

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 1 KR 9/12 B

L 4 KR 428/09 (LSG Niedersachsen-Bremen)
S 62 KR 287/07 (SG Oldenburg)

.....,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

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

Beklagte und Beschwerdegegnerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 11. Dezember 2012 durch den
Präsidenten M a s u c h sowie die Richter Prof. Dr. H a u c k und Dr. E s t e l m a n n
beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landes-
sozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 7. Dezember 2001 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 Der bei der beklagten Krankenkasse versicherten Klägerin wurde ein Desmoid-Tumor operativ entfernt. Die die Klägerin behandelnden Ärzte verordneten auf Anraten der Visceralchirurgin Prof. Dr. M. wegen des Verdachts eines Rezidivs ab 2.4.2007 bis 5.11.2008 zwei Arzneimittel auf Privatrezept. Das eine Arzneimittel - Evista (Wirkstoff Raloxifen) - ist als Antiöstrogen in Deutschland für andere Indikationen zugelassen. Das andere Mittel - Sulindac, ein nicht-steroidales Antiphlogistikum - hat keine deutsche oder europaweite Zulassung. Der bei der Beklagten gestellte Kostenübernahmeantrag der Klägerin blieb ebenso erfolglos wie die in den Vorinstanzen zuletzt auf Erstattung von 3383,36 Euro gerichtete Klage. Das LSG hat zur Begründung ua ausgeführt, der Kostenerstattungsanspruch der Klägerin reiche nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch auf Fertigarzneimittel nach den allgemeinen Grundsätzen des Off-Label-Use. Er scheitere schon daran, dass die Klägerin nach der Operation nicht mehr unter einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gelitten habe. Der alleinige Verdacht eines Rezidivs reiche nicht aus (*Urteil vom 7.12.2011*).
- 2 Die Klägerin wendet sich mit ihrer Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des LSG.

II

- 3 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 hier allein geltend gemachten Revisionszulassungsgrundes der grundsätzlichen Bedeutung (§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG).
- 4 Die Klägerin legt die für eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache notwendigen Voraussetzungen nicht in der gesetzlich gebotenen Weise dar. Wer sich auf den Zulassungsgrund der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache 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).



- 5 1. Die Klägerin formuliert folgende Rechtsfragen:
- "Kommt es für die Beurteilung einer schwerwiegenden lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung eines Patienten im Rahmen eines off-label-use auf eine ex-post-Betrachtung oder eine ex-ante-Betrachtung der schwerwiegenden lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung eines Patienten an?"
- "Kommt es für die Beurteilung einer schwerwiegenden lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung eines Patienten im Rahmen eines off-label-use - überhaupt - auf eine zum Zeitpunkt der "Medikamentation" zu 100% feststehende schwerwiegenden lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung eines Patienten an?"
- Wenn die vorstehende Frage verneint wird: "Welcher Prozentsatz ist erforderlich, um eine Erkrankung als eine schwerwiegende lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung eines Patienten zu klassifizieren?"
- "Reicht für die Beurteilung einer schwerwiegenden lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung eines Patienten im Rahmen eines off-label-use auch der - bloße - Verdacht aus?"
- "Welcher Verdachtsgrad ist erforderlich, um eine Erkrankung als eine schwerwiegenden lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung eines Patienten im Rahmen eines off-label-use klassifizieren zu können?"
- 6 Die Klägerin macht schon nicht deutlich, dass - auch unter Berücksichtigung eines Stufenverhältnisses - alle fünf Rechtsfragen entscheidungserheblich sind. Denn vor dem Hintergrund des vom LSG festgestellten und von der Klägerin nicht mit Verfahrensrügen angegriffenen Sachverhalts kann es hier nur darauf ankommen, ob es für die Bejahung einer der Voraussetzungen des Off-Label-Use - das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung - genügt, dass vor der ärztlichen Behandlung der Verdacht einer solchen besteht. Aber auch insoweit legt die Klägerin die Entscheidungserheblichkeit nicht dar.
- 7 Setzt ein geltend gemachter Anspruch die Erfüllung mehrerer Voraussetzungen voraus und lehnt ihn das LSG mit einer grundsätzliche Rechtsfragen aufwerfenden Begründung ab, weil jedenfalls eine der Voraussetzungen fehlt, ohne zu den anderen Voraussetzungen Feststellungen zu treffen, sieht die Rechtsprechung zum Teil eine Grundsatzrevision als ausgeschlossen an. Sie verlangt, dass das Beschwerdevorbringen aufzeigt, dass die Vorinstanz ausreichende Feststellungen getroffen hat, um die gestellte Rechtsfrage zu beantworten (vgl. zB BVerwG, Beschluss vom 5.9.1996 - 9 B 387/96 -; Buchholz 310 § 132 Abs 2 Ziff 1 VwGO Nr 12 mwN). Es genügt für die Zulassung danach nicht, dass lediglich die Möglichkeit besteht, dass die Frage nach Zurückverweisung der Sache aufgrund weiterer Sachverhaltsaufklärung entscheidungserheblich werden könnte.
- 8 Aber selbst wenn man dieser engen Auffassung nicht folgen wollte, sondern im Interesse effektiven Rechtsschutzes (Art 19 Abs 4 GG) den aufgezeigten Rechtssatz lediglich auf die Aufgabe beschränkt, zu vermeiden, dass das Revisionsgericht über eine abstrakte Rechtsfrage entscheidet und dass die Revisionszulassung zur Umgehung der Beschränkung der Verfahrens-



revision in § 160 Abs 2 Nr 3 Halbs 2 SGG führt (*vgl dazu zB BSG Beschluss vom 10.11.2008 - B 12 R 14/08 B - Juris RdNr 6*), müsste der Beschwerdeführer zumindest schlüssig darlegen (*vgl § 160a Abs 2 S 3 SGG*), dass die übrigen, vom LSG nicht festgestellten Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind. Daran fehlt es.

- 9 Die Klägerin legt schon nicht schlüssig dar, dass keine andere Therapie verfügbar ist. Sie legt zudem nicht dar, dass für die beiden betroffenen Arzneimittel hinsichtlich ihres hier in Rede stehenden Einsatzes Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass sie für die betreffende Indikation zugelassen werden können. Dies setzt der Anspruch auf ein Fertigarzneimittel nach den allgemeinen Grundsätzen des Off-Label-Use voraus (*vgl zB BSGE 109, 212 = SozR 4-2500 § 31 Nr 19, RdNr 17*). Danach muss der während und außerhalb eines Zulassungsverfahrens zu erbringende wissenschaftliche Nachweis durch Studien erbracht werden, die die an eine Phase III-Studie zu stellenden qualitativen Anforderungen erfüllen. Die Klägerin trägt zum Einsatz der beiden betroffenen Arzneimittel nicht vor, dass ein wissenschaftlicher Nachweis dieser Qualität erbracht ist.
- 10 2. Der Senat sieht von einer weiteren Begründung ab (§ 160a Abs 4 S 2 Halbs 2 SGG).
- 11 3. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

