

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 88/12 B

L 5 KR 171/11 (LSG Nordrhein-Westfalen)
S 9 KR 445/10 (SG Duisburg)

.....,

Klägerin, Antragstellerin und
Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse,
Kasernenstraße 61, 40213 Düsseldorf,

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 der Klägerin, ihr für das Verfahren der Beschwerde gegen die Nichtzulassung
der Revision im Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 14. Juni 2012
Prozesskostenhilfe unter Beordnung von Rechtsanwalt E aus M zu
bewilligen, wird abgelehnt.

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landes-
sozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 14. Juni 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 Die bei der beklagten Krankenkasse bis 30.6.2011 versicherte, an Epilepsie leidende Klägerin ist mit ihrem Begehren, die Kosten von ca 270 Euro pro Quartal für das nur noch als Import-arzneimittel erhältliche Medikament Maliasin (Wirkstoffkombination Barbexaclon) der Fa Abbott in der Zeit von Dezember 2009 bis 30.6.2011 erstattet zu bekommen, bei der Beklagten und in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Das LSG hat unter Bezug auf frühere Entscheidungen über die Versorgung der Klägerin mit Maliasin und das Urteil des SG das Begehren der Klägerin als Überprüfungsbegehren gewertet und zur Begründung ua ausgeführt, Maliasin sei als zulassungspflichtiges Medikament zwar in einigen Staaten der EU, jedoch nach Beendigung der fiktiven Zulassung zum 31.12.2004 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 genügend andere Therapiemöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln zur Verfügung stünden (*Urteil vom 14.6.2012*).
- 2 Mit ihrer Beschwerde, für die sie zugleich Prozesskostenhilfe (PKH) unter Beordnung von Rechtsanwalt E aus M beantragt, wendet sich die Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des LSG und beruft sich in der hierzu einheitlich ergangenen Begründung auf grundsätzliche Bedeutung.

II

- 3 1. Der Antrag der Klägerin 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 der Klägerin 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 des geltend gemachten Revisionszulassungsgrundes nach § 160 Abs 2 Nr 1 SGG.
- 5 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 Beschwerdebegründung nicht.

- 6 Die Klägerin formuliert als Rechtsfrage, ob ein Medikament, welches bereits hinreichend erprobt und dessen Zulassung lediglich ausgelaufen ist, welches jahrelang bei entsprechender Indikation ohne Komplikationen benutzt wurde und bei dem besonders schwere Folgen im Falle einer Umstellung auf ein anderes Medikament entstehen können, von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu tragen ist.
- 7 Selbst wenn insoweit von einer hinreichend konkreten Rechtsfrage und ihrer Entscheidungserheblichkeit ausgegangen wird, ist jedenfalls der Klärungsbedarf 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). Die Klägerin 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 zu Lasten der GKV 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). Hiermit beschäftigt sich die Beschwerdebegründung nicht.



- 8 3. Die Kostenentscheidung beruht auf einer 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](#)