostenfreistellung in entsprechender Anwendung dieser Norm seien nicht erfüllt. Die Behandlung der Trigemini-neuralgie mit den für dieses Anwendungsgebiet nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln Trileptal und Baclofen sei keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Voraussetzungen der zulassungsüberschreitenden Anwendung nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) seien nicht erfüllt. Hierzu reiche es nicht aus, dass die streitige Therapie nach Einschätzung des behandelnden Arztes positiv verlaufen sei oder einzelne Ärzte sie befürwortet hätten. Erforderlich sei, dass Forschungsergebnisse vorlägen, die erwarten ließen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Es fehle aber an der Veröffentlichung von Ergebnissen einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III und an hinreichend gesicherten Erkenntnissen über die Wirksamkeit einer Behandlung in Kombination von Trileptal und Baclofen (Urteil vom 26. Juli 2005).
- 2 Mit ihrer Beschwerde wendet sich die Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im LSG-Urteil.

II

- 3 Die Beschwerde ist unzulässig und daher gemäß § 160a Abs 4 Satz 2 iVm § 169 Satz 3 Sozialgerichtsgesetz (SGG) zu verwerfen. Ihre Begründung entspricht nicht den aus § 160a Abs 2 Satz 3 SGG abzuleitenden Anforderungen an die Darlegung der geltend gemachten Revisionszulassungsgründe der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache und des Verfahrensfehlers (§ 160 Abs 2 Nr 1 und 3 SGG).
- 4 1. Soll die Revision nach § 160 Abs 2 Nr 1 SGG wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen werden, muss in der Beschwerdebegründung die grundsätzliche Bedeutung dargelegt werden (vgl § 160 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. Entscheidungserheblichkeit bedeutet, dass es für die Entscheidung des Rechtsstreits auf die Beantwortung der aufgeworfenen

Rechtsfrage ankommt und die Entscheidung bei Zugrundelegung der Rechtsauffassung der Beschwerdeführerin in ihrem Sinne hätte ausfallen müssen (*vgl dazu zB Senat, Beschluss vom 22. Juni 2005, B 1 KR 2/04 B; Senat, Beschluss vom 28. Februar 2005, B 1 KR 6/04 B; Beschluss vom 6. Dezember 2004, B 1 KR 96/03 B; BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 5 RdNr 3 mwN*). Daran fehlt es. Die Beschwerde formuliert die Frage, ob trotz der durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 (*BGBI I 2190*) zum 1. Januar 2004 vorgesehenen Instrumentarium wie der Einrichtung der "Expertengruppe off-label" nicht nach wie vor die Rechtsprechung gehalten sei, über die Voraussetzungen des Off-Label-Use zu befinden und führt aus, nach Auffassung der Beschwerde seien nach wie vor Ermittlungen im Sinne des Urteils BSGE 89, 184 erforderlich. Damit legt die Beschwerde die Entscheidungserheblichkeit der Rechtsfrage nicht dar, da SG und LSG ausdrücklich an die Rechtsprechung des Senats in seinem Urteil vom 19. März 2002 (*BSGE 89, 184 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin*) angeknüpft und die dort formulierten Voraussetzungen für die Anwendung des Off-Label-Use verneint haben. Es ist insoweit nicht hinreichend dargelegt, dass die Entscheidung des LSG bei Zugrundelegung der Rechtsauffassung der Beschwerdeführerin in ihrem Sinne hätte ausfallen müssen.

- 5 Soweit die Beschwerde darüber hinaus die Rechtsauffassung vorträgt, den in BSGE 89, 184 ff (= SozR aaO) formulierten Maßstäben "wenn es bei einer schweren Krankheit keine Behandlungsalternative gibt und nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründete Aussicht besteht, dass mit dem Medikament ein Behandlungserfolg erzielt werden kann", sei auch dann Genüge getan sei, wenn dies individuell gerade bei dem betreffenden Patienten nachweisbar feststehe, formuliert sie schon keine Rechtsfrage. Selbst wenn dem aber die Rechtsfrage zu entnehmen sein sollte, ob für den Ausnahmebereich des Off-Label-Use neben dem dringenden medizinischen Bedürfnis im Falle einer schwer wiegenden Erkrankung und dem Fehlen einer anderen verfügbaren Therapie die individuell begründete Erfolgsaussicht auf einen Behandlungserfolg genüge, fehlt es an der Darlegung der Klärungsbedürftigkeit der Frage. Eine Rechtsfrage, über 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 (*vgl Senat, Beschluss vom 4. Januar 2005, B 1 KR 81/03 B; BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 38 mwN*). Den letztgenannten Anforderungen genügt die Beschwerdebegründung nicht. Sie trägt lediglich vor, die Rechtsprechung des BSG lasse als eine Alternative für den Off-Label-Use den wissenschaftlichen Konsens genügen. Damit knüpfe sie an ontologische und nicht an normative Gegebenheiten an. Der Vorrang des Arzneimittelrechts sei "insoweit argumentativ nicht tragfähig". Damit geht die Beschwerde nicht hinreichend darauf ein, dass der Rechtsprechung des Senats ua zu Grunde liegt, dass die Krankenkassen auch bei schweren Erkrankungen im Arzneimittelbereich nur Leistungen gewähren müssen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (*vgl § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V*) entsprechen und bei denen ein Mindestmaß an



Arzneimittelsicherheit und Wirksamkeit gewährleistet ist (vgl. BSGE 93, 236, 246 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 RdNr 25 - Visudyne; vgl. auch Senat, Beschluss vom 4. Januar 2005, B 1 KR 81/03 B mwN). Schon das Gesetz sieht mithin einen auf zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen fundierten Konsens der einschlägigen Fachkreise als maßgeblich an.

- 6 2. Die Beschwerde genügt den Begründungserfordernissen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG auch nicht, soweit sie rügt, das LSG hätte der Beweisanregung nachgehen müssen, zunächst durch Sachverständige feststellen zu lassen, ob es einen wissenschaftlichen Konsens über die Wirkung der relevanten Arzneimittel bei Trigeminusneuralgie gebe. Gemäß § 160 Abs 2 Nr 3 SGG ist die Revision zuzulassen, wenn ein Verfahrensfehler geltend gemacht wird, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhen kann; der geltend gemachte Verfahrensmangel kann nach Halbsatz 2 der Regelung auf einer Verletzung des § 103 SGG nur gestützt werden, wenn er sich auf einen Beweisantrag bezieht, dem das LSG ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist. Entscheidet das Berufungsgericht - wie im vorliegenden Fall - ohne mündliche Verhandlung durch Beschluss, genügt die Beschwerde der Darlegungspflicht des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG nur dann, wenn sie einem im Tatbestand der Entscheidung enthaltenen Beweisantrag bezeichnet (vgl. BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 9). Hieran fehlt es. Eben so wenig legt die Beschwerde dar, dass in ihrem Schriftsatz vom 20. Juli 2005 nicht nur eine Beweiserhebung angeregt, sondern ein formeller Beweisantrag iS von §§ 373, 404 Zivilprozessordnung (ZPO) iVm § 118 SGG gestellt worden ist (vgl. hierzu zB Senat, Beschluss vom 16. März 2005, B 1 KR 19/04 B mwN). Ein Beweisantrag iS dieser Vorschrift muss nach der Rechtsprechung des BSG unzweifelhaft erkennen lassen, dass eine weitere Sachaufklärung für erforderlich gehalten wird. Der Tatsacheninstanz soll durch einen solchen Antrag vor der Entscheidung vor Augen geführt werden, dass der Kläger die gerichtliche Sachaufklärungspflicht noch nicht als erfüllt ansieht. Der Beweisantrag hat Warnfunktion (BSG SozR 1500 § 160 Nr 67). Eine solche Warnfunktion fehlt bei einem bloßen Beweisantritt, der seinem Inhalt nach lediglich als Anregung zu verstehen ist, wenn er nach Abschluss der von Amts wegen durchgeführten Ermittlung nicht mehr zu einem bestimmten Beweisthema als Beweisantrag aufgegriffen wird (BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 9 S 21). Nach der Rechtsprechung des BSG hält ein Beteiligter einen zuvor mit Schriftsatz gestellten Beweisantrag nicht mehr aufrecht, wenn er sich, ohne den Beweisantrag zu wiederholen, gemäß § 124 Abs 2 SGG mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt (vgl. Senat, Beschluss vom 23. Juni 2005, B 1 KR 2/04 B; BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 9; BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 22; BSG SozR 3-1500 § 124 Nr 3). Er muss sich so behandeln lassen, als sei sein Beweisantrag erledigt (vgl. auch BSG SozR 1500 § 160a Nr 56). So aber liegt es hier.

- 7 3. Mit ihrem Vorbringen, das LSG habe nicht über den vollständigen Berufungsantrag entschieden, sondern ein verdecktes unzulässiges Teilurteil gefällt, legt die Beschwerde ebenfalls nicht hinreichend einen Verfahrensmangel dar. Dazu bedarf es keiner Entscheidung, ob dem Vorbringen der Beschwerde überhaupt insoweit gefolgt werden kann, als danach das LSG das



Berufungsbegehren nicht vollständig erfasst hat, weil es im Tatbestand den Antrag der Klägerin nicht entsprechend dem Schriftsatz der Klägerin vom 20. Juli 2005 zu Grunde gelegt hat, sondern von einem geringeren Erstattungsbetrag - 1.282,96 € an Stelle von 1.375,52 € - sowie einem geringeren Zinsbetrag ausgegangen ist. Demgegenüber sprechen der die Berufung zurückweisende Tenor und die Einbeziehung auch künftiger Zahlungsbeträge in das LSG-Urteil entgegen der Ansicht der Beschwerde für eine vollständige Entscheidung.

- 8 Selbst wenn man aber von einer unvollständigen Entscheidung des LSG ausgehen wollte, fehlte es an Darlegungen dazu, wieso insoweit eine Nichtzulassungsbeschwerde zulässig ist, obwohl nach § 140 Abs 1 Satz 1 SGG ein Urteil, das "einen von einem Beteiligten erhobenen Anspruch ... ganz oder teilweise übergangen" hat, auf Antrag nachträglich ergänzt wird und gemäß § 140 Abs 2 SGG über den Antrag in einem besonderem Verfahren entschieden wird. Nach dieser Regelung fehlt es für die Nichtzulassungsbeschwerde regelmäßig am Rechtsschutzbedürfnis, soweit das gleiche Ziel mit einer Urteilsergänzung nach § 140 SGG erreicht werden kann (*vgl BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 4; vgl auch BSG SozR 3-1500 § 96 Nr 9*). Dass diese Möglichkeit des besonderen Verfahrens der Klägerin nicht eröffnet gewesen ist, wird nicht dargelegt.

- 9 4. Die Kostenentscheidung beruht auf der 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](#)