

---

## S 44 KR 2075/17

### Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Freistaat Bayern
Sozialgericht	Bayerisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Einzigartige Krankheitssituation Fertigarzneimittel Genehmigungsfiktion Kostenerstattung Neuartige Untersuchungs- und Behandlungsmethode Rezepturarzneimittel Seltenheitsfall Strophanthin

#### Leitsätze

1. Bei der Behandlung mit dem Arzneimittel g-Strophanthin-8-Hydrat handelt es sich nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach [§ 135 SGB V](#).

2. Eine Rezeptur aus nicht verordnungsfähigen Substanzen darf nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Eine Umgehung des Verordnungs Ausschlusses per Rezeptur ist nicht zulässig.

#### Normenkette

[§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#)  
[§ 13 Abs. 3a SGB V](#)  
[§ 135 SGB V](#)  
[§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)

#### 1. Instanz

Aktenzeichen	S 44 KR 2075/17
Datum	26.11.2019

#### 2. Instanz

Aktenzeichen	L 12 KR 685/19
Datum	16.02.2022

---

---

### 3. Instanz

Datum -

Â

I. Â Â Â Die Berufung der KlÃ¤gerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts MÃ¼nchen vom 26.11.2019, Az.: [S 44 KR 2075/17](#), wird zurÃ¼ckgewiesen.

II. Â Â Â Die Beteiligten haben einander keine Kosten zu erstatten.

III.Â Â Â Die Revision wird nicht zugelassen.

T a t b e s t a n d :

Die KlÃ¤gerin begehrt die Versorgung mit dem Rezeptur-Arzneimittel g-Strophanthin-8-Hydrat als Sachleistung sowie Kostenerstattung fÃ¼r die seit Dezember 2017 selbstbeschafften Arzneimittel.

Die bei der Beklagten gesetzlich krankenversicherte, 1951 geborene KlÃ¤gerin leidet u.a. an einer Herzinsuffizienz NYHA III und Vorhofflimmern. Am 27.03.2017 wandte sie sich an die Beklagte und beantragte die KostenÃ¼bernahme des Wirkstoffs g-Strophanthin-8-Hydrat (im Folgenden: Strophanthin) als Rezeptur-Arzneimittel. Ihre behandelnde Ãrztin verschreibe ihr dieses Arzneimittel nur noch auf Privatrezept. Bei dem beantragten Arzneimittel handelt es sich um ein verschreibungspflichtiges Rezeptur-Arzneimittel, welches in Kapseln von der von der KlÃ¤gerin als Bezugsquelle angegebenen S-Apotheke in A1 (Ãrzt-Strophanthin-Apotheke) hergestellt wird.

Die Beklagte lehnte mit Bescheid vom 29.03.2017 die Ã¼bernahme der Kosten ab. Strophanthin-Fertigarzneimittel stÃ¼nden auf der sog. Negativliste fÃ¼r unwirtschaftliche Arzneimittel. Zudem stelle die Erstattung einer Individualrezeptur eine Umgehung der Zulassungspflicht dar.

Zur BegrÃ¼ndung des hiergegen eingelegten Widerspruchs legte die KlÃ¤gerin zahlreiche Unterlagen vor, u.a. einen Zeitungsartikel Ã¼ber ârzt-Strophanthin, das besondere Herzglykosidârzt aus dem Jahr 2011. Bei ihr habe sich im Verlauf einer schweren Basedow-Krise eine schwere Herzinsuffizienz entwickelt. Zudem leide sie seit vielen Jahren schwer unter dem Fibromyalgie-Syndrom, welches bekanntermaÃen oft mit MedikamentenunvertrÃ¤glichkeiten einhergehe. SÃmtliche Medikamente, die sie zur Behandlung der HerzmuskelschwÃche erprobt habe, hÃtten leider nicht angeschlagen oder enorme Nebenwirkungen verursacht. Nur unter Einnahme von g-Strophanthin-8-Hydrat habe sich ihre Befindlichkeit bezÃ¼glich der Herzinsuffizienz auf ein ertrÃ¤gliches MaÃ verbessert. Es bestehe kein Zweifel, dass sie auf das begehrte Arzneimittel zwingend angewiesen sei, ohne Strophanthin werde sie innerhalb kÃ¼rzester Zeit zum Pflegefall. Die Versorgung auf Kassenrezept erfolge durch die Beklagte seit

---

Anfang 2013. g-Strophanthin-8-Hydrat stehe entgegen der Ansicht der Beklagten auch nicht auf der Negativliste. Dort finde sich nur Strophanthin D 3 und D 6.

Der von der Beklagten am 12.04.2017 eingeschaltete Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) Bayern hat in seiner sozialmedizinischen Stellungnahme vom 29.11.2017 eine Kostenübernahme nicht empfohlen. Bei dem beantragten Arzneimittel handle es sich um ein Rezepturarzneimittel, für welches das vom Bundessozialgericht geforderte positive Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne des [§ 135](#) fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) nicht vorliege. Verwiesen werde auf fachärztliche kardiologische Mitbehandlung und Einleitung einer zugelassenen medikamentösen Therapie nach erfolgter Re-Evaluation.

Am 01.12.2017 hat die Beklagte der Klägerin unter Übersendung des MDK-Gutachtens nochmals mitgeteilt, dass die Kosten für die beantragte Arzneimittelversorgung nicht übernommen werden könnten.

Mit Widerspruchsbescheid vom 04.07.2018 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass es sich bei Strophanthin um einen verschreibungspflichtigen Wirkstoff handle, welcher in der nach [§ 93 SGB V](#) erstellten Negativliste genannt werde und daher von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sei. Somit sei auch eine Kostentragung des verschreibungspflichtigen Rezepturarzneimittels g-Strophanthin-8-Hydrat ausgeschlossen.

Die bereits am 27.12.2017 erhobene Klage am Sozialgericht München, die bis zum Erlass des Widerspruchsbescheides ausgesetzt worden war, hat die Klägerin damit begründet, es sei bereits nicht erkennbar, dass das Präparat in der Anlage 2 Nummer 2 Abs. 6 der aufgehobenen Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung aufgeführt sei. Das Gleiche gelte für den Wirkstoff Strophanthin, jedenfalls soweit er im Rahmen einer phytotherapeutischen oder sonst allopathischen Therapie eingesetzt werde. Zudem könne eine vertragsärztliche Verordnung in medizinisch begründeten Einzelfällen selbst für Arzneimittel erfolgen, die nach der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) von der Versorgung zu Lasten der Krankenkasse ausgeschlossen seien. Das MDK-Gutachten lasse keine ernsthafte Auseinandersetzung mit der bei der Klägerin vorliegenden medizinischen Problematik erkennen.

Das Sozialgericht hat Befundberichte der behandelnden Ärzte Dr. U (Hausarzt und Facharzt für Innere Medizin) vom 16.08.2018, Dr. med. R (Praktische Ärztin) vom 22.08.2018 und Dr. med. S1 (kardiologisch-angiologische Schwerpunktpraxis) vom 15.03.2019 eingeholt, auf deren Inhalt einschließlich der jeweiligen Anlagen ausdrücklich Bezug genommen wird. Die Klägerin hat mit Schriftsatz vom 17.10.2018 eine ärztliche Bescheinigung zur Notwendigkeit der Einnahme von G-Strophanthin, ausgestellt von der privatärztlichen Praxis für naturgemäße Medizin W, vorgelegt. Die vorliegenden ärztlichen Unterlagen zeigten nunmehr, dass bei der Klägerin eine lebensbedrohliche Erkrankung vorliege und eine Medikation mit neueren Herzpreparaten nicht möglich sei, sodass ein Anspruch auf Kostenübernahme mit der begehrten Arzneimitteltherapie bereits aus der grundrechtsorientierten Erweiterung des GKV-

---

Leistungskatalogs bestehe.

Auf die richterlichen Hinweise vom 19.12.2018 und 30.01.2019 sowie auf die Anfrage des Gerichts vom 21.03.2019 in Bezug auf den Befundbericht des Dr. S1 vom 15.03.2019 hat die Klagepartei nochmals dargelegt, dass es vorliegend nicht um die Therapie des bei der KlÄgerin bereits im Jahre 2001 diagnostizierten Vorhofflimmerns gehe, sondern das streitgegenständliche Präparat allein zur Behandlung der bei ihr infolge einer zu spät behandelten Basedow-Erkrankung neu hinzugetretenen Herzinsuffizienz eingesetzt werde. Soweit es um die alternative Medikation mit Betablockern und anderen ACE-Hemmern gehe, betreffe diese nur das Vorhofflimmern. Diese Präparate habe die KlÄgerin ausweislich des Arztberichts des Dr. S1 nicht vertragen. Die blutdrucksenkenden Mittel hätten bei ihr zu einer hypotonen Dysregulation geführt. Auch soweit ärztlicherseits die Anwendung von Koagulationshemmern vorgeschlagen worden sei, handele es sich um die Behandlung des Vorhofflimmerns. Nach Auftreten der Herzinsuffizienz habe die KlÄgerin zunächst über den Zeitraum von einem Jahr als Herzglykosid das Arzneimittel Digitalis eingenommen. Dieses Medikament habe bei der KlÄgerin, die ja auch an Fibromyalgie leide, unerträgliche Schmerzen verursacht, weshalb es habe abgesetzt werden müssen. Nicht nachvollziehbar sei im Übrigen, dass eine (im Arztbrief der kardiologischen Praxis Dr. I vom 21.07.2016 vorgeschlagene) Pulmonalvenenisolation die eigentliche Herzinsuffizienz bessern solle, ganz abgesehen davon, dass ein derartiger operativer Eingriff bei der multimorbiden schwerkranken KlÄgerin kontraindiziert sei. Soweit im Befundbericht des Dr. S1 mit dem Arzneimittel „Entresto“ als neuartiges Medikament eine weitere mögliche Medikation angesprochen werde, bestehe eine Kontraindikation, weil bei der KlÄgerin bereits einmal ein Angioödem aufgetreten sei.

Das Sozialgericht hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 26.11.2019 abgewiesen. Die KlÄgerin habe keinen Anspruch auf Versorgung mit dem Rezeptur-Arzneimittel g-Strophanthin-8-Hydrat durch die Beklagte und auch keinen Anspruch auf eine entsprechende Kostenerstattung. Die KlÄgerin könne g-Strophanthin-8-Hydrat als Fertigarzneimittel nicht beanspruchen, da kein nach dem deutschen oder europäischen Arzneimittelrecht zugelassenes strophanthinhaltiges Fertigarzneimittel existiere, das zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen gehören würde. Die Beklagte sei auch nicht verpflichtet, der KlÄgerin g-Strophanthin-8-Hydrat in Form eines Rezeptur-Arzneimittels als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Ein Versorgungsausschluss ergebe sich zwar insoweit entgegen der Ansicht der Beklagten nicht unmittelbar aus [Ä§ 34 Abs. 3 SGB V](#), da der Wirkstoff g-Strophanthin-8-Hydrat weder in der bisher in der Anlage 2 Nr. 2 bis 6 der [Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel](#) in der gesetzlichen Krankenversicherung (vom 21.02.1990, [BGBl. I, 301](#) i. d. F. vom 09.12.2002, [BGBl. I, 4554](#)) geregelten sog. Negativliste, welche durch die Vorschrift mit Wirkung vom 01.01.2011 in den Verordnungsausschluss nach den AM-RL überführt wurde, noch in der Anlage III zur AM-RL (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) enthalten sei. In der überführten Anlage 2 Nr. 6 (Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathie) der o.g. aufgehobenen Verordnung finde sich lediglich der Wirkstoff „Strophanthus kobe“. Vorliegend solle das Arzneimittel nach dem Vortrag

---

der KIÄxgerin jedoch nicht im Rahmen der besonderen Therapierichtung HomÄ¶opathie, sondern allopathisch eingesetzt werden.

FÄ¼r das beantragte Rezepturarzneimittel fehle es jedoch an der nach [Ä§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erforderlichen befÄ¼rwortenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), ohne die neuartige Pharmakotherapien mit verschreibungspflichtigen Rezepturarzneimitteln von den gesetzlichen Krankenkassen nicht gewÄ¶hrt werden kÄ¶nnten.

Die Behandlung der KIÄxgerin mit dem Rezepturarzneimittel g-Strophanthin-8-Hydrat sei als neue Behandlungsmethode i.S. von [Ä§ 135 SGB V](#) zu werten (wird ausgefÄ¼hrt). Auf das positive Votum des G-BA kÄ¶nne vorliegend auch nicht etwa deshalb verzichtet werden, weil hier zwei der die KIÄxgerin behandelnden Ä¶rzte (Dr. R und Dr. W) die Behandlung befÄ¼rwortet hÄ¶tten. Dies allein vermÄ¶ge die Empfehlung des G-BA nicht zu ersetzen. Es IÄ¶gen auch nicht die Voraussetzungen eines Ausnahmefalles aufgrund eines Seltenheitsfall vor. Die bei der KIÄxgerin ausweislich der vorgelegten Ä¶rztlichen Unterlagen sowie nach den vom Gericht eingeholten Befundberichten diagnostizierten Erkrankungen (insbesondere Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Fibromyalgie, Hashimoto-Thyreoiditis mit Basedow-Krise) seien weltweit nicht so selten, dass sie weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kÄ¶nnten. Von einem Systemversagen sei ebenfalls nicht auszugehen. Denn es sei weder ein Antrag an den G-BA gestellt worden noch gÄ¶be es Anhaltspunkte dafÄ¼r, dass dies aus sachfremden und willkÄ¼rlichen ErwÄ¶gungen heraus nicht geschehen sei (vgl. BSG, Urteil vom 27.03.2007, Az. B1 KR 30/06 R, Bayerisches Landessozialgericht, Beschluss vom 26.11.2015, Az. [L 4 KR 419/15 B ER](#), Juris).

Ein Leistungsanspruch der KIÄxgerin lasse sich auch nicht unter BerÄ¼cksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fÄ¼r neue Behandlungsmethoden in FÄ¶llen einer lebensbedrohlichen oder regelmÄ¶Ä¶ig tÄ¶dlich verlaufenden Erkrankung (Beschluss vom 06.12.2005, Az. [1 BvR 347/98](#), Juris) bzw. der in Umsetzung dieser Rechtsprechung und weiterer konkretisierender Urteile des BSG (z.B. Urteile vom 04.04.2006, Az. [B 1 KR 12/04 R](#) und [B 1 KR 7/05 R](#) ; Urteil vom 16.12.2008, Az. [B 1 KR 11/08 R](#); alle in Juris) zum 01.01.2012 mit Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2011 ([BGBl I, S. 2983](#)) eingefÄ¼gten Regelung des [Ä§ 2 Abs. 1a SGB V](#) begrÄ¼nden. Es fehle bereits an einer lebensbedrohlichen oder regelmÄ¶Ä¶ig tÄ¶dlich verlaufenden oder einer zumindest wertungsmÄ¶Ä¶ig damit vergleichbaren Erkrankung, auch wenn die Herzinsuffizienz der KIÄxgerin unbestreitbar eine schwere Erkrankung darstelle. Ausweislich der dem Gericht vorliegenden Befunde liege zur Ä¶berzeugung des Gerichts sowohl nach der EinschÄ¶tzung der behandelnden Ä¶rztin Dr. R als auch insbesondere nach den aktuellen fachÄ¶rztlichen Feststellungen des Dr. S1 bei der KIÄxgerin keine akut lebensbedrohliche organische Erkrankung vor, d.h. die diagnostizierte(n) Herz-Erkrankung(en) seien â¶¶ v.a. auch im Hinblick auf beschriebene eingetretene gesundheitliche Verbesserung â¶¶ derzeit nicht innerhalb eines kÄ¼rzeren Zeitraums unmittelbar lebensbedrohlich. Die Voraussetzungen fÄ¼r die Annahme einer Notstandssituation IÄ¶gen damit nicht vor.

---

Hiergegen richtet sich die Berufung der KlÄgerin vom 27.12.2019. Zur BegrÄndung wird die bisherige Argumentation wiederholt und vertieft. Das Sozialgericht liege falsch mit seinem Ausgangspunkt, die Behandlung mit dem streitgegenständlichen Arzneimittel sei eine neue Behandlungsmethode im Sinne des [Â§ 135 SGB V](#). Es kÄnne sein, dass die Behandlung einer Herzinsuffizienz mit dem Arzneimittel Strophanthin gegenÄber der gegenwÄrtig Äblicherweise durchgefÄhrten Behandlung einer solchen Erkrankung mit Digitalis-PrÄparaten unter anderem eine eigenstÄndige Behandlungsmethode darstelle, eine solche Behandlungsmethode sei aber gerade nicht neu. Das Sozialgericht habe nicht in Zweifel gezogen, dass Strophanthin Äber Jahrzehnte in der vertragsÄrztlichen Versorgung angewandt und sich wirksam bewÄhrt habe, ansonsten wÄre es nicht Äber Jahrzehnte hinweg angewandt worden. Die bloÄe Tatsache, dass es in der vertragsÄrztlichen Versorgung zunehmend durch neuere PrÄparate ersetzt werde, bei denen eine hÄhere Wirksamkeit etc. angenommen werde, mache aus einer bewÄhrten Behandlungsmethode noch keine neue Behandlungsmethode. Nichts anderes folge auch aus dem vom Erstgericht zitierten Urteil des Bundessozialgerichts vom 16.09.1997. Bei der von der KlÄgerin vertretenen Auffassung, es liege keine neue Behandlungsmethode vor, handele es sich auch nicht um eine krankensicherungsrechtliche Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse. Es gehe vorliegend gerade nicht um die Behandlung mit einem Fertigarzneimittel, sodass eine Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse von vornherein nicht in Betracht komme.

Auch sei das Vorliegen eines Seltenheitsfalles zu Unrecht abgelehnt worden. Zwar handele es sich bei der Herzinsuffizienz sowie den anderen bei der KlÄgerin vorliegenden Erkrankungen nicht um eine Krankheit, die nur selten auftreten wÄrde. Vorliegend sei aber zu berÄcksichtigen, dass bei der KlÄgerin nicht nur auÄergewÄhnlich viele, teils schwere Erkrankungen vorlÄgen, sondern auch eine UnvertrÄglichkeit gegenÄber praktisch allen standardmÄÄig eingesetzten Herzmedikamenten, sodass es zumindest nahe lÄge, bei der KlÄgerin eine âÄeinzigartige KrankheitssituationâÄ anzunehmen, die die Annahme eines Seltenheitsfalles rechtfertigen wÄrde (Verweis auf Urteil des BSG vom 19.10.2004, [B 1 KR 27/02 R](#)). Systemversagen bedÄrfe hier einer weitergehenden Auslegung als bisher von der Rechtsprechung angenommen, da ein solches auch dann vorliege, wenn Äkonomische Mechanismen verhindern wÄrden, dass wirksame und wie im streitgegenständlichen Fall wegen der UnvertrÄglichkeit anderer Mittel, tatsÄchlich auch benÄtigte Arzneimittel der Krankenbehandlung zur VerfÄgung stÄnden, aber nicht verordnet werden dÄrften.

In jedem Fall aber habe die KlÄgerin einen Anspruch nach [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#). Bei ihr lÄge nÄmlich sehr wohl eine notstandsÄhnliche Situation vor. Denn ohne die streitige Behandlung wÄrde sich ein voraussichtlich tÄdlicher Krankheitsverlauf innerhalb eines kÄrzeren Äberschaubaren Zeitraums mit groÄer Wahrscheinlichkeit verwirklichen. Dies ergebe sich aus dem Befundbericht der verordnenden Ärztin Dr. R vom 22.08.2018, nach der ein tÄdlicher Verlauf der Herzinsuffizienz bei der KlÄgerin ohne Behandlung innerhalb von zwei Jahren anzunehmen sei. VÄllig abwegig sei die Verneinung einer drohenden Lebensgefahr bei der KlÄgerin durch das Sozialgericht unter Hinweis auf den vorgelegten

---

Befundbericht des Kardiologen Dr. S1 vom 15.06.2019. Dieser Befundbericht spiegelt vielmehr den Erfolg der streitgegenständlichen Therapie mit dem Arzneimittel Strophanthin wieder. Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts zeige der Befund nicht den Erfolg einer Therapie durch Dr. S1 in Gestalt einer Ferritinjekt i.v. Gabe und der Verordnung eines Arzneimittels Torasemid. Eine solche Therapie sei wegen der befürchteten Nebenwirkungen überhaupt nicht angewandt, sondern nur in einem Arztbrief des Dr. S1 vom 11.12.2018 vorgeschlagen worden. Eine Verbesserung des Gesundheitszustandes der Klägerin basiere allein auf der Behandlung mit dem streitgegenständlichen Rezepturarzneimittel. Allgemein anerkannte und dem medizinischen Standard entsprechen Behandlungsmethoden, die die Klägerin nicht vor, dies gelte insbesondere für das bisher noch nicht zum Einsatz gekommene Arzneimittel Entresto, da eine entsprechende Kontraindikation dieses Arzneimittel bestehe. Wenn das Erstgericht dies mit der Behauptung in Zweifel ziehen wolle, es handle sich lediglich um eine in der Laiensphäre von der Klägerin gezogene Schlussfolgerung, so bedürfte es hier zu einer Sachverständigenbegutachtung. Dies gelte ebenso für die übrige vertragsärztlich empfohlene Standardindikation.

In der Folgezeit legte der Prozessbevollmächtigte der Klägerin laufend die Verordnungen für die seit dem 07.12.2017 bezogenen Rezepturarzneimittel g-Strophanthin-8-Hydrat vor.

In der mündlichen Verhandlung beantragt der Klägerbevollmächtigte die Einholung eines Sachverständigengutachtens auf internistisch-kardiologischem Gebiet zu der Behauptung, dass die Klägerin sämtliche anderen Medikamente zur Behandlung ihrer Herzerkrankung nicht verträgt bzw. diese wegen entsprechender Nebenwirkungen kontraindiziert sind.

Die Klägerin stellt den Antrag,

die Beklagte wird unter Abänderung des Gerichtsbescheides des Sozialgerichts München vom 26.11.2019 Az.: [S 44 KR 2075/17](#) sowie unter Aufhebung der Bescheide der Beklagten vom 29.03.2017 und 01.12.2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 04.07.2018 verpflichtet, die Klägerin mit dem Rezeptur Arzneimittel g-Strophanthin-8 Hydrat als Sachleistung zu versorgen und verurteilt, an die Klägerin 8.764,32 Euro nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz jeweils aus einem Betrag in Höhe von 489,42 Euro seit dem 07.12.2017, 27.02.2018, 07.05.2018, 03.08.2018 und 26.10.2018 sowie aus einem Betrag in Höhe von 490,38 Euro seit dem 23.01.2019, 29.04.2019, 29.07.2019, 31.10.2019, 31.01.2020 und 29.04.2020, aus einem Betrag in Höhe von 478,02 Euro seit dem 30.07.2020, aus einem Betrag in Höhe von 477,96 Euro seit dem 30.10.2020, aus einem Betrag in Höhe von 490,32 Euro seit dem 03.02.2021, aus einem Betrag in Höhe von 478,08 Euro seit dem 05.05.2021, aus einem Betrag in Höhe von 478,08 seit dem 05.08.2021, aus einem Betrag in Höhe von 486,24 seit dem 11.11.2021 sowie aus einem Betrag in Höhe von 486,24 Euro seit dem 20.01.2022 zu bezahlen.

Die Beklagte beantragt,

---

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt das erstinstanzliche Urteil fÃ¼r vollumfÃ¤nglich zutreffend.

Zur weiteren Darstellung des Sachverhalts wird auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Verfahrensakten beider Instanzen, die zum Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung gemacht wurden, Bezug genommen.Â Â Â

E n t s c h e i d u n g s g r Ã¼ n d e :

Die nach [Â§ 143, 151 Abs. 1 SGG](#) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der KlÃ¤gerin ist unbegrÃ¼ndet. Das Sozialgericht hat die kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage ([Â§ 54 Abs. 1, 4 SGG](#)) zu Recht vollumfÃ¤nglich abgewiesen. Die Bescheide der Beklagten vom 29.03.2017 und 01.12.2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 04.07.2018 sind rechtmÃ¤Ãig und verletzen die KlÃ¤gerin nicht in ihren Rechten. Die KlÃ¤gerin hat weder einen Anspruch auf Versorgung mit noch auf Erstattung der Kosten fÃ¼r die seit Dezember 2017 bezogenen Rezepturarzneimittel mit dem Wirkstoff g-Strophanthin-8-Hydrat.

Der Kostenerstattungs- und -Ã¼bernahmeanspruch gemÃ¤Ã [Â§ 13 Abs. 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte oder zu beschaffende Therapie zu den Leistungen gehÃ¶rt, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl. zB [BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 11](#) S 51 f mwN; BSG [SozR 4-2500 Â§ 27 Nr 8](#), RdNr 14 â Interstitielle Brachytherapie; zuletzt BSG, Urteil vom 7.11.2006 â [B 1 KR 24/06 R](#) â RdNr 11 mwN, â LITT). Daran fehlt es hier.

Nach [Â§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhÃ¼ten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) u.a. die Versorgung mit Arzneimitteln. Nach [Â§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [Â§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Nach [Â§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) erhalten die Versicherten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen. Der Anspruch eines Versicherten auf Behandlung unterliegt nach [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#) den sich aus [Â§ 2 Abs. 1](#) und [Â§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden EinschrÃ¤nkungen. Nach diesen Vorschriften mÃ¼ssen die Leistungen der Krankenkassen ausreichend, zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich sein und sie dÃ¼rfen das MaÃ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, kÃ¶nnen Versicherte nicht beanspruchen, dÃ¼rfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen ([Â§ 12 Abs. 1 SGB V](#)). AuÃerdem mÃ¼ssen QualitÃ¤t und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen ([Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)).

---

1. Zunächst ist der Senat anders als das SG der Auffassung, dass es sich bei der Behandlung mit dem Arzneimittel g-Strophanthin-8-Hydrat nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach [Â§ 135 SGB V](#) handelt. Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach [Â§ 92 Abs.1 Satz 2 Nr.5](#) Empfehlungen abgegeben hat. Die Behandlung einer Herzinsuffizienz mit Strophanthin ist aber nicht „neu“ im Sinne der Vorschrift. Die Strophanthus-Glykoside k- und g-Strophanthin (englisches Synonym: Ouabain) waren vielmehr unter der Sammelbezeichnung „Strophanthin“ bis in die 1970er Jahre in Deutschland Standardmedikamente zur Behandlung von Herzerkrankungen. G-Strophanthin/Ouabain wurde bevorzugt oral angewandt (Handelspräparate: Strophoral, Purostrophan, Strodival, Strophoperm u. a.). Die Art des Wirkstoffs des hier streitgegenständlichen g-Strophanthin-8-Hydrat (Quabain-8-Wasser, auch g-Strophanthin-8-Hydrat genannt) und die Wirkstoffmenge (3 mg/Kapsel) sind nach den von der Apotheke veröffentlichten Arzneimittelinformationen ([http://www.strophanthus.de/mediapool/59/596780data/Stadler\\_Arzneimittelinformation.pdf](http://www.strophanthus.de/mediapool/59/596780data/Stadler_Arzneimittelinformation.pdf)) mit dem Fertigarzneimittel Strodival (r) mr, vergleichbar. Dieses Fertigarzneimittel Strodival(r) mit dem Inhaltsstoff Strophanthin war jedoch nur bis 2011 fiktiv zugelassen, der Hersteller MP GmbH lieferte nach Auslauf der fiktiven Zulassung keine für eine Nachzulassung erforderlichen Studiendaten. Seit 2012 ist das Fertigarzneimittel Strodival nicht mehr verkehrsfähig. Die Therapie mit Strophanthin ist daher nicht neu. Eine Empfehlung durch den GBA wäre aber nur für eine neuartige Therapie mit einem Rezepturarzneimittel erforderlich (vgl. BSG, Urteil vom 27.03.2007, [B 1 KR 30/06 R](#)). Vielmehr gibt es, worauf die Beklagte selbst hingewiesen hat, eine Vielzahl von zur Behandlung einer Herzinsuffizienz zugelassenen Fertigarzneimitteln. Auch aus der Tatsache, dass es sich bei dem verordneten Medikament um Rezepturarzneimittel handelt, lässt sich offensichtlich nicht schließen, dass eine Empfehlung des GBA erforderlich ist, denn die Verordnung von g-Strophanthin-8-Hydrat als Rezepturarzneimittel würde eine Umgehung der zulassungsrechtlichen Voraussetzungen bedeuten.

2. Für die Behandlung der bei der Klägerin vorliegenden Herzinsuffizienz ist statt der unstreitig zur Verfügung stehenden Fertigarzneimittel auch das Rezepturarzneimittel Strophanthin nicht verordnungsfähig bzw. ist eine solche Verordnung nicht wirtschaftlich.

Die Beklagte ist deshalb nicht verpflichtet, der Klägerin g-Strophanthin-8-Hydrat in Form eines von der S-Apotheke in A1 hergestellten Rezepturarzneimittels als Sachleistung zur Verfügung zu stellen.

Nach der Richtlinie der Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AK-RL) kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen ([Â§ 11 Abs.2 AM-RL](#)). Das BSG hat in seinem Urteil vom 13.10.2010, [B 6 KA 48/09 R](#), ausgeführt, Rezepturarzneimittel seien als solche nach dem AMG

---

aufgrund der erteilten Herstellungserlaubnis ([Â§ 13 AMG](#)) auch verkehrsfähig, ohne dass eine Überprüfung seiner Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem AMG stattfinden müsste. Mit der Verkehrsfähigkeit seien Rezeptur Arzneimittel zugleich auch verordnungsfähig, es sei denn, nach anderen Regelungen sei ein Anerkennungsverfahren erforderlich. Dies sei gemäß [Â§ 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) der Fall, wenn der Einsatz des Arzneimittels Gegenstand einer neuen Arzneitherapie im Sinne dieser Regelung sei, für die dann entsprechend den Vorgaben dieser Vorschrift eine empfehlende Richtlinie erforderlich sei. Die ist wie unter 1. ausgeführt hier nicht der Fall. Rezeptur Arzneimittel sind aber nicht ohne Weiteres auch auf Kosten der GKV verordnungsfähig. Grundsätzlich gelten bei Fertigarzneimitteln, die nach Überprüfung ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) in konkret bezeichneten Anwendungsgebieten zum Verkehr zugelassen worden sind, die Voraussetzungen, dass sie zweckmäßig und wirtschaftlich sein und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen, als erfüllt; mit ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung ist deshalb zugleich auch die Verordnungsbarkeit im Rahmen der GKV grundsätzlich gegeben. Hingegen kann in Fällen, in denen nach den Regelungen des AMG die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels ohne vorherige fundierte Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gegeben ist, aus dieser Verkehrsfähigkeit nicht ohne Weiteres auch auf die Verordnungsbarkeit des Arzneimittels zulasten der gesetzlichen Krankenkassen geschlossen werden. Dies gilt u.a. für Rezeptur Arzneimittel, die nicht wie Fertigarzneimittel (vgl. [Â§ 4 Abs. 1](#) i.V.m. [Â§ 21 Abs. 1 AMG](#)) im Voraus hergestellt und in Verkehr gebracht, sondern für einen bestimmten Patienten nach Rezeptur des Arztes zur Herstellung in der Apotheke verordnet werden. Auch bei Rezeptur Arzneimitteln, für die arzneimittelrechtlich gegebenenfalls nur eine Herstellungserlaubnis erforderlich ist ([Â§ 13 Abs. 1 AMG](#); zu personenbezogenen Ausnahmen vgl. [Â§ 13 Abs. 2, 2b, 2c AMG](#)), fehlt es an einer fundierten Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, sodass aus einer Beachtung der Regelungen des AMG nicht abgeleitet werden kann, dass solche Arzneimittel ohne Weiteres auch auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig sind (vgl. BSG, Beschluss vom 30.10.2019, [B 6 KA 21/18 B](#)).

Grundsätzlich gilt, dass eine Rezeptur aus nicht verordnungsfähigen Substanzen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf. Eine Umgehung des Verordnungsausschlusses per Rezeptur ist nicht möglich.

Dies ist hier für die Rezeptur mit Strophantin der Fall, das Inhaltsstoff von Arzneimitteln war, für die wie oben dargestellt zunächst eine fiktive Zulassung bestanden hat, die aber ein arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren nicht durchlaufen haben, sodass eine Nachzulassung nicht erfolgt ist und für die daher kein Nachweis für Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegt. Diese Arzneimittel sind daher vom Markt genommen worden.

Im Übrigen stehen für die Behandlung einer Herzinsuffizienz ausreichend Fertigarzneimittel zur Verfügung und es ist nicht ausreichend dokumentiert, dass diese wie von der Klägerin vorgetragen nicht vertragen werden. Insoweit wird auf die zutreffenden Ausführungen des Sozialgerichts, denen sich der Senat anschließt, verwiesen, [Â§ 153 Abs. 2 SGG](#).

---

3. Es liegt auch kein Seltenheitsfall vor. Um einen sog. Seltenheitsfall, in dem sich eine Krankheit und ihre Behandlung einer systematischen Erforschung entzieht und bei dem eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen in Betracht zu ziehen wäre (vgl. dazu [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 Â§ 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 21 â Visudyne), handelt es sich vorliegend nicht. Der von der KlÃ¤gerin speziell fÃ¼r ihren Einzelfall geltend gemachte Behandlungserfolg ist unerheblich, weil die streitige Therapie wissenschaftlich anerkannt wirksam sein muss, um den sich fÃ¼r den Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten aus [Â§ 2 Abs 1](#) und [Â§ 12 Abs 1 SGB V](#) ergebenden EinschrÃ¤nkungen genÃ¼gen zu kÃ¶nnen; der Anspruch umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich sind und deren QualitÃ¤t dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Hierzu genÃ¼gt es nicht, dass die Arzneimitteltherapie bei einem Versicherten nach seiner eigenen Ansicht oder derjenigen seiner Ãrzte positiv gewirkt haben soll und ggf. herkÃ¶mmlichen Arzneimitteln vorzuziehen ist (BSG, Urteil vom 27. MÃ¤rz 2007 â [B 1 KR 17/06 R](#) -, juris; [BSGE 76, 194](#), 198 = [SozR 3-2500 Â§ 27 Nr 5](#) S 11 â Remedacen). Zu QualitÃ¤t und Wirksamkeit eines Arzneimittels muss es vielmehr grundsÃ¤tzlich zuverlÃ¤ssige wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer fÃ¼r die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von BehandlungsfÃ¤llen belegt ist (vgl. zB [BSGE 93, 1](#), 2 = [SozR 4-2500 Â§ 31 Nr 1](#), jeweils RdNr 7 mwN â Immucothel; zuletzt [BSGE 95, 132](#) RdNr 18 = [SozR 4-2500 Â§ 31 Nr 3](#) RdNr 25 mwN â Wobe-Mugos E). Auch bei einer erfolgten Arzneimittelanwendung sind Spontanheilungen und wirkstoffunabhÃ¤ngige Effekte mit in Rechnung zu stellen (vgl. BSG, Urteil vom 4.4.2006 â [B 1 KR 7/05 R](#), [SozR 4-2500 Â§ 31 Nr 4](#) RdNr 42 mwN â Tomudex ).

Bei der KlÃ¤gerin liegt auch keine âeinzigartige Krankheitssituationâ vor, die einem Seltenheitsfall gleichgestellt werden kÃ¶nnte. Soweit der KlÃ¤gerbevollmÃ¤chtigte auf das Urteil des BSG vom 19.10.2004 ([B 1 KR 27/02 R](#), Visudyne) abstellt, liegen die dort beschriebenen Voraussetzungen nicht vor. Im dortigen Fall ging es um die Behandlung einer Jugendlichen, die an einem angeborenen Aderhautdefekt (sog. Kolobom) litt und im Rahmen einer PDT eine Behandlung mit dem in Deutschland zum Zeitpunkt der Behandlung nicht zugelassenen Fertigarzneimittel Visudyne begehrte. In diesem Fall hatte das BSG angenommen (ZurÃ¼ckverweisung an LSG), dass, falls die bei der KlÃ¤gerin im Behandlungszeitpunkt bestehende Krankheitssituation einzigartig war, auch das arzneimittelrechtliche Verkehrsverbot der Leistungspflicht der Beklagten nicht entgegenstÃ¼nde. Visudyne (R) war zum Zeitpunkt der Behandlung der KlÃ¤gerin in der Schweiz und in den USA als Arzneimittel zugelassen, sodass gemÃ¤Ã [Â§ 73 Abs 3 Satz 1 AMG](#) die MÃ¶glichkeit bestand, dieses Mittel individuell auf Ã¤rztliche Verordnung Ã¼ber eine Apotheke aus dem Ausland legal zu beschaffen. Die darin liegende Lockerung des arzneimittelrechtlichen Verkehrsverbots begrÃ¼ndet nach der Rechtsprechung des BSG nicht die VerkehrsfÃ¤higkeit des Medikaments, denn eine Verwendung in einer unbestimmten Zahl von FÃ¤llen sei durch die genannte Vorschrift nicht gedeckt und eine fÃ¼r Deutschland maÃgebende PrÃ¼fung von QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit habe trotz der auslÃ¤ndischen Zulassung nicht stattgefunden; deshalb mÃ¼sse es beim grundsÃ¤tzlichen Leistungsausschluss bleiben (BSG, Urteil vom 18. Mai 2004 â [B 1 KR 21/02 R](#) â

---

Immucothel (R)). An dieser Rechtsprechung halte der Senat weiterhin fest. Sie stehe jedoch einer Leistungspflicht für ein Mittel zur Behandlung einer einzigartigen Krankheit in einer außergewöhnlichen medizinischen Situation nicht entgegen. Abgesehen von der unter diesen Umständen legal möglichen Beschaffung des Arzneimittels, bestehe bei der Therapie einer derart singulären Krankheit gerade nicht – wie in dem o.a. Urteil beschrieben – die Gefahr, dass die maßgeblichen nationalen bzw. europarechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit, wie sie im Zulassungserfordernis zum Ausdruck kommen, durch ein Ausweichen auf die Beschaffung des Mittels aus einem Staat mit weniger strengen Prüfungs- und Zulassungsmaßstäben systematisch umgangen werden könnten. Bei Krankheiten, die im angedeuteten Sinne einzigartig sind, sei hinreichend gewährleistet, dass auch der Einsatz des Medikaments ein Einzelfall bleibe und die Einbeziehung in die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht nicht zu einer arzneimittelrechtlichen Zulassung – durch die Hintertür – führe. Um eine derart einzigartige Krankheitssituation, die nach den Ausführungen des BSG auf einer speziellen Erkrankung und nicht auf einer Vielzahl von Erkrankungen beruht, handelt es sich vorliegend unter keinen Umständen.

4. Ein Systemversagen liegt offensichtlich nicht vor. Danach kann ungeachtet des in [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem G-BA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. In solchen Fällen ist die in [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben. Deshalb muss die Möglichkeit bestehen, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden (vgl. BSG, Urteil vom 7.5.2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) Rn 17 mwN). Vorliegend handelt es sich aber bei der Behandlung mit Strophanthin (vgl. unter 1.) bereits um keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Zudem wurde für das – bis 2011 zugelassene – vergleichbare Arzneimittel Strodival seitens der Herstellerfirma schon gar kein Antrag auf Zulassung gestellt, über den aus welchen Gründen auch immer nicht entschieden worden wäre. Das Argument des Prozessbevollmächtigten der Klägerin, ökonomische Mechanismen verhinderten eine positive Bewertung durch den G-BA, geht daher ins Leere.

5. Entgegen der Auffassung der Klägerin liegen auch die Voraussetzungen für eine grundrechtsorientierte Auslegung nach dem Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 ([1 BvR 347/98](#)) beziehungsweise des mit Wirkung zum 1.1.2012 eingeführten [Â§ 2 Abs. 1a S. 1 SGB V](#) nicht vor. 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 [Â§ 2 Abs. 1 S. 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.

---

a) Gibt es keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung oder Diagnostik oder sind die diesem Standard entsprechenden Möglichkeiten ausgeschöpft, ohne hinreichende Erkenntnisse für das weitere therapeutische Vorgehen zu liefern, kommen auch noch nicht anerkannte Methoden in Betracht, wenn im Falle einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung dadurch erst der Weg für therapeutische Maßnahmen eröffnet werden kann, mit denen eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verbunden ist (BSG, Urteil vom 24.4.2018 – [B 1 KR 29/17 R](#) Rn. 25). Wie die verordnende Ärztin Dr. R in ihrem Befundbericht vom 22.08.2018 ausführte, wäre ein tödlicher Verlauf der (hier mit Strophanthin zu behandelnden) Herzinsuffizienz bei der Klägerin ohne Behandlung innerhalb von 2 Jahren und mit Behandlung innerhalb von 5 bis 10 Jahren, d.h. also unabhängig von der Art der Behandlung jedenfalls nicht akut innerhalb eines kürzeren Zeitraums zu erwarten. Die Voraussetzungen für die Annahme einer Notstandssituation liegen damit nicht vor, so dass dahin stehen mag, welche allgemein anerkannten, dem aktuellen medizinischen Standard entsprechenden Behandlungsmethoden hier ggf. zur Verfügung stehen und wie insoweit die von der Klägerin geltend gemachte Therapieresistenz ihrer Erkrankung bzw. die vorgetragene Unverträglichkeit alternativer, unstrittig jedenfalls allgemein bei Herzinsuffizienz zur Verfügung stehender vertragsärztlicher Behandlungsmethoden einzuschätzen ist.

b) Selbst in Kombination mit den übrigen Krankheiten der Klägerin liegt keine lebensbedrohliche Situation im Sinne des [§ 2 Abs. 1a S. 1 SGB V](#) vor. Vielmehr stehen auch für die weiteren Erkrankungen bisher nicht angewandte Therapieoptionen zur Verfügung.

aa) Anders als das SG meint, wurde allerdings eine Behandlung der Anämie mit Ferrinject i.v. Gabe noch nicht versucht. Diese kann aber nur als Begleittherapie in Betracht kommen. Laut Stellungnahme der Dr. R vom 13.2.2019 befürchtet die Klägerin zudem auch hier Angiodeme als Nebenwirkungen. Torasemid wurde wegen Auslösen eines Tinnitus abgesetzt.

bb) Die Klägerin lehnt auch weiterhin die Behandlung des Vorhofflimmerns mittels Antikoagulation ab (Befundbericht Dr. S1 vom 11.12.2018).

cc) Bezüglich der Herzinsuffizienz hat sich nach dem Befundbericht vom 15.06.2019 des Dr. S1 der Zustand der Klägerin unter der Gabe von Strophanthin sogar zunächst gegenüber Dezember 2018 verschlechtert (neu: Herzinsuffizienz mit EF 37%). Im übrigen verbesserte sich laut Arztbrief vom 15.06.2019 (Dr. S1) die Pumpleistung des Herzens von 37% auf 49%, die Patientin wird als beschwerdefrei beschrieben. Eine Therapieänderung ist den ärztlichen Unterlagen nicht zu entnehmen.

c) Mangels Vorliegens einer lebensbedrohlichen Erkrankung war der Senat daher nicht gehalten, das von der Klägerin angeregte Sachverständigen Gutachten auf internistisch-kardiologischem Gebiet zu der Behauptung einzuholen, dass die

---

Klägerin sämtliche anderen Medikamente zur Behandlung ihrer Herzerkrankung nicht verträgt bzw. diese wegen entsprechender Nebenwirkungen kontraindiziert sind.

6. Die allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung ist im Falle der Klägerin zudem nicht ausgeschöpft. Der Senat stützt sich insoweit auf die Ausführungen des Dr. S1, der als Standardtherapie (Befundbericht vom 15.03.2019, Bl. 153) die Behandlung mit Betablockern, Mineralocorticoidhemmern, Sartan/ACE-Hemmer/Entresto, angibt, die allerdings laut der Patientin wegen hypotoner Dysregulation nicht vertragen würden. Zumindest eine Behandlung mit Entresto wurde aber unstreitig noch nicht versucht. Allerdings wird als gelegentliche Nebenwirkung ein Angioödem beschrieben (<https://www.gelbe-liste.de/nachrichten/entresto-neueinfuehrungnebenwirkung>, abgerufen am 1.2.2022). Die Klägerin behauptet, dass bei ihr bereits in anderem Zusammenhang ein Angioödem aufgetreten sei; diese Behauptung findet aber keine Bestätigung in den vorgelegten Befundberichten und ärztlichen Einschätzungen. In einer Stellungnahme vom 13.02.2019 schreibt auch Dr. R lediglich, dass die Klägerin bereits Erfahrungen mit Angioödemem als Sekundärerkrankung gemacht habe, ohne dies näher zu bezeichnen.

Wie das SG zutreffend ausführt, ist entgegen dem Vortrag der Klägerin auch nicht plausibel, dass die Klägerin die von Dr. S1 sowie von weiteren Ärzten in der Vergangenheit zur Therapie ihrer Herzerkrankung vertragsärztlich empfohlene Standard-Medikation (u.a. Beta-Blocker und ACE-Hemmer) tatsächlich über einen relevanten Zeitraum verordnet erhalten und nicht vertragen hat. Dass die Klägerin diese Präparate nicht vertragen hat, ist ausschließlich ihren eigenen nachweislos vorgetragenen Angaben zu entnehmen. Medizinische Unterlagen zu eingetretenen unerwünschten Nebenwirkungen der ärztlicherseits vorgeschlagenen Therapieoptionen bzw. zu einem ausgebliebenen Therapieerfolg hat sie nicht vorgelegt. Auch Dr. S1 führt in seinem Befundbericht insoweit im Widerspruch zu den klägerischen Behauptungen im Schriftsatz vom 06.08.2019 aus, dass eine andere Medikation als die Strophanthinrezeptur nicht von ihm selbst, sondern von auswärtigen nicht bekannten Ärzten versucht und wegen Nebenwirkungen abgesetzt worden sei. Auch der behandelnde Kardiologe konnte eine Unverträglichkeit der Leitlinien-Präparate wegen nicht hinnehmbarer Nebenwirkungen bei der Klägerin also nur fremdanamnestic nach Angaben der Klägerin feststellen. Zudem hat er auf die Frage des Gerichts, ob bei der Behandlung mit dem beantragten Rezeptur-Arzneimittel eine ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spärbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht, geantwortet, dass ihm als Schulmediziner g-Strophanthin-8-Hydrat ohne Effekt bekannt ist. Dies entspricht im Ergebnis auch der negativen Beurteilung des behandelnden Facharztes für Allgemeinmedizin Dr. U in seinem Befundbericht vom 16.08.2018, wenn er auf die gleiche Frage des Gerichts antwortet, dies lasse sich nicht einfach sagen, da auch Placebos eine Wirkung hätten, weil die Patientin sie positiv beurteile und eine Verweigerung des Rezeptur-Arzneimittels bei bestehender Fixierung auf die Wirksamkeit natürlich auch ernste Konsequenzen haben könne.

---

---

7. Die KlÄgerin hat auch keinen Anspruch auf Kostenerstattung aufgrund einer Genehmigungsfiktion. Der Senat nimmt nach sorgfÄltiger PrÄfung eine rechtsmiÄbrÄliche Umgehung der Regelung nicht an.

Nach [Ä§ 13 Abs. 3a SGB V Satz 1](#) hat die Krankenkasse Äber einen Antrag auf Leistungen zÄgig, spÄtestens bis zum Ablauf von 3 Wochen nach Antragseingang oder in FÄllen, in denen eine gutachterliche Stellungnahme, insbesondere des medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK Ä jetzt MD) eingeholt wird, innerhalb von 5 Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachterliche Stellungnahme fÄr erforderlich hÄlt, hat sie diese unverzÄglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierÄber zu unterrichten (Satz 2). Der medizinische Dienst nimmt innerhalb von 3 Wochen gutachterlich Stellung (Satz 3). Kann die KK die Fristen nach Satz 1 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der GrÄnde rechtzeitig schriftlich mit (Satz 5). Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt (Satz 6) mit der Folge, dass die KK bei Selbstbeschaffung der erforderlichen Leistung zur Erstattung der Kosten verpflichtet ist (Satz 7).

Vorliegend ist der Antrag der KlÄgerin am 27.03.2017 bei der Beklagten eingegangen. Die Beklagte lehnte den Antrag ohne Einschaltung des MDK sofort, d.h. am 29.03.2017 ab.

Auffallend ist jedoch, dass die Beklagte nach Einlegung des Widerspruchs durch die KlÄgerin am 12.04.2017 dennoch den MDK einschaltete, der fÄr die am 29.11.2017 ergangene kurze sozialmedizinische Stellungnahme ca. 7 Monate benÄtigte. FÄr den Erlass des Widerspruchsbescheides benÄtigte die Beklagte ein weiteres halbes Jahr (Widerspruchsbescheid vom 04.07.2018). FÄr den Senat drÄngt sich daher die Vermutung auf, dass mit der schnellen ablehnenden Entscheidung am 29.03.2017 ohne Einschaltung des MDK auch die Gefahr einer Genehmigungsfiktion verringert werden sollte. Wenn durch die Beklagte allerdings systematisch der MD nicht bei Antragstellung, sondern erst im Widerspruchsverfahren eingeschaltet wÄrde, kÄme dies einer rechtlich nicht zulÄssigen Umgehung der gesetzlichen Regelung des [Ä§ 13 Abs. 3a SGB V](#) gleich. FÄr das Vorliegen eines derart systematischen Handelns der Beklagten sieht der Senat aber vorliegend noch keine Anhaltspunkte, zumal die KlÄgerin eine fundierte AntragsbegrÄndung erst im Widerspruchsverfahren abgab.

Die Berufung war daher zurÄckzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [Ä§ 193 Abs. 1 S. 1 SGG](#).

Ä  
GrÄnde fÄr die Zulassung der Revision sind nicht erkennbar ([Ä§ 160 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 SGG](#)).

Ä

Ä

Ä

---

Erstellt am: 29.12.2022

Zuletzt verändert am: 22.12.2024