



**In dem Verfahren
über
die Verfassungsbeschwerde**

des Minderjährigen (...),
gesetzlich vertreten durch (...),

- Bevollmächtigter: (...) -

gegen a) den Beschluss des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 16.
August 2023 - L 16 KR 333/23 B ER RG -,

b) den Beschluss des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 12.
Juli 2023 - L 16 KR 274/23 B ER -

und Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung

hat die 3. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts durch

die Richter Christ,

Wolff

und die Richterin Meßling

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

am 25. September 2023 einstimmig beschlossen:

Die Verfassungsbeschwerde wird nicht zur Entscheidung angenommen.

**Mit der Nichtannahme der Verfassungsbeschwerde wird der Antrag auf Er-
lass einer einstweiligen Anordnung gegenstandslos (§ 40 Abs. 3 GOBVerfG).**

Gründe:

I.

Die Verfassungsbeschwerde betrifft die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenver-
sicherung für Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs in Fällen
einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung.

1. a) Bei dem 2020 geborenen Beschwerdeführer wurde im März 2022 die Krankheit GM2-Gangliosidose/Morbus Tay-Sachs (infantiler bis spät-infantiler Phänotyp) diagnostiziert. Hierbei handelt es sich um eine seltene (Prävalenz unter Lebendgeborenen 1:320.000) angeborene lysosomale neurodegenerative Stoffwechselerkrankung. Die Krankheit ist gekennzeichnet durch eine progrediente Neurodegeneration mit zunehmendem Verlust erworbener kognitiver und motorischer Fähigkeiten mit schwersten Behinderungen und dramatisch verkürzter Lebenserwartung. Eine anerkannte kausale Therapie steht nicht zur Verfügung. Seit dem Frühjahr 2022 erhält der Beschwerdeführer eine Off-Label-Therapie (zulassungsüberschreitender Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete) mit dem Arzneimittel N-Acetyl-L-Leucin (Tanganil®). Zum Einsatz dieses Arzneimittels bei Morbus Tay-Sachs läuft aktuell eine multinationale Phase-II-Studie. Nach einem Zwischenbericht des Herstellers zeigte sich in der Studie eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung der Symptome, Funktionsfähigkeit und Lebensqualität für pädiatrische und erwachsene Patienten mit einer GM2-Gangliosidose.

2

Im November 2022 beantragte der Beschwerdeführer bei seiner Krankenkasse die Kostenübernahme für eine Therapie mit dem Arzneistoff Miglustat. In der beigefügten Stellungnahme des Sozialpädiatrischen Zentrums des Kinderhospitals (...) führte die behandelnde Kinderärztin aus, Miglustat hemme die Bildung von GM2-Gangliosiden und vermindere dadurch deren Akkumulation. Bei der Behandlung von Morbus Niemann-Pick C, für die Miglustat zugelassen sei, und bei GM1-Gangliosidosen führe Miglustat zu einer Verlangsamung des neurodegenerativen Verlaufs und damit zu einer Stabilisierung des Krankheitszustands. Dies erhoffe man sich ebenfalls bei Patienten mit GM2-Gangliosidose. Aufgrund der sehr niedrigen Inzidenz der GM2-Gangliosidose sei nicht mit der Durchführung einer Zulassungsstudie zu rechnen. Daher würden nach Information von (...), einem der erfahrensten Spezialisten auf dem Gebiet der Behandlung und Erforschung von lysosomalen Speichererkrankungen, bereits Patienten mit GM2-Gangliosidose im Rahmen eines Off-Label-Use mit Miglustat behandelt. Um die kognitiven und motorischen Fähigkeiten des Beschwerdeführers so lange wie möglich zu erhalten und eine schwere Behinderung und den Tod hinaus zu zögern, wolle man auf Empfehlung von (...) bei diesem so schnell wie möglich mit der Miglustat-Therapie beginnen. Ohne Therapie führe die Erkrankung obligatorisch im Kindes- oder frühen Erwachsenenalter zum Tode. Verwiesen war auf sieben Veröffentlichungen, allerdings ohne konkrete Bezugnahmen.

3

Die Krankenkasse lehnte den Antrag nach Einholung eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes (im Folgenden MD) ab. Im anschließenden Widerspruchsverfahren legte der Beschwerdeführer Stellungnahmen von (...) vor. Dieser verwies auf Grundlagenforschung mit Versuchen an Mäusen, die gezeigt habe, dass Miglustat die GM2-Akkumulation senke. Weiter führte er aus, bei genauer Betrachtung der im Antrag genannten Publikationen finde man Indizien, dass Miglustat einen positiven Effekt haben könne. Es würden Verbesserungen von neurologischen Symptomen berichtet, abfallende GM2-Ak-

4

kumulationen dargestellt und bessere Surrogat-Parameter aufgezeigt. Wissenschaftliche Studien der Phasen II und III lägen aufgrund der Seltenheit von GM2-Gangliosidosen nicht vor. Bei Behandlung mit Miglustat in Kombination mit Tanganil sei ein synergetischer Effekt denkbar. Die Krankenkasse wies den Widerspruch nach Einholung weiterer Gutachten des MD zurück, da sich keine Daten höherer Evidenz zeigten, die einen positiven klinisch relevanten Effekt von Miglustat auf den Erkrankungsverlauf der infantilen Tay-Sachs-Erkrankung nahelegen würden. Bei der Behandlung mit Miglustat handle es sich um einen experimentellen Ansatz. Auch sei zu berücksichtigen, dass bereits im Oktober 2022 langsame motorische Fortschritte und keine Entwicklungsrückschritte berichtet worden seien und dies auf die Tanganil-Medikation zurückgeführt worden sei.

b) Noch im laufenden Widerspruchsverfahren hatte der Beschwerdeführer die vorläufige Versorgung mit Miglustat im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes beantragt. Die antragsgemäße vorläufige Verpflichtung der Krankenkasse durch das Sozialgericht, auf deren Grundlage die Therapie mit Miglustat am 7. Mai 2023 eingeleitet wurde, hob das Landessozialgericht mit angegriffenem Beschluss vom 12. Juli 2023 auf und lehnte den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ab. Es sei bereits kein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht, da keinerlei Angaben zum Vermögen gemacht seien und bei monatlichen Therapiekosten von rund 5.090 Euro die Möglichkeit zur Vorfinanzierung aus gegebenenfalls vorhandenem Vermögen nicht ausgeschlossen sei. Jedenfalls sei ein Anordnungsanspruch nicht glaubhaft gemacht, da nach den Ausführungen des MD das Krankheitsbild Morbus Tay-Sachs medizinisch erforschbar sei, was auch durch Studien und Grundlagenforschung geschehe. Auch die Leistungsvoraussetzungen einer grundrechtsorientierten Auslegung nach § 2 Abs. 1a SGB V seien nicht hinreichend glaubhaft gemacht, da jedenfalls die Aussicht auf spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf allenfalls ganz entfernt liegend sei und über erste Eindrücke im Mausversuch nicht hinausgehe. Auch bei sehr schweren Erkrankungen benötigten Behandlungsversuche ein Mindestmaß an wissenschaftlicher Datengrundlage, die über den Tierversuch hinausgehe. Nicht ausreichend sei nur das subjektive Empfinden des Versicherten, gestützt auf eine entsprechende Empfehlung oder Einschätzung des behandelnden Arztes. Der MD habe nachvollziehbar und detailliert ausgeführt, dass überhaupt keine Studien vorlägen, die einen positiven klinisch relevanten Effekt von Miglustat auf den Erkrankungsverlauf der infantilen Tay-Sachs-Erkrankung nahelegen könnten. Weiterweise der MD auf erkennbare positive Beobachtungen nach der Gabe des ersten Medikaments hin. Es werde nicht verkannt, dass der Beschwerdeführer die aktuelle gesundheitliche Stabilisierung seines Zustands auf die begonnene Therapie des für seine Erkrankung nicht zugelassenen Miglustat zurückführe; gleichwohl ersetze auch dies nicht ein Mindestmaß an wissenschaftlicher Datenlage zu den Erfolgsaussichten des Therapieansatzes. Die bloße Möglichkeit einer Verbesserung bei einer ansonsten dürftigen Datenlage sei nicht ausreichend.

Die Anhörungsrüge gegen den Beschluss vom 12. Juli 2023 wies das Landessozialgericht mit Beschluss vom 16. August 2023 als unbegründet zurück, da keine Gehörsverletzung vorliege.

5

6

2. a) Mit der gegen die Beschlüsse des Landessozialgerichts gerichteten Verfassungsbeschwerde rügt der Beschwerdeführer eine Verletzung seiner Grundrechte aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG. 7

Es sei unter Subsidiaritätserwägungen nicht zumutbar, auf die Erschöpfung des Rechtswegs in der Hauptsache verwiesen zu werden, da im Hinblick auf die geringe verbleibende Lebenserwartung ein wirksamer Rechtsschutz in der Hauptsache nicht erreichbar sei. 8

Soweit das Landessozialgericht die Voraussetzungen eines Leistungsanspruchs in grundrechtsorientierter Auslegung verneint habe, weil allenfalls eine ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vorliege, habe es die vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Anforderungen an einen solchen Anspruch (vgl. BVerfGE 115, 25 <49 f.>) überspannt. Es verkenne, dass sich Morbus Tay-Sachs in der infantilen Verlaufsform schon wegen der Seltenheit nicht zu Studien mit einem wissenschaftlichen Aussagewert eigne, sodass zur Beurteilung der Erfolgsaussichten allein die vorhandenen Ergebnisse im Mausversuch und die Wahrnehmung der mit Miglustat behandelten Kinder selbst und ihrer behandelnden Ärzte und Therapeuten blieben. Zudem habe sich vorliegend unter der Therapie mit Miglustat eine signifikante Verbesserung gezeigt. Auf dieser Grundlage ergäben sich deutliche Indizien für eine Wirksamkeit. Soweit das Landessozialgericht festgestellt habe, die Einschätzung des behandelnden Arztes reiche nicht aus, überspanne es die vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Anforderungen, wonach der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zukomme (vgl. BVerfGE 115, 25 <50>). 9

b) Der Beschwerdeführer hat die Verfassungsbeschwerde mit einem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung verbunden, da sein Vorrat an Miglustat in Kürze aufgebraucht sei und die Behandlung dann eingestellt werden müsste. Eine finanzielle Belastung der Krankenkasse müsse im Rahmen der Folgenabwägung zurückstehen hinter den mit einem Abbruch der Therapie verbundenen nicht wiedergutzumachenden Nachteilen. Es seien weder ausreichendes Einkommen noch frei verfügbares Vermögen, das eine Vorfinanzierung bis zum Abschluss des Verfassungsbeschwerdeverfahrens ermöglichen würde, vorhanden. 10

II.

Die Verfassungsbeschwerde ist nicht zur Entscheidung anzunehmen. Ihr kommt keine grundsätzliche verfassungsrechtliche Bedeutung im Sinne des § 93a Abs. 2 Buchstabe a BVerfGG zu. Ihre Annahme ist auch nicht zur Durchsetzung der in § 90 Abs. 1 BVerfGG genannten Rechte angezeigt (§ 93a Abs. 2 Buchstabe b BVerfGG), weil die Verfassungsbeschwerde keine Aussicht auf Erfolg hat (vgl. BVerfGE 90, 22 <25 f.>). Sie ist unzulässig, da sie nicht den Darlegungsanforderungen, die aus § 23 Abs. 1 Satz 2, § 92 BVerfGG folgen, genügt. 11

1. Die Begründung der Verfassungsbeschwerde soll dem Bundesverfassungsgericht ei- 12

ne zuverlässige Grundlage für die weitere Behandlung des Verfahrens verschaffen (vgl. BVerfGE 15, 288 <292>). Insoweit muss sich die Verfassungsbeschwerde mit dem zugrundeliegenden einfachen Recht sowie mit der verfassungsrechtlichen Beurteilung des vorgetragenen Sachverhalts auseinandersetzen und hinreichend substantiiert darlegen, dass eine Grundrechtsverletzung möglich erscheint (vgl. BVerfGE 89, 155 <171>; 108, 370 <386 f.>). Werden gerichtliche Entscheidungen angegriffen, muss sich der Beschwerdeführer auch mit deren Gründen auseinandersetzen (vgl. BVerfGE 101, 331 <345>; 105, 252 <264>). Werden fachgerichtliche Entscheidungen auf mehrere je selbständig tragende Gründe gestützt, bedarf es einer Auseinandersetzung mit jeder dieser Begründungen (BVerfGE 105, 252 <264>). Soweit das Bundesverfassungsgericht für bestimmte Fragen bereits verfassungsrechtliche Maßstäbe entwickelt hat, muss anhand dieser Maßstäbe aufgezeigt werden, inwieweit Grundrechte durch die angegriffene Maßnahme verletzt werden (vgl. BVerfGE 99, 84 <87>; 101, 331 <346>; 102, 147 <164>; 140, 229 <232 Rn. 9>).

2. a) Diesen Anforderungen ist schon insoweit nicht genüge getan, als sich die Begründung der Verfassungsbeschwerde nicht mit dem die angegriffene Entscheidung eigenständig tragenden Grund des Fehlens eines Anordnungsgrundes auseinandersetzt. Das Landessozialgericht hat hierzu ausgeführt, die Glaubhaftmachung der Vermögensverhältnisse wäre erforderlich gewesen, da eine Vorfinanzierung für einen kurz- bis mittelfristigen Zeitraum nicht ausgeschlossen erscheine. Hierauf geht der Beschwerdeführer nicht ein und legt damit nicht dar, inwiefern diese Annahme ihn in seinen Grund- oder grundrechtsgleichen Rechten verletzt. 13

b) Die Darlegungsanforderungen sind aber auch insoweit nicht erfüllt, als eine Grundrechtsverletzung durch die Verneinung des Anordnungsanspruchs mangels Anspruch auf die begehrte Versorgung mit Miglustat gerügt wird. Eine solche Grundrechtsverletzung ist nicht hinreichend unter Auseinandersetzung mit den vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Maßstäben dargelegt. 14

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (vgl. BVerfGE 115, 25 <51>) folgt zwar aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen. Die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich jedoch an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen. Insofern können diese Grundrechte in besonders gelagerten Fällen die Gerichte zu einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten. Dies gilt insbesondere in Fällen der Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung (vgl. BVerfGE 115, 25 <44 f.>). Es ist mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des § 5 SGB V einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer le- 15

bensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Dabei muss allerdings 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 versprechen (vgl. BVerfGE 115, 25 <49 f.>). Die Sozialgerichte haben in solchen Fällen, gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe, zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt. Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankter, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelter Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Weitere Bedeutung kommt der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten zu, die die Symptome seiner Krankheit behandeln (BVerfGE 115, 25 <50>). Rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt sind, unterfallen hingegen nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 26. Februar 2013 - 1 BvR 2045/12 -, Rn. 15).

Der Beschwerdeführer hat weder substantiiert dargelegt, dass das Landessozialgericht diese verfassungsrechtlichen Anforderungen missachtet hätte (aa), noch hat er hinreichend dargetan, dass die konkrete Subsumtion unter diese Anforderungen verfassungsrechtlich zu beanstanden wäre (bb). 16

aa) Der Beschwerdeführer stellt darauf ab, das Landessozialgericht habe die Anforderungen an die Annahme nicht ganz fernliegender Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf überspannt, indem es annehme, die Einschätzung des behandelnden Arztes sei nicht ausreichend, denn dieser komme nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sehr wohl Bedeutung zu. Bei dieser Argumentation beachtet der Beschwerdeführer indes nicht, dass das Bundesverfassungsgericht nicht die Einschätzung des behandelnden Arztes als generell ausreichend angesehen hat, sondern eine durch die Fachgerichte anzustellende Prüfung im Einzelfall für erforderlich hält, ob ernsthafte Hinweise auf eine maßgebliche Wirksamkeit vorliegen. Hierbei hat das Bundesverfassungsgericht verschiedene Anhaltspunkte aufgezählt, aus denen sich solche Hinweise ergeben können. Dass einzelnen Aspekten hierbei Bedeutung zukommt, bedeutet nicht, dass ihr Vorliegen für sich genommen ausreichend ist zur Annahme der Tatbestandsvoraussetzung. 17

Es ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass das Landessozialgericht für die Annahme der nicht ganz fernliegenden Aussicht auf eine maßgebliche Wirksamkeit ein 18

Mindestmaß an wissenschaftlicher Datenlage zu den Erfolgsaussichten des Therapieansatzes fordert. Dieses Kriterium erscheint grundsätzlich geeignet, die nach den verfassungsrechtlichen Maßstäben gebotene Abgrenzung zwischen hinreichenden Indizien für eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf einerseits und rein experimentellen Behandlungen andererseits vorzunehmen. Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers schließt dies die Behandlung von Erkrankungen, für die aufgrund ihrer Seltenheit keine Studiendaten vorliegen, nicht von vornherein von einem Leistungsanspruch in grundrechtsorientierter Auslegung der maßgeblichen Vorschriften aus. Denn ein Mindestmaß an wissenschaftlicher Datenlage kann sich auch aus anderen Erkenntnisquellen als Studien ergeben. Im Übrigen setzt sich die Verfassungsbeschwerde in diesem Zusammenhang nicht mit der Erwägung des Landessozialgerichts auseinander, dass das festgestellte Krankheitsbild Morbus Tay-Sachs nach Ausführungen des MD medizinisch erforschbar sei, was auch durch die genannten Studien und Grundlagenforschung, auf die sich (...) beziehe, geschehe und somit Daten grundsätzlich gewinnbar seien.

bb) Die unter Zugrundlegung der dargestellten Maßstäbe erfolgte fachgerichtliche Feststellung, es fehle an einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden. Die Feststellung diesbezüglicher Anhaltspunkte sowie die Würdigung, ob hieraus in der Gesamtschau der Umstände des Einzelfalls eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf resultiert, obliegt in erster Linie den Fachgerichten und ist verfassungsrechtlich nur eingeschränkt überprüfbar. Selbst wenn man im vorliegenden Fall zugunsten des Beschwerdeführers wegen des sachlichen Gewichts der Grundrechtsbeeinträchtigung davon ausgeht, über den grundsätzlichen Prüfungsumfang des Bundesverfassungsgerichts (vgl. BVerfGE 18, 85 <92 f.>; 85, 248 <257 f.>; 87, 287 <323>; 134, 242 <353 Rn. 323>) hinausgehend die verfassungsgerichtliche Kontrolle ausnahmsweise auch auf einzelne Auslegungsfehler (vgl. BVerfGE 60, 79 <91>) sowie auf deutliche Fehler bei der Feststellung und Würdigung des Sachverhalts zu erstrecken (vgl. BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 11. April 2017 - 1 BvR 452/17 -, Rn. 26 unter Verweis auf BVerfGE 136, 382 <390 Rn. 27 f.>), sind auch in diesem Rahmen Feststellung und Würdigung des Sachverhalts grundsätzlich Sache der Fachgerichte.

Der Beschwerdeführer hat nicht hinreichend dargetan, dass die Feststellung und Würdigung des Sachverhalts schlechterdings unvertretbar wäre oder auch nur deutliche Fehler enthalten würde. Im Wesentlichen setzt er der Würdigung des Landessozialgerichts die eigene Würdigung entgegen. Solche Fehler sind auch sonst nicht ersichtlich. Die Würdigung des Landessozialgerichts erscheint nicht dahingehend fehlerhaft, dass die Annahme einer nicht ganz fernliegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf hinreichend eindeutig wäre.

Stützt sich das Leistungsbegehren im Wesentlichen auf die Einschätzung eines, nämlich des behandelnden Arztes, sind an diese besonders hohe Anforderung zu stellen. Es kann

19

20

21

hierbei je nach den Umständen des Einzelfalls erwartet werden, dass sich diese Einschätzung mit allen zur Verfügung stehenden Informationen auseinandersetzt, hierbei auch gegen eine Wirksamkeit sprechende Aspekte sowie Risiken der Behandlung erwägt und diese gewissenhaft gegenüber Indizien für eine Wirksamkeit und den erhofften Nutzen der Behandlung abwägt.

Im vorliegenden Fall wurden nach der Anwendung von Miglustat Entwicklungsschritte beobachtet und zudem lag eine privatärztliche Empfehlung eines Experten vor. Beides können grundsätzlich, wie auch die Einschätzung der behandelnden Kinderärztin, Indizien darstellen, die auf eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung hinweisen. Zudem liegt eine Datenlage vor, die der Annahme einer Wirksamkeit nicht entgegensteht. Dennoch ist die Annahme des Landessozialgerichts, die tatsächlichen Grundlagen reichten für die Annahme einer nicht ganz fernliegenden Aussicht auf eine maßgebliche Wirksamkeit nicht aus, nicht unvertretbar. So ist es vorliegend nicht zu beanstanden, dass das Landessozialgericht die Verweise auf Veröffentlichungen oder den nicht näher dargelegten Einsatz des Arzneimittels bei anderen Patienten angesichts der detaillierten Darstellung der Datenlage durch den MD als nicht ausreichend erachtet hat. Ebenfalls ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass das Landessozialgericht die Schilderung einer gesundheitlichen Stabilisierung seit Beginn der Therapie im Mai 2023 nicht als ausreichend angesehen hat. Etwas anderes drängte sich auch deshalb nicht auf, weil die diesbezüglichen Berichte sich nicht mit dem vom MD aufgezeigten Umstand auseinandersetzten, dass schon im Oktober 2022 unter der Therapie mit Tanganil, für die positive Zwischenergebnisse einer Studie veröffentlicht worden waren, das Ausbleiben von Entwicklungsrückschritten sowie motorische Fortschritte berichtet worden waren. Insofern wäre in Abgrenzung zu dieser Therapie zu differenzieren gewesen, aufgrund welcher Anhaltspunkte die beobachtete Stabilisierung des Krankheitsverlaufs gerade auf die Therapie mit Miglustat zurückzuführen sei.

22

Von einer weiteren Begründung wird nach § 93d Abs. 1 Satz 3 BVerfGG abgesehen.

23

III.

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

24

Diese Entscheidung ist unanfechtbar.

25

Christ

Wolff

Meßling

Bundesverfassungsgericht, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 25. September 2023 - 1 BvR 1790/23

Zitiervorschlag BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 25. September 2023 - 1 BvR 1790/23 - Rn. (1 - 25), http://www.bverfg.de/e/rk20230925_1bvr179023.html

ECLI ECLI:DE:BVerfG:2023:rk20230925.1bvr179023