

B 1 KR 1/06 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Koblenz (RPF)
Aktenzeichen
S 5 KR 242/02
Datum
16.09.2004
2. Instanz
LSG Rheinland-Pfalz
Aktenzeichen
L 5 KR 179/04
Datum
21.07.2005
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 1/06 R
Datum
26.09.2006
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Leitsätze: 1. Stirbt ein Versicherter in der Zeit ab dem 2.1.2002, gehen seine Kostenerstattungsansprüche wegen Systemmangels ([§ 13 Abs 3 S 1 SGB V](#) [§ 15 Abs 1 SGB 9](#)) vorrangig auf Sonderrechtsnachfolger über (Abgrenzung zu BSG vom 10.12.2003 - [B 9 V 7/03 R](#) = [BSGE 92, 42](#) = [SozR 4-3100 § 35 Nr 3](#)).

2. Um ein Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb seiner Zulassung verordnen zu dürfen, bedarf es während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens einer gleichen Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über Nutzen und Risiken des Mittels (Weiterführung von BSG vom 19.3.2002 - [B 1 KR 37/00 R](#) = [BSGE 89, 184](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#)).

3. Unterfällt bei objektiver Klagehäufung nur ein Teil des Begehrens der Privilegierung des [§ 183 SGG](#), ist eine getrennte Kostenentscheidung für die kostenprivilegierten und nicht kostenprivilegierten Streitgegenstände zu treffen.

Die Revisionen der Kläger gegen das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 werden zurückgewiesen.

Die Kläger tragen die Kosten des Revisionsverfahrens als Gesamtschuldner, soweit sie Zahlung an sich als Miterben begehrt haben.

Im Übrigen sind Kosten des Revisionsverfahrens nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Erstattung von Kosten für das Arzneimittel Ilomedin® in Höhe von 13.169,08 EUR.

2

Der Kläger zu 1.) war Ehegatte, die Klägerin zu 2.) Tochter der 1937 geborenen und am 8. März 2003 während des Klageverfahrens verstorbenen, bei der beklagten Ersatzkasse versichert gewesenen M. D. (im Folgenden: Versicherte), die zur Zeit ihres Todes mit dem Kläger zu 1.) in häuslicher Gemeinschaft lebte. Die Versicherte wollte sich mit dem seinerzeit in Deutschland nur für die Buerger-Krankheit zugelassenen Iloprost/Ilomedin® inhalativ behandeln lassen, da sie an einer sekundären pulmonalen Hypertonie (Erhöhung des Mitteldrucks der Lungenarterie) des höchsten Schweregrades (Stadium IV nach New York Heart Association (NYHA)) als Folge eines CREST-Syndroms litt. Diese Krankheit führt unbehandelt im Durchschnitt innerhalb von 2,8 Jahren ab Diagnosestellung zum Tode. Bei der pulmonalen Hypertonie wird zwischen der primären, idiopathischen Form bisher ungeklärter Ursache und sekundären Formen unterschieden, die im Zusammenhang mit anderen Erkrankungen stehen, ua mit Kollagenosen (Bindegewbserkrankung) aufgrund einer Sklerodermie. Das CREST-Syndrom ist eine Unterform der Sklerodermie, einer chronisch-entzündlichen Erkrankung des Gefäß- und Bindegewebssystems von Haut und inneren Organen. Als Therapie der pulmonalen Hypertonie kommt neben den nicht durch Studien untersuchten konventionellen Behandlungsformen generell ua die Anwendung von Prostaglandinen (subkutan Treprostinil; oral Beraprost; intravenös Prostazyklin, zB Epoprostenol (Flolan®) oder aerosolisiert Iloprost) in Betracht. Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) erkannte Iloprost/Ilomedin® zum Ende des Jahres 2000 den "Orphan-Drug-Status" zu für die Behandlung der primären und einige Formen der sekundären pulmonalen Hypertonie, darunter auch der mit Kollagenosen assoziierten Hypertonie. Dabei berücksichtigte sie Risiken und Nebenwirkungen einer intravenösen Therapie mit Flolan® (wegen kurzer Halbwertszeit des Mittels Anlegen eines zentralen Venendauerkatheters erforderlich; notwendige Dauertherapie, bei Unterbrechung drohende letale Folgen; regelmäßig Dosissteigerung erforderlich). Der Hersteller von Iloprost

initiierte daraufhin ua eine 12 Wochen dauernde Phase III-Studie (im Folgenden: AIR-Studie) unter Einbeziehung von 203 Patienten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit einer verabreichten Inhalationsbehandlung mit Iloprost-Aerosol im Vergleich zur Anwendung von Placebo-Präparaten (Olschewski ua, inhaled iloprost for severe pulmonary hypertension, New England Journal of Medicine, Vol 347, No 5, August 1, 2002). Ab September 2001 wurden die Studienergebnisse in Vorträgen vorgestellt.

3

Auf den Antrag der Versicherten (2. Oktober 2001), die Kosten einer inhalativen Ilomedin®-Therapie zu übernehmen, holte die Beklagte ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK, Dr. L., 31. Oktober 2001) ein. Im Dezember 2001 beantragte der Hersteller von Iloprost bei der EMA, Iloprost (Ventavis®) zur inhalativen Anwendung bei primärer pulmonaler Hypertonie und speziellen Formen der sekundären, ua der mit Kollagenosen assoziierten Form der pulmonalen Hypertonie im NYHA-Stadium III und IV zuzulassen. Die Versicherte erwarb zur Inhalationsbehandlung Ilomedin®-Ampullen auf eigene Kosten aufgrund von Privatrezepten für insgesamt 13.169,08 EUR (17. November 2001, 15. Januar und 19. März 2002). Die Beklagte lehnte es ab, die Kosten dieser Therapie zu übernehmen (Bescheid vom 15. Januar 2002; Widerspruchsbescheid vom 23. Mai 2002). Klage (Urteil des Sozialgerichts (SG) vom 16. September 2004) und Berufung der Kläger, die sich ua auf Publikationen und Stellungnahmen von Prof. Dr. Seeger, Prof. Dr. Hoepfer und PD Dr. Olschewski stützten, sind ohne Erfolg geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat Gutachten aus Parallelverfahren beigezogen und ua ausgeführt, die Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs seien nicht erfüllt. Die Versicherte habe die Versorgung mit Ilomedin® nicht beanspruchen können, da das Mittel nicht zur Therapie ihrer Erkrankung zugelassen gewesen sei und kein zulässiger zulassungsüberschreitender Arzneimittelgebrauch (Off-Label-Use) vorgelegen habe. Im Zeitraum ihrer Behandlung habe es an hinreichenden medizinischen Erkenntnissen über einen voraussichtlichen Nutzen der inhalativen Ilomedin®-Therapie gefehlt (Urteil vom 21. Juli 2005).

4

Mit ihrer Revision rügen die Kläger die Verletzung von [§ 2 Abs 1 Satz 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und [§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Sie tragen vor, es liege im Rechtssinne schon kein Off-Label-Use vor, weil das Mittel lediglich in abweichender Dosierung als eigenständiges Produkt unter einem anderen Handelsnamen auf den Markt habe gebracht werden sollen. Der ATC-Index klassifiziere Iloprost als antithrombotisches Mittel und als peripheren Vasodilatator. Dass sich die Nomenklatur der pulmonalen Hypertonie seit 1998 geändert habe, ändere nichts an ihrer Qualität als leistungsrechtliche Einheit für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Nach [§ 29 Abs 2a Nr 1](#) Arzneimittelgesetz (AMG) könne die Zulassung von Ventavis® für jedes der 26 für die pulmonale Hypertonie unterschiedenen Krankheitsbilder schon durch eine bloße Änderungsanzeige erreicht werden, ohne dass es der Neuzulassung bedürfe. Selbst wenn aber ein Fall des Off-Label-Use vorgelegen habe, sei die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG, Urteil vom 19. März 2002 - [B 1 KR 37/00 R - BSGE 89, 184](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) - Sandoglobulin®) so zu verstehen, dass jedenfalls außerhalb eines Zulassungsverfahrens ein vielversprechendes Zulassungspotenzial für das Mittel genüge, um es zu Lasten der GKV zu verordnen. Ein solches Potenzial habe aber für Ventavis® vorgelegen. Schließlich habe die Versicherte Anspruch auf die begehrte Versorgung unter Berücksichtigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 (- [B 1 BvR 347/98](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) = [NZS 2006, 84](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#) - immunbiologische Therapie) gehabt.

5

Der Kläger zu 1.) beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 und das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 16. September 2004 sowie den Bescheid vom 15. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, dem Kläger zu 1.) 13.169,08 EUR zu zahlen, hilfsweise, unter Zurückweisung der Revision der Klägerin zu 2.) das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuweisen, ganz hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 und das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 16. September 2004 sowie den Bescheid vom 15. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, den Klägern 13.169,08 EUR zu zahlen, äußerst hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

6

Die Klägerin zu 2.) beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 und das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 16. September 2004 sowie den Bescheid vom 15. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, den Klägern 13.169,08 EUR zu zahlen, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

7

Die Beklagte beantragt, die Revisionen zurückzuweisen.

8

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

9

Die zulässigen Revisionen sind nicht begründet. Zu Recht hat das LSG die Berufung der Kläger gegen das SG-Urteil zurückgewiesen, denn

die Kläger können von der Beklagten nicht die Zahlung von 13.169,08 EUR aus [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) (idF des [Art 5 Nr 7 Buchst b](#) Sozialgesetzbuch - Neuntes Buch - (SGB IX) Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, [BGBl I 1046](#)) verlangen. Inhaber eines Kostenerstattungsanspruchs könnte nur der Kläger zu 1.) als Sonderrechtsnachfolger der Versicherten gemäß [§ 56 Abs 1 Satz 1 Nr 1](#) Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I), nicht aber die Klägerin zu 2.) als Miterbin gemeinsam mit dem Kläger zu 1.) sein (dazu 1.). Auch als Sonderrechtsnachfolger steht dem Kläger zu 1.) aber kein Zahlungsanspruch zu, da die Voraussetzungen des Kostenerstattungsanspruchs nicht erfüllt sind. Die Versicherte hatte gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Versorgung mit Ilomedin® (dazu 2.).

10

1. Der Kläger zu 1.) ist Sonderrechtsnachfolger der Versicherten hinsichtlich des geltend gemachten Kostenerstattungsanspruchs aus [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#). Das folgt aus [§ 56 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB I](#). Danach stehen beim Tode des Berechtigten fällige Ansprüche auf laufende Geldleistungen an erster Stelle dem Ehegatten zu, wenn dieser mit der Berechtigten zur Zeit ihres Todes in einem gemeinsamen Haushalt gelebt hat. So lag es beim Kläger zu 1.). Zur Zeit des Todes der Versicherten lebte er als Ehegatte mit ihr in einem gemeinsamen Haushalt. Bei dem geltend gemachten Kostenerstattungsanspruch handelt es sich auch um einen fälligen Anspruch auf laufende Geldleistungen. Nach der Rechtsprechung des Senats ist der Kostenerstattungsanspruch auf Geldleistungen gerichtet (vgl zuletzt ausführlich Senat, Urteil vom 18. Juli 2006 - [B 1 KR 24/05 R](#) - zur Veröffentlichung vorgesehen, mwN). Bestand ein Kostenerstattungsanspruch, war er mit seinem Entstehen fällig ([§ 41 SGB I](#)).

11

Der Kostenerstattungsanspruch ist im Rechtssinne auf "laufende" Geldleistungen gerichtet. [§ 56 SGB I](#) ist in diesem Sinne bei Todesfällen in der Zeit ab dem 2. Januar 2002 auszulegen. Die Regelung ist einer weiten Auslegung zugänglich. Sie kann sogar als Basis einer Analogie dienen (vgl dazu BSG SozR 1500 § 75 Nr 44 S 48). Den Begriff der laufenden Geldleistungen, dem der Begriff der "einmaligen" Geldleistung gegenübersteht, definiert das Gesetz nicht. Nach den Gesetzesmaterialien (Entwurf der Bundesregierung zum SGB I, [BT-Drucks 7/868 S 31](#), zu § 48) handelt es sich um Leistungen, die regelmäßig wiederkehrend für bestimmte Zeitabschnitte gezahlt werden; sie verlieren ihren Charakter nicht dadurch, dass sie verspätet oder als zusammenfassende Zahlung für mehrere Zeitabschnitte geleistet werden. Das kommt auch für alle Kostenerstattungsansprüche nach dem Recht der GKV bei Systemmangel ([§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#); [§ 15 Abs 1 SGB IX](#)) in Betracht. Sie knüpfen daran, dass der Berechtigte regelmäßig zu einer Vorfinanzierung für mehrere Zeitabschnitte gezwungen ist (vgl näher zum Erfordernis der Vorfinanzierung zuletzt Senat, Urteil vom 18. Juli 2006 - [B 1 KR 24/05 R](#) - zur Veröffentlichung vorgesehen, mwN). Dem Zweck der Sonderrechtsnachfolge in [§ 56 SGB I](#) wird es in besonderem Maße gerecht, diesen Kostenerstattungsanspruch als einen Anspruch auf laufende Geldleistungen anzusehen. Es beschränkt in aller Regel die Lebensführung nicht nur des Leistungsberechtigten, sondern aller Familienangehörigen, die mit ihm in einem gemeinsamen Haushalt leben, wenn Ansprüche auf laufende Geldleistung nicht rechtzeitig erfüllt werden (vgl Entwurf der Bundesregierung, [BT-Drucks 7/868 S 33](#) zu den §§ 56 bis 59). Das gilt in gleicher Weise regelmäßig für die Fälle, in denen die Krankenkasse ihre Pflicht zur Naturalleistungsgewährung ([§ 2 Abs 2](#) und [§ 13 Abs 1 SGB V](#)) nicht erfüllt, der Versicherte sich deshalb die zu beanspruchende Leistung selbst beschafft, vorfinanziert und später die Kostenerstattung von der Krankenkasse erstreitet. Um die dadurch entstandene Benachteiligung auszugleichen, sieht [§ 56 SGB I](#) in Abweichung vom Erbrecht, aber in Übereinstimmung mit Vorschriften des bis zum Inkrafttreten des SGB I geltenden Rechts und mit der Funktion solcher Leistungen eine Sonderrechtsnachfolge vor. Der Schutzbedarf der durch die Vorschriften der Sonderrechtsnachfolge erfassten Personen hat zwischenzeitlich noch dadurch zugenommen, dass [§ 183 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG; hier idF durch Art 1 Nr 61 des Sechsten SGG-Änderungsgesetzes (6. SGGÄndG) vom 17. August 2001, [BGBl I 2144](#)) seit dem 2. Januar 2002 allein Sonderrechtsnachfolger hinsichtlich der Gerichtskosten privilegiert, während sonstige Rechtsnachfolger nach [§ 183 Satz 2 SGG](#) Kostenfreiheit nur in dem Rechtszug haben können, in dem sie das Verfahren aufnehmen.

12

Der Vorbehalt abweichender Regelungen ([§ 37 SGB I](#); vgl dazu zuletzt Senat, Urteil vom 18. Juli 2006 - [B 1 KR 24/05 R](#) -) steht dem Auslegungsergebnis nicht entgegen. Allerdings hatte das vor Inkrafttreten des SGB I geltende Recht der Reichsversicherungsordnung (RVO) für die GKV - anders als für das Recht der gesetzlichen Unfall- und Rentenversicherung (vgl hierzu § 630 und § 1288 RVO, dementsprechend § 65 Angestelltenversicherungsgesetz und § 88 Reichsknappschaftsgesetz) - keine Regelung zur Sonderrechtsnachfolge enthalten. Deshalb nahm auch die Rechtsprechung des BSG zum alten Rechtszustand an, der galt, wenn der Sozialleistungsberechtigte vor dem Inkrafttreten des SGB I (1. Januar 1976) gestorben war (vgl Art II [§ 19 SGB I](#) idF vom 11. Dezember 1975, [BGBl I 3015](#)), dass ein Erstattungsanspruch im Wege der Rechtsnachfolge auf die Erben übergeht (vgl BSG, Urteil vom 10. Oktober 1978 - [3 RK 11/78](#) - USK 78126). Die bewusst umfassend getroffene Regelung des [§ 56 SGB I](#) erfasst dagegen auch das Recht der GKV. Die Besonderheiten dieses Rechtsgebiets erfordern es nicht, Kostenerstattungsansprüche von der Sonderrechtsnachfolge nach dem SGB I auszuschließen. Besondere Überlegungen, die im Recht der Sozialhilfe für den Ausschluss der Sonderrechtsnachfolge in Betracht kommen (vgl dazu [BVerwGE 96, 18](#), 22 ff = Buchholz 435.11 [§ 58 SGB I](#) Nr 2), greifen insoweit für den Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) und [§ 15 Abs 1 SGB IX](#) nicht durch.

13

Der vorliegende Fall unterscheidet sich durch den Tod der Versicherten in der Zeit ab dem 2. Januar 2002, dem Tag des Inkrafttretens des 6. SGGÄndG, auch wesentlich von jenem, der dem Urteil des 9. Senats des BSG vom 10. Dezember 2003 (vgl [BSGE 92, 42](#) ff = [SozR 4-3100 § 35 Nr 3](#)) zugrunde lag. Jener Rechtsstreit betraf die Erstattung von bis zum Tode des Berechtigten im Jahr 1999 verauslagten Aufwendungen entsprechend § 18 Abs 3 und 4 Bundesversorgungsgesetz (BVG) mit Blick auf Heimpflege nach § 35 Abs 6 BVG. Er war schon vor Inkrafttreten des 6. SGGÄndG rechtshängig geworden, sodass nach dem Übergangsrecht ([Art 17 Abs 1 Satz 2](#) 6. SGGÄndG) noch altes Kostenrecht anzuwenden war.

14

2. Die Voraussetzungen eines - hier allein in Betracht kommenden - Kostenerstattungsanspruchs nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) sind nicht

erfüllt. Die Rechtsnorm bestimmt: "Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war." Der Anspruch aus [§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 1 und 2 SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB [BSGE 79, 125](#), 126 f = [SozR 3-2500 § 13 Nr 11](#) S 51 f mwN; [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 10 mwN - Visudyne®; zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - RdNr 12 mwN - D-Ribose, zur Veröffentlichung vorgesehen und Senatsurteil vom selben Tage - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 15 mwN - Tomudex®, zur Veröffentlichung vorgesehen). Unabhängig davon, ob die Versicherte erst die Entscheidung der Beklagten hätte abwarten müssen, oder ob ihr dies angesichts der Gesamtumstände nicht zumutbar war (vgl hierzu [BSGE 73, 271](#), 287 = [SozR 3-2500 § 13 Nr 4](#) S 26; BSG [SozR 3-2500 § 13 Nr 22](#) S 105; zuletzt Senat, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 13 mwN - Tomudex®), fehlte es jedenfalls daran für den Einsatz des Arzneimittels Ilomedin® bei der Versicherten mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung (dazu a). Auch ein Ausnahmefall, in dem sich der Sachleistungsanspruch nach allgemeinen Grundsätzen (dazu b) oder aufgrund verfassungskonformer Auslegung (dazu c) auf Fertigarzneimittel im Bereich des sogenannten Off-Label-Use erstreckt, lag nicht vor.

15

a) Das Fertigarzneimittel Ilomedin® bedurfte zur Anwendung bei der Versicherten grundsätzlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das Indikationsgebiet, in dem es von der Versicherten angewendet wurde, um dem Leistungskatalog der GKV zu unterfallen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V](#)) nicht von der Leistungspflicht der GKV nach [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1](#) und 3, [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche ([§ 21 Abs 1 AMG](#)) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (stRspr, vgl zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - RdNr 22 mwN - D-Ribose, zur Veröffentlichung vorgesehen). Eine arzneimittelrechtliche Zulassung in diesem Sinne liegt nur vor, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll. Das zulassungspflichtige Ilomedin® hatte im maßgeblichen Zeitraum weder in Deutschland noch EU-weit diese erforderliche Arzneimittelzulassung für das Indikationsgebiet, für das es von der Versicherten eingesetzt wurde: Ilomedin® war lediglich ua in Deutschland als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung der Thrombangiitis obliterans (Buerger-Krankheit) zugelassen, nicht aber als Lösung für einen Vernebler zur Therapie definierter Fälle der pulmonalen Hypertonie. Das genügt entgegen der Ansicht der Revision nicht, um von einer Anwendung auszugehen, die sich im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassung bewegt.

16

Ohne Belang ist ebenfalls, dass der in Ilomedin® verwendete Wirkstoff Iloprost unter dem Handelsnamen Ventavis® am 16. September 2003 eine europäische Zulassung zur Behandlung der primären pulmonalen Hypertonie vergesellschaftet mit den funktionalen Einschränkungen des NYHA-Stadiums III erhalten hat. Denn es kommt insoweit auf den Zeitpunkt der Behandlung, nicht aber auf einen späteren Zeitpunkt an (stRspr, vgl zB Senat, [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 18 - Visudyne®; zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 5/05 R](#) - UAE, RdNr 15 - zur Veröffentlichung vorgesehen). Dementsprechend ist es auch unerheblich, dass nach dem Vorbringen der Revision nach Durchführung der Pharmakotherapie mit Ilomedin® bei der Versicherten - wohl im Anschluss an die Zulassung von Ventavis® - der Wirkstoff Iloprost im ATC-Index als peripherer Vasodilatator aufgeführt worden ist, ungeachtet der Frage, ob es sich insoweit um neues, im Revisionsverfahren nicht zu berücksichtigendes Tatsachenvorbringen handelt.

17

b) Die Versicherte konnte Ilomedin® zur Inhalation wegen pulmonaler arterieller Hypertonie bei CREST-Syndrom im hier maßgeblichen Zeitraum vom 17. November 2001 bis zum 19. März 2002 auch nicht nach den Grundsätzen des sogenannten Off-Label-Use beanspruchen. Um einen Seltenheitsfall, der sich einer systematischen Erforschung entzog (vgl dazu Senat, [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 21 - Visudyne®), handelte es sich nicht. Nach der Rechtsprechung des Senats (grundlegend [BSGE 89, 184](#), 191 f = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 36 - Sandoglobulin®) kommt im Übrigen die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet grundsätzlich nur in Betracht, wenn es 1.) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2.) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3.) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

18

Die Versicherte litt an einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne der ersten Voraussetzung. Allerdings kann nicht jede Art von Erkrankung den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt. An dieser Rechtsprechung hält der Senat trotz in der Literatur geäußelter Kritik (Becker, SGB 2004, 594; Francke/Hart, SGB 2003, 653, 658 ff; Goecke, NZS 2006, 291; Hart, SGB 2005, 649; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2004, 655; dies GesR 2006, 12; Wölk, ZMGR 2006, 3) fest. Denn der sogenannte Off-Label-Use bedeutet, Arzneimittel ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll (vgl hierzu Senat [BSGE 95, 132](#) RdNr 18 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E). Ausnahmen können nur in engen Grenzen aufgrund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankenversicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel ([§ 2 Abs 1](#) und [§ 12 Abs 1 SGB V](#)) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabweisbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt (vgl [BSGE 89, 184](#), 190 ff = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 34 ff; [BSGE 95, 132](#) RdNr 17 f = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 24 f mwN; von Wulffen, Festschrift für Wiegand, 2003, 161, 174; Hauck, Arzneimittel & Recht (A&R) 2006, 147, 148 f). Die nach den bindenden Feststellungen des LSG (vgl [§ 163 SGG](#)) lebensbedrohliche sekundäre pulmonale Hypertonie bei CREST-Syndrom im Stadium IV entspricht diesen Anforderungen.

19

Jedenfalls die dritte Voraussetzung für einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV ist indessen nicht erfüllt: Aufgrund der Datenlage bestand keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Das LSG hat den Rechtsmaßstab für die Prüfung der hinreichenden Erfolgsaussichten nicht verkannt. Nach der von ihm zu Recht weiterhin zugrunde gelegten Rechtsprechung des Senats ([BSGE 89, 184](#), 192 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 36 - Sandoglobulin®) kann von hinreichenden Erfolgsaussichten dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

20

Diese Voraussetzungen knüpfen an die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen der [§§ 21 ff AMG](#) an und berücksichtigen ua, dass für den Regelfall des [§ 22 Abs 2 AMG](#) das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft und die angegebene therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller zureichend begründet sein muss (vgl im Ergebnis [§ 25 Abs 2 Nr 2 und 4 AMG](#)), um mit den Zulassungsunterlagen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels hinreichend darzutun. Mit dem unbestimmten Rechtsbegriff des "jeweils gesicherten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse" verweist der Gesetzgeber auf außerrechtliche Erkenntnisquellen, um sicherzustellen, dass die Zulassung im Interesse der Arzneimittelsicherheit auf der Grundlage des jeweils aktuellen Wissensstandes erfolgt. Den außerrechtlichen Erkenntnisquellen und den ihre Ergebnisse rezipierenden Verwaltungsvorschriften hat die Rechtsprechung zum Arzneimittelzulassungsrecht (vgl OVG Berlin, Urteil vom 25. November 1999, Az: [5 B 11.98](#), juris Dokument Nr MWRE106300000) entnommen, dass sich die klinische Prüfung bis zur Zulassungserteilung regelmäßig in drei Phasen gliedert: Zunächst wird an einer kleinen Zahl gesunder Probanden die Verträglichkeit der Substanz beim Menschen untersucht mit ersten Informationen über Pharmakokinetik und Stoffwechsel. Rechtfertigen die Befunde dieser Phase I die weitere Untersuchung der Prüfsubstanz, wird in einer Phase II an einer begrenzten Zahl von etwa 100 bis 200 Patienten versucht, die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels therapeutisch bzw diagnostisch zu objektivieren. Diese Studie dient dazu, Hinweise auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen, die Indikationen und Kontraindikationen zu finden sowie die richtige Dosierung des Arzneimittels zu ermitteln. Die gewonnenen Daten stellen die Grundlage für die Planung der Phase III-Studie dar; es sollen Erfahrungen in Bezug auf organisatorische Mängel des Studiendesigns für die Phase III gewonnen werden, um so das Design der kontrollierten Studie festlegen zu können. Die Phase III-Studie dient dem eigentlichen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit der neuen Substanz, der Bestätigung der in der Phase II-Studie gefundenen Hinweise. Diese konfirmatorische Studie erfordert Versuche an einer großen Zahl von Patienten (in der Regel mehr als 200). Es sind Verum- und Kontrollkollektiv (Vergleichsgruppen mit und ohne Therapie mit der Testsubstanz) hinreichender Größe sowie eine randomisierte (nach dem Zufallsprinzip erfolgte) Zuteilung der Patienten zu den Behandlungsgruppen unverzichtbar. Der Vergleich dient der Unterscheidung der echten pharmakodynamischen Wirkungen von arzneistoffunabhängigen Effekten (vgl insgesamt OVG Berlin, aaO, juris, RdNr 30 ff mwN; vgl auch zuletzt zB 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen vom 10. August 2006. Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts, veröffentlicht im Internet unter [www.bfarm.de](#) ab 04. September 2006). Obwohl sich die Phasen der klinischen Prüfung überschneiden können, müssen nach diesen Grundsätzen stets alle drei Phasen durchlaufen werden. Ergibt die Überprüfung einer durchgeführten Studie - auch der Phase III - keinen hinreichenden Beleg für einen zu erwartenden Behandlungserfolg in diesem Sinne, fehlt es regelmäßig an der dritten Voraussetzung für einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV.

21

Die hierzu vorgebrachten Einwendungen der Revision greifen nicht durch. Insbesondere kann sie mit ihrem Vorbringen keinen Erfolg haben, es hätten bei Behandlung der Versicherten die erforderlichen Erkenntnisse in Gestalt der AIR-Studie bereits vorgelegen. Darauf beruhe die spätere Zulassung von Iloprost - als Lösung für den inhalativen Einsatz im Vernebler unter dem Handelsnamen Ventavis® für die primäre pulmonale Hypertonie vergesellschaftet mit den funktionellen Einschränkungen des NYHA-Stadiums III. Diese Erkenntnisse hätten aber auch bereits im Zeitraum der inhalativen Behandlung der Versicherten mit Iloprost nicht nur die später erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung des Mittels, sondern - im Wege der Änderungsanzeige - deren Ausdehnung auf sämtliche Formen der pulmonalen Hypertonie in allen Stadien (also I bis IV) gerechtfertigt.

22

Eine solche Schlussfolgerung hat das LSG gerade nicht vorgenommen, sondern ist im Gegenteil - ua aufgrund der Bewertungen im Zulassungsverfahren - von unzureichenden Erkenntnissen zum Behandlungserfolg während der Inhalationstherapie der Versicherten ausgegangen. Aus Rechtsgründen ist diese Bewertung nicht zu beanstanden. Das wird schon daran deutlich, dass nach der Rechtsprechung des Senats die abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Arzneimittel negativ verläuft, wenn gestützt auf Versagensgründe des [§ 25 Abs 2 Satz 1 Nr 3 bis 5a](#) und [7 AMG](#) bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung des BfArM ergangen ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Erkenntnisse ergeben haben (vgl zuletzt zusammenfassend Senat, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 41 mwN - Tomudex®, zur Veröffentlichung vorgesehen). Sofern das BfArM die Zulassung eines Arzneimittels aus einem der genannten Gründe versagt oder die Zulassung widerrufen, zurückgenommen oder dessen Ruhen nach [§ 30 AMG](#) angeordnet hat, hat es nämlich die Risiken und den Nutzen des konkreten Arzneimittels geprüft und als nicht ausreichend nachgewiesen angesehen (vgl schon [BSGE 72, 252](#) = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#) - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) - Edelfosin®; BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 7](#); [BSGE 94, 213](#) = [SozR 4-5570 § 30 Nr 1](#) - Tasmar®). Entsprechendes gilt, wenn für ein Arzneimittel im Rahmen der zentralen oder dezentralen Zulassung auf EU-Ebene die Zulassung verweigert wurde (Senat, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 41 - Tomudex®; vgl hierzu Art 12 Abs 2 Verordnung (EG) Nr 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 31. März 2004, ABl EG Nr L 136 vom 30. April 2004 S 1; zuvor Art 12 Abs 2 der Verordnung (EWG) Nr 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer

Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl L 214 vom 24. August 1993 S 1).

23

Eine solche teilweise Versagung der Zulassung für Ventavis® ist darin zu sehen, dass der Hersteller einen umfassenderen Antrag auf Zulassung - hier: unter Einbeziehung der sekundären pulmonalen Hypertonie ua im Zusammenhang mit Kollagenosen und im NYHA-Stadium nicht nur III, sondern auch IV - gestellt hatte, die EMEA aber eine Zulassung nur für die primäre pulmonale Hypertonie vergesellschaftet mit den funktionellen Einschränkungen des NYHA-Stadiums III erteilt hat. Ohne dass es einer Vertiefung bedarf, kann jedenfalls keine Rede davon sein, dass es sich diesbezüglich um bloße "Nebenpunkte" gehandelt habe, wie sie im deutschen Recht im Rahmen des [§ 29 Abs 2a AMG](#) geregelt sind.

24

Auch soweit die Revision letztlich aus dem Senatsurteil vom 19. März 2002 ([BSGE 89, 184](#), 192 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 36 - Sandoglobulin®) ableitet, gegenüber der Alternative (a), den notwendigen Erkenntnissen während eines Zulassungsverfahrens, fordere die Alternative (b) für die "Veröffentlichung von Erkenntnissen außerhalb eines Zulassungsverfahrens" ein geringeres, von der inhalativen Iloprost-Therapie erreichtes Niveau an wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Behandlungserfolg, um einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV zu ermöglichen, muss ihr der Erfolg versagt bleiben. Die Alternative (b) ist hier deshalb in den Blick zu nehmen, weil die Zulassung für den Wirkstoff Iloprost - als Mittel zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie - erst im Dezember 2001 beantragt wurde, während die erste ärztliche Verordnung und der erste Bezug des Mittels durch die Versicherte bereits am 17. November 2001 erfolgten. Hierzu ist im Rechtlichen klarzustellen, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zugrunde liegt und - wie dargelegt - in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Für den Schutz der Patienten ist es gleichgültig, ob die erforderlichen Erkenntnisse innerhalb oder außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens gewonnen worden sind.

25

Mit Blick auf die konkrete Verordnung von Ilomedin® als Aerosol für die pulmonale Hypertonie bei CREST-Syndrom mit den funktionellen Einschränkungen des NYHA-Stadiums IV hat das LSG - ausgehend von danach zutreffenden rechtlichen Bewertungen - im Tatsächlichen festgestellt, dass es an veröffentlichten Erkenntnissen gefehlt hat, die über Qualität und Wirksamkeit dieses Mittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht. Das hat das Berufungsgericht aus den Darlegungen von Dr. J. und insbesondere der Bewertung der AIR-Studie, einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III gegenüber Placebo, durch die zuständige Fachkommission Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP; heute: Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) und die EMEA abgeleitet. Das LSG hätte sich zusätzlich auf das MDK-Gutachten von Dr. L. berufen können. Danach vermochte die AIR-Studie weder die Gleichwertigkeit noch Überlegenheit der inhalativen Iloprost-Therapie gegenüber der intravenösen Gabe von Epoprostenol nachzuweisen, da sie die sich noch im Stadium der Forschung und Erprobung befindliche Iloprost-Behandlung nicht mit dieser Standardtherapie verglich. Das Vorgehen des LSG ist aus Rechtsgründen schließlich auch nicht etwa deshalb zu beanstanden, weil die EMEA ihre Entscheidung, Iloprost gegenüber dem weitergehenden Antrag nur eingeschränkt zuzulassen, nicht nur auf die nicht ausreichende Datenlage zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (zB zu geringe Zahl des Kollektivs) des Mittels nach der AIR-Studie, sondern auch mit Blick auf die intravenöse Gabe von Epoprostenol auf die Bevorzugung einer anderen, in ihrer Wirkung durch Studien gesicherten Therapie gestützt hat. Denn diese Therapiealternative stand jedenfalls der Versicherten zur Verfügung (vgl insgesamt dazu sogleich unter c). Es entspricht regelmäßig gerade dem aufgezeigten Sinn und Zweck der Überprüfung der hinreichenden Aussicht auf einen Behandlungserfolg, hierbei Erkenntnisse des Arzneimittelzulassungsverfahrens zu berücksichtigen, soweit diese im Behandlungszeitpunkt vorgelegen haben, wie es das LSG hier unangegriffen aus den Gesamtumständen gefolgt hat. Gegen die Feststellungen werden keine durchgreifenden Revisionsgründe geltend gemacht. Sie sind für den Senat bindend ([§ 163 SGG](#)).

26

c) Etwas anderes ergibt sich auch nicht unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts. Allerdings geht die Rechtsprechung des Senats (vgl Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 17 ff - Tomudex®, zur Veröffentlichung vorgesehen) davon aus, dass die Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung aufgrund des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (- [1 BvR 347/98](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) = [NZS 2006, 84](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#) - immunbiologische Therapie) einer verfassungskonformen Auslegung bedürfen, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen.

27

So lag es im Falle der Versicherten nicht, weil für ihr Leiden die intravenöse Gabe von zB Epoprostenol als eine anerkannte Standardbehandlung in Betracht kam. Das folgt aus den Feststellungen des LSG zu den Gründen des fehlenden Konsenses sowie aus den von ihm in Bezug genommenen Unterlagen in den Akten. Danach sahen CPMP und EMEA in der AIR-Studie nicht nur in klinischer Hinsicht hinreichend signifikante Ergebnisse als nicht gegeben an für die Untergruppe der Patienten mit sekundärer pulmonaler Hypertonie einschließlich solcher vergesellschaftet mit Sklerodermie. Vielmehr verwiesen sie auch darauf, dass bei schwer betroffenen Patienten (NYHA-Stadium IV) externe Untersuchungen nahe legten, dass die intravenöse Therapie mit Prostazyklin den klinischen Status verbesserte, anders als dies für die Inhalationstherapie belegt gewesen sei. Darauf nimmt in der Sache auch die von den Klägern vorgelegte Stellungnahme von PD Dr. Olschewski vom 31. Dezember 2003 Bezug. Schon das erste MDK-Gutachten von Dr. L. vom 31. Oktober 2001 hatte unter Hinweis auf Literaturstellen herausgestellt, eine intravenöse Gabe von Prostazyklin sei die durch Studien in ihrer Wirksamkeit belegte Standardtherapie bei einem Krankheitsbild wie demjenigen der Versicherten. Dazu zähle die Gabe von Epoprostenol, das zur Behandlung der schweren, sekundären pulmonalen Hypertonie auf dem Boden einer Sklerodermie in den USA, Kanada, der Schweiz, den

Niederlanden, Dänemark, Österreich und Italien zugelassen sei. Die Richtigkeit dieser Einschätzung wird im Nachhinein durch den von den Klägern vorgelegten Therapiealgorithmus bestätigt. Er sieht - abgesehen von den Fällen eines positiven akuten Vasoreaktionstests, in denen eine orale CCB-Gabe möglich ist, - als Behandlungsstandard bei Erkrankungen des Stadiums NYHA IV die intravenöse Gabe von Epoprostenol, Bosentan, Treprostenil oder Iloprost vor (Galiè ua, Journal of the American College of Cardiology, Bd 43 Nr 12 Suppl S, 16. Juni 2004, S 81S ff).

28

Zu Recht verwies Dr. L. auf die Möglichkeit, das seinerzeit nicht in Deutschland zugelassene Epoprostenol über [§ 73 Abs 3 AMG](#) ausnahmsweise zu Lasten der GKV aus ausländischen Staaten zu beziehen, in denen die erforderliche Zulassung vorlag und bei denen eine hinreichende Qualität des Mittels gesichert war. Nach der Rechtsprechung des Senats ist bei akut lebensgefährlichen Erkrankungen, bei denen eine Behandlungsalternative fehlt, ein solches Vorgehen unter Beachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen möglich (vgl im Einzelnen Senat, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - Tomudex®, zur Veröffentlichung vorgesehen). Die dort umschriebenen Voraussetzungen für die Behandlung der Versicherten mit dem - im Rahmen arzneimittelrechtlich zulässiger Einzelimporte zu beschaffenden - Epoprostenol wären bei der in absehbarer Zeit tödlich verlaufenden Erkrankung der Versicherten erfüllbar gewesen. Denn es bestand abstrakt und konkret eine hinreichend abgesicherte Erfolgswahrscheinlichkeit der intravenösen Therapie. Nach den MDK-Gutachten fiel die Abwägung der Vorteile und Risiken positiv aus, sodass nach der Rechtsprechung des Senats eine Versorgung mit Epoprostenol in Betracht gekommen wäre.

29

Konnte die Versicherte aber - entsprechend der von Anfang an geäußerten Ansicht des MDK - rechtmäßig auf die Behandlung mit Epoprostenol verwiesen werden, für die die Beklagte hätte einstehen müssen, verbleibt für eine erweiternde Auslegung der [§§ 27, 31 SGB V](#) aus verfassungsrechtlichen Gründen (vgl dazu nochmals BVerfG [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) RdNr 24; Senat, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 17 ff - Tomudex®, zur Veröffentlichung vorgesehen) kein Raum. Denn die Anwendung dieser Grundsätze setzt voraus, dass bezüglich der Krankheit eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung gerade nicht zur Verfügung steht. Das aber war bei der Versicherten wegen der Behandlungsmöglichkeit mit Epoprostenol nicht der Fall.

30

Zu Unrecht meint die Revision insoweit, die Versicherte habe sich mit Blick auf die erst durch das Senats-Urteil vom 4. April 2006 ([B 1 KR 7/05 R](#) - Tomudex®) erfolgte Klärung der Verordnungsfähigkeit von Importarzneimitteln zu Lasten der GKV auf Vertrauensschutz berufen können. Dieses Vorbringen verkennt, dass zu der Zeit, als sich die Versicherte dieses Mittel selbst beschaffte, eine höchstrichterliche Rechtsprechung, auf die sich ein Vertrauen in die Verordnungsfähigkeit von Ilomedin® außerhalb der zugelassenen Indikation hätte stützen können, mit Blick auf die Hinweise im Urteil des 8. Senats des BSG vom 30. September 1999 ([BSGE 85, 36](#), 50 ff = [SozR 3-2500 § 27 Nr 11 S 51 ff](#) - SKAT; zur Entwicklung der Rechtsprechung vgl Hauck, A&R 2006, 147 ff) nicht existierte. Das Senats-Urteil vom 19. März 2002 ([BSGE 89, 184](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) - Sandoglobulin®) lag am letzten Tag der Selbstbeschaffung, dem 19. März 2002, noch nicht vor. Erst am 18. Mai 2004 ([BSGE 93, 1](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#) - Immucothel®) hat der Senat im Übrigen entschieden, dass ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel trotz seiner Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf, wenn es weder das zentrale noch das dezentrale europarechtliche Anerkennungsverfahren durchlaufen hat, sondern lediglich im Einzelfall nach [§ 73 Abs 3 Satz 1 AMG](#) importiert werden darf. Ausnahmen von diesem Grundsatz hat der Senat dann in den Urteilen vom 19. Oktober 2004 ([BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) - Visudyne®) und aus verfassungsrechtlichen Gründen - wie erwähnt - vom 4. April 2006 ([B 1 KR 7/05 R](#) - Tomudex®) zugelassen. Vorliegend kommt hinzu, dass der MDK bereits in seinem ersten Gutachten vom 31. Oktober 2001 auf die Möglichkeit der Verordnung von Epoprostenol als Standardtherapie hingewiesen hat und sich die Beklagte später darauf berufen hat.

31

3. Für die Kostenentscheidung ist abweichend vom Grundsatz der einheitlichen Kostenentscheidung zwischen dem Hauptbegehren des Klägers zu 1.) (= Zahlung an sich als Sonderrechtsnachfolger) und seinem Hilfsbegehren (= Zahlung an die Erbgemeinschaft, bestehend aus ihm und der Klägerin zu 2.) zu trennen. Das folgt aus dem Regelungssystem der Kostenentscheidungen nach [§ 193 SGG](#) und [§ 197a SGG](#). Danach gilt grundsätzlich entweder das System für kostenrechtlich privilegierte Beteiligte ([§ 183 Satz 1](#), [§§ 184 bis 195 SGG](#)) oder das System für die sonstigen Beteiligten ([§ 197a SGG](#); Gerichtskostengesetz (GKG); [§§ 154 bis 162](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO)). Ist bei einem Streit mit einheitlichem Streitgegenstand in einer Instanz ein kostenrechtlich Privilegierter Hauptbeteiligter (Kläger oder Beklagter), greift - auch bei subjektiver Klagehäufung mit einem nicht Kostenprivilegierten - die Regelung für Kostenprivilegierte ein (vgl BSG, Beschluss vom 29. Mai 2006 - [B 2 U 391/05 B](#) - zur Veröffentlichung vorgesehen). Sind dagegen in Fällen objektiver Klagehäufung ([§ 56 SGG](#)) die Hauptbeteiligten hinsichtlich des einen Streitgegenstands nicht kostenprivilegiert, wohl aber zumindest einer der Hauptbeteiligten hinsichtlich des anderen, besteht kein Grund, zu einer Kostenprivilegierung für beide Streitgegenstände zu gelangen, obwohl eine Trennung möglich ist (vgl Hauck in Zeihe, SGG, Stand 1. Mai 2006, § 197a RdNr 4). Vielmehr ist bei der Kostenentscheidung zwischen den Streitgegenständen zu differenzieren. Dabei ist es ohne Belang, ob die objektive Klagehäufung kumulativ ist oder im Rahmen einer Eventualklage erfolgt, über die zu entscheiden ist (so auch BSG, Beschluss vom 26. Juli 2006 - [B 3 KR 6/06 B](#) - zur Veröffentlichung vorgesehen).

32

Im vorliegenden Fall geht es um eine objektive Eventualklagehäufung. Bezüglich seines Haupt- und ersten Hilfsbegehrens ist der Kläger zu 1.) als Sonderrechtsnachfolger nach [§ 183 Satz 1 SGG](#) kostenfrei. Insoweit beruht die Kostenentscheidung auf [§ 193 SGG](#). Hinsichtlich seiner weiteren Hilfsbegehren ist der Kläger zu 1.) dagegen - ebenso wie die Klägerin zu 2.) bezüglich ihrer Begehren - als Miterbe, der im ersten Rechtszug in das Verfahren eingetreten ist, im Revisionsverfahren nicht kostenprivilegiert ([§ 183 Satz 2 SGG](#)). Für diesen Streitgegenstand werden Kosten nach den Vorschriften des GKG erhoben und die [§§ 154 bis 162 VwGO](#) sind entsprechend anzuwenden. Insoweit stützt sich die Kostenentscheidung auf die entsprechende Anwendung von [§ 154 Abs 2](#) und [§ 159 Satz 2 VwGO](#). Nach letzterer Norm können die Kosten

mehreren Personen als Gesamtschuldnern auferlegt werden, wenn das streitige Rechtsverhältnis diesen Personen - dem kostenpflichtigen Teil - gegenüber nur einheitlich entschieden werden kann. So liegt es hier. Über die kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage der Kläger zu 1.) und 2.) kann ihnen gegenüber mit Blick auf die darin enthaltene Gestaltungs- und Leistungsklage nur einheitlich entschieden werden. Bei der im Rahmen von [§ 159 Satz 2 VwGO](#) zu treffenden Ermessensentscheidung (vgl dazu BVerwG [NVwZ-RR 2001, 143](#); Hauck in Zeiher, aaO, Nach [§ 197a, § 159 VwGO](#) RdNr 9 mwN) ist zu berücksichtigen, dass beide Kläger hinsichtlich des hier maßgeblichen Streitgegenstands vergleichbar aktiv gewesen sind.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2007-01-04