BUNDESSOZIALGERICHT

Beschluss

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 11/10 B

L 2 KA 53/06 (LSG Hamburg)
S 27 KA 561-563/03 (SG Hamburg)

…… ,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte: …….. ,

g e g e n

Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen Hamburg,
Humboldtstraße 56, 22083 Hamburg,

Beklagter und Beschwerdegegner,

beigeladen:

AOK Westfalen-Lippe - Die Gesundheitskasse,
Nortkirchenstraße 103-105, 44263 Dortmund.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 18. August 2010 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r , die Richter Prof. Dr. C l e m e n s und E n g e l h a r d sowie den ehrenamtlichen Richter Dr. K o r s c h a n o w s k i und die ehrenamtliche Richterin E l s n e r beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landessozialgerichts Hamburg vom 2. Dezember 2009 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Der Streitwert wird auf 154 071 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

1 Im Streit steht ein Arzneimittelregress wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise.

2 Die Klägerin ist Trägerin einer nach § 117 Abs 1 SGB V zur ambulanten Versorgung von Versicherten ermächtigten Hochschulambulanz. Seitens der Klägerin wurden für den (am 30.3.2004 verstorbenen) bei der beigeladenen Krankenkasse versicherten Z., der sich seit Mai 1994 wegen eines metastasierenden Nierenzellkarzinoms in ihrer ambulanten Behandlung befand, in der Folgezeit das Arzneimittel Proleukin (Interleukin-2) verordnet und - statt intravenös als Dauerinfusion - in kombinierter subkutan-inhalativer Anwendung verabreicht. Auf Antrag der Beigeladenen setzte der Prüfungsausschuss wegen der auf die Quartale I/2000 bis III/2000 entfallenden Verordnungen einen Arzneikostenregresse in Höhe von insgesamt 154 071,04 Euro fest. Die hiergegen erhobenen Widersprüche der Klägerin wies der beklagte Beschwerdeausschuss zurück.

3 Die Klagen der Klägerin sind ebenso erfolglos geblieben wie ihre Berufung, mit der sie im Wesentlichen geltend gemacht hat, das SG sei zu Unrecht davon ausgegangen, dass es eine arzneimittelrechtlich zugelassene Behandlungsalternative gegeben habe. Das LSG hat ausgeführt, die Klägerin habe Proleukin zu Lasten der beigeladenen Krankenkasse außerhalb des durch seine arzneimittelrechtliche Zulassung gesteckten Rahmens verordnet. Auch ausnahmsweise sei eine zulassungsüberschreitende Verordnung nicht zulässig gewesen. Weder habe ein dafür erforderlicher unabweisbarer und nicht anders zu befriedigender Bedarf bestanden noch sei die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung belegt. Zwar habe der betroffene Patienten an einer schwerwiegenden, weil lebensbedrohlichen Erkrankung gelitten, doch habe es an der für einen Off-Label-Use erforderlichen Erfolgsaussicht gefehlt. Denn auch für den Fall, dass - wie vorliegend - ein Zulassungsantrag für das betroffene Arzneimittel noch nicht gestellt worden sei, sei gleichwohl ein "Stadium der arzneimittelrechtlichen Zulassungsreife" zu fordern. Eine die Qualität einer Phase-III-Studie erreichende Untersuchung zur Wirksamkeit der kombinierten subkutan-inhalativen Anwendung oder der ausschließlich inhalativen Anwendung von Proleukin habe jedoch zum Verordnungszeitpunkt nicht vorgelegen und liege bis heute nicht vor. Vielmehr bewegten sich alle Studien auf dem Niveau der Phasen I und II, wie die vom Senat vorgenommene Auswertung der zugänglichen medizinischen Fachliteratur ergeben habe. Bei einem metastasierten

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Nierenzellkarzinom handele es sich nicht um einen Seltenheitsfall in dem Sinne, dass sich die Erkrankung einer systematischen Forschung entzöge.

4 Die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der Krankenkassen sei auch unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts nicht anders zu beurteilen. Einer verfassungskonformen Auslegung des Leistungsrechts habe es nicht bedurft, da für die vertragsärztliche Versorgung des Patienten Z. andere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung gestanden hätten. Statt der kombinierten subkutan-inhalativen Interleukin-2-Therapie hätte Roferon (interferon-alpha) innerhalb der Zulassung subkutan verordnet werden können. Dieses Mittel könne durch unterschiedliche Dosierung und auch durch eine Verlängerung des Behandlungsintervalls an die Reaktion des Patienten mit Blick auf die Nebenwirkungen angepasst verabreicht werden, wie der entsprechenden Fachinformation zu entnehmen sei. Tatsächlich habe der Patient Z. dieses Mittel bekommen. Als weiteres Mittel zur subkutanen Verabreichung habe überdies Proleukin zur Verfügung gestanden. Eine weitere Aufklärung in diesem Punkt halte der Senat nicht für angezeigt. Insbesondere sei nicht veranlasst, die Krankenunterlagen des Patienten beizuziehen, ein Sachverständigengutachten einzuholen oder den Hausarzt des Patienten anzuhören. Dem entsprechenden Beweisantrag brauche das Gericht schon deswegen nicht zu folgen, weil in dem Antrag keine Tatsachen behauptet würden, die für die Entscheidung erheblich sein könnten, und so dem Gericht keine Möglichkeit gegeben werde, die Tauglichkeit des Beweismittels zu überprüfen.

5 Verfassungsrecht habe die Verordnung von Interleukin-2 zur kombinierten subkutan-inhalativen oder zur ausschließlich inhalativen Anwendung auch für den Fall nicht geboten, dass der Einsatz aller zur Behandlung des in der Lunge metastasierten Nierenzellkarzinoms ohne Erfolg geblieben sei und der Patient nur noch palliativ habe versorgt werden können. Diese offenbar als Sterbebegleitung gemeinte Behandlung erfülle nicht die vom BVerfG und vom BSG geforderten Voraussetzungen. Zur Interleukin-2-Inhalation hätten im Verordnungszeitraum nur ganz vereinzelte kasuistische Schilderungen bestanden, wobei nach Auffassung der Off-Label-Expertengruppe die Kasuistiken nicht im Detail überprüfbar und die Selektionskriterien für die Auswahl der Patienten nicht abgesichert seien *(Urteil vom 2.12.2009)*.

6 Mit ihrer Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision in diesem Urteil macht die Klägerin die grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache *(Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 1 SGG)*, Rechtsprechungsabweichungen *(Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 2 SGG)* sowie Verfahrensmängel *(Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 1 SGG)* geltend.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

II

7 Die Beschwerde der Klägerin hat keinen Erfolg.

8 1. Die Rüge, das Berufungsgericht habe ihr rechtliches Gehör *(§ 62 SGG)* verletzt, ist nicht ausreichend dargetan und damit unzulässig. Wer die Zulassung der Revision wegen eines Verfahrensmangels begehrt, muss gemäß § 160a Abs 2 Satz 3 SGG in der Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde die bundesrechtliche Verfahrensnorm, die das Berufungsgericht verletzt haben soll, hinreichend genau bezeichnen. Zudem müssen die tatsächlichen Umstände, welche den Verstoß begründen sollen, substantiiert dargestellt und es muss - sofern nicht ein absoluter Revisionsgrund iS von § 547 ZPO geltend gemacht wird - darüber hinaus dargelegt werden, inwiefern die angefochtene Entscheidung auf diesem Verfahrensmangel beruhen kann *(vgl BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 3 RdNr 4 mwN)*.

9 Soweit die Klägerin eine Gehörsverletzung (offenbar iS einer "Überraschungsentscheidung") darin sieht, dass das LSG sich "in dieser Frage" auf die Sachkunde eines Richters gestützt habe und aus diesem Grunde die Notwendigkeit eines Sachverständigengutachtens verneint habe, ohne ihr zuvor einen Hinweis zu erteilen, dass es so zu verfahren gedenke, ist ein Verfahrensmangel bereits nicht ausreichend dargelegt. Denn es ist anhand der Beschwerdebegründung nicht erkennbar, hinsichtlich welchen Umstandes bzw welcher Beweistatsache sich das LSG auf die Sachkunde eines Richters gestützt und "aus diesem Grunde" von der Einholung eines Sachverständigengutachtens abgesehen haben soll. Ausführungen hierzu wären schon deshalb geboten, weil die Klägerin den Beweis durch Sachverständigengutachten für eine Vielzahl von Beweisthemen angeboten hat. Nähere Darlegungen wären umso mehr erforderlich gewesen, als sich das LSG zum einen lediglich an einer Stelle in den Entscheidungsgründen auf seine Sachkunde beruft, indem es - ausschließlich zur fehlenden Vergleichbarkeit der Anwendungsarten - darauf verweist, mit einem Arzt fachkundig besetzt zu sein *(Bl 35 des Urteils)*. Zum anderen hat das Berufungsgericht von der Einholung eines Sachverständigengutachtens nicht mit dem Argument ausreichender eigener Sachkunde abgesehen, sondern die Ablehnung mit anderen Erwägungen begründet *(s hierzu Bl 42 f des Urteils)*.

10 Unzulässig ist die Rüge auch insoweit, als die Klägerin eine "Gehörsverletzung" in Form der "Verweigerung einer gebotenen Erkenntnisquelle" durch Nichtbeiziehung der die Versicherten betreffenden Behandlungsunterlagen geltend macht. Bei einer die Amtsermittlungspflicht des Gerichts betreffenden Beanstandung sind die besonderen Anforderungen an Rügen einer Verletzung des § 103 SGG zu beachten. Gemäß § 160 Abs 2 Nr 3 Halbsatz 2 iVm § 160a Abs 2 Satz 3 SGG muss ein Beweisantrag benannt und dazu ausgeführt werden, dass das LSG diesem ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist. Darzulegen ist ferner, dass der Beweisantrag im Berufungsverfahren noch zusammen mit den Sachanträgen gestellt oder sonst auf-

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

rechterhalten worden ist. Für die Zulässigkeit der Nichtzulassungsbeschwerde genügen die genaue Bezeichnung des Beweisantrags, die schlüssige Darstellung des den Mangel ergebenden Sachverhalts und Ausführungen zur Aufklärungspflicht des LSG *(Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 9. Aufl 2008, § 160 RdNr 18d)*. Die Beschwerdebegründung enthält jedoch keinerlei Ausführungen dieser Art. Im Übrigen lässt sich dem Urteil des LSG eine hinreichende Begründung entnehmen, warum eine weitere Beweisaufnahme nicht durchgeführt wurde *(s hierzu § 160 Abs 2 Nr 3 Halbsatz 2 SGG).*

11 2. Die Revision ist auch nicht wegen grundsätzlicher Bedeutung zuzulassen. Auch insoweit ist die Beschwerde der Klägerin unzulässig. Ihre Begründung entspricht nicht den aus § 160a Abs 2 Satz 3 SGG abzuleitenden Darlegungsanforderungen.

12 Für die Geltendmachung der grundsätzlichen Bedeutung einer Rechtssache muss danach in der Beschwerdebegründung eine konkrete Rechtsfrage in klarer Formulierung bezeichnet *(vgl BVerfGE 91, 93, 107 = SozR 3-5870 § 10 Nr 5 S 31; BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 37 f)* und ausgeführt werden, inwiefern diese Rechtsfrage in dem mit der Beschwerde angestrebten Revisionsverfahren entscheidungserheblich (klärungsfähig) sowie klärungsbedürftig ist. Es muss ersichtlich sein, dass sich die Antwort nicht ohne Weiteres aus der bisherigen Rechtsprechung ergibt. Bei einer Revisions-Nichtzulassungsbeschwerde ist es Aufgabe des Prozessbevollmächtigten, die einschlägige Rechtsprechung aufzuführen und sich damit zu befassen; eine Beschwerdebegründung, die es dem Gericht überlässt, die relevanten Entscheidungen zusammenzusuchen, wird den Darlegungserfordernissen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG nicht gerecht. Lediglich kursorische Hinweise ohne Durchdringung des Prozessstoffs reichen nicht aus *(vgl BVerfG <Kammer>, - 2 BvR 2079/93 - DVBl 1995, 35).* Die grundsätzliche Bedeutung einer Rechtsfrage setzt zudem voraus, dass diese über den Einzelfall hinaus von Bedeutung ist *(vgl BSG SozR 4-1500 § 153 Nr 3 RdNr 13 mwN)*. Daran fehlt es, wenn die Rechtsfrage aufgrund besonderer Gestaltung des vorliegenden Einzelfalls einer verallgemeinerungsfähigen Beantwortung nicht zugänglich ist *(vgl zB BSG, Beschluss vom 5.11.2008 - B 6 KA 50/07 B - RdNr 6 iVm 11; BSG, Beschluss vom 11.3.2009 - B 6 KA 53/08 B - RdNr 9; BSG, Beschluss vom 2.9.2009 - B 6 KA 14/09 B - RdNr 11)*. Diese Anforderungen sind verfassungsrechtlich unbedenklich *(s die zitierte Rspr des BVerfG und zB BVerfG <Kammer>, SozR 3-1500 § 160a Nr 7 S 14)*.

13 Die von der Klägerin aufgeworfene Frage, ob

> "bei einer angezeigten und üblichen Kombinationstherapie bei Kontraindikation für einen tragenden Teil dieser Kombinationstherapie eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung noch zur Verfügung steht - durch die verbleibenden Teile der Kombinationstherapie, oder nicht",

entspricht bereits nicht den an eine konkrete Rechtsfrage zu stellenden Anforderungen. Es

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

handelt sich nicht um eine "Rechtsfrage", die in einem auf die Klärung von Rechtsfragen beschränkten Revisionsverfahren durch das Revisionsgericht beantwortet werden kann. Vielmehr stellt die Frage nach den verbliebenen Behandlungsmöglichkeiten eine reine "Tatfrage" dar, die dementsprechend allein der tatrichterlichen Beurteilung obliegt. Im Übrigen enthält die Fragestellung bereits eine Wertung, weil sie unterstellt, dass ausschließlich die Kombinationstherapie - bzw allenfalls noch Teile hiervon - als Behandlungsmethode in Betracht kommt.

14 Bezüglich der Rechtsfrage,

> "in welchem Umfang eine Unwirtschaftlichkeit bzw ein Wirtschaftlichkeitsschaden festzustellen ist und inwieweit Einsparungen zu berücksichtigen sind",

ist die Beschwerde der Klägerin ebenfalls unzulässig, weil ihre Begründung nicht den aus § 160a Abs 2 Satz 3 SGG abzuleitenden Anforderungen entspricht. Die Teilfrage, "in welchem Umfang" eine Unwirtschaftlichkeit bzw ein "Wirtschaftlichkeitsschaden" festzustellen ist, gibt schon zu Zweifeln Anlass, ob damit eine konkrete Rechtsfrage bezeichnet ist. Unabhängig davon lässt die Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde jegliche Auseinandersetzung mit der Rechtsprechung des Senats zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Arzneikostenregressen vermissen.

15 Diese Auseinandersetzung hätte im Übrigen ergeben, dass die Rechtsfrage nicht klärungsbedürftig ist. Zu ihrer Klärung bedarf es nicht der Durchführung eines Revisionsverfahrens. Denn die Antwort ist nicht zweifelhaft bzw ergibt sich ohne Weiteres aus der vorliegenden Senatsrechtsprechung *(zur Verneinung der Klärungsbedürftigkeit im Falle klarer Antwort s zB BSG SozR 3-1500 § 146 Nr 2 S 6; BSG SozR 3-2500 § 75 Nr 8 S 34; BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 38)*. Danach steht bereits aufgrund des auch für die Prüfeinrichtungen geltenden Amtsermittlungsgrundsatzes *(§ 20 Abs 1 SGB X; s auch § 103 SGG)* außer Zweifel, dass diese im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen das Ausmaß der Unwirtschaftlichkeit festzustellen (bzw ggf zu schätzen) haben *(allgemein zur Aufklärungspflicht der Prüfeinrichtungen s BSG SozR 2200 § 368n Nr 31, S 100 f; BSGE 70, 246, 251 = SozR 3-2500 § 106 Nr 10 S 49; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 51 S 277; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 53 S 295; BSGE 94, 273 = SozR 4-2500 § 106 Nr 9, RdNr 19)*. Bei Arzneikostenregressen, denen unzulässige Verordnungen zugrunde liegen, wie dies etwa bei einem Off-Label-Use der Fall ist, kann eine Unwirtschaftlichkeit allerdings nur bejaht oder verneint werden *(s hierzu BSG, Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 37/08 R - RdNr 23 mwN, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 106 Nr 26 vorgesehen)*. Mithin entsprechen die der Krankenkasse durch die unzulässige Verordnung entstandenen Aufwendungen dem Ausmaß der Unwirtschaftlichkeit bzw des "Wirtschaftlichkeitsschadens" iS der Fragestellung. Letztlich dürfte es der Klägerin weniger um die Beantwortung der gestellten Frage als darum gehen, die Einbeziehung der subkutanen, systemischen Gabe von Proleukin in den Regress zu rügen. Da es sich hierbei - wie die Klägerin selbst darlegt - (jedenfalls seinerzeit) ebenfalls um einen Off-Label-Use gehandelt hat, liegt auch insoweit eine unzulässige Verordnung und damit Unwirtschaftlichkeit vor.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

16 Auch zur Bedeutung kompensierender Einsparungen liegt umfangreiche Rechtsprechung des Senats vor, welche die gestellte Frage beantwortet *(s hierzu schon BSG, Beschluss vom 22.1.2009 - B 6 KA 52/08 B -)*. Danach setzt die Anerkennung kompensierender Einsparungen voraus, dass zwischen dem Mehraufwand auf der einen und den Kostenunterschreitungen auf der anderen Seite ein kausaler Zusammenhang besteht *(stRspr des Senats seit BSGE 17, 79, 86 = SozR Nr 5 zu § 368n RVO, Bl Aa 7; ua BSGE 55, 110, 113 = SozR 2200 § 368n Nr 27 S 84; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 42 S 231 ff; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 43 S 239; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 57 S 325).* Die Darlegungs- und Beweislast für die Einwendungen liegt beim Vertragsarzt *(ua BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 11 S 59; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 42 S 233).* Macht er kompensatorische Einsparungen geltend, so muss er das Vorliegen der Einsparungen, den methodischen Zusammenhang mit dem Mehraufwand, die medizinische Gleichwertigkeit und die kostenmäßigen Einsparungen darlegen und gegebenenfalls nachweisen *(- 6 RKa 58/94 - USK 95137; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 42 S 233).* Gelingt der erforderliche Nachweis nicht, so geht das nach dem Grundsatz der objektiven Beweislast zu Lasten des Arztes *(stRspr des Senats, ua BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 11 S 59; BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 42 S 234).*

17 Schließlich kommt den aufgeworfenen Rechtsfragen auch keine Bedeutung über den Einzelfall hinaus zu. Zur Problematik des Off-Label-Use liegt umfangreiche Rechtsprechung sowohl der für das Vertragsarztrecht wie auch der für das Krankenversicherungsrecht zuständigen Senate des BSG vor *(vgl die Senatsurteile vom 5.5.2010 - B 6 KA 6/09 R - juris; zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen; - B 6 KA 20/09 R - und - B 6 KA 24/09 R -; zum 1. Senat: vgl Urteil vom 30.6.2009 - B 1 KR 5/09 R - mwN, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*, in denen die maßgeblichen Fragen geklärt worden sind. Es besteht kein Bedürfnis, zu jedem Versicherten und zu jedem Präparat eine Entscheidung durch ein Revisionsverfahren herbeizuführen.

18 3. Die von der Klägerin erhobene Rüge der Rechtsprechungsabweichung entspricht zwar den sich aus § 160a Abs 2 Satz 3 SGG ergebenden Anforderungen und ist daher zulässig; sie ist jedoch unbegründet. Für die Zulassung einer Revision wegen einer Rechtsprechungsabweichung ist Voraussetzung, dass Rechtssätze aus dem LSG-Urteil und aus einer höchstrichterlichen Entscheidung miteinander unvereinbar sind und das Berufungsurteil auf dieser Divergenz beruht. Dabei ist der jeweils aktuelle Stand der bundesgerichtlichen Rechtsprechung im Zeitpunkt der Entscheidung über die Nichtzulassungsbeschwerde maßgebend *(vgl dazu zB BSG SozR 1500 § 160 Nr 61; zB auch BSG, Beschluss vom 17.6.2009 - B 6 KA 58/08 B - mwN)*. Zudem darf nicht lediglich isoliert auf einzelne Sätze der bundesgerichtlichen Entscheidungen abgestellt werden, sondern zu berücksichtigen ist der Kontext, in dem die vom Kläger für seine Divergenzrügen herangezogenen bundesgerichtlichen Rechtssätze jeweils stehen *(vgl hierzu zB BSG, Beschluss vom 17.6.2009 - B 6 KA 58/08 B - mwN).* Aus dem Erfordernis, die

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Aktualität und den Kontext der herangezogenen bundesgerichtlichen Entscheidungen zu berücksichtigen, folgt zugleich die Notwendigkeit, die Entscheidungen daraufhin zu hinterfragen, ob ihre Aussagekraft durch spätere Gesetzesänderungen Einschränkungen erfahren hat.

19 Nach diesen Maßstäben ist die Divergenzrüge der Klägerin unbegründet. Eine Unvereinbarkeit zwischen dem angefochtenen LSG-Urteil und dem von der Klägerin aus einem Urteil des 1. Senats des BSG angeführten Rechtssatz besteht nicht. Die Klägerin verkennt, dass sich die Ausführungen des LSG zur Notwendigkeit einer die Qualität einer Phase-III-Studie besitzenden Untersuchung auf die Voraussetzungen eines Off-Label-Use beziehen - und insofern zutreffend die Vorgaben des BSG wiedergeben *(hierzu zuletzt BSG, Urteil vom 30.6.2009 - B 1 KR 5/09 R - RdNr 31 ff, insbesondere RdNr 34 - zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)* -, während die von ihr aus dem Urteil des BSG vom 4.4.2006 *(- B 1 KR 7/05 R - SozR 4-2500 § 31 Nr 4 RdNr 22)* zitierten Ausführungen die Voraussetzungen betreffen, deren Erfüllung nach der Rechtsprechung des BVerfG im Falle einer Leistungsverweigerung einen Verstoß gegen das GG begründen würde. Das Vorliegen dieser Voraussetzungen hat das LSG jedoch nicht unter Bezug auf fehlende Phase-III-Studien verneint, sondern damit, dass eine andere Therapie zur Verfügung gestanden habe *(vgl Bl 40 f des LSG-Urteils)*. Dies entspricht der vom BVerfG *(BVerfG SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 33)* aufgestellten und vom BSG *(Urteil vom 4.4.2006, aaO, RdNr 19)* übernommenen Anforderung, dass ein Verfassungsverstoß nur dann gegeben ist, wenn eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht zur Verfügung steht.

20 Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 SGG iVm §§ 154 ff VwGO. Als unterlegene Beteiligte hat die Klägerin auch die Kosten des Beschwerdeverfahrens zu tragen *(§ 154 Abs 2 VwGO)*. Eine Erstattung der Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, weil sie im Beschwerdeverfahren keinen Antrag gestellt hat *(§ 162 Abs 3 VwGO)*.

21 Die Festsetzung des Streitwerts entspricht (gerundet) der Festsetzung der Vorinstanz vom 2.12.2009, die von keinem der Beteiligten in Frage gestellt worden ist *(§ 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2 Satz 1, § 52 Abs 1, § 47 Abs 1 und 3 GKG).*

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS