S 8 KR 1183/19

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Freistaat Sachsen
Sozialgericht	Sächsisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Arzneimittelversorgung, Funktionsarzneimittel, Krankenversicherung, Nahrungsergänzungsmittel, Pharmakologische Wirkung, Präsentationsarzneimittel
Leitsätze	1. DAOSIN ist weder seiner Bezeichnung noch seiner Funktion nach ein von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung mit umfasstes Arzneimittel im Sinne von § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V.m. § 2 Abs. 1 AMG, sondern ein nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogenes Nahrungsergänzungsmittel. 2. Bei der Beurteilung, ob es sich bei einem Erzeugnis ein Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG handelt, ist maßgeblich auf die pharmakologischen Eigenschaften abzustellen. 3. Wenn die Wirkung des Erzeugnisses nicht über das hinausgeht, was auch mit der normalen Nahrungsaufnahme an Einwirkungen auf den Körper erzielt werden kann, fehlt es an der pharmakologischen Wirkung im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG.
Normenkette	§ 1 NemV, § 13 Abs. 3 SGB V, § 2 Abs. 1 AMG, § 2 LFGB, § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V, Art. 2 Abs. 1 VO (EG) 178/2002

1. Instanz

Aktenzeichen	S 8 KR 1183/19

Datum 22.01.2020

2. Instanz

Aktenzeichen L 1 KR 159/20
Datum 09.03.2022

3. Instanz

Datum -
Â Â

L 1 KR 159/20 Â

S 8 KR 1183/19 Leipzig

Â
Â

SÃ¤chsisches Landessozialgericht

Â Im Namen des Volkes

Urteil

In dem Rechtsstreit

Â Aâ¦.

â KlÃ¤gerin und BerufungsklÃ¤gerin â

ProzessbevollmÃ¤chtigter:Â Â Â Â Â Â RechtsanwÃ¤lte Bâ¦.
Â

gegen

pronova BKK, vertreten durch den Vorstand, BrunckstraÃe 47, 67063 Ludwigshafen

â□□ Beklagte und Berufungsbeklagte â□□

hat der 1. Senat des SÃ¤chsischen Landessozialgerichts auf die mÃ¼ndliche Verhandlung vom 9. MÃ¤rz 2022 in Chemnitz durch den Vorsitzenden Richter am Landessozialgericht Dr.Â Wahl, die Richterin am Landessozialgericht Wagner, die Richterin am Landessozialgericht Busse und die ehrenamtlichen Richter Frau Poldrack und Herr Viertel fÃ¼r Recht erkannt:

1. Die Berufung der KlÃ¤gerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Leipzig vom 22. Januar 2020 wird zurÃ¼ckgewiesen.
2. AuÃ□ergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.
3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Â

Â

Â

Tatbestand

Â

Â

Streitig ist die Erstattung der fÃ¼r die Beschaffung von DAOSiNÂ® entstandenen Kosten.

Â

Die 1968 geborene KlÃ¤gerin leidet unter einem Hypereosinophilie-Syndrom. Als sie bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert war, beantragte die KlÃ¤gerin am 27.12.2018 unter Vorlage von zwei Privatrezepten vom 11.12.2018 und 13.11.2018 die Ã□bernahme der Kosten fÃ¼r insgesamt 120 Kapseln DAOSiNÂ®. Am 30.11.2018, 19.12.2018 und 10.01.2019 beschaffte sie sich DAOSiNÂ®; es fielen Kosten in HÃ¶he von jeweils 42,98 â□¬ an (insgesamt 128,94 â□¬).

Â

Den Antrag der KlÃ¤gerin lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 28.12.2018 ab. Bei DAOSiNÂ® handele es sich um ein NahrungsergÃ¤nzungsmittel. Die Arzneimittelrichtlinie bestimme, dass die Verordnung von Lebensmitteln und Nahrungsmitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sei. Sie sei der allgemeinen LebensfÃ¼hrung zuzuordnen.

Â

Mit ihrem hiergegen gerichteten Widerspruch vom 22.01.2019 machte die KlÃ¤gerin geltend, dass sie am 13.06.2016 durch den Notarzt mit dem Verdacht auf einen Herzinfarkt in das Krankenhaus eingewiesen worden sei. Im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes seien neue Befunde erhoben worden (Multiallergien, Pseudoallergien, Salicylatintoleranz, Laktoseintoleranz, Histaminintoleranz). Sie leide an stÃ¤ndiger Ãbelkeit, Unwohlsein, AsthmaanfÃ¤llen, Herzproblemen, MÃ¼digkeit und Kopfschmerzen. Die SchilddrÃ¼se und ein wurzelbehandelter Zahn seien entfernt worden. Um eine Besserung des Krankheitszustandes zu erreichen, habe sie zudem Cortison eingenommen. Aus Ã¤rztlicher Sicht sei die Einnahme von DAOSiNÂ® erforderlich. Sobald sie dieses weglasse, verstÃ¤rkten sich die Symptome.

Â

Mit Schreiben vom 31.01.2019 und vom 18.03.2019 teilte die Beklagte der KlÃ¤gerin mit, dass eine Kostenerstattung nicht in Betracht komme. Bei DAOSiNÂ® handele es sich um ein nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasstes NahrungsergÃ¤nzungsmittel. Die KlÃ¤gerin habe sich DAOSiNÂ® bereits am 30.11.2018 und am 19.12.2018 selbst beschafft, so dass auch der Beschaffungsweg nicht eingehalten sei. Ferner reiche ein Kostenerstattungsanspruch nicht weiter als der entsprechende Sachleistungsanspruch.

Â

Den dennoch aufrechterhaltenen Widerspruch der KlÃ¤gerin wies die Beklagte aus den bereits in den Schreiben vom 31.01.2019 und 18.03.2019 genannten GrÃ¼nden mit Widerspruchsbescheid vom 09.04.2019 zurÃ¼ck.

Â

Gegen den Bescheid der Beklagten vom 28.12.2018 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 09.04.2019 hat die KlÃ¤gerin am 10.05.2019 Klage vor dem Sozialgericht Leipzig (SG) erhoben. Sie leide an einem Hypereosinophilie-Syndrom. Dieses fÃ¼hre zu allergischen Symptomen gegen Nahrungsmittel und Medikamente. Die Erkrankung fÃ¼hre zu Atemnot, Erbrechen, MagenkrÃ¤mpfen, Durchfall, juckender Haut, AusschlÃ¤gen, Schwellungen, Asthma, brennendem Kribbeln der MundhÃ¶hle, schwankendem Blutdruck, verstopfter Nase bis hin zum anaphylaktischen Schock. Sie habe deshalb immer ein Notfallset bei sich. Andere PrÃ¤parate als DAOSiNÂ® vertrage sie nicht. So sei die Therapie mit Triam-Spritzen nicht erfolgreich gewesen. Die Behandlung mit Xolair sei wegen UnvertrÃ¤glichkeiten abgebrochen worden. Durch Prednisolon sei das Immunsystem geschwÃ¤cht worden. Es sei zu Magenproblemen, VerdÃ¼nnung der Haut mit einhergehenden Verletzungen und Osteoporose gekommen. Auch eine Sensibilisierung habe bislang keinen Erfolg gehabt. Sie verweise auf die BestÃ¤tigungen des behandelnden Internisten vom 13.10.2018 und 23.09.2019.

Â

Mit Gerichtsbescheid vom 22.01.2020 hat das SG die Klage abgewiesen. Die KlÃ¤gerin habe weder Anspruch auf KostenÃ¼bernahme noch auf Kostenerstattung. Ein Ausnahmefall vom in Â§ 2 Abs. 1 FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) normierten Sachleistungsprinzip liege nicht vor. Die Leistung sei nicht unaufschiebbar im Sinne des Â§ 13 Abs. 3 Satz 1 1. Alt. SGB V. Die Beklagte habe die Leistung auch nicht zu Unrecht abgelehnt. Es sei bereits der Beschaffungsweg nicht eingehalten worden. Die KlÃ¤gerin habe sich die DAOSiNÂ®-Kaspeln bereits vor der Entscheidung der Beklagten selbst beschafft. Zur Selbstbeschaffung sei ein Versicherter jedoch nur berechtigt, wenn entweder nach Â§ 13 Abs. 3 SGB V eine von der Krankenkasse geschuldete Leistung wegen Systemmangels nicht erbracht werden kÃ¶nne oder wenn die Krankenkasse Ã¼ber einen Antrag nicht innerhalb der Fristen des Â§ 13 Abs.Â 3a SGB V entschieden habe. Diese Voraussetzungen lÃ¤gen nicht vor. Auch fÃ¼r kÃ¼nftige ZeitrÃ¤ume bestehe kein entsprechender KostenÃ¼bernahmeanspruch. Bei DAOSiNÂ® handele es sich um ein NahrungsergÃ¤nzungsmittel. NahrungsergÃ¤nzungsmittel gehÃ¶rten nicht zu den Arzneimitteln. Dies gehe bereits aus der Produktinformation hervor und gelte unabhÃ¤ngig davon, ob die KlÃ¤gerin selbst DAOSiNÂ® als Arzneimittel ansehe. Denn die Zweckbestimmung sei losgelÃ¶st vom subjektiven Empfinden des Einzelnen. Dies gelte insbesondere im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot. Ein Seltenheitsfall liege nicht vor.

Â

Gegen den ihr am 13.02.2020 zugestellten Gerichtsbescheid richtet sich die am 13.03.2020 bei dem SÃ¤chsischen Landessozialgericht (LSG) eingelegte Berufung der KlÃ¤gerin, mit der sie zunÃ¤chst die Kostenerstattung in HÃ¶he von 85,96 â¬ sowie die Ãbernahme der kÃ¼nftig entstehenden Kosten fÃ¼r DAOSiNÂ® begehrt hat. Das Hypereosinophilie-Syndrom sei wertungsmÃ¤Ãig vergleichbar mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Ohne Einnahme von DAOSiNÂ® mÃ¼sse sie bei sozialen AnlÃ¤ssen, bei denen Speisen und GetrÃ¤nke gereicht wÃ¼rden, jederzeit mit heftigen Symptomen wie Erbrechen, Durchfall und Hautausschlag rechnen. Schlimmstenfalls kÃ¶nne es zu einem anaphylaktischen Schock kommen, dem mit dem Notfall-Set begegnet werden mÃ¼sse. Wegen der Furcht vor diesen Symptomen bei sozialen AnlÃ¤ssen drohe soziale Isolation. Ohne die Einnahme der DAOSiNÂ®-Kapseln drohe der Verlust der Funktion und FunktionalitÃ¤t des Magen-Darm-Traktes und damit einer herausgehobenen KÃ¶rperfunktion.

Â

Mit Schriftsatz vom 06.11.2020 hat die KlÃ¤gerin den Antrag wegen des zum 01.11.2019 erfolgten Wechsels der Krankenkasse hinsichtlich der Ãbernahme zukÃ¼nftiger Kosten fÃ¼r erledigt erklÃ¤rt und im Termin der mÃ¼ndlichen Verhandlung vom 09.03.2022 Kostenerstattung in HÃ¶he von weiteren 1.203,00 â¬ begehrt. Dabei handele es sich um die weiteren Kosten, die bis zum Krankenkassenwechsel angefallen seien.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

Â

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Leipzig vom 22. Januar 2020 und den Bescheid der Beklagten vom 28. Dezember 2018 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 9. April 2019 aufzuheben sowie die Beklagte zu verurteilen, die der KlÃ¤gerin fÃ¼r den Erwerb von DAOSiNÂ® entstandenen Kosten in HÃ¶he von 85,96 â¬ sowie von weiteren 1.203,00 â¬ zu erstatten.

Â

Die Beklagte beantragt,

Â

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Sie verweist auf die AusfÃ¼hrungen im Gerichtsbescheid des SG. ErgÃ¤nzend fÃ¼hrt sie aus, die KlÃ¤gerin verkenne, dass fÃ¼r eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts die vom Bundessozialgericht (BSG) und vom Bundesverfassungsgericht herausgearbeiteten Kriterien kumulativ zu erfÃ¼llen seien. FÃ¼r den Arzneimittelbereich sei es darÃ¼ber hinaus geboten, dass eine arzneimittelrechtliche Zulassung vorliege. Dies sei bei DAOSiNÂ® -Kapseln nicht der Fall.

Â

Der Senat hat die Verwaltungsakte der Beklagten zum Verfahren beigezogen. Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte beider Instanzen und der Verwaltungsakte Bezug genommen, die Gegenstand des Verfahrens gewesen sind.

Â

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Â

Â

Die Berufung der KlÃ¤gerin hat keinen Erfolg.

1. Es kann dahinstehen, ob die Berufung bereits unzulÃ¤ssig ist.

GemÃ¤Ã Â§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) bedarf die Berufung der Zulassung in dem Urteil des SG oder auf eine Beschwerde durch den Beschluss des LSG, wenn der Wert des Beschwerdegegenstandes bei einer Klage, die eine Geld-, Dienst- oder Sachleistung oder einen hierauf gerichteten Verwaltungsakt betrifft, 750 â¬ nicht Ã¼bersteigt. Dies gilt nach Â§ 144 Abs. 1 Satz 2 SGG nicht, wenn die Berufung wiederkehrende oder laufende Leistungen fÃ¼r mehr als ein Jahr betrifft. Die Regelungen Ã¼ber die Statthaftigkeit der Berufung in Â§ 144 SGG gelten gemÃ¤Ã Â§ 105 Abs. 1 Satz 3, Abs.Â 2 SGG entsprechend, wenn â wie hier â das SG durch Gerichtsbescheid entschieden hat (BSG, Urteil vom 19.03.2020Â â B 4 AS 4/20 RÂ â juris Rn. 13 m.w.N.).

Die Bestimmung des Umfangs des Klage- und daran anschlieÃend des Berufungsbegehrens obliegt auf Grund des auch im sozialgerichtlichen Verfahren geltenden Dispositionsgrundsatzes nicht dem Gericht, sondern dem KlÃ¤ger. Die durch Â§Â 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG normierte ZulassungsbedÃ¼rftigkeit knÃ¼pft insofern an das materielle Begehren des BerufungsklÃ¤gers an, also sein ursprÃ¼ngliches Klageziel, soweit er dieses im Berufungsverfahren noch verfolgt (BSG, Urteil vom 19.03.2020 â B 4 AS 4/20Â R â juris Rn.Â 14; Urteil vom 05.08.2015 â B 4 AS 17/15 B â juris Rn. 6). MaÃgeblicher Zeitpunkt fÃ¼r die PrÃ¼fung nach Â§Â 144 SGG ist die Einlegung der Berufung (Schreiber in: Fichte/JÃ¼ttner, SGG, 3. Aufl. 2020, Â§Â 144 Rn. 6). Das LSG ist dabei nicht an Fassungen des Prozessantrages durch den KlÃ¤ger gebunden, die allein willkÃ¼rlich oder rechtsmissbrÃ¤uchlich darauf abzielen, im Wege einer Ã¼bermÃ¤Ãigen Ausdehnung des Antrages die Statthaftigkeit der Berufung herbeizufÃ¼hren (BSG, Beschluss vom 26.07.2016 â B 4 AS 12/16 B â juris Rn. 11).

Der erstinstanzlich gestellte Klagantrag erreichte mit dem auf 85,96 â¬ bezifferten Kostenerstattungsbegehren fÃ¼r von November 2018 bis Januar 2019 beschaffte DAOSiNÂ®-Kapseln die Berufungssumme des Â§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG bei weitem nicht. Dies war ursprÃ¼nglich wegen des daneben verfolgten, in die Zukunft gerichteten KostenÃ¼bernahmebegehrens unschÃ¤dlich, weil davon ausgegangen werden konnte, dass damit Streit Ã¼ber laufende Sachleistungen fÃ¼r mehr als ein Jahr bestand, was nach Â§ 144 Abs. 1 Satz 2 SGG genÃ¼gt. Seit dem Wechsel der Krankenkasse war dies allerdings nicht mehr der Fall, weil infolgedessen fÃ¼r die Zeit ab zum 01.11.2019 gemÃ¤Ã Â§ 19 Abs. 1 SGBÂ V keine SachleistungsansprÃ¼che gegen die Beklagte mehr entstehen konnten. Den Kassenwechsel teilte die KlÃ¤gerin im erstinstanzlichen Verfahren weder mit noch passte sie ihren Klagantrag daran an. Im Berufungsverfahren stellte sie zunÃ¤chst denselben Antrag wie in erster Instanz. Erst auf Mitteilung des Kassenwechsels durch die Beklagte reagierte die KlÃ¤gerin â zunÃ¤chst indem sie mit Schriftsatz vom 06.11.2020 ihren Antrag hinsichtlich der Ãbernahme zukÃ¼nftiger Kosten fÃ¼r erledigt erklÃ¤rte, und schlieÃlich indem sie in der mÃ¼ndlichen Verhandlung vom 09.03.2022 ihr Kostenerstattungsbegehren um 1.203,00 â¬ erweiterte. Ob sich die bei Einlegung der Berufung trotz Kassenwechsels weiterverfolgte Ãbernahme zukÃ¼nftiger Kosten gegen die Beklagte als rechtsmissbrÃ¤uchlich im oben dargelegten Sinne darstellt und wie sich in diesem Zusammenhang die Erweiterung des Klageantrages im Termin der mÃ¼ndlichen

Verhandlung auswirkt, kann letztlich dahinstehen.

2. Denn die Berufung ist jedenfalls unbegrÃ¼ndet.

Zu Recht hat das SG die kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage (Â§ 54 Abs. 1 und 4 SGG) abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 28.12.2018 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 09.04.2019 ist rechtmÃ¤Ãig und verletzt die KlÃ¤gerin nicht in ihren Rechten. Denn die KlÃ¤gerin kann von der Beklagten die Erstattung der fÃ¼r den Erwerb von DAOSiNÂ® entstandenen Kosten in HÃ¶he von 85,96 â¬ sowie von weiteren 1.203,00 â¬ nicht beanspruchen.

a) Als Rechtsgrundlage fÃ¼r eine Kostenerstattung kommt nur Â§ 13 Abs. 3 SGB V in Betracht. Nach Â§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V sind, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und Versicherten dadurch fÃ¼r die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, diese von der Krankenkasse in der entstandenen HÃ¶he zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war.

Â§ 13 Abs.Â 3 SGB V regelt in seinem SatzÂ 1 zwei TatbestÃ¤nde der Kostenerstattung, denen gemeinsam ist, dass die Krankenkasse den Anspruch des Versicherten auf die ihm zustehende Sach- oder Dienstleistung nicht erfÃ¼llt hat. In der ersten Alternative ist die Krankenkasse nicht in der Lage, eine unaufschiebbare Leistung rechtzeitig zu erbringen. Das ist der klassische Fall des sogenannten Systemversagens. Dem â gleichgestelltâ ist in der zweiten Alternative der Fall, dass die Krankenkasse eine Sach- oder Dienstleistung rechtswidrig abgelehnt hat. Das UnvermÃ¶gen bzw. die rechtswidrige Weigerung berechtigt den Versicherten, sich die Leistung in Durchbrechung des Sachleistungsprinzips selbst zu beschaffen. Der Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs.Â 3 SGB V tritt an die Stelle des (primÃ¤ren) Sachleistungsanspruchs und ist insofern sekundÃ¤r (abgeleitet) (Helbig in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Â§Â 13 Rn. 47).

Diese Voraussetzungen liegen nicht vor.

Ein Fall des Â§ 13 Abs. 3 Satz 1, 1. Alternative SGB V liegt nicht vor. Das haftungsbegrÃ¼ndende Verhalten der Krankenkasse liegt in diesem Fall darin, dass sie eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte. Eine Leistung ist unaufschiebbar im Sinne dieser Regelung, wenn sie im Zeitpunkt ihrer tatsÃ¤chlichen DurchfÃ¼hrung so dringlich war, dass aus medizinischer Sicht keine MÃ¶glichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs mehr bestand (BSG, Urteil vom 11.05.2017Â â B 3 KR 30/15 R â juris Rn. 16; Urteil vom 08.09.2015 â B 1 KR 14/14 R â juris Rn. 15; Urteil vom 14.12.2006 â B 1 KR 8/06 R â juris Rn. 23). Nach zutreffender Auffassung kommt es allein auf medizinische GrÃ¼nde an (Helbig in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Â§Â 13 Rn. 59). FÃ¼r eine Unaufschiebbarkeit der Einnahme von DAOSiNÂ® ist im vorliegenden Fall weder etwas vorgetragen noch sonst ersichtlich.

Auch die Voraussetzungen des Â§ 13 Abs. 3 Satz 1, 2. Alternative SGB V liegen nicht vor. Das Gesetz beschreibt den haftungsauslÃ¶senden Tatbestand der zweiten

Regelungsalternative des SatzesÂ 1 mit den Worten: â□□hat sieâ□□ (die Krankenkasse) â□□eine Leistung zu Unrecht abgelehntâ□□. Er liegt vor, wenn die Kasse eine vom Versicherten beantragte und ihm rechtlich zustehende Leistung (PrimÃ¤ranspruch) objektiv rechtswidrig verweigert. Auf ein Verschulden der Kasse kommt es nicht an. Unerheblich sind ferner die inhaltlichen GrÃ¼nde der Leistungsverweigerung. Eine unrechtmÃ¤Ã□ige Ablehnung ist beispielsweise sowohl bei einem materiell rechtswidrig verneinten PrimÃ¤ranspruch als auch bei objektiv fehlerhafter versicherungsrechtlicher Beurteilung (z.B. keine Mitgliedschaft) gegeben. Das Erfordernis (â□□Obâ□□) einer ablehnenden Entscheidung der Krankenkasse gilt im Anwendungsbereich der zweiten Alternative ausnahmslos (Helbig in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Â§Â 13 Rn.Â 65). Im Anwendungsbereich von Â§ 13 Abs. 3 Satz 1, 2. Alternative ist durch das KausalitÃ¤tserfordernis eine Kostenerstattung fÃ¼r die Zeit vor der Leistungsablehnung regelmÃ¤Ã□ig ausgeschlossen (BSG, Urteil vom 20.05.2003 â□□ B 1 KR 9/03 R â□□ juris). Einem Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs. 3 Satz 1, 2. Alternative SGB V fÃ¼r die am 30.11.2018 und 19.12.2018 entstandenen und vom Antrag der KlÃ¤gerin umfassten Kosten in HÃ¶he von jeweils 42,98 â□¬ steht damit bereits die fehlende KausalitÃ¤t zwischen der Selbstbeschaffung und der ablehnenden Entscheidung der Beklagten entgegen. Denn der Bescheid der Beklagten erging erst nach dem Anfall der Kosten, nÃ¤mlich am 28.12.2018. Da es hinsichtlich der erst im Termin der mÃ¼ndlichen Verhandlung geltend gemachten ErstattungsansprÃ¼che bereits am Nachweis der Kosten fehlt, kommt ein Kostenerstattungsanspruch nach Â§Â 13 Abs. 3 Satz 1, 2. Alternative SGB V allenfalls fÃ¼r die am 10.01.2019 entstandenen Kosten in Betracht.

Weitergehender AusfÃ¼hrungen zu diesen Voraussetzungen der Regelungsalternativen des Â§Â 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V bedarf es indes nicht. Denn ein Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs. 3 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehÃ¶rt, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistungen zu erbringen haben (BSG, Urteil vom 17.12.2019 â□□ B 1 KR 18/19 R â□□ juris Rn. 8; Urteil vom 12.09.2015 â□□ B 1 KR 15/14 R â□□ juris Rn. 8; Urteil vom 03.07.2012 â□□ B 1 KR 6/11 R â□□ juris Rn. 15). Dies ist hier nicht der Fall. Denn DAOSiNÂ® ist kein von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit umfasstes Arzneimittel im Sinne des Â§Â 31 Abs. 1 SatzÂ 1 SGB V, sondern ein nicht in den Leistungskatalog der GKV einbezogenes NahrungsergÃ¤nzungsmittel.

Versicherte haben nach Â§ 27 Abs. 1 SGB V 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 neben der Ã¤rztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln (Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V). 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 der Rechtsprechung des BSG ist notwendige, nicht hinreichende Bedingung fÃ¼r die QualitÃ¤t als GKV-Arzneimittel

(Â§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V), dass Arzneimitteleigenschaft i.S. des Arzneimittelgesetzes (AMG) besteht (BSG, Urteil vom 03.07.2012 â□□ B 1 KR 23/11 R â□□ juris Rn. 12).

Nach Â§ 2 Abs. 1 AMG (hier weiter anwendbar in der bis 25.05.2020 geltenden Fassung des Gesetzes vom 04.04.2016, BGBl. I S. 569) sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. Â die zur Anwendung im oder am menschlichen KÃ¶rper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur VerhÃ¼tung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder

2. Â die in oder am menschlichen KÃ¶rper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden kÃ¶nnen, um entweder

    1. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
    2. eine medizinische Diagnose zu stellen.

Dieser weite Arzneimittelbegriff erfÃ¤hrt eine Eingrenzung in Â§ 2 Abs.Â 3 Nr. 1 AMG, wonach Lebensmittel im Sinne des Â§ 2 Abs. 2 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) nicht zu den Arzneimitteln zÃ¤hlen. Dabei verweist Â§ 2 Abs. 2 LFGB (hier weiter anwendbar in der bis 25.05.2020 geltenden Fassung des Gesetzes vom 24.11.2016, BGBl. I S, 2656) fÃ¼r den Lebensmittelbegriff weiter auf Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (hier anwendbar in der Fassung der Verordnung (EU) 2019/1381 vom 06.09.2019, ABl. L 231). Nach Art.Â 2 Abs. 1 VO (EG) 178/2002 sind Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernÃ¼nftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder teilweise unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden (nÃ¤her dazu MÃ¼ller in: KÃ¼gel/MÃ¼ller/Hofmann, AMG, 3.Â Aufl., Â§ 2 Rn. 140). Zu den Lebensmitteln im Sinne von Art.Â 2 Abs.Â 1 VO (EG) 178/2002 zÃ¤hlen auch NahrungsergÃ¤nzungsmittel im Sinne der NahrungsergÃ¤nzungsmittelverordnung (NemV). Â§ 1 Abs. 1 NemV definiert den Begriff des NahrungsergÃ¤nzungsmittels als ein Lebensmittel, das

1. Â dazu bestimmt ist, die allgemeine ErnÃ¤hrung zu ergÃ¤nzen,

2. Â ein Konzentrat von NÃ¤hrstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernÃ¤hrungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und

3. Â in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen Ã¤hnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, FlÃ¼ssigampullen, Flaschen mit TropfeinsÃ¤tzen und Ã¤hnlichen Darreichungsformen von FlÃ¼ssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.

DAOSiNÂ® ist weder nach seiner Bezeichnung noch nach seiner Funktion als Arzneimittel im Sinne des Â§ 2 Abs. 1 AMG anzusehen, sondern als NahrungsergÃ¤nzungsmittel.

DAOSiNÂ® ist kein PrÃ¤sentationsarzneimittel im Sinne des Â§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG. Zwar ist DAOSiNÂ® zur Anwendung im menschlichen KÃ¶rper bestimmt. Es fehlt aber an der daneben erforderlichen Bestimmung als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur VerhÃ¼tung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden. Eine solche ist zunÃ¤chst dann gegeben, wenn ein Erzeugnis â gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mÃ¼ndlich â ausdrÃ¼cklich als solches Mittel bezeichnet oder empfohlen wird, sowie ferner dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlÃ¼ssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben mÃ¼sse (EuropÃ¤ischer Gerichtshof [EuGH], Urteil vom 21.03.1991 â C-60/89 â juris Rn. 23). Die von der KlÃ¤gerin zur Akte gereichten Unterlagen bezeichnen DAOSiNÂ® nicht als Arzneimittel, sondern als NahrungsergÃ¤nzungsmittel. Im Rahmen von Produktbeschreibungen wird DAOSiNÂ®Â als ein NahrungsergÃ¤nzungsmittel mit dem Enzym DiAminOxidase (DAO) zur UnterstÃ¼tzung desÂ **Abbaus von HistaminÂ** aus der Nahrung im Darm beschrieben. Soweit trotz der Bezeichnung als NahrungsergÃ¤nzungsmittel andere UmstÃ¤nde hinzutreten kÃ¶nnen, die ein Produkt gleichwohl als Arzneimittel erscheinen lassen, namentlich die Art der Bewerbung oder die preisende Nennung von (vermeintlich) arzneilich wirksamen Bestandteilen (Bundesverwaltungsgericht [BVerwG], Urteil vom 26.05.2009 â 3 C 5/09 â juris Rn. 22), liegen solche UmstÃ¤nde bei DAOSiNÂ®Â nicht vor.

DAOSiNÂ® ist auch kein Funktionsarzneimittel im Sinne des Â§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG. Da DAOSiNÂ® nicht der Erstellung einer medizinischen Diagnose dient (Â§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 lit. b AMG), kommt es fÃ¼r die Funktionsarzneimitteleigenschaft maÃgeblich darauf an, inwieweit es zur Herstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung geeignet ist (Â§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 lit. a AMG). Die Entscheidung hierÃ¼ber ist von Fall zu Fall zu treffen und hat alle Merkmale des Erzeugnisses zu berÃ¼cksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Eigenschaften â wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen â, die ModalitÃ¤ten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH, Urteil vom 15.01.2009 â C-140/07 â juris Tz. 39; Urteil vom 30.04.2009 â C-27/08 â juris Tz. 18). In Abgrenzung zum PrÃ¤sentationsarzneimittel soll der Begriff des Funktionsarzneimittels damit diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsÃ¤chlich dazu bestimmt sind, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Bei dieser Beurteilung ist auf den normalen Gebrauch des fraglichen Erzeugnisses abzustellen, wobei es ohne Belang ist, dass das Erzeugnis in einer hÃ¶heren als der auf dem Beipackzettel oder in der

Verzehrempfehlung auf der Verpackung angegebenen Dosierung eine nennenswerte physiologische Wirkung haben kann (EuGH, Urteil vom 30.04.2009 â□□ C 27/08 â□□ juris Tz. 19 ff.).

Ausgehend von diesem BegriffsverstÃ¤ndnis erfÃ¼llt DAOSiNÂ® nicht die Voraussetzungen eines Funktionsarzneimittels im Sinne des Â§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Diaminoxidase ist ein kupferhaltiges Enzym, das Histamin, Putreszin und andere biogene Amine abbauen kann (vgl. https://de.wikipedia.org/wiki/Diaminoxidase). Das zugefÃ¼hrte Enzym soll ergÃ¤nzend neben den (vermindert) vorhandenen kÃ¶rpereigenen Enzymen nach Einnahme einen ausreichenden Histaminabbau gewÃ¤hrleisten, sodass die Symptome einer Histaminintoleranz vermieden werden. Da der KÃ¶rper dadurch nicht in die Lage versetzt wird, das Enzym in ausreichender Menge selbst herzustellen, scheidet eine Wiederherstellung oder Korrektur von physiologischen Funktionen aus. Eine Beeinflussung physiologischer Funktionen durch eine hier allein in Betracht kommende metabolische Wirkung liegt ebenfalls nicht vor, da die Wirkung der zugefÃ¼hrten Enzyme neben den physiologischen Funktionen erfolgt und gerade nicht in diese eingreift. Selbst wenn eine solche physiologische Wirkung anzunehmen wÃ¤re, ist die Beeinflussung keine nennenswerte im Sinne der Rechtsprechung des EuGH. Der Gerichtshof hat in seinem Urteil vom 15.11.2007 (EuGH, Urteil vom 15.11.2007 â□□ C-319/05 â□□ Tz. 59 ff.) festgestellt, dass es die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind, die den entscheidenden Faktor fÃ¼r die Beurteilung darstellen, ob es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen angewandt werden kann (MÃ¼ller in: KÃ¼gel/MÃ¼ller/Hofmann, AMG, Kommentar, 3. Aufl., 2022, Â§ 2 Rn. 26). Denn die Formulierung â□□Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionenâ□□ ist so weit gefasst, dass sie auch auf solche Erzeugnisse erstreckt werden kann, die sich ihrer Art nach zwar mit Gewissheit auf die KÃ¶rperfunktionen auswirken, im Wesentlichen aber einem anderen, insbesondere einem ErnÃ¤hrungszweck dienen. Diese Sichtweise hat sich der EuGH im Hinblick auf die Notwendigkeit einer praktikablen Abgrenzung zu den NahrungsergÃ¤nzungsmitteln zu eigen gemacht und ausgesprochen, dass die Einstufung als Arzneimittel nach der Funktion unangemessen ist, wenn ein Erzeugnis zwar die physiologischen KÃ¶rperfunktionen beeinflusst und auch objektiv fÃ¼r therapeutische Zwecke verwendet werden kann, sich aber nicht â□□nennenswertâ□□ auf den Stoffwechsel auswirkt und somit dessen Funktionsbedingungen nicht â□□wirklichâ□□ beeinflusst. Es muss mit anderen Worten Wirkungen hervorrufen, die auÃ□erhalb der normalen im menschlichen KÃ¶rper ablaufenden LebensvorgÃ¤nge liegen; daran fehlt es, wenn das Erzeugnis nicht Ã¼ber das hinausgeht, was auch mit der normalen Nahrungsaufnahme an Einwirkungen auf den KÃ¶rper erzielt werden kann. Das BVerwG spricht insoweit zutreffend von einer â□□Erheblichkeitsschwelleâ□□, wonach die Wirkungen eines Produkts Ã¼ber diejenigen hinausgehen mÃ¼ssen, die auch durch die Nahrungsaufnahme ausgelÃ¶st werden (BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 â□□ 3 C 21.06 â□□ juris Rn.Â 28 f.). Dabei bedarf es, um von einer erheblichen oder nennenswerten Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen KÃ¶rpers ausgehen zu kÃ¶nnen, belastbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse (vgl. Oberverwaltungsgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 19.11.2008Â â□□ 5 B

18.06Â â□□ juris Rn. 39). Nach Rechtsauffassung des Senats ist angesichts der in der vorliegenden Produktinformation beschriebenen Wirkung eine Ã□berschreitung dieser Erheblichkeitsschwelle nicht gegeben. DAOSiNÂ® soll danach ernÃ¤hrungsphysiologische Prozesse ergÃ¤nzen, indem es den Histamingehalt der Nahrung neben den kÃ¶rpereigenen Enzymen verringert und so gleichsam vorbeugend eine StÃ¶rung der physiologischen Funktionen durch einen hohen Histamingehalt der Nahrung vermeidet. Es geht in der beschriebenen Wirkung letztlich nicht Ã¼ber die Verminderung des Histamingehaltes der Nahrung bzw. den Verzehr von histaminarmer Nahrung (vgl. AWMF-Leitlinie zum Vorgehen bei Verdacht auf UnvertrÃ¤glichkeit gegenÃ¼ber oral aufgenommenem Histamin, abrufbar
unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/061-030l_S1_Vorgehen-bei-Verdacht-auf-Unvertraeglichkeit-gegenueber-oral_aufgenommenem-Histamin_2022-03.pdf) hinaus, so dass dahinstehen kann, ob belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse zur beschriebenen Wirkung vorliegen.

Als NahrungsergÃ¤nzungsmittel gehÃ¶rt DAOSiNÂ® nicht zu den Arzneimitteln und ist nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst (Â§ 6 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Ã¼ber die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung; so auch LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 23.12.2021 â□□ L 16 KR 113/21 â□□ juris).

b) Da DAOSiNÂ® mithin kein Arzneimittel ist, kommen die vom BSG entwickelten GrundsÃ¤tze fÃ¼r einen Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. hierzu u.a. BSG, Urteil vom 26.05.2020 â□□ B 1 KR 9/18 R â□□ juris Rn. 34; Urteil vom 08.11.2011 â□□ B 1 KR 19/10 R â□□ juris Rn. 16 f.; Urteil vom 19.03.2002 â□□ B 1 KR 37/00 R â□□ juris Rn. 26 f.) von vornherein nicht in Betracht (LSG Baden-WÃ¼rttemberg, Beschluss vom 25.04.2016Â â□□ L 11 KR 4685/15Â â□□ juris Rn. 32). Auch bedarf es keiner ErÃ¶rterung, ob und unter welchen Voraussetzungen nicht zugelassene Arzneimittel im Einzelfall zum Leistungsumfang der GKV gehÃ¶ren (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 04.04.2006 â□□ B 1 KR 7/05 R â□□ juris Rn. 34 ff.).

c) SchlieÃ□lich ergibt sich ein Leistungsanspruch auch nicht aus Â§Â 2 Abs. 1a SGB V und den darin kodifizierten Voraussetzungen einer grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechts (dazu Bundesverfassungsgericht [BVerfG], Beschluss vom 06.12.2005 â□□ 1 BvR 347/98 â□□ juris Rn. 65; BSG, Urteil vom 17.12.2013 â□□ B 1 KR 70/12 R â□□ juris Rn. 28). Â§Â 2 Abs. 1a SGB V setzt voraus, dass folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfÃ¼llt sind:

1.Â Â Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dlich verlaufende Erkrankung oder wertungsmÃ¤Ã□ig damit vergleichbare Erkrankung vor.

2.Â Â BezÃ¼glich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur VerfÃ¼gung.

3.Â Â BezÃ¼glich der beim Versicherten Ã¤rztlich angewandten (nicht allgemein anerkannten) Behandlungs- oder Untersuchungsmethode besteht eine nicht ganz

fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Es ist schon nichts dafÃ¼r ersichtlich, dass es sich bei dem Hypereosinophilie-Syndrom, unter dem die KlÃ¤gerin leidet, um eine lebensbedrohliche oder regelmÃ¤Ãig tÃ¶dliche Erkrankung oder eine zumindest wertungsmÃ¤Ãig vergleichbare Erkrankung handelt. DafÃ¼r muss eine notstandsÃ¤hnliche Situation in dem Sinne vorliegen, dass es nach den konkreten UmstÃ¤nden des Falles bereits drohen muss, dass sich ein voraussichtlich tÃ¶dlicher Krankheitsverlauf innerhalb eines kÃ¼rzeren, Ã¼berschaubaren Zeitraums mit groÃer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird (BSG, Urteil vom 15.12.2015 â B 1 KR 30/15 R â juris Rn. 59; Urteil vom 17.12.2013 â B 1 KR 70/12 R â juris Rn. 29; Urteil vom 28.02.2008 â B 1 KR 16/07 R â juris Rn. 34; Urteil vom 14.12.2006 â B 1 KR 12/06 R â juris Rn. 20; vgl. BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015 â 1 BvR 2056/12 â juris Rn. 18). HierfÃ¼r bestehen bei der KlÃ¤gerin keinerlei Anhaltspunkte.

Selbst wenn es sich anders verhielte und zudem eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfÃ¼gung stÃ¼nde, kÃ¤me ein Leistungsanspruch auch nicht aus Â§ 2 Abs. 1a SGB V in Betracht, weil das SGB V Lebensmittel grundsÃ¤tzlich aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen, sie also dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten (Â§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V) zugewiesen hat, selbst wenn hierfÃ¼r den Versicherten krankheitsbedingt ein Mehraufwand entstehen sollte (LSG Baden-WÃ¼rttemberg, Beschluss vom 25.04.2016Â â L 11 KR 4685/15Â â juris Rn. 37,Â unter Hinweis auf BSG, Urteil vom 08.11.2011 â B 1 KR 20/10 R â juris Rn. 20). Das Gesetz sieht vielmehr â bei fehlender wirtschaftlicher LeistungsfÃ¤higkeit â insoweit AnsprÃ¼che gegen diejenigen SozialleistungstrÃ¤ger vor, zu deren Aufgaben die Existenzsicherung des Einzelnen im Falle der BedÃ¼rftigkeit zÃ¤hlt.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 Abs. 1, 4 SGG.

GrÃ¼nde fÃ¼r die Zulassung der Revision liegen nicht vor (Â§ 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG).

Erstellt am: 21.09.2022

Zuletzt verändert am: 23.12.2024