

BUNDESVERFASSUNGSGERICHT

- 1 BvR 452/17 -

In dem Verfahren
über
die Verfassungsbeschwerde

der Frau H...,

- Bevollmächtigte: Rechtsanwältin Kathrin Sommerburg
in Sozietät Elzer Rechtsanwälte,
Friedrich-Ebert-Platz 4, 69117 Heidelberg -

gegen a) das Urteil des Bundessozialgerichts
vom 13. Dezember 2016 - B 1 KR 1/16 R -,

b) das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg
vom 17. November 2015 - L 11 KR 1116/12 -

u n d Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung

u n d Antrag auf Erstattung der notwendigen Auslagen

hat die 1. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts durch
den Vizepräsidenten Kirchhof,

den Richter Schluckebier

und die Richterin Ott

gemäß § 93b in Verbindung mit § 93a BVerfGG in der Fassung der Bekannt-
machung vom 11. August 1993 (BGBl I S. 1473)

am 11. April 2017 einstimmig beschlossen:

Die Verfassungsbeschwerde wird nicht zur Entscheidung angenommen.

Mit der Nichtannahme der Verfassungsbeschwerde wird der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gegenstandslos (§ 40 Abs. 3 GOBVerfG).

Der Antrag auf Auslagenerstattung wird abgelehnt.

Gründe:

I.

Die Verfassungsbeschwerde betrifft die Versorgung der Beschwerdeführerin mit einer intravenösen Immunglobulintherapie (IVIG-Therapie) zur Behandlung einer Urticariavasculitis im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. 1

1. Bei der 1958 geborenen Beschwerdeführerin wurde im Jahre 1993 ein systemischer Lupus erythematodes (SLE) diagnostiziert, der mit verschiedenen Folgeerkrankungen beziehungsweise Komplikationen verbunden ist. Von besonderer Bedeutung für das hiesige Verfahren ist dabei eine im Jahre 2008 erstmals diagnostizierte Urticariavasculitis mit dadurch verursachten Zungenschwellungen. 2

Im Oktober 2009 beantragte sie bei ihrer Krankenkasse, der im Ausgangsverfahren Beklagten (im Folgenden: Beklagte), die Übernahme der Kosten für eine IVIG-Therapie. Die Ambulanz der Hautklinik des Universitätsklinikums H., wo sie in Behandlung war und ist, führte zur Begründung insbesondere aus, dass seit Juni 2008 urticarielle Hautveränderungen aufgetreten seien. Wegen der damit verbundenen Zungenschwellungen bestehe prinzipiell Erstickungsgefahr. Aufgrund der Erfolglosigkeit der bisherigen Therapiebemühungen und der Progredienz der Symptome, der dadurch bedingten Gefährdung sowie der stark eingeschränkten Lebensqualität der Beschwerdeführerin sei eine Therapie mit hochdosierten intravenösen Immunglobulinen medizinisch dringend indiziert. Im Übrigen sei der Beschwerdeführerin wegen der drohenden Schwellungen ein Notfallset rezeptiert worden, welches sie immer bei sich führe. 3

Die Beklagte lehnte den Antrag ab, weil die Voraussetzungen für einen sogenannten Off-Label-Use der Immunglobuline, die für die Behandlung der bei der Beschwerdeführerin vorliegenden Erkrankungen nicht zugelassen sind, nicht vorlägen. Auf den mit Erhebung der Klage hiergegen gestellten Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz erließ das Sozialgericht M. eine einstweilige Anordnung, auf deren Grundlage die Beschwerdeführerin seit 1. Juni 2010 mit intravenös applizierten Immunglobulinen, konkret mit dem Medikament Intratect, versorgt wurde. Auch in der Hauptsache war die Beschwerdeführerin erfolgreich; das Sozialgericht verurteilte die Beklagte, die Kosten für eine intravenöse Immunglobulintherapie zu übernehmen. Die Voraussetzungen für deren zulassungsüberschreitende Anwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung seien gegeben, da als Komplikation des SLE mehrfach ein akutes Larynxödem mit anschwellender Zunge aufgetreten sei, welches einen lebensbedrohlichen Zustand mit der Gefahr des Erstickungstodes darstelle. 4

Das Landessozialgericht Baden-Württemberg wies die Berufung der Beklagten mit der Maßgabe zurück, dass diese verurteilt werde, der Beschwerdeführerin die IVIG-Therapie als Sachleistung zu gewähren. Hinsichtlich der auf der Grundlage der einstweiligen Anordnung bereits gewährten Leistungen habe sich die Klage erledigt. Denn mit dem Beschluss im einstweiligen Rechtsschutz habe das Sozialgericht die Hauptsache ausnahmsweise im Rahmen einer Folgenabwägung komplett vorweggenommen. Ein auf die Erstattung der Sachleistung in Geld gerichteter Anspruch scheide daher ebenso aus wie ein Schadensersatzanspruch. 5

Die Beschwerdeführerin habe aber auch für die Zukunft einen Anspruch auf die streitige Leistung, allerdings nicht als ambulante Versorgung. In diesem Rahmen seien die Voraussetzungen für die Versorgung nach den Grundsätzen eines sogenannten Off-Label-Use oder einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nicht erfüllt. Die Beschwerdeführerin habe ferner keinen aus dem Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht auf Leben (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) beruhenden verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch wegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung. Eine extreme Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr sei ersichtlich nicht gegeben. Ein Anspruch der Beschwerdeführerin ergebe sich auch nicht aus § 2 Abs. 1a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V). Mit dieser Regelung werde der vom Bundesverfassungsgericht entwickelte verfassungsunmittelbare Leistungsanspruch gesetzlich normiert und auf wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungsfälle 6

erweitert. Auch die Annahme einer Erkrankung, die wertungsmäßig mit einer regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung vergleichbar sei, sei nur gerechtfertigt, wenn eine notstandsähnliche Situation mit einem gewissen Zeitdruck vorliege, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch sei. Das bedeute, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen müsse, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen werde. Das Landessozialgericht hielt es jedoch nicht für erwiesen, dass bei der Beschwerdeführerin eine lebensbedrohliche beziehungsweise regelmäßig tödlich verlaufende oder wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vorliege. Zwar stehe aufgrund der medizinischen Ermittlungen fest, dass die Erkrankung aufgrund der Zungenschwellungen potentiell lebensgefährlich sein könne. Mit Hilfe der Medikamente des der Beschwerdeführerin zur Verfügung stehenden Notfallsets sei es jedoch nach Eintritt von Zungenschwellungen zum Abklingen der Beschwerden gekommen, so dass keine intensiv-medizinische Behandlung erforderlich gewesen sei.

Dagegen seien die Voraussetzungen für eine Versorgung mit IVIG als teilstationärer Krankenhausbehandlung gegeben. In diesem Kontext sei es - anders als bei einer ambulanten Behandlung - nach § 137c Abs. 3 SGB V in der ab 23. Juli 2015 maßgeblichen Fassung unschädlich, dass ein Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses hinsichtlich der als „neu“ anzusehenden Behandlungsmethode bislang fehle. 7

Das Bundessozialgericht hob auf Revision der Beklagten die Urteile des Sozialgerichts und des Landessozialgerichts auf und wies die Klage ab. Entgegen der Auffassung des Landessozialgerichts habe sich die Klage hinsichtlich der auf Grund der einstweiligen Anordnung erbrachten Leistungen nicht erledigt. Bei einem Unterliegen im Hauptsacheverfahren komme nämlich eine Pflicht zur Erstattung der erbrachten Sachleistungen in Geld nach § 50 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 2 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch oder ein Schadensersatzanspruch nach § 86b Abs. 2 Satz 4 Sozialgerichtsgesetz in Verbindung mit § 945 Zivilprozessordnung in Betracht. 8

In der Sache sei die Revision begründet. So habe die Beschwerdeführerin keinen bei grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts sich ergebenden Leistungsanspruch auf Versorgung mit IVIG, da nach den bindenden Feststellungen des Landessozialgerichts bei ihr schon keine lebensbedrohliche oder re- 9

regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliege. Sie könne sich auch nicht auf einen sogenannten Seltenheitsfall berufen. Dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen des Landessozialgerichts sei zu entnehmen, dass der SLE systematisch erforscht sei. Bei der Urticariavasculitis erschwerten die Seltenheit und unzureichende Definitionen und Klassifizierungen zwar deren systematische Erforschung, machten sie aber nicht unmöglich. Ein Anspruch auf eine IVIG-Therapie - bei der er es sich überdies nicht um eine neue Behandlungsmethode handele - bestehe schließlich auch nicht im Rahmen einer teilstationären Krankenhausbehandlung. Diese diene weder dazu, arzneimittelrechtliche Grenzen - außerhalb der hier nicht betroffenen Sonderregelungen für Arzneimittelstudien - zu überspielen noch dazu, bei ambulant möglicher Behandlung deren Zugangshürden durch ein Ausweichen auf diese Form der Krankenhausbehandlung zu umgehen. Vorliegend sei zudem eine teilstationäre Behandlung nicht erforderlich gewesen.

Nach der Entscheidung des Bundessozialgerichts hörte die Beklagte die Beschwerdeführerin wegen einer Erstattung der auf Grund der sozialgerichtlichen einstweiligen Anordnung erbrachten Leistungen in Höhe von 831.825,68 Euro an. 10

2. Zur Begründung ihrer gegen die Urteile des Bundessozialgerichts und des Landessozialgerichts gerichteten Verfassungsbeschwerde führt die Beschwerdeführerin insbesondere aus, sie sei durch diese in Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG verletzt, nachdem diese einen Anspruch auf eine ambulante IVIG-Therapie verneint hätten; hinsichtlich des ihr im Ergebnis günstigen Urteils des Landessozialgerichts ergebe sich eine Beschwerde zumindest aus den Ausführungen in den Urteilsgründen. 11

In der Sache stehe ihr entsprechend der vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Grundsätze ein Anspruch auf die streitige Versorgung zu, da bei ihr eine lebensbedrohliche und seltene Erkrankung vorliege, für die keine etablierten Behandlungsmethoden, insbesondere keine zugelassenen Arzneimittel, zur Verfügung stünden. Landessozialgericht und Bundessozialgericht hätten dies zu Unrecht verneint. Mit dem Notfallset werde sie auf Rettungsmöglichkeiten verwiesen, die einer intensivmedizinischen Behandlung glichen und daher nicht zumutbar seien, umso mehr als das Notfallset Epinephrin enthalte, also ein in der Notfallmedizin angewandtes Medikament. Vor Beginn der erfolgreichen Behandlung mit IVIG habe sie das Notfallset zweimal benötigt, wobei sie es in einem Fall nicht mehr selbst habe anwenden können, sondern ihre Schwester dies habe überneh- 12

men müssen. Schon in alltäglichen Situationen wie etwa beim Duschen sei das Set im Übrigen nicht „unmittelbar erreichbar“. Die Gerichte hätten auch die hohe Wahrscheinlichkeit einer erneuten Larynxschwellung nicht hinreichend gewürdigt.

Hinsichtlich eines Versorgungsanspruchs wegen eines sogenannten Seltenheitsfalles sei das Bundessozialgericht auf Grund des Zusammenhangs der Feststellungen des Landessozialgerichts davon ausgegangen, dass eine systematische Erforschung der Urticariavasculitis zwar erschwert, aber nicht unmöglich sei. Das Landessozialgericht habe hierzu aber das im Wege des Sachverständigenbeweises bei Prof. Dr. S. eingeholte Gutachten nur unvollständig wiedergegeben. Das Bundessozialgericht habe zudem nicht hinreichend präzisiert, wann von einem Seltenheitsfall auszugehen sei. Schließlich sei der Verweis auf sogenannte Phase III-Studien, die voraussichtlich niemals durchgeführt würden, „unethisch“.

II.

Die Verfassungsbeschwerde ist nicht zur Entscheidung anzunehmen. Annahmegründe im Sinne von § 93a Abs. 2 BVerfGG liegen nicht vor. Die Verfassungsbeschwerde ist unzulässig.

1. Das ergibt sich allerdings nicht bereits daraus, dass dem Subsidiaritätsgebot (vgl. § 90 Abs. 2 BVerfGG) nicht genügt wäre: Für die auf der Grundlage der einstweiligen Anordnung erbrachten Leistungen ist wegen des ausstehenden Erstattungsbescheides zwar noch ungeklärt, ob es zu einer Rückforderung überhaupt kommen wird. Hinsichtlich der Ansprüche für die Zukunft ist die Beschwerdeführerin nicht gehindert, einen neuen Antrag bei der Beklagten (und gegebenenfalls einen neuen Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz) zu stellen. Landessozialgericht und Bundessozialgericht haben sich zwar ausdrücklich auch „für die Zukunft“ geäußert. Das ändert aber nichts daran, dass die zeitliche Reichweite eines Ablehnungsbescheides einfachrechtlich grundsätzlich nicht weiter als bis zu einer Entscheidung über einen erneuten Antrag reicht und ein solcher durch die angegriffenen gerichtlichen Entscheidungen nicht ausgeschlossen wird.

Dennoch scheidet die Zulässigkeit der Verfassungsbeschwerde nicht an der mangelnden Wahrung des Subsidiaritätsgebots. Hinsichtlich der bereits erbrachten Leistungen folgt dies daraus, dass, wenn die Verfassungsbeschwerde keinen Erfolg hat, zwischen den Beteiligten des Ausgangsverfahrens feststeht, dass die Beschwerdeführerin diese zu Unrecht erhalten hat. Es wären nur noch die sonsti-

gen Erstattungs Voraussetzungen zu klären, zudem die Frage, ob die Einziehung der Forderung unbillig sein und daher ein Erlass nach § 76 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Sozialgesetzbuch Viertes Buch in Betracht kommen kann. Soweit die aktuell und zukünftig zu erbringenden Leistungen betroffen sind, ist die Verweisung auf die für diese Leistungen prinzipiell mögliche Neuantragstellung gegenwärtig unzumutbar, nachdem das Bundessozialgericht sich gerade erst geäußert hat, auch wenn es dabei von - nach Auffassung der Beschwerdeführerin - unzutreffenden tatsächlichen Feststellungen ausgegangen sein sollte.

2. Soweit sich die Verfassungsbeschwerde gegen das Urteil des Landessozialgerichts richtet, ist die Verfassungsbeschwerde unzulässig, weil die Beschwerdeführerin durch dieses nicht beschwert ist. 17

Das Landessozialgericht hat die Berufung gegen das zu ihren Gunsten ergangene Urteil des Sozialgerichts in vollem Umfang zurückgewiesen. Es ist - wie bereits das Sozialgericht, nur aus anderen Gründen - von einer Verpflichtung der Beklagten ausgegangen, genau die Behandlung zu gewähren, auf die das Begehren der Beschwerdeführerin gerichtet war und die sie seit 2010 in Anspruch genommen hat. Dass es - wie die Beschwerdeführerin meint - eine Gewährung dieser Leistung „als ambulante Krankenbehandlung“ abgelehnt hätte, ist nicht ersichtlich, nachdem es sich dabei nur um eine Frage der Begründung handelte, nämlich welche Anspruchsnorm das konkrete - und von Sozialgericht und Landessozialgericht in vollem Umfang zugesprochene - Begehren der Beschwerdeführerin tragen konnte; dementsprechend hatte diese auch zu keinem Zeitpunkt beantragt, die Leistung gerade als ambulante Krankenbehandlung zu erhalten, so dass kein Raum für die Annahme ist, sie habe vor dem Landessozialgericht nicht voll obsiegt. 18

Grundsätzlich muss sich bei einer Urteilsverfassungsbeschwerde die Beschwerdeführerin gegen die sich der Betroffene wendet, aber gerade aus dem Tenor ergeben; Rechtsausführungen begründen allein keine die Verfassungsbeschwerde eröffnende Beschwerde (vgl. BVerfGE 8, 222 <224 f.>; BVerfGK 10, 263 <265>). Etwas anderes gilt ausnahmsweise nur dann, wenn in den Entscheidungsgründen Ausführungen enthalten sind, die den Betroffenen für sich genommen so belasten, dass eine erhebliche, ihm nicht zumutbare Beeinträchtigung eines grundrechtlich geschützten Interesses festzustellen ist (vgl. BVerfGE 6, 7 <9>; 28, 151 <160 f.>). 19

Dass und warum dieser Ausnahmefall hier vorliegen könnte, hat die Beschwerdeführerin nicht substantiiert dargetan. Konkrete Anhaltspunkte hierfür sind im Übrigen auch sonst nicht ersichtlich. Allein der Umstand, dass das Landessozialgericht tatsächliche Feststellungen getroffen hat, die das Bundessozialgericht seiner der Beschwerdeführerin nachteiligen Entscheidung als bindend zugrunde gelegt hat, genügt insofern nicht, nachdem die Beschwerdeführerin - das Vorliegen eines Verfahrensfehlers unterstellt - diese Bindungswirkung hätte vermeiden können, wenn sie eine sogenannte Gegenrüge erhoben hätte. Mit dieser kann der Revisionsbeklagte geltend machen, dass in der Vorinstanz tatsächliche Feststellungen fehlerhaft getroffen worden seien; damit kann er gerade der Gefahr, die sich nach Auffassung der Beschwerdeführerin im hiesigen Verfahren realisiert habe, begegnen, dass bei einer vom Vordergericht abweichenden rechtlichen Würdigung des Revisionsgerichts eine abschließende Entscheidung zu seinem Nachteil auf der Grundlage von verfahrenfehlerhaft zustande gekommenen tatsächlichen Feststellungen der letzten Tatsacheninstanz ergeht, er selbst aber mangels Beschwer keine Revision einlegen konnte (vgl. GmS-OGB, Beschluss vom 16. März 1976 - GmS-OGB 1.75 -, BVerwGE 50, 369 <375>, juris, Rn. 34; BSG, Urteil vom 18. April 2001 - B 9 VG 3/00 R -, BSGE 88, 96 <97>, juris, Rn. 13).

3. Aber auch die Verfassungsbeschwerde gegen das Urteil des Bundessozialgerichts ist unzulässig. Insofern hat die Beschwerdeführerin eine mögliche Verletzung in Grund- oder grundrechtsgleichen Rechten nicht hinreichend substantiiert und damit nicht entsprechend den Anforderungen aus § 23 Abs. 1 Satz 2, § 92 BVerfGG dargetan. Konkret rügt die Beschwerdeführerin nur die Verletzung ihres Grundrechts aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie ihres Grundrechts aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG.

a) Das Bundesverfassungsgericht hat im Beschluss vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115, 25), auf den sich die Beschwerdeführerin wiederholt beruft, aus den genannten Grundrechten einen verfassungsunmittelbaren Anspruch auf Krankenversorgung abgeleitet, wenn in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung vom regulären Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Behandlungsmethoden nicht vorliegen und die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Im Beschluss vom 10. November 2015 hat das Bundesverfassungsgericht die enge Begrenzung dieses verfassungsunmittelbaren Anspruchs klarstellend betont (vgl. - auch zum Fol-

genden - BVerfGE 140, 229 <236 Rn. 18>). Danach ist es nicht geboten, die Grundsätze des Beschlusses vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115, 25) schon von Verfassungen wegen auf Erkrankungen zu erstrecken, die wertungsmäßig mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen vergleichbar sind. Es würde dem Ausnahmecharakter eines solchen Leistungsanspruchs nicht gerecht, würde man diesen in großzügiger Auslegung der Verfassung erweitern. Die notwendige Gefährdungslage liegt erst in einer notstandsähnlichen Situation vor, in der ein erheblicher Zeitdruck für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Anknüpfungspunkt eines derartigen verfassungsrechtlich gebotenen Anspruchs ist deswegen allein das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage (vgl. auch BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 26. März 2014 - 1 BvR 2415/13 -, juris, Rn. 14).

Die Schutzwirkungen des Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG vermitteln allerdings auch über diesen verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch hinaus subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz (vgl. hierzu und zum Folgenden BVerfGE 140, 229 <237 Rn. 20>). Die Ausgestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich an der grundrechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen (vgl. BVerfGE 115, 25 <44 f.>). Zugleich schützt das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip in einem auf Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht beruhenden Versicherungssystem, bei dem der Einzelne typischerweise keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der aus seinem Versicherungsverhältnis zu beanspruchenden Leistung hat, den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung. Zwar ergibt sich daraus grundsätzlich kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf bestimmte Leistungen zur Krankenbehandlung. Gesetzliche oder auf Gesetz beruhende Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen sind aber daraufhin zu prüfen, ob sie im Rahmen von Art. 2 Abs. 1 GG gerechtfertigt sind (vgl. BVerfGE 115, 25 <43>). Den Versicherten steht insoweit ein Anspruch auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung und auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu (vgl. BVerfGE 115, 25 <45>).

b) Ausgehend von diesen Grundsätzen hat die Beschwerdeführerin eine mög- 24

liche Grundrechtsverletzung nicht hinreichend substantiiert geltend gemacht.

aa) Zentral stützt sie ihre Verfassungsbeschwerde darauf, bei ihr liege eine lebensbedrohliche Erkrankung vor, die angesichts gänzlich fehlender oder jedenfalls unzumutbarer Alternativen nur durch die Off-Label-Versorgung mit IVIG therapiert werden könne, so dass von Verfassungs wegen ein entsprechender Anspruch gegen ihre Krankenkasse bestehe. Das entsprechende Vorbringen ist aber nicht hinreichend substantiiert. Die Fachgerichte sind zu Recht davon ausgegangen, dass ein Mittel, das potentiell letale Komplikationen hinreichend zuverlässig verhindern kann, einen entsprechenden Anspruch ausschließt. In der Sache ist entscheidend, dass der verfassungsunmittelbare Anspruch von der durch nahe Lebensgefahr geprägten notstandsähnlichen Lage begründet wird, also durch die Gefahr, dass eine Krankheit, die mit vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung regulär umfassten Mitteln nicht behandelt werden kann, in überschaubarer Zeit mit hoher Wahrscheinlichkeit (vgl. zu diesem Gesichtspunkt - allerdings in etwas anderem Zusammenhang - BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 6. Februar 2007 - 1 BvR 3101/06 -, juris, Rn. 22) das Leben beenden kann, so dass die Versicherten nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen. Ist dies nicht der Fall, fehlt es an einer notstandsähnlichen Lage und damit an hinreichenden Gründen, um den gesetzgeberischen Spielraum bei der Ausgestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch einen unmittelbar aus der Verfassung abgeleiteten Anspruch zu überspielen. 25

Der von der Beschwerdeführerin geltend gemachte verfassungsunmittelbare Anspruch besteht daher nicht, wenn die Verhältnisse so gestaltet sind, dass einer Lebensgefahr hinreichend sicher begegnet werden kann. Davon ist das Bundessozialgericht vorliegend auf der Grundlage der Feststellungen des Landessozialgerichts ausgegangen. Auch aus dem Vorbringen der Beschwerdeführerin ergibt sich nicht, dass diese Bewertung schlechterdings unvertretbar wäre oder auch nur deutliche Fehler enthielte (vgl. zu diesem Prüfungsmaßstab, wenn wegen des sachlichen Gewichts der Grundrechtsbeeinträchtigung Anlass besteht, über den grundsätzlichen Prüfungsumfang des Bundesverfassungsgerichts hinauszugehen, BVerfGE 136, 382 <390 Rn. 27 f.>). Vor diesem Hintergrund ist, nachdem jedenfalls in diesem Rahmen die Feststellung und Würdigung des Sachverhalts Sache der Fachgerichte ist, ein möglicher Grundrechtsverstoß nicht hinreichend substantiiert dargetan. 26

bb) Soweit die Beschwerdeführerin eine Grundrechtsverletzung unter dem Gesichtspunkt eines von den Gerichten verkannten Seltenheitsfalles geltend macht, kommt ein verfassungsunmittelbarer Leistungsanspruch nicht in Betracht. Die Beschwerdeführerin hat nicht dargetan, dass die diesbezüglichen gesetzlichen Regelungen beziehungsweise die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze hierzu ihren Anspruch auf eine verfassungskonforme Ausgestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung verletzt haben könnten. 27

Soweit sie rügt, das Bundessozialgericht habe keine hinreichend nachvollziehbaren und -prüfbareren Kriterien zu einem Anspruch auf Off-Label-Behandlung in einem Seltenheitsfall entwickelt, hätte dies vorausgesetzt, dass sich die Beschwerdeführerin eingehend mit der diesbezüglichen umfangreichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts auseinandersetzt (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 27/02 R -, BSGE 93, 236 <243 ff.>, juris, Rn. 28 ff.; Urteil vom 28. Februar 2008 - B 1 KR 16/07 R -, BSGE 100, 103 <111 f.>, juris, Rn. 30). 28

III.

Mit der Nichtannahme der Verfassungsbeschwerde erledigt sich der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung (§ 40 Abs. 3 GOBVerfG). 29

IV.

Für eine Erstattung der notwendigen Auslagen (§ 34a BVerfGG) besteht auch unter Billigkeitsgesichtspunkten kein Anlass. 30

Diese Entscheidung ist unanfechtbar. 31