
S 7 KR 1723/15

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – Krankheitswert eines Erkrankungsrisikos – Anspruch einer Schwangeren auf Versorgung mit einem nicht für die Erkrankung zugelassenen Arzneimittel – Schutz des ungeborenen Kindes vor einer Infektion – überwiegende Wahrscheinlichkeit der Geburt eines gesunden Kindes – keine notstandsähnliche Situation
Leitsätze	<p>1. Dem Erkrankungsrisiko kommt immer dann ein Krankheitswert zu, wenn Versicherten im Wege einer wertenden Gesamtbetrachtung unter Einbeziehung des potentiellen Schadens, seiner Eintrittswahrscheinlichkeit sowie der mit der Behandlung verbundenen Chancen, Risiken und Beeinträchtigungen nicht zuzumuten ist, dem Geschehen seinen Lauf zu lassen.</p> <p>2. Anspruch auf nicht für die Erkrankung zugelassene Arzneimittel wegen Vorliegens einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen oder wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung können auch Schwangere haben, um das ungeborene Kind vor einer Infektion und ihren Folgen zu schützen.</p> <p>3. Im Falle einer für das ungeborene Kind gefährlichen Infektion der Schwangeren liegt jedenfalls dann keine notstandsähnliche Lage vor, wenn die Wahrscheinlichkeit der Geburt eines gesunden Kindes deutlich überwiegt.</p>
Normenkette	SGB V § 2 Abs 1a ; SGB V § 23 Abs 1 ; SGB

V [§ 23 Abs 3](#); SGB V [§ 24c S 1 Nr 2](#); SGB V [§ 24e S 1](#); SGB V [§ 24e S 2](#); SGB V [§ 27 Abs 1 S 1](#); SGB V [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3](#); SGB V [§ 31 Abs 1](#); SGB V [§ 35c](#); [GG Art 2 Abs 2 S 1](#); [GG Art 20 Abs 1](#)

1. Instanz

Aktenzeichen S 7 KR 1723/15
Datum 21.03.2018

2. Instanz

Aktenzeichen L 4 KR 318/18
Datum 25.11.2021

3. Instanz

Datum 24.01.2023

Â

Die Revision der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 25. November 2021 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Â

G r Ã¼ n d e :

I

Â

1

Die Beteiligten streiten um die Erstattung der Kosten eines von der KlÃ¤gerin selbst beschafften Fertigarzneimittels.

Â

2

Die KlÃ¤gerin ist Versicherte der beklagten Krankenkasse (KK). Am 25.9.2015 wurde bei ihr eine PrimÃ¤rinfektion mit dem humanen Zytomegalievirus (CMV) festgestellt. Zu diesem Zeitpunkt befand sie sich in der neunten Schwangerschaftswoche. Am 5.10.2015 beantragte die KlÃ¤gerin bei der Beklagten die Versorgung mit dem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel Cytotect CP Biotest

(CMV-Immunglobulin als Infusionslösung, im Folgenden Cytotect). Cytotect ist in Deutschland zur Prophylaxe einer CMV-Infektion im Rahmen einer immunsuppressiven Therapie insbesondere nach Organtransplantationen arzneimittelrechtlich zugelassen. Eine Zulassung der Europäischen Arzneimittel-Agentur lag nicht vor. Die Beklagte lehnte den Antrag ab (*Bescheid vom 5.10.2015, Widerspruchsbescheid vom 1.12.2015*). Die Klägerin beschaffte sich das Arzneimittel selbst und wendete hierfür insgesamt 8753,55 Euro auf (Infusionen am 7.10.2015, 22.10.2015 und 18.11.2015).

Â

3

Das SG hat die Beklagte zur Zahlung dieses Betrages nebst Zinsen verurteilt (*Urteil vom 21.3.2018*). Auf die Berufung der Beklagten hat das LSG das erstinstanzliche Urteil aufgehoben und die Klage abgewiesen. Die Beklagte habe es zu Recht abgelehnt, die Klägerin mit Cytotect zu versorgen. Das Fertigarzneimittel sei in Deutschland bzw der EU nicht für den gewählten Anwendungsbereich zugelassen. Die Klägerin habe auch keinen Anspruch auf Versorgung im Rahmen eines Off-Label-Use, da im Jahr 2015 weder eine abgeschlossene Phase III-Studie zum Einsatz von CMV-Immunglobulin während der Schwangerschaft vorgelegen noch in einschlägigen Fachkreisen aufgrund zuverlässiger, wissenschaftlicher Aussagen Konsens über einen Nutzen im neuen Anwendungsgebiet bestanden habe. Ein Leistungsanspruch habe auch nicht nach [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#) bestanden. Zwar habe wegen des Infektionsrisikos für das Kind eine Krankheit vorgelegen. Selbst wenn es zu einer Infektion des ungeborenen Kindes komme, sei eine solche aber weder lebensbedrohlich noch regelmäßig tödlich verlaufend noch zumindest wertungsmäßig hiermit vergleichbar, da die Wahrscheinlichkeit der Risikoverwirklichung zu gering sei. Die Wahrscheinlichkeit, dass das ungeborene Kind durch die CMV-Infektion keinen schweren Schaden erleiden werde, liege statistisch etwa bei 84 Prozent und sei deutlich höher als die Wahrscheinlichkeit einer schweren oder gar tödlichen CMV-bedingten Schädigung, die zwar möglich, aber eher unwahrscheinlich gewesen sei. Schließlich habe es auch an einer auf Indizien gestützten, nicht ganz fernliegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spärbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf gefehlt.

Â

4

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung von [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#), Art 2 Abs 2 GG sowie [Â§ 128 Abs 1 SGG](#). Zu Unrecht habe das LSG einen Sachleistungsanspruch verneint. Eine notstandsähnliche Situation habe vorgelegen, da die Virusübertragung auf das ungeborene Kind jederzeit erfolgen könne. Der Fall der Klägerin gebiete es, das Leistungsrecht des SGB V aus Gründen des verfassungsrechtlich gebotenen Schutzes des ungeborenen Lebens anzupassen. Die Möglichkeit schwerwiegender, irreversibler

Schädigungen und des Versterbens habe im Raume gestanden. Das LSG habe eine zu geringe Infektionswahrscheinlichkeit festgestellt, sie liege bei bis zu 45% Prozent. Auch die Wahrscheinlichkeit schwerer Schäden oder des Versterbens liege mit mehr als 25% Prozent deutlich höher als vom LSG angenommen. Das LSG übernehme die rechtlichen Anforderungen und weiche mit der Forderung einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit von der höchststrichterlichen Rechtsprechung ab. Ausreichend sei danach eine große Wahrscheinlichkeit, die hier vorgelegen habe. Das LSG verkenne zudem den präventiven Charakter von [§ 2 Abs 1a SGB V](#); eine Infektion des Kindes dürfe nicht abgewartet werden. Schließlich gehe das LSG fehlerhaft davon aus, dass die gewählte Therapie weniger als eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spätere positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf geboten habe. Studiendaten würden Indizien für einen Therapieerfolg von Cytotect aufzeigen.

Ä

5

Die Klägerin beantragt,

Ä

das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 25. November 2021 aufzuheben und die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 21. März 2018 zurückzuweisen, Ä

Ä

hilfsweise,

Ä

Ä

Ä

das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 25. November 2021 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

Ä

6

Die Beklagte beantragt,

Ä

die Revision zurückzuweisen.

Ä

7

Sie hält die angegriffene Entscheidung für zutreffend.

Ä

II

Ä

8

Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet ([ÄSÄ 170 AbsÄ 1 SatzÄ 1 SGG](#)). Zu Recht hat das LSG das stattgebende Urteil des SG aufgehoben und die Klage abgewiesen. Die auf die Erstattung der Kosten des von der Klägerin selbst beschafften Arzneimittels nebst Zinsen gerichtete Klage ist als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage ([ÄSÄ 54 AbsÄ 4 SGG](#)) zulässig. Sie ist jedoch unbegründet. Der angefochtene Bescheid der Beklagten ist rechtmässig. Der Klägerin steht der geltend gemachte Kostenerstattungsanspruch nicht zu.

9

Als Anspruchsgrundlage für den Kostenerstattungsanspruch kommt allein [ÄSÄ 13 AbsÄ 3 SatzÄ 1 SGBÄ V](#) in Betracht. Danach hat die KK, wenn sie eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dadurch dem Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, die Kosten in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Dieser Kostenerstattungsanspruch reicht in beiden Alternativen nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. BSG vom 2.9.2014 [BÄ 1Ä KR 3/13Ä RÄ](#) [á](#) [BSGE 117, 1](#) = SozR 4 [á](#) [á](#) 2500 [ÄSÄ 28 NrÄ 8](#), RdNrÄ 15 mwN). Daran fehlt es. Der Klägerin stand auf der Grundlage der nicht mit durchgreifenden Verfahrensregeln angegriffenen und den Senat deshalb bindenden Feststellungen ([ÄSÄ 163 SGG](#)) des LSG kein Anspruch gegen die Beklagte auf Versorgung mit dem Arzneimittel Cytotect zu.

Ä

10

1.Ä Nach [ÄSÄ 27 AbsÄ 1 SatzÄ 1 SGBÄ V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst ua die Versorgung mit Arzneimitteln ([ÄSÄ 27 AbsÄ 1 SatzÄ 2 NrÄ 3](#) iVm [ÄSÄ 31 AbsÄ 1 SGBÄ V](#)). Nach [ÄSÄ 31 AbsÄ 1 SGBÄ V](#) können die Versicherten jedoch auch während Schwangerschaft und Entbindung grundsätzlich nur die Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll (stRspr; vgl. BSG vom 20.3.2018 [BÄ 1Ä KR 4/17Ä RÄ](#) [á](#) [SozR 4 á á](#) 2500 [ÄSÄ 2 NrÄ 12 RdNrÄ 11](#); BSG vom 19.3.2020 [BÄ 1Ä KR 22/18Ä RÄ](#) [á](#) [juris RdNrÄ 13](#), jeweils mwN).

Nach den Feststellungen des LSG bestand jedoch eine arzneimittelrechtliche Zulassung von Cytotect für die Prophylaxe klinischer Manifestationen einer CMV-Infektion bei Patienten nur im Rahmen einer immunsuppressiven Therapie, insbesondere nach Organtransplantationen, nicht aber bei Schwangeren zum Schutz des ungeborenen Kindes.

Ä

11

2.Ä Es kann dahinstehen, ob für die schwangere KIÄrgerin ein Anspruch auf Arzneimittelversorgung nach [ÄSÄ 24c NrÄ 2](#) iVm [ÄSÄ 24e SatzÄ 1 SGBÄ V](#) in Betracht gekommen wäre.

Ä

12

Insofern kann offenbleiben, ob die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft nach [ÄSÄ 24c](#) ff SGBÄ V auch kurative Leistungen zur Behandlung eines pathologischen Zustandes umfassen und insoweit den Regelungen über die Leistungen bei Krankheit gemÄÄ [ÄSÄ 27](#) ff SGBÄ V vorgehen (*verneinend BSG vom 15.9.1977* äÄ [6Ä RKa 6/77](#) äÄ *SozR 5532 ÄSÄ 3 NrÄ 1 SÄ 4 = juris RdNrÄ 16; MeÄling in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, ÄSÄ 24d SGBÄ V RdNrÄ 27Ä ff, Stand 2019; bejahend Hessisches LSG vom 25.10.2016* äÄ [LÄ 1Ä KR 201/15](#) äÄ *juris RdNrÄ 42; LSG BadenÄrttemberg vom 7.5.2014* äÄ [LÄ 5Ä KR 898/13](#) äÄ *juris RdNrÄ 32Ä ff*). Darauf kommt es vorliegend nicht an. Denn auch im Rahmen der Verweisung des ÄSÄ 24e SatzÄ 2 auf [ÄSÄ 31 SGBÄ V](#) besteht nur Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln, die für die jeweilige Indikation zugelassen sind.

Ä

13

3.Ä Dasselbe gilt äÄ unabhängig von Abgrenzungsfragen zu Ansprüchen nach ÄSÄ 24c ff und [ÄSÄ 27](#) ff SGBÄ V äÄ auch für Ansprüche im Rahmen einer Vorsorgebehandlung nach [ÄSÄ 23 AbsÄ 1 SGBÄ V](#) (vgl. [ÄSÄ 23 AbsÄ 3](#) iVm [ÄSÄ 31 SGBÄ V](#)).

Ä

14

4.Ä Die KIÄrgerin konnte die Versorgung mit Cytotect auch nicht im Rahmen eines Off-Label-Use iVm einer der vorgenannten Anspruchsgrundlagen beanspruchen.

Ä

15

a) Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat den Einsatz von Cytotec zur Behandlung von Schwangeren zum Schutz des ungeborenen Kindes nicht auf der Grundlage einer Empfehlung nach [Ä§ 35c Abs 1 SGB V](#) in der Richtlinie nach [Ä§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) zugelassen (vgl Anlage VI zu Abschnitt K der Arzneimittelrichtlinie vom 18.12.2008/22.1.2009, BAnz 2009, Nr 49a, in der hier maßgeblichen, ab 5.5.2015 geltenden Fassung des Beschlusses vom 19.2.2015, BAnz AT vom 4.5.2015 B1). Die Behandlung erfolgte auch nicht im Rahmen einer klinischen Studie iS des [Ä§ 35c Abs 2 SGB V](#).

Ä

16

b) Auch die Voraussetzungen für die daneben weiterhin anwendbaren, allgemeinen, vom erkennenden Senat entwickelten Grundsätze für einen Off-Label-Use zulasten der GKV liegen nicht vor (zu diesen Voraussetzungen vgl BSG vom 13.12.2016 [BÄ 1Ä KR 1/16Ä RÄ](#) [BSGE 122, 170](#) = SozR 4 [2500 Ä§ 31 Nr 28](#), RdNr 26 [IVIG](#); BSG vom 11.9.2018 [BÄ 1Ä KR 36/17Ä RÄ](#) [juris RdNr 14](#) [Avastin](#); vgl aus der Rspr des für das Vertragsarztrecht zuständigen 6. Senats zB BSG vom 13.8.2014 [BÄ 6Ä KA 38/13Ä RÄ](#) [SozR 4 2500 Ä§ 106 Nr 47 RdNr 31](#); zur Verfassungsmäßigkeit vgl BVerfG vom 30.6.2008 [1Ä BvR 1665/07Ä](#) [BVerfGK 14, 46](#), 48 f = SozR 4 [2500 Ä§ 31 Nr 17 RdNr 10Ä f](#)). Es fehlt an einer im Zeitpunkt der Behandlung aufgrund der Datenlage begründeten Erfolgsaussicht. Dafür müssten Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden kann. Es müssen also Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sein und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen (vgl zB BSG vom 26.9.2006 [BÄ 1Ä KR 1/06Ä RÄ](#) [BSGE 97, 112](#) = SozR 4 [2500 Ä§ 31 Nr 5](#), RdNr 19 f [Ilomedin](#); BSG vom 8.11.2011 [BÄ 1Ä KR 19/10Ä RÄ](#) [BSGE 109, 211](#) = SozR 4 [2500 Ä§ 31 Nr 19](#), RdNr 17 mwN [BTX/A](#); BSG vom 20.3.2018 [BÄ 1Ä KR 4/17Ä RÄ](#) [SozR 4 2500 Ä§ 2 Nr 12 RdNr 16](#) [IVIG](#); BSG vom 19.3.2020 [BÄ 1Ä KR 22/18Ä RÄ](#) [juris RdNr 18](#) [Rituximab](#)).

Ä

17

Nach den insoweit unangegriffenen Feststellungen des LSG lag im Behandlungszeitraum 2015 weder eine veröffentlichte Phase III-Studie zum Einsatz von CMV-Hyperimmunglobulin zur Anwendung im Rahmen einer primären CMV-Infektion in der Schwangerschaft vor, noch bestand aufgrund

zuverlässiger, wissenschaftlicher Aussagen in einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen eines Einsatzes von CMV-Hyperimmunglobulin im neuen Anwendungsgebiet.

Ä

18

c) Auch ein sog. Seltenheitsfall lag nicht vor. Hierzu darf das festgestellte Krankheitsbild aufgrund seiner Singularität medizinisch nicht erforschbar sein (*stRspr*; vgl. BSG vom 19.3.2020 – BÄ 1 KR 22/18 R – juris RdNr 28 mwN). Die vor und zum Behandlungszeitpunkt laufenden Studien zum Einsatz von CMV-Hyperimmunglobulin zum Schutz ungeborener Kinder in der Schwangerschaft belegen vorliegend die Erforschbarkeit.

Ä

19

5. Ein Anspruch der Klägerin bestand schließlich nicht nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#).

Ä

20

Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Ä

21

Die Klägerin und ihr ungeborenes Kind litten zwar an einer behandlungsbedürftigen Krankheit (*dazu a und b*). Diese war aber nicht lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich oder hiermit wertungsmäßig vergleichbar (*dazu c*).

Ä

22

a) Einem Anspruch nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#) steht nicht entgegen, dass das

streitige Arzneimittel Cytotec nicht der Behandlung der KlÄxgerin als Versicherte diene, sondern dem Schutz ihres ungeborenen Kindes vor einer Infektion.

Ä

23

Eine SchÄxrdigung der Leibesfrucht steht der Erkrankung der Mutter gleich (vgl BSG vom 24.1.1990 â□□Ä [3Ä RK 18/88Ä](#) â□□ [BSGE 66, 163, 165](#) = [SozR 3â□□2200 Ä§Ä 182 NrÄ 1](#) S 165 = *juris RdNrÄ 15*; vgl auch *Richtlinien des GBA Ä¼ber die Äxrtzliche Betreuung wÄxhrend der Schwangerschaft und nach der Entbindung* â□□Ä â□□Mutterschaftsâ□□Richtlinienâ□□, hier idF des Beschlusses vom 19.2.2015, *BAnz AT vom 4.5.2015 B3, SÄ 2 ZiffÄ 1*). Auch die hier vorliegende bloÄ□e Gefahr einer Infektion des ungeborenen Kindes und deren potentiell schwerwiegenden Folgen sind wie eine mÄ¶gliche GesundheitsbeeintrÄxchtigung der KlÄxgerin selbst zu behandeln. Dies ergibt sich aus der naturgemÄxÄ□ bestehenden wechselseitigen AbhÄxngigkeit von Mutter und ungeborenem Kind und dem verfassungsrechtlichen Schutz des ungeborenen Lebens (*siehe dazu noch RdNrÄ 30*).

Ä

24

b)Ä Krankheit ist ein regelwidriger, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender KÄ¶rperâ□□ oder Geisteszustand, der Äxrtzlicher Behandlung bedarf oder den Betroffenen arbeitsunfÄxhig macht (*stRspr*; vgl nur BSG vom 19.10.2004 â□□Ä [BÄ 1Ä KR 28/02Ä RÄ](#) â□□ [SozR 4â□□2500 Ä§Ä 27 NrÄ 2](#) RdNrÄ 6 mwN auch zur *Rechtslage unter Geltung der RVO* = *juris RdNrÄ 13*; *BTâ□□Drucks 11/2237 SÄ 170*). Krankheitswert im Rechtssinne kommt nicht jeder kÄ¶rperlichen UnregelmÄxÄ□igkeit zu. Erforderlich ist vielmehr, dass der Versicherte in seinen KÄ¶rperfunktionen beeintrÄxchtigt wird oder dass er an einer Abweichung vom Regelfall leidet, die entstellend wirkt (*stRspr*; vgl BSG vom 10.3.2022 â□□Ä [BÄ 1Ä KR 3/21Ä RÄ](#) â□□ [BSGE 134, 13](#) = *SozR 4â□□2500 Ä§Ä 27 NrÄ 31 RdNrÄ 10 mwN*).

Ä

25

Nach den bindenden Feststellungen des LSG war zwar die KlÄxgerin durch die Infektion nicht in ihren KÄ¶rperfunktionen beeintrÄxchtigt und ihr ungeborenes Kind (noch) nicht infiziert. Jedoch kann auch das Risiko einer Erkrankung eine behandlungsbedÄ¼rftige Krankheit im Rechtssinne begrÄ¼nden (*eingehend Hauck, NJW 2016, 2695Ä ff*). Dies gilt etwa dann, wenn bei einer vorliegenden Grunderkrankung, die selbst noch keine BehandlungsbedÄ¼rftigkeit verursacht, das Risiko einer wahrscheinlichen Verschlimmerung der Folgen besteht und eine mÄ¶glichst frÄ¼hzeitige Behandlung den grÄ¶ßten Erfolg verspricht (vgl BSG vom 28.10.1960 â□□Ä [3Ä RK 29/59](#) â□□ [BSGE 13, 134, 136](#) = *Breith 1961, 298, 299Ä f* =

juris RdNr 15: angeborene Fehlform des Stütz- und Bewegungssystems bei einem Kind; BSG vom 18.11.1969 3Ä RK 75/66 BSGE 30, 151, 152 f = SozR Nr 37 zu 182 RVO SÄ 34: Risiko der Leidensverschlimmerung ohne Prothese; BSG vom 20.10.1972 3Ä RK 93/71 BSGE 35, 10, 13 = SozR Nr 52 zu 182 RVO SÄ 48 = juris RdNr 24: mÄgliche Folgeerkrankungen bei unbehandelter Fehlstellung des Kiefers). Gleiches gilt, wenn eine Krankheit, deren Folgen oder deren Behandlung zwangslÄufig oder mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Erkrankungen nach sich zieht (vgl BSG vom 16.11.1999 BÄ 1Ä KR 9/97Ä RÄ BSGE 85, 132, 137 = SozR 3Ä 2500 Ä 27 NrÄ 12 S 63 = juris RdNr 22: Gefahr eines diabetischen Fußes; BSG vom 17.2.2010 BÄ 1Ä KR 10/09Ä RÄ SozR 4Ä 2500 Ä 27 NrÄ 18 RdNrÄ 16: Verlust der EmpfÄngnisfÄhigkeit durch Chemotherapie). Eine Krankheit liegt ohne eine Grunderkrankung auch dann vor, wenn die Verwirklichung eines Risikos zwar nicht wahrscheinlich ist, jedoch die ernste Gefahr einer Erkrankung besteht und das Risiko einer unterbliebenen oder verspÄteten Behandlung mit dem AusmaÄ und der Schwere der sich mÄglicherweise entwickelnden Folgen auÄer VerhÄltnis steht (vgl BSG vom 23.2.1973 3Ä RK 82/72 SozR NrÄ 56 zu 182 RVO S 54 = juris RdNr 27: frÄhzeitige Behandlung von Kiefer- und Zahnstellungsanomalien; BSG vom 13.2.1975 3Ä RK 68/73Ä BSGE 39, 167, 170 = SozR 2200 Ä 182 NrÄ 9 S 16 = juris RdNrÄ 14: medizinisch indizierte VerhÄftung einer Schwangerschaft).

Ä

26

Dem Erkrankungsrisiko kommt immer dann ein Krankheitswert zu, wenn der/dem Versicherten im Wege einer wertenden Gesamtbetrachtung unter Einbeziehung des potentiellen Schadens, seiner Eintrittswahrscheinlichkeit sowie der mit der Behandlung verbundenen Chancen, Risiken und BeeintrÄchtigungen nicht zuzumuten ist, dem Geschehen seinen Lauf zu lassen (vgl Ä zum genetisch bedingten erhÄhten BrustkrebsrisikoÄ BVerwG vom 28.9.2017 5Ä C 10.16Ä BVerwGE 160, 71 = juris RdNr 15; Hauck, NJW 2016, 2695, 2699). Dabei kommt es auf die jeweiligen UmstÄnde des Einzelfalls an.

Ä

27

Danach begrÄndeten das Risiko einer Äbertragung der CMVÄInfektion von der KlÄgerin auf ihr ungeborenes Kind und das daraus wiederum resultierende Risiko eines Aborts oder Ä wenn auch selten Ä von schwerwiegenden SchÄdigungen des Kindes im VerhÄltnis zur geringen Belastung durch die frÄhzeitige Behandlung mit Cytotect und deren mutmaÄlich geringe Risiken, auch unter BerÄcksichtigung des fehlenden Nachweises der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Therapie, jedenfalls das Vorliegen einer behandlungsbedÄrftigen Krankheit bei der KlÄgerin.

Â

28

c)Â Diese Krankheit war iS des [Â§Â 2 AbsÂ 1a SGBÂ V](#) aber weder lebensbedrohlich noch regelmÃÃig tÃdlich oder hiermit wertungsmÃÃig vergleichbar.

Â

29

aa)Â Eine Erkrankung ist lebensbedrohlich oder regelmÃÃig tÃdlich, wenn sie in Ã¼berschaubarer Zeit das Leben beenden kann und dies eine notstandsÃhnliche Situation herbeifÃ¼hrt, in der Versicherte nach allen verfÃ¼gbaren medizinischen Hilfen greifen mÃ¼ssen (vgl BVerfG vom 10.11.2015 âÂ [1Â BvR 2056/12](#) â BVerfGE 140, 229 = SozR 4â2500 Â§Â 92 NrÂ 18, RdNrÂ 18). Nach den konkreten UmstÃnden des Falles muss bereits drohen, dass sich mit groÃer bzw âÂ gleichbedeutendÂ â hoher Wahrscheinlichkeit der voraussichtlich tÃdliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kÃ¼rzeren, Ã¼berschaubaren Zeitraums verwirklichen wird (stRspr; vgl BVerfG vom 11.4.2017 âÂ [1Â BvR 452/17](#) â SozR 4-2500 Â§ 137c Nr 8 RdNrÂ 25; BSG vom 20.3.2018 âÂ [BÂ 1Â KR 4/17Â R](#) Â SozR 4â2500 Â§Â 2 NrÂ 12 RdNrÂ 21 mwN; BSG vom 19.3.2020 âÂ [BÂ 1Â KR 20/19Â R](#) Â [BSGE 130, 73](#) = SozR 4â2500 Â§Â 12 NrÂ 18, RdNrÂ 25; BSG vom 19.3.2020 âÂ [BÂ 1Â KR 22/18Â R](#) Â juris RdNrÂ 21Â ff; BSG vom 10.3.2022 âÂ [BÂ 1Â KR 6/21Â R](#) Â SozR 4â2500 Â§Â 13 NrÂ 56 RdNrÂ 33). WertungsmÃÃig hiermit vergleichbar sind beispielsweise der nicht kompensierbare, in naher Zeit drohende Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen KÃ¶rperfunktion (stRspr; vgl BSG vom 16.8.2021 âÂ [BÂ 1Â KR 29/20Â R](#) Â SozR 4â2500 Â§Â 2 NrÂ 18 RdNrÂ 13 mwN).

Â

30

bb)Â Diese MaÃstÃbe gelten auch fÃ¼r die Behandlung von Schwangeren zum Schutz des ungeborenen Lebens. Das GG verpflichtet den Staat, menschliches Leben zu schÃ¼tzen. Hierzu gehÃ¶rt auch das ungeborene Leben. Der Staat ist verpflichtet, sich schÃ¼tzend und fÃ¶rdernd vor dieses Leben zu stellen (vgl BVerfG vom 28.5.1993 âÂ [2Â BvF 2/90](#) Â [BVerfGE 88, 203, 251](#) = juris RdNrÂ 157).

Â

31

cc)Â Vorliegend bestand allerdings keine groÃe Wahrscheinlichkeit einer lebensbedrohlichen, regelmÃÃig tÃdlichen oder wertungsmÃÃig hiermit vergleichbaren Erkrankung des ungeborenen Kindes der KIÃgerin.

Ä

32

Im Falle einer f^{1/4}r das ungeborene Kind gef^{1/4}hrlichen Infektion der Schwangeren liegt jedenfalls dann keine notstands^{1/4}hnliche Lage vor, wenn ^{1/4} wie hier (dazu^{1/4} 4) ^{1/4} die Wahrscheinlichkeit der Geburt eines gesunden Kindes deutlich ^{1/4}berwiegt. Dies ergibt sich aus Wortlaut, Systematik (dazu^{1/4} 1) und dem aus der Entstehungsgeschichte abzuleitenden Sinn und Zweck des [Ä^{1/4} 2 Abs^{1/4} 1a SGB^{1/4} V](#) (dazu^{1/4} 2). Die Schutzwirkungen der Grundrechte gebieten keine erweiternde Auslegung (dazu^{1/4} 3).

Ä

33

(1) [Ä^{1/4} 2 Abs^{1/4} 1a SGB^{1/4} V](#) gew^{1/4}hrt einen Anspruch unter anderem bei ^{1/4}regelm^{1/4}ig t^{1/4}ldlichen^{1/4} Erkrankungen. Der zeitnahe t^{1/4}ldliche Krankheitsverlauf muss danach die Regel und ein nicht t^{1/4}ldlicher Krankheitsverlauf die Ausnahme sein, sodass ein Vertrauen auf den Nichteintritt des Todes bei den Behandlungsentscheidungen letztlich keine ernsthafte Option mehr ist. Bei den gleichgestellten lebensbedrohlichen und wertungsm^{1/4}ig vergleichbaren Erkrankungen gilt kein geringerer Wahrscheinlichkeitsma^{1/4}stab, als bei den t^{1/4}ldlichen Erkrankungen.

Ä

34

Soweit die Vorschrift auch lebensbedrohliche Erkrankungen gen^{1/4}gen I^{1/4}sst, sind damit nur solche gemeint, die generell lebensbedrohlich sind und bei denen im konkreten Erkrankungsfall ^{1/4} nach Aussch^{1/4}pfung der Standardtherapien^{1/4} ^{1/4} mit der Abwendung des nahen Todeseintritts ohne die begehrte Behandlung mit gro^{1/4}er Wahrscheinlichkeit nicht mehr zu rechnen ist (vgl BSG vom 20.3.2018 ^{1/4} [B^{1/4} 1^{1/4} KR 4/17^{1/4} R^{1/4}](#) ^{1/4} SozR 4^{1/4}2500 ^{1/4} 2 Nr^{1/4} 12 RdNr^{1/4} 21).

Ä

35

(2) [Ä^{1/4} 2 Abs^{1/4} 1a SGB^{1/4} V](#) geht zur^{1/4}ck auf den Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 (1^{1/4} BvR 347/98^{1/4} ^{1/4} [BVerfGE 115, 25 S 41 f](#) = [SozR 4^{1/4}2500 ^{1/4} 27 Nr^{1/4} 5 RdNr^{1/4} 17^{1/4} ff](#) ^{1/4} sog ^{1/4}Nikolaus^{1/4}Beschluss^{1/4}; vgl dazu auch BSG vom 16.8.2021 ^{1/4} [B^{1/4} 1^{1/4} KR 29/20^{1/4} R^{1/4}](#) ^{1/4} SozR 4^{1/4}2500 ^{1/4} 2 Nr^{1/4} 18 RdNr^{1/4} 12^{1/4} f). Danach folgt aus den Grundrechten nach Art^{1/4} 2 Abs^{1/4} 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip und nach Art^{1/4} 2 Abs^{1/4} 2 GG ein Anspruch auf Krankenversorgung in F^{1/4}llen einer lebensbedrohlichen oder regelm^{1/4}ig t^{1/4}ldlichen Erkrankung, wenn f^{1/4}r sie eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende

Behandlung nicht (mehr) zur Verfügung steht und die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts knüpft an das Leben als höchstwert innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung an (vgl. BVerfG, aaO, SozR, RdNr. 25). Ein Versicherter, der an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, befindet sich in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr, in der er zur Lebenserhaltung nach allen verfügbaren medizinischen Mitteln greifen muss (vgl. BVerfG, aaO, RdNr. 34). Durch die Irreversibilität des Todes entsteht hierbei ein Zeitdruck, den das BVerfG als „notstandsähnliche Situation“ umschrieben hat. Charakteristikum dieser notstandsähnlichen Extremsituation ist die unmittelbare und kurzfristige Behandlungsnotwendigkeit zur Lebenserhaltung (vgl. BVerfG vom 10.11.2015 [1 BvR 2056/12](#) [BVerfGE 140, 229](#), 235 f = SozR 4-2500 [§ 92 Nr. 18 RdNr. 17 ff](#); BVerfG vom 11.4.2017 [1 BvR 452/17](#) [SozR 4-2500 \[§ 137c Nr. 8 RdNr. 22\]\(#\)](#); vgl. hierzu auch BSG vom 19.3.2020 [B 1 KR 20/19 R](#) [BSGE 130, 73](#) = SozR 4-2500 [§ 12 Nr. 18, RdNr. 25](#)).

Ä

36

Das BSG hat diese verfassungsrechtlichen Vorgaben in der Folge näher konkretisiert und dabei in die grundrechtsorientierte Auslegung auch Erkrankungen einbezogen, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung wertungsmäßig vergleichbar sind (vgl. BSG vom 19.3.2020 [B 1 KR 22/18 R](#) [juris RdNr. 20 mwN](#)).

Ä

37

Den erforderlichen Wahrscheinlichkeitsmaßstab für den voraussichtlich tödlichen Krankheitsverlauf haben das BSG und das BVerfG dahingehend konkretisiert, dass es sich um eine „große“ bzw. „gleichbedeutend“ eine „hohe“ Wahrscheinlichkeit handeln muss (vgl. BSG vom 27.3.2007 [B 1 KR 17/06 R](#) [RdNr. 23](#); BSG vom 28.2.2008 [B 1 KR 16/07 R](#) [BSGE 100, 103](#) = SozR 4-2500 [§ 31 Nr. 9, RdNr. 32](#); BSG vom 15.12.2015 [B 1 KR 30/15 R](#) [BSGE 120, 170](#) = SozR 4-2500 [§ 34 Nr. 18, RdNr. 59](#); sowie die Nachweise oben in RdNr. 29; BVerfG vom 11.4.2017 [1 BvR 452/17](#) [SozR 4-2500 \[§ 137c Nr. 8 RdNr. 25\]\(#\)](#); vgl. auch schon BVerfG vom 6.2.2007 [1 BvR 3101/06](#) [juris RdNr. 22](#); vgl. ferner BVerfG vom 10.11.2015 [1 BvR 2056/12](#) [BVerfGE 140, 229](#) = SozR 4-2500 [§ 92 Nr. 18 RdNr. 17](#)). Nur dann liegt eine notstandsähnliche Extremsituation vor, bei der der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Mitteln greifen darf. Überwiegt dagegen die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer (besonders

schwerwiegenden) Erkrankung kommt, kann der Versicherte auch darauf vertrauen und darf nicht zwingend auf Behandlungsalternativen zurückgreifen, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zweifelhaft ist.

Ä

38

Ein abweichender Wahrscheinlichkeitsmaßstab hat sich auch nicht aus der Einbeziehung wertungsmäßig vergleichbarer Erkrankungen ergeben. Diese Einbeziehung war nach der neueren Rspr des BVerfG verfassungsrechtlich nicht geboten (vgl. BVerfG vom 10.11.2015 – 1. BvR 2056/12 – BVerfGE 140, 229 = SozR 4-2500 – 92 Nr. 18 RdNr. 17 f = KrV 2015, 236 mit insoweit zust. Anm. von Wallrabenstein; BVerfG vom 11.4.2017 – 1. BvR 452/17 – SozR 4-2500 – 137c Nr. 8 RdNr. 22). Sie bezieht sich allein auf die Schwere und das Ausmaß der krankheitsbedingten Beeinträchtigung sowie deren Irreversibilität (vgl. auch Knispel, NZS 2020, 762: „Endpunkt der Krankheit“). Sie ermöglicht dagegen weder eine Reduzierung der Anforderungen an den die individuelle Notlage kennzeichnenden erheblichen Zeitdruck für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf (vgl. BSG vom 19.3.2020 – BÄ 1 KR 22/18 R – juris RdNr. 23; BSG vom 16.8.2021 – BÄ 1 KR 29/20 R – SozR 4-2500 – 2 Nr. 18 RdNr. 14 ff), noch wird der für das Vorliegen einer notstandsähnlichen Situation erforderliche Wahrscheinlichkeitsmaßstab reduziert (vgl. auch BSG vom 19.3.2020 – BÄ 1 KR 22/18 R – juris RdNr. 26: „Entscheidend ist nicht, wie häufig ein wichtiges Sinnesorgan oder eine herausgehobene Körperfunktion statistisch betroffen ist, sondern mit welcher Wahrscheinlichkeit innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums dessen/deren Verlust droht“).

Ä

39

Dieser Rspr des BVerfG und des BSG ist der Gesetzgeber mit der Kodifizierung des Anspruchs in [ÄS 2 Abs 1a SGB V](#) gefolgt. Es sollten lediglich die bereits geltenden Anspruchsvoraussetzungen gemäß der grundrechtskonformen Auslegung durch das BVerfG und das BSG in das Gesetz übernommen und keine darüber hinausgehenden Leistungsansprüche begründet werden (siehe BT-Drucks 17/6906 S. 52 f). In der Gesetzesbegründung wird nicht ausdrücklich auf eine große oder hohe Wahrscheinlichkeit eines tödlichen Krankheitsverlaufs bzw. des nicht kompensierbaren Verlusts eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion abgestellt, sondern nur darauf, dass sich dieser innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen wird (BT-Drucks 17/6906 S. 53). Hieraus ist jedoch nicht zu schließen, der Gesetzgeber habe die Anforderungen an den Wahrscheinlichkeitsmaßstab gegenüber der vorausgegangen Rspr des BVerfG und des BSG absenken wollen. Die Vorschrift des [ÄS 2 Abs 1a SGB V](#) ist vielmehr auch insofern im Lichte dieser Rspr auszulegen.

Â

40

(3)Â Die Schutzwirkungen der Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip führen nicht zu einer erweiternden Auslegung des [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#).

Â

41

Nach der Rspr des BVerfG ist entscheidend, dass der verfassungsrechtliche Anspruch von der durch eine nahe Lebensgefahr geprägten notstandsähnlichen Lage begründet wird. Dies erfordert sowohl einen gewissen Zeitdruck als auch eine hohe Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts, sodass die Versicherten nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen (siehe oben RdNr 35 ff). Fehlt es hieran, bestehen keine hinreichenden Gründe, um den gesetzgeberischen Spielraum bei der Ausgestaltung des Leistungsrechts der GKV zu überspielen (BVerfG vom 11.4.2017 – 1 BvR 452/17 – SozR 4 – 2500 – 137c Nr 8 RdNr 25). Der Gesetzgeber wollte sich dieses Spielraums durch die Härteklausel des [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#) nicht in einem über das verfassungsrechtlich gebotene Maß hinausgehenden Umfang begeben (vgl BT – Drucks 17/6906 S 52 f).

Â

42

Eine Ausweitung der Ansprüche der Versicherten der GKV auf Arzneimittel, die den arzneimittelrechtlichen Zulassungsstandards nicht genügen, muss auf eng umgrenzte Sachverhalte mit notstandsähnlichem Charakter begrenzt bleiben. Denn das Arzneimittelzulassungsrecht gewährleistet die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der im Verkehr befindlichen Arzneimittel, um gerade dem sich aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG ergebenden staatlichen Schutzauftrag Rechnung zu tragen. Es enthält institutionelle Sicherungen, die der Gesetzgeber im Interesse des Gesundheitsschutzes der Gesamtbevölkerung errichtet hat (vgl BSG vom 4.4.2006 – B 1 KR 7/05 R – BSGE 96, 170 = SozR 4 – 2500 – 31 Nr 4, RdNr 25; BSG vom 11.9.2018 – B 1 KR 36/17 R – juris RdNr 16 f).

Â

43

(4)Â Für den Senat besteht zwar kein Zweifel, dass sich die Klägerin in einer besonders belastenden Situation befand, weil sie die Möglichkeit einer Infektion ihres Kindes und eines tödlichen oder besonders schwerwiegenden Verlaufs der

Krankheit vor Augen hatte und ein erheblicher Zeitdruck bestand, da die Infektion in der neunten Schwangerschaftswoche festgestellt wurde und die begehrte Versorgung mit Cytotec die Übertragung auf das Kind verhindern sollte. Gleichwohl lag eine notstandsähnliche Lage in dem vorbeschriebenen Sinne nach den nicht mit durchgreifenden Verfahrensregeln angegriffenen (dazu) Feststellungen des LSG (dazu) nicht vor.

Ä

44

(a) Nach den Feststellungen des LSG lag der Grad der Wahrscheinlichkeit einer Übertragung des Virus auf das ungeborene Kind der KIÄgerin nach Maßgabe ihrer Infektionszeit und der Schwangerschaftswoche statistisch bei 30 Prozent. Diese Infektionswahrscheinlichkeit bestand für die vor dem Ende des ersten Drittels der Schwangerschaft (prä- und perikonzeptionell, erstes Trimenon) infizierten Schwangeren. Das LSG stützt sich dabei auf Ausführungen des Sachverständigen H und betont, dass dieser auf eine Studie von Enders et al aus dem Jahr 2011 verweist. Diese Angaben sieht das LSG durch das MDK-Gutachten vom 14.7.2020 bestätigt. Auch die weiteren Zahlenangaben zur Bestimmung von Wahrscheinlichkeiten und Schädigungsfolgen entnimmt das LSG diesen beiden Quellen. Es ergibt sich insoweit nach den Feststellungen des LSG folgendes Bild:

Ä

45

Der Grad der Wahrscheinlichkeit eines Aborts lag unter Zugrundelegung der höchsten berichteten Sterbenswahrscheinlichkeit für infizierte Feten statistisch bei 6 Prozent. Weitere 6 Prozent der Kinder weisen bei der Geburt Symptome auf, davon etwa die Hälfte schwerwiegende Symptome. Die Wahrscheinlichkeit von Folgeschädigungen bei asymptomatisch geborenen Kindern lag im schlechtesten Fall statistisch bei etwa 3,6 Prozent. Die Wahrscheinlichkeit, dass das ungeborene Kind durch die CMV-Infektion keinen schweren Schaden erleidet, ist damit im Rahmen der allein möglichen statistischen Betrachtung mit etwa 84 Prozent deutlich höher gewesen als die Wahrscheinlichkeit einer schweren oder gar tödlichen CMV-bedingten Schädigung.

Ä

46

(b) Der Senat ist an diese Feststellungen gebunden, denn die KIÄgerin bringt diesbezüglich keine zulässigen und begründeten Verfahrensregeln vor (vgl. [§ 163 SGG](#)).

Ä

Soweit sie von einer fehlerhaften Beweiswürdigung ausgeht und damit sinngemäß rügt, das LSG habe die Grenzen freier Beweiswürdigung ([Â§ 128 Abs 1 Satz 1 SGG](#)) überschritten, bezeichnet sie iS von [Â§ 164 Abs 2 Satz 3 SGG](#) nicht alle Tatsachen, die den Mangel ergeben sollen. Notwendig hierfür ist eine Darlegung, die das Revisionsgericht in die Lage versetzt, sich allein anhand der Revisionsbegründung ein Urteil darüber zu bilden, ob die angegriffene Entscheidung auf einem Verfahrensmangel beruhen kann. Im Falle der Rüge eines Verstoßes gegen die Grenzen freier Beweiswürdigung kann das Revisionsgericht nur prüfen, ob das Tatsachengericht bei der Beweiswürdigung gegen Denkgesetze oder allgemeine Erfahrungssätze verstoßen hat, und ob es das Gesamtergebnis des Verfahrens ausreichend und umfassend berücksichtigt hat. Die Beweiswürdigung steht innerhalb dieser Grenzen im freien Ermessen des Tatsachengerichts ([Â§ 128 Abs 1 Satz 1 SGG](#)). Wer diesen Verfahrensverstoß rügt, muss das Vorliegen dieser Voraussetzungen im Einzelnen darlegen (*stRspr*; vgl *BSG vom 7.11.2017* [BÄ 1 KR 24/17 R](#) [BSGE 124, 251](#) = *SozR 4-2500 Â§ 13 Nr 39, RdNr 26 mwN*; *BSG vom 14.3.2018* [BÄ 12 KR 13/17 R](#) [BSGE 125, 183](#) = *SozR 4-2400 Â§ 7 Nr 35, RdNr 13 mwN*; *BSG vom 26.5.2020* [BÄ 1 KR 21/19 R](#) [SozR 4-2500 Â§ 13 Nr 54 RdNr 34](#)). Eine formgerechte Verfahrensrüge einer Verletzung des Rechts der freien Beweiswürdigung liegt dagegen nicht vor, wenn die Revision lediglich ihre Beweiswürdigung an die Stelle derjenigen des LSG setzt oder die eigene Würdigung der des Tatsachengerichts als überlegen bezeichnet (vgl *BSG vom 7.4.1987* [11b RAr 56/86](#) [SozR 1500 Â§ 164 Nr 31 S 49 = juris RdNr 16](#)). Ein solcher Fall liegt hier vor. Die Klägerin macht zwar sinngemäß geltend, das LSG habe nicht ausreichend das Gesamtergebnis des Verfahrens berücksichtigt. Damit setzt sie aber lediglich ihre eigene Beweiswürdigung an die Stelle der des LSG. Die Klägerin greift die Beweiswürdigung des LSG mit dem Argument an, es beziehe sich bei seiner Feststellung einzig auf das MDK-Gutachten und eine singuläre Aussage aus dem Gutachten von H. Die Klägerin verweist darauf, ein 30-prozentiges Risiko sei nur bei einer Infektion im ersten Trimenon von Enders et al beobachtet worden. Im Falle der Klägerin habe jedoch gutachterlich bestätigt eine prä- oder perikonzeptionelle Infektion vorgelegen, bei der die Transmissionswahrscheinlichkeit unter Umständen sogar bei 35 Prozent und höher (bis zu 45 Prozent) liegen könne. Die Klägerin verweist ferner auf die Erstfassung der AWMF-Leitlinie Labordiagnostik schwangerschaftsrelevanter Virusinfektionen aus dem Jahr 2014, in welcher bei einer perikonzeptionellen Primärinfektion der Mutter eine Abortrate von 17 bis 90 Prozent angegeben wird.

Â

48

Die Klägerin beachtete hierbei nicht, dass das LSG die auf sie bezogenen gutachtlichen Ausführungen von H und die Studienergebnisse von Enders et al ausweislich der Wiedergabe im Tatbestand seines Urteils im Blick hatte. Eine

dahingehende eigene Feststellung zum Zeitpunkt der Infektion hat das LSG in seinen Entscheidungsgründen aber nicht getroffen. Es hat sich insoweit nicht festgelegt. Die Klägerin hat damit nichts vorgetragen, aus dem sich ergeben könnte, dass das LSG das Gesamtergebnis des Verfahrens nicht ausreichend und umfassend berücksichtigt hätte. Dies gilt hier umso mehr, als in dem Gutachten ihrer Revisionsbeurteilung beigefügten Gutachten von H auch die Ergebnisse einer Studie von Picone et al aus dem Jahr 2013 wiedergegeben sind. Sie weisen für die prä- und perikonzeptionelle Phase deutlich geringere Transmissionsraten von 8,8 und 19 Prozent aus (S 6 des Gutachtens). Nach den von der Klägerin wiedergegebenen Ausführungen des Sachverständigen H wurden bei einer prä- und perikonzeptionellen Primärinfektion Transmissionsraten von 17 und 35 Prozent beobachtet. Es liegt im Kernbereich der Beweiswürdigung des Gerichts bei der hier geringen Zahl von Studien und den erheblichen Schwankungsbreiten der Wahrscheinlichkeiten, einen ihm plausibel erscheinenden Wert hier die 30 Prozent Infektionswahrscheinlichkeit zugrunde zu legen, der angemessen all diese Schwankungsbreiten berücksichtigt und sich als eine zentrale Größe auch in den gutachtlichen Stellungnahmen wiederfindet. Im Übrigen zeigt die Klägerin nicht auf, dass selbst bei einer unterstellten Infektionswahrscheinlichkeit des ungeborenen Kindes von 45 Prozent mit den daraus abgeleiteten geringeren Wahrscheinlichkeiten eines Aborts oder einer wertungsmäßig vergleichbaren Schädigung eine hohe bzw. große Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts vorgelegen hätte.

Ä

49

6.Ä Die Kostenentscheidung beruht auf [ÄÄ 193 SGG](#).

Ä

Ä

Ä

Ä

Ä

Ä

Erstellt am: 12.04.2023

Zuletzt verändert am: 21.12.2024