



Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen



Im Namen des Volkes

Urteil

L 4 KR 401/21

S 10 KR 1113/19 Sozialgericht Hannover

In dem Rechtsstreit

A.

– Kläger und Berufungskläger –

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte B.

gegen

C.

– Beklagte und Berufungsbeklagte –

hat der 4. Senat des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen auf die mündliche Verhandlung vom 28. April 2026 in Celle durch den Vorsitzenden Richter am Landessozialgericht D., die Richterin am Landessozialgericht Dr. E. und den Richter am Landessozialgericht Dr. F. sowie die ehrenamtliche Richterin G. und der ehrenamtliche Richter H. für Recht erkannt:

- 1. Auf die Berufungen des Klägers werden folgende Gerichtsbescheide des SG Hannover sowie die zugrunde liegenden Bescheide der Beklagten abgeändert:**
 - a. **Gerichtsbescheid vom 27.07.2021, Bescheide der Beklagten vom 28.08.2018 und 09.11.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.06.2019 sowie der Bescheid der Beklagten vom 26.07.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 06.02.2020 (ursprünglich L 4 KR 401/21),**
 - b. **Gerichtsbescheid vom 26.07.2021, Bescheid der Beklagten vom 03.04.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31.03.2020 (ursprünglich L 4 KR 402/21),**
 - c. **Gerichtsbescheid vom 06.02.2024, zwei Bescheide der Beklagten vom 30.11.2022 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 27.03.2023,**

**d. Gerichtsbescheid vom 12.02.2024, Bescheid der Beklagten vom 29.12.2022
in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17.04.2023.**

2. Die Beklagte wird verurteilt, dem Kläger Kostenerstattung sowie Kostenübernahme zu bewilligen für folgende Arzneimittel bzw. Medizinprodukte dauerhaft und in der begehrten Darreichungsform:

- a. Tebonin**
- b. Cistus incanus Kapseln**
- c. Omacor**
- d. Vitamin B12**
- e. Enada (NADH)**
- f. Gaviscon**
- g. Myrrhinil intest**

3. Betreffend die folgenden Arzneimittel/Medizinprodukte wird die Berufung des Klägers zurückgewiesen:

- a. Norsan/Omega 3**
- b. Eleutherococcus (Sibirischer Ginseng)**
- c. Froximum**
- d. Activomin**

Die Beklagte hat die notwendigen außergerichtlichen Kosten des Klägers beider Instanzen zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Versorgung mit Arzneimitteln/Medizinprodukten/Nahrungsergänzungsmitteln.

Der im Jahr 1967 geborene Kläger (KI) ist bei der Beklagten (Bekl) gesetzlich krankenversichert und leidet seit Jahren unter zahlreichen Erkrankungen, u.a.

1. Primäres chronisches Fatigue-Syndrom (ME/CFS), überlappend mit sekundärem chronischem Fatigue-Syndrom.
2. Zustand nach Nierentransplantation, mit signifikant reduzierter Immunkompetenz,
3. Alport-Syndrom (vererbare, seltene Nierenerkrankung mit Symptomen in Nieren, Augen und Ohren)
4. Reizdarmsyndrom
5. Schwerhörigkeit
6. exogen allergisches Asthma bronchiale
7. Überlappung des Asthma bronchiale mit fixierter Obstruktion COPD GOLD2
8. Multiples Chemikaliensyndrom
9. Histamin-Überempfindlichkeit
10. Hypercholesterinämie
11. Arterieller Hypertonus
12. chronisch inkomplette Querschnittslähmung
13. schwere Gangstörung mit Rollstuhlabhängigkeit

Daneben besteht Verdacht auf

- Postpoliosyndrom (PPS)
- Herzinsuffizienz
- Pankreatitis
- Leberzellschäden
- Thrombose-Neigung
- Osteoporose

Bislang wurde der KI von der Bekl u.a. mit folgenden medizinischen Leistungen versorgt:

- stationärer Sauerstoff-Konzentrator
- Elektrorollstuhl, Aktivrollstuhl
- manuell höhenverstellbares Pflegebett
- vollstationäre Krankenhaus-Aufenthalte, u.a. wegen chronisch inkompletter Querschnittslähmung

(Leistungsübersicht der Beklagten vom 17.03.2026).

Daneben erhält der KI eine Sauerstofftherapie, die er nach Bedarf mit – nach eigenen Angaben guter Wirksamkeit – einsetzt.

Im Vordergrund des gesamten Erkrankungsbildes des KI steht das CFS. Die Genese des CFS im Fall des KI und damit die Einordnung als primäres oder sekundäres CFS wird unter den den KI behandelnden Mediziner/innen nicht einheitlich beurteilt. Mangels bisheriger Evidenzbasierung einer Therapie des CFS stritt und streitet der KI für seine medikamentöse und sonstige Versorgung bisher in zahlreichen Verfahren des Einstweiligen Rechtsschutzes. Vorliegend macht der KI die Versorgung mit jeweils verschiedenen Arzneimitteln und Medizinprodukten erstmals in mehreren Hauptsache-Verfahren geltend, die vom erkennenden Senat zu einem Verfahren verbunden worden sind (führend: L 4 KR 401/21).

Das Erkrankungsbild des CFS gilt bundesweit als diagnostisch und therapeutisch nicht gesichert (siehe etwa die Nachweise in Medizinreport: Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue-Syndrom: Interdisziplinär versorgen. Scheibenbogen, Carmen; Bellmann-Strobl, Judith; Reißhauer, Anett; Maier, Andrea; Veauthier, Christian; Schmidt, Diego; Behrends, Uta.; Deutsches Ärzteblatt online 20/2023; International ME/CFS Conference 2025: Wissenschaftliche Konferenz zur ME/CFS-Forschung für Fachpublikum im Harnack-Haus der Max-Planck-Gesellschaft in Berlin am 12. & 13. Mai 2025; ME/CFS Symposium 2025 – Forschung Deutschland, Öffentliche Veranstaltung zu ME/CFS-Forschungsprojekten und -Versorgungsstudien in Deutschland am 13. Mai 2025 - https://events.mecfs-research.org/de/events/conference_2025/agenda;

Überblick in: Fatigue Centrum der Charité — Universitätsmedizin Berlin https://cfc.charite.de/klinische_studien, Zugriff am: 15.04.2026).

Im Fall des KI wird als Auslöser des CFS von manchen Behandlern aufgrund des zeitlichen Zusammenhangs die Nierentransplantation angeschuldigt, von anderen eine früher in Syrien erlittene Infektion, ausdrücklich von keinem Behandler eine Post-Covid-Erkrankung. Von den zum Post-Covid-Komplex stattfindenden Forschungen, u.a. mit öffentlichen Mitteln an der

Charité in Berlin, Frau Prof. Dr. Scheibenbogen, profitiert der KI daher nicht. Es handelt sich beim KI um ein singuläres Geschehen.

Aufgrund des Ausprägungsgrades der Erkrankung beim KI besteht ein Grad der Behinderung (GdB) von 100 v.H., der KI erhält eine volle Erwerbsminderungsrente und ergänzend Leistungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XII).

Das Krankheitsbild des KI ist progredient. Inzwischen ist aufgrund eines Gutachtens vom 12.06.2021 seit dem Mai 2021 dem KI der Pflegegrad 3 sowie das Merkzeichen „G“ zuerkannt, ihm ist ein Leichtkraftrollstuhl vertragsärztlich rezeptiert, bei Angabe der Diagnosen Osteoporose, Gangstörung, Z.n. Nierentransplantation.

Vor dem Hintergrund der Singularität und fehlenden Evidenzbasierung der CFS-Erkrankung des KI erkannte der Senat im Wege Einstweiligen Rechtsschutzes zugunsten des KI von diesem begehrte Leistungen der gKV zu, die bislang allein für andere Indikationen zugelassen sind, und zwar ausdrücklich allein als Therapie-Versuche, so etwa:

- Biomo-Lipon (over-the-counter-Arzneimittel), LSG, Beschluss vom 14.10.2022, L 4 KR 230/22 B ER
- Sauerstoffkonzentrator für 3 Monate und zur Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche mit Demandsystem zur bedarfsweisen Anwendung für 3 Monate, LSG, Urteil vom 13.11.2024, L 4 KR 319/22.
- Sauerstoffkonzentrator für weitere 6 Monate und zur Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche mit Demandsystem zur bedarfsweisen Anwendung für weitere 6 Monate, LSG, Beschluss vom 16.05.2025, L 4 KR 179/25 B ER.

sowie dem hiesigen Verfahren vorangegangen:

- Immunglobulin-Substitution (IgG) in 3 Zyklen, LSG, Beschluss vom 14.02.2024, L 4 KR 507/23 B ER
- Immunglobulin-Substitution (IgG) in weiteren 6 Zyklen, LSG, Beschluss vom 19.03.2025, L 4 KR 20/25 B ER
- Immunglobulin-Substitution (IgG) in weiteren 6 Zyklen, LSG, Beschluss vom 30.05.2025, L 4 KR 179/25 B ER
- Immunglobulin-Substitution (IgG) in weiteren 6 Zyklen, LSG, Beschluss vom 03.12.2025, L 4 KR 311/25 B ER

Abgelehnt hat der Senat hingegen zB

- die Versorgung mit einer intravenösen Substitutions-Therapie mit diversen Vitaminen, Beschluss vom 25.08.2023, L 4 KR 193/23
- fünf Immunapherese-Behandlungen als Additiv-Versorgung zur - Immunglobulin-Substitution (IgG), Beschluss vom 24.03.2026, L 4 KR 123/26 B ER

Entscheidungserheblich in allen genannten Verfahren war mangels Evidenzbasierung vor allem, ob für die jeweiligen Therapeutika die sog. Mindest-Evidenz im Rahmen von § 2 Abs. 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu bejahen war.

Aufgrund der mit Beschlüssen des Senats vom 14.02.2024, 19.03.2025, 30.05.2025 und vom 03.12.2025 zugesprochenen versuchsweisen Versorgung mit Immunglobulin-Substitution (IgG) bewilligte die Bekl die jeweiligen Zyklen als Therapieversuch (zunächst gem. zwei Beschlüssen je 3 Monate, sodann je 6 Monate).

Daneben hat der Kl die Versorgung mit verschiedenen Therapeutika etc. auch in gerichtlichen Hauptsache-Verfahren begehrt, die bei dem Sozialgericht (SG) Hannover anhängig sind oder bereits abgeschlossen wurden (ohne Berufungsverfahren). Dazu gehören:

- S 2 KR 276/24 Streitgegenstand: Rehasport, Bescheid vom 27.10.2023 und WSB vom 15.04.2024 (noch keine Entscheidung)
- S 2 KR 699/24 Streitgegenstand: Pregnonolon 50mg, hochdosiertes Vit. C Präparat (Marke egal) sowie Pycnogenol 50mg; Bescheid vom 21.03.2024 und WSB vom 10.10.2024 (noch keine Entscheidung)
- S 2 KR 53/25 Privigen 10%; noch ausstehende 180mg und Kostenerstattung; angefochtene Bescheide der TK vom Kläger nicht benannt; (noch keine Entscheidung)
- S 2 KR 256/25 Privigen 10%; Bescheid der TK vom 15.11.2024 und WSB vom 16.04.2025 (noch keine Entscheidung)
- S 2 KR 305/25 Streitgegenstand Versorgung mit Privigen 10% gg. Ablehnungsbescheid der TK vom 15.11.2024 und WSB vom 16.04.2025; Klage abgewiesen wg. doppelter Rechtshängigkeit
- S 2 KR 306/25 Streitgegenstand: Sterilwasser für Sauerstoffgerät; Bescheid der TK vom 18.12.2024 und WSB vom 16.04.2025 (noch keine Entscheidung)
- S 2 KR 572/25 Streitgegenstand: Versorgung mit Calcium EAP; Beendigung: Klagerücknahme
- S 2 KR 585/25 Streitgegenstand: PVC/lösungsmittelfreies Schlauchsystem (Nasenbrille) für Sauerstoffgerät; Bescheid der TK vom 08.01.2025 und WSB vom 14.08.2025 (noch keine Entscheidung)

Im vorliegenden verbundenen Verfahren geht es um Hauptsache-Verfahren, die für den Kl vor dem SG jeweils negativ endeten und in denen er folgende Versorgungsleistungen begehrt:

- L4 KR 401/21: Norsan/Omega 3, Eleutherococcus, Froxium, Omacor*
- L4 KR 402/21: Activomin, Vit B12, Enada, Gaviscon, Myrrhinil intest, OMNI logic
- L4 KR 96/24: Cistus incanus Kapseln, Omacor*
- L4 KR 97/24: Tebonin

(*Omacor ist ein Fertigarzneimittel, das hochgereinigte Omega-3-Fettsäuren enthält)

Zur jeweiligen Prozessgeschichte:

L 4 KR 401/21:

Im ursprünglichen Verfahren L 4 KR 401/21, das aus einem verbundenen Verfahren vor dem SG hervorgegangen ist (siehe unten), begehrt der Kl Kostenerstattung bzw. Kostenübernahme für die Zukunft für die Arzneimittel/Medizinprodukte/Nahrungsergänzungsmittel Norsan/Omega 3, Omacor, Eleutherococcus Kapseln und Froximum Toxaprevent.

Am 15.08.2018 beantragte der Kl die Kostenerstattung und Kostenübernahme für Omega 3-Kapseln in Höhe von monatlich 24 €. Dazu gab er an, dass ihm Norsan Omega 3 fachärztlich verschrieben sei und Teil einer Substitutionstherapie seiner ME/CFS-Erkrankung sei. Vorgelegt wurde ein Privatrezept seines Nephrologen.

Die Bekl lehnte den Antrag mit Bescheid vom 28.08.2018 ab und führte zur Begründung aus, dass es sich bei Norsan Omega-3 um ein Nahrungsergänzungsmittel handele, für das eine Kostenerstattung nicht möglich sei.

In dem hiergegen erhobenen Widerspruch machte der Kl geltend, er benötige derart viel des Omega-3-Wirkstoffes, dass eine natürliche Einnahme nicht möglich sei. Dazu legte er verschiedene medizinische Unterlagen vor.

Die Beklagte beteiligte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK, seit 01.07.2021 MD), der in seiner Stellungnahme vom 05.11.2018 zu dem Ergebnis kam, dass die medizinische Indikation für die beantragte Maßnahme der vorgelegten ärztlichen Bescheinigung nicht zu entnehmen sei. Es handele sich um ein Nahrungsergänzungsmittel mit Omega3-Fettsäuren und einem Vitaminzusatz. Als Nahrungsergänzungsmittel sei dies nach § 18 der Arzneimittel-RL von einer Verordnung zu Lasten der gKV ausgeschlossen.

Mit einem weiteren Schreiben vom 01.11.2018 beantragte der Kl außerdem die Kostenerstattung für das Arzneimittel Omacor und überreichte eine Rechnung in Höhe von 67,04 €.

Auch diesen Antrag lehnte die Bekl ab, mit Bescheid vom 09.11.2018. Zur Begründung führte die Bekl aus, dass Omacor zur Behandlung der Erkrankung des Klägers nicht zugelassen sei und eine Ausnahmeindikation nicht vorliege.

Auf den hiergegen erhobenen Widerspruch des Kl beteiligte die Beklagte auch hier den MD(K). Dieser teilte in seiner Stellungnahme vom 12.12.2018 mit, dass Omacor zugelassen sei als adjuvante Behandlung zur Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt sowie zur Behandlung der endogenen Hypertriglyceridämie, jeweils im Rahmen einer Kombinationsbehandlung oder einer multimodalen Behandlung. Ein Einsatz im off-label-use sei nicht begründet; es sei schon unwahrscheinlich, dass eine Hochregulation des Immunsystems eine schwerwiegende Erkrankung sei. Zudem könne eine ausreichende Zufuhr von Omega-3-Fettsäuren über die Nahrungsaufnahme sichergestellt werden.

Die Bekl wies beide Widersprüche mit Widerspruchsbescheid vom 13.06.2019 zurück und führte zur Begründung aus, dass es sich bei Norsan Omega 3 um ein Nahrungsergänzungsmittel handeln würde, für das im Rahmen der gKV keine Kostenerstattung vorgenommen werden könne. Der MD(K) habe bestätigt, dass die sozialmedizinischen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme nicht gegeben seien. Omacor Kapseln seien ein zugelassenes Medikament, es habe jedoch keine Zulassung für den Indikationsbereich CFS. Eine Behandlung mit Omacor entspreche nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Die Bekl habe zudem den MD(K) zu einer Leistungsmöglichkeit nach § 2 Abs.1a SGB V befragt, der dies verneint habe.

Der Kl hat am 01.07.2019 Klage vor dem SG erhoben unter Aufrechterhaltung seiner Begehren (Omacor, Omega 3 Kapseln).

Noch zuvor, im Mai 2019, hatte der Kl bei der Bekl unter Vorlage von Rezeptkopien eine Übernahme von Kosten für die Arzneimittel Eleutherococcus Kapseln N (42,30 €), Froximum Toxaprevent medi plus Stick (32,40 €), Omacor 1000 mg Weichkapseln (65,58 €) und Sildaristo (29,90 €) beantragt.

Die Bekl hatte die Anträge mit Bescheid vom 26.07.2019 und ergänzendem Schreiben vom 8.7.2019 mit der Begründung abgelehnt, dass kein Kassenrezept ausgestellt worden sei. Froximum toxaprevent medi plus Stick sei ein Medizinprodukt, das in der entsprechenden Anlage der Arzneimittel-RL nicht enthalten sei. Eleutherococcus Kapseln seien nicht apothekenpflichtig, sodass eine Kostenübernahme schon aus diesem Grund ausscheide. Omacor sei ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, für das der Kläger bereits in der Vergangenheit einen Kostenübernahmeantrag gestellt habe. Dieser sei bereits abgelehnt.

Den hiergegen vom Kl eingeleiteten Widerspruch wies die Bekl mit Widerspruchsbescheid vom 06.02.2020 zurück und führte zur Begründung im Einzelnen aus: Eleutherococcus Kapseln seien ein nicht verschreibungspflichtiges, nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel, sodass bereits deshalb eine Kostenübernahme nicht in Betracht käme. Außerdem sei es nach Nr. 24 der Anlage III der AM-RL aufgrund seiner Unwirtschaftlichkeit von der Verordnung ausgeschlossen. Omacor sei ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das jedoch nach Nr. 35 der Anlage III der AM-RL in seiner Verordnungsfähigkeit eingeschränkt sei. Die Voraussetzungen würden beim Kl nicht vorliegen, was sich schon daraus ergebe, dass der behandelnde Arzt ein Privatrezept ausgestellt habe. Bei Froximum Toxaprevent würde es sich um ein Medizinprodukt handeln, das aber in der Anlage V der AMRL nicht erwähnt werde; insofern könne es nicht zu Lasten der gKV verordnet werden. Das Arzneimittel Sildaristo beinhalte den Wirkstoff G 04 BE 03 Sildenafil, der in der Anlage II der AM-RL geführt werde; die Filmtabletten würden somit zu den von der Versorgung ausgeschlossenen Arzneimitteln gehören.

Auch hiergegen hat der Kläger Klage vor dem SG unter Beibehaltung seiner Begehren erhoben.

Das SG hat beide Verfahren mit Beschluss vom 08.10.2020 zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbunden.

Im verbundenen Verfahren hat der Kl ergänzend geltend gemacht, dass ihm für alle beantragten Arzneimittel ein Anspruch auf Kostenübernahme zustehe. Die Arzneimittel seien ihm von seinen Fachärzten verordnet worden. Das Medikament Sildaristo habe er bewusst nicht in die Klagen aufgenommen. Er begehre eine Entscheidung ab Antragstellung und bis auf weiteres in die Zukunft. Die Kosten für Sildaristo mache er in diesem Verfahren nicht mehr geltend.

Der Kl hat vor dem SG beantragt,

1. die Bescheide der Beklagten vom 28.08.2018 und 09.11.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.06.2019 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, dem Kläger die Kosten für das bereits angeschaffte Nahrungsergänzungsmittel Norsan Omega 3 und das Arzneimittel Omacor Kapseln entsprechend der Rechnungen zu erstatten und die Kosten für dieses Arzneimittel / Nahrungsergänzungsmittel auch zukünftig zu übernehmen,
2. den Bescheid der Beklagten vom 26.07.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 06.02.2020 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, dem Kläger die Kosten für die Präparate Eleutherococcus Kapseln, Froximum Toxaprevent medi plus Stick, Omacor Kapseln entsprechend der Rechnungen zu erstatten und die Kosten für die Präparate auch zukünftig zu übernehmen. Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Die Bekl hat vor dem SG Klagabweisung beantragt und zur Begründung maßgeblich auf die Stellungnahmen des MDK verwiesen.

Das SG hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 27.07.2021 abgewiesen und zur Begründung im Einzelnen ausgeführt, die Entscheidung habe – nach Anhörung der Beteiligten – mittels Gerichtsbescheid ergehen können, da die Streitsache keine besonderen Schwierigkeiten tatsächlicher und rechtlicher Art aufweise und der Sachverhalt geklärt sei, § 105 Sozialgerichtsgesetz (SGG). Die Bescheide der Bekl vom 28.08.2018 und 09.11.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.06.2019 sowie der Bescheid der Beklagten vom 26.07.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 06.02.2020 seien rechtmäßig und verletzen den Kl nicht in seinen Rechten.

Das SG folge den Begründungen in den Widerspruchsbescheiden vom 13.06.2019 und 06.02.2020 und sehe gemäß § 136 Abs. 3 SGG von einer weiteren Darstellung der Entscheidungsgründe ab. Ergänzend sei auszuführen, dass hinsichtlich des pflanzlichen Nahrungsergänzungsmittels Eleutherococcus die Kammer bereits im Verfahren S 10 KR 1312/19 entschieden habe, dass eine Kostenerstattung nicht in Betracht komme, was vom Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen-Bremen (L 4 KR 161/20) (Urteil vom 19.08.2020, Anm. des Senats) bestätigt worden sei. Daneben sei Omacor ab dem 01.04.2020 nicht mehr verschreibungspflichtig ist.

Gegen den am 30.07.2021 zugestellten Gerichtsbescheid richtet sich die am 05.08.2021 eingelegte Berufung, mit der Kl ergänzend geltend macht:

Seit der erfolgten Nierentransplantation (12.05.2005) liege bei dem Kl eine lebensgefährliche Situation vor, die sich als ME/CFS-Vorfall erstmals im Juni 2017 (stationäre Behandlung im Klinikum I. /J.) realisiert habe und an den sich weitere stationäre Aufenthalte in 2018 und 2019 angeschlossen hätten. Erstmals in den Entscheidungen im Einstweiligen Rechtsschutz des 4. Senats des LSG sei dieser Entwicklung Rechnung getragen worden. Soweit das LSG in diesem Zusammenhang Biomo Lipon zugesprochen habe (erkennender Senat, Beschluss vom 14.10.2022, L 4 KR 230/22 B ER; Anm. des Senats) sei allerdings darauf hinzuweisen, dass das vorliegend begehrte Omacor in seiner „Wichtigkeit“ für den Kl deutlich über dem Biomo Lipon stehe. Dies sei auch bestätigt worden durch behandelnde Ärzte. Omega 3 werde zur allgemeinen Behandlung der ME/CFS von der K. empfohlen, sei ursprünglich von den Drs. L., M. und Herrn Prof. Dr. N. dringend angeraten, bzw. privat verschrieben worden. Dies sehe auch der Hausarzt Dr. O. so. – Zur Glaubhaftmachung hat der Kl in Bezug genommene medizinische Unterlagen vorgelegt.

Die Bekl macht ergänzend geltend, dass Omacor nur bis zum 31.03.2020 verschreibungspflichtig und für andere Diagnosen als beim KI zugelassen gewesen sei.

L 4 KR 402/21:

Unter dem 17.03.2019 stellte der KI bei der Bekl in mehreren getrennten Schreiben und unter Vorlage ärztlicher Verordnungen Antrag auf Versorgung (Kostenerstattung und Kostenübernahme; Vorlage ärztlicher Verordnungen) von Activomin, Vit B12, Enada, Gaviscon, Myrrhinil intest, OMNI logic und begründete dies mit den Verordnungen und Einschätzungen der ihn behandelnden Ärzt/innen und seinem lebensbedrohlichen Erkrankungsbild.

Die Bekl hörte den MDK, der in seiner gutachtlichen Stellungnahme vom 17.06.2019 ausführte, Gaviscon sei ein Kombinationspräparat aus einem Alginat und zwei Antailda und zugelassen zur Behandlung von Reflux, Sodbrennen und Dyspepsie. Das Arzneimittel sei von einer Verordnung zu Lasten der gKV nach Anlage 3 der Arzneimittelrichtlinie wegen Unwirtschaftlichkeit ausgeschlossen. Die weitergehenden Fragen der Krankenkasse könnten mangels medizinischer Informationen zur Indikation der beantragten Arzneimittel nicht beantwortet werden. Zusammenfassend seien damit die sozialmedizinischen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung nicht erfüllt.

Die Bekl lehnte den Antrag des KI mit Bescheid vom 03.04.2019 ab und führte zur Begründung aus, die Kosten für Activomin, Vit B12, Enada, Gaviscon, Myrrhinil intest, OMNI logic könnten nicht erstattet bzw. übernommen werden, weil nicht verschreibungspflichtige, aber apothekenpflichtige Arzneimittel nur in Ausnahmefällen von den Krankenkassen getragen werden dürften, die hier nicht vorlägen wie Kinder unter 12 Jahren etc. (wird ausgeführt).

Der KI erhob hiergegen am 06.04.2019 Widerspruch und machte zur Begründung geltend, dass die Bekl die Kosten für Myrrhinil intest seit mind. 4 Jahren als Satzungsleistung erstatte als alternatives Heilmittel (bis zur Höhe von 100 Euro) und von einer Satzungsänderung nichts bekannt sei. Dies gelte auch für Enada und Activomin. Insgesamt liege zu seiner „lebensbedrohlichen/verzehrenden“ Erkrankung ein Systemversagen vor, da die Haupterkrankung (ME/FS) vom „gemeinsamen“ Bundesausschuss (Zitat des KI) nicht zur kassenärztlichen Versorgung zugelassen sei, weshalb die P. eine Behandlung hiermit abgelehnt habe. Vit B12, Enada und omacor 10 seien anerkannte Arzneimittel.

Mit Teil-Abhilfe-Bescheid vom 24.01.2020 bewilligte die Bekl „letztmalig“ Myrrhinil intest für das Jahr 2019 und führte zur Begründung aus, dass die bisherige Leistung von 2016 – 2018 unrechtmäßig erfolgt sei und ab dem Jahr 2020 nicht mehr bewilligt werde.

Die Beklagte wies den über die Teil-Abhilfe hinausgehenden Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 31.03.2020 zurück und führte zur Begründung aus, dass die vom KI beanspruchte Versorgung nach sämtlichen in Betracht kommenden Rechtsgrundlagen, u.a. §§ 27, 31 SGBV, off-label-use und § 2 Abs. 1a SGB V (werden im Einzelnen ausgeführt), nicht bewilligt werden könne. Die Arzneimittel MYRRHINIL-INTEST überzogene Tabletten, VITAMIN B12 INJEKTOPAS 100 µg Injektionslösung und GAVISCON Dual 500mg/213mg/325mg Suspens. im Beutel unterlägen zwar der Apothekenpflicht, seien aber nicht verschreibungspflichtig (sog. Over-The-Counter (OTC)-Arzneimittel). Sie würden auch nicht in der Arzneimittelrichtlinie als Therapiestandard geführt, weshalb sie auch nicht ausnahmsweise bewilligt werden könnten. ENADA Tabletten dienen nicht der enteralen Ernährung im Sinne des Gesetzes. Es handele sich vielmehr um ein Nahrungsergänzungsmittel, für das im Rahmen der gKV grundsätzlich keine Leistungsmöglichkeit eröffnet sei, es sei der Eigenverantwortung der Versicherten zuzurechnen. Das Medizinprodukt ACTIVOMIN Kapseln werde in der Anlage V der AM-RL nicht erwähnt. Daher sei es nicht zulasten der gKV verordnungsfähig, Kosten dafür dürften nicht getragen werden. Omacor Kapseln sei ein zugelassenes Medikament, es habe jedoch keine Zulassung für den Indikationsbereich CFS. Dennoch habe die Bekl den MDK befragt, deren Gutachter ausgeführt hätten, dass die sozialmedizinischen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme sämtlicher Arzneimittel in ihrem Fall nicht vorliegen würden.

Hiergegen hat der KI am 20.04.2020 Klage vor dem SG erhoben und sein Begehren unter Hinweis auf die Empfehlungen und Verordnungen der ihn behandelnden Ärzt/innen weiterverfolgt.

Die Bekl hat in ihrer Klagerwiderung den Streitgegenstand des Verfahrens klargestellt. Klagegegenstand sei hier das Begehren des KI, dass die Kosten für MYRRHINIL INTEST überzogene Tabletten, VITAMIN B12 INJEKTOPAS 100µg Injektionslösung, ENADA Tabletten, ACTIVOMIN Kapseln und GAVISCONDuai 500mg/213mg/325mg Suspens im Beutel getragen werden und ihre (teil-)ablehnenden Entscheidungen unter wesentlicher Wiederholung des Widerspruchsbescheids verteidigt.

Das SG hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 26.07.2021 abgewiesen und zur Begründung im Einzelnen ausgeführt:

Der Bescheid der Bekl vom 03.04.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31.03.2020 sei rechtmäßig und verletze den KI nicht in seinen Rechten. Es bestehe weder ein Anspruch auf Kostenerstattung für bereits angeschaffte Arzneimittel noch auf eine Kostenübernahme für die Zukunft. Hinsichtlich des Medikaments Myrrhinil Intest habe die Kammer bereits im Verfahren S 10 KR 994/18 entschieden, dass eine Kostenerstattung nicht in Betracht komme. Das LSG Niedersachsen-Bremen habe mit seinem Beschluss vom 26.08.2020 (L 4 KR

157/19) die Berufung des Kl zurückgewiesen. Das Präparat Myrrhinil Intest gehöre nicht zu den in der OCT-Übersicht genannten Präparaten, die ausnahmsweise zu Lasten der gKV zu erbringen seien. Auch das Indikationsgebiet - Behandlung der ME/CFS - sei nicht aufgeführt. Gleiches gelte für das Nahrungsergänzungsmittel Enada, auch hierzu gebe es bereits eine gerichtliche Entscheidung (S 10 KR 86/20). Darin habe die Kammer die Entscheidung der Bekl bestätigt, dass Nahrungsergänzungsmittel von einer Kostenerstattung grundsätzlich ausgeschlossen seien. Eine Kostenübernahme für Omacor - über die die Bekl u.U. mitentschieden habe – habe der Kl in diesem Verfahren nicht beantragt, sodass sich Ausführungen der Kammer dazu erübrigten. Activomin sei ein Medizinprodukt in Kapselform zur Anwendung bei unspezifischen Durchfällen, Magen-Darm-Beschwerden und zur Bindung von Schadstoffen und Toxinen. Nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V seien verordnungsfähige Medizinprodukte in der Anlage V der AM-RL gelistet. Zutreffend habe die Bekl darauf abgestellt, dass dies bei Activomin nicht der Fall sei, sodass eine Kostenerstattung ausscheide. Vitamin B12-Injektipas sei ein apothekenpflichtiges Vitaminpräparat. Zutreffend habe die Bekl hierzu darauf abgestellt, dass die Voraussetzungen aus der Anlage 1 der AM-RL für eine Vitaminversorgung nicht vorlägen. Das Vitamin B12 sei dort nicht aufgeführt.

Gaviscon sei von einer Verordnung zu Lasten der gKV nach Anlage III der AM-RL ("Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V)") wegen Unwirtschaftlichkeit ausgeschlossen. Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel seien aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig. Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen werde unter Ziffer 7 erwähnt.

Damit seien die Entscheidungen der Beklagten insgesamt nicht zu beanstanden.

Gegen den ihm am 28.07.2021 zugestellten Gerichtsbescheid richtet sich die am 05.08.2021 eingelegte Berufung, mit der der Kl – zunächst persönlich als Naturalbeteiligter – ergänzend geltend macht:

In Anknüpfung an die Entscheidungen des 4. Senats des LSG Niedersachsen-Bremen weise der Kl erneut auf die Ernsthaftigkeit seiner Erkrankung und auf die die Notwendigkeit einer individuellen Prüfung hin. In der Sache möge der Einsatz eines "Myrrhe-Produktes" harmlos wirken, faktisch stellten die häufigen und schweren Darmentzündungen aber die lebensbedrohlichsten "Symptome" seiner ME/CFS-Erkrankung dar. Die Darmentzündungen hätten bereits

einmal auf die TX-Niere übergegriffen, was zu einer Abstoßung geführt habe. Sein Darm sei zwischenzeitlich sehr stark vernarbt, Darmspiegelungen seien kaum noch sinnvoll möglich, Zeugnis dafür könne der behandelnde Gastroenterologe Dr. Q. R. geben. Myrrhinil habe sich über Jahre als preisgünstiges, nebenwirkungsfreies und höchst wirksames Mittel zur Verhinderung der Entzündungen erwiesen.

Die anderen Produkte, insbesondere B12 und Omacor, entsprächen den Kriterien, die zu den positiven Versorgungsentscheidungen (zumindest ab dem 01.05.2021) (gemeint sind die o.g. Beschlüsse im Einstweiligen Rechtsschutz, Anm. des Senats) bzgl. der Medikamente "biomolipon" und "Dekristol" hätten. Der Kl vermisse hier eine "Erwähnung" durch die Bekl, „da sich m.E. diese Urteile des Senats nicht einfach vor ihr ignorieren lassen können“.

Nach Bewilligung von Prozesskostenhilfe (PKH) durch den Senat und Einschaltung eines prozessbevollmächtigten Rechtsanwalts durch den Kl macht dieser ergänzend geltend:

Nach den eindeutigen Entscheidungen des 4. Senats des LSG sollten zumindest die von der S. in T. eindeutig benannten Produkte inzwischen von der Bekl "anerkannt" werden, was ebenso für das SG Hannover gelten sollte. Deshalb würden Links zu medizin-wissenschaftlichen Untersuchungen etc. übermittelt, die die notwendige Mindest-Evidenz bestätigten (es folgen ca. 20 Link-Angaben, u.a.

- Allgemeine Darstellung von ME/CFS oftmals begleitenden zusätzlichen Erkrankungen:
<https://www.slaek.de/media/dokumente/ueber-uns/presse/aerzteblatt/archiv/2011-2020/2019/aebi0919.pdf>
- Zu Omacor:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5383544/>
<https://www.epistemonikos.org/de/documents/0e29fc55a51d3d7089bb94fea1febced1e0499a6>
<https://scidok.sulb.unisaarland.de/bitstream/20.500.11880/27269/1/Einfluss%20von%20Omega-3-Fetts%C3%A4uren.pdf>
- Zu Myrrhinil/Weihrauch: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2001/daz-12-2001/uid-428>

Dem hingegen lägen spezifische ärztliche Berichte, die die Wirksamkeit der Präparate explizit beim hiesigen Kl betreffen, nicht vor. Das Gericht könne entsprechende Berichte von Dr. R. und Dr. O. zu Myrrhinil sowie Activomin anfordern, von Dr. O. auch zu Gaviscon Dual, von Dr. U. zu Omacor, Enada und Vitamin B12 sowie von Dr. V. ebenfalls zu Omacor.

Die Bekl verteidigt auch im Berufungsverfahren ihre bisherigen Bescheide als rechtmäßig.

L 4 KR 96/24:

Am 05.11.2022 stellte der KI bei der Bekl Antrag auf Versorgung mit Cistus Incanus und Omacor (jeweils in Kapsel-Form) aufgrund seiner CFS-Erkrankung.

Mit zwei Bescheiden vom 30.11.2022 lehnte die Bekl den Antrag des KI ab. Zur Begründung gab sie zusammenfassend an, dass es sich um Nahrungsergänzungsmittel bzw. OTC-Präparate handele, deren Kosten nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (gKV) zu tragen seien.

Den Widerspruch des KI vom 09.12.2022 wies die Bekl mit (einheitlichem) Widerspruchsbescheid vom 27.03.2023 zurück und führte ergänzend aus, die Kosten für OMACOR 1.000 mg Weichkapseln (Pharmazentralnummer (PZN) 10087350) sowie CISTUS INCANUS Vegi Kapseln (PZN 01428102) könnten nicht getragen werden, weil

- Omacor ein OTC-Präparat sei. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel seien nach § 34 Abs.1 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Nach Satz 2 dieser Norm könnten diese Arzneimittel ausnahmsweise verordnet werden, wenn sie bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung als Therapiestandard gelten würden. Die Wirkstoffgruppe des Arzneimittels Omacor werde in der Anlage 1 der AM-RL aber nicht aufgeführt,
- es sich bei den Cistus-Incanus-Kapseln um ein Nahrungsergänzungsmittel handele, für das im Rahmen der gKV grundsätzlich keine Leistungsmöglichkeit eröffnet sei. Es sei der Eigenverantwortung der Versicherten zuzurechnen.

Hiergegen hat der KI am 30.03.2023 Klage vor dem SG erhoben und geltend gemacht, aus den Beschlüssen des Landessozialgerichts (LSG) Niedersachsen-Bremen im Einstweiligen Rechtsschutz ergebe sich, dass der KI einen Anspruch auf die Versorgung mit Omacor und Cistus Incanus habe. Denn die vom LSG bewilligten Arzneimittel Biomo-Lipon und Dekristol seien therapeutisch deutlich niederschwelliger als Omacor. Aufgrund der schweren Fettstoffwechselstörung des KI sei Omacor für seine medizinische Versorgung von deutlich größerer Bedeutung. Sowohl die Fettstoffwechselstörung als auch die inneren Entzündungen stünden im Zusammenhang mit seiner CFS-Erkrankung, sodass die Versorgung auch dafür erforderlich sei. Diesbezüglich bestünde eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Das SG hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 06.02.2024 abgewiesen und zur Begründung im Einzelnen ausgeführt:

In dem Widerspruchsbescheid habe die Bekl die Rechtslage zum OTC-Präparat Omacor und zum Nahrungsergänzungsmittel Cistus Incanus ausführlich und zutreffend dargestellt. Hinzu komme, dass sich aus den weiteren Ermittlungen des LSG Niedersachsen-Bremen im Eilverfahren S 10 KR 910/22 ER (= L 4 KR 85/23 B ER) ergeben habe, dass beide Präparate in erster Linie nicht wegen der ME/CFS-Erkrankung verordnet worden seien, sondern wegen der Fettstoffwechselstörung mit genetischer Ursache (Omacor) bzw. der chronischen Immunschwäche des KI im Rahmen der Behandlung der Nierentransplantation (Cistus Incanus). Dies ergebe sich aus den ergänzenden Angaben von Dr. W. O..

Ohnehin erkenne die Kammer – selbst, wenn eine Behandlung nunmehr vom KI auf die ME/CFS-Erkrankung bezogen werde – keine Mindest-Evidenz der Präparate, also nicht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, die im Rahmen des § 2 Abs.1a SGB V verlangt werde. Es existierten keine konsentierten pathophysiologischen Konzepte zu ME/CFS und ebenso keine Evidenz für eine medikamentöse oder symptomatische Therapie. Die in Artikeln von Frau Prof. Scheibenbogen dargelegten medikamentösen Optionen beruhten auf extrem kleinen Fallzahlen zwischen 52 und 101 Probanden und erreichten somit kein Signifikanz- und erst recht kein Relevanz-Niveau (Dtsch Ärztebl 2023; 120(24): A-108B / B-932, Buchmann, J.; Wlaibaum, Thomas). Der Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) komme zum gleichen Ergebnis (Abschlussbericht des IQWiG vom 17.04.2023, Myalgische Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome).

Gegen den am 12.02.2024 zugestellten Gerichtsbescheid richtet sich die am 26.02.2024 eingelegte Berufung, mit der der KI ergänzend geltend macht:

Die medizinische Bedeutung und therapeutische Relevanz für den KI sei gerade auch angesichts der langjährigen erfolgreichen Anwendung sowohl von Cystus (Sud) als auch von Omega 3 (Omacor) deutlich höher als z.B. von „Dekristol“ und „biomo-lipon“. Hierzu sei sein behandelnder Arzt Dr. X. U. anzuhören und seine in einem anderen Verfahren ergangene Stellungnahme in diesem Verfahren ebenfalls zur Akte zu nehmen im Hinblick auf seine Anmerkungen zu dem hier streitigen Cystus Incanus. – Der KI hat die in Bezug genommene Stellungnahme Dr. Y. vom 13.03.2025 als Anlage beigefügt.

L 4 KR 97/24:

Am 22.11.2022 beantragte der KI bei der Bekl die Versorgung mit dem Arzneimittel Tebonin 240 mg. Dazu teilte er mit, dass sein bisheriger Arzt Dr. Z. in der Vergangenheit Tebonin auf einem Kassenrezept verordnet habe, jedoch sein nun behandelnder Arzt Dr. AA. die Zustimmung der Bekl verlange, um das Arzneimittel weiter zu verordnen.

Mit Schreiben vom 09.12.2022 teilte die Bekl dem Kl mit, dass sie die Kosten im Rahmen ihrer Satzungsleistung erstatten werde, wenn der Kl die Apothekenrechnung vorlege.

Nach Vorlage der Rechnung erklärte die Bekl gegenüber dem Kl mit Bescheid vom 29.12.2022, dass sie als Satzungsleistung für das Jahr 2022 die beantragten 52,99 € erstatte.

Der Kl erhob Widerspruch und machte zur Begründung geltend, dass er eine grundsätzliche Erstattung über die 100 € jährlich begehre. Denn mit 100 € könne er lediglich ca. drei Monate versorgt werden, jedoch gehe es ihm darum, dauerhaft mit Tebonin versorgt zu werden. Anwendungsgebiet für Tebonin seien Konzentrationsstörungen, Tinnitus und Schwindel. An allen drei Beschwerden würde er wegen seiner ME/CFS-Erkrankung leiden.

Mit Bescheid vom 20.01.2023 lehnte die Bekl den Antrag des Kl ab und führte zur Begründung aus, dass es sich bei Tebonin um ein apothekenpflichtiges, aber nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel handeln würde, sodass nur in Ausnahmefällen eine Kostenübernahme erfolgen könne. Diese Ausnahmen würden beim Kläger nicht vorliegen.

Den gegen den Bescheid eingelegten Widerspruch wies die Bekl mit Widerspruchsbescheid vom 17.04.2023 zurück. Zur Begründung führte sie aus, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs.1 Satz 1 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen seien. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) lege in den AM-RL nach § 92 Abs.1 SGB V fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gölten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden könnten. Tebonin Konzent 240 mg bzw. die Wirkstoffgruppe sei in der Anlage 1 Nr. 20 der AM-RL zwar genannt, dürfe aber zulasten der gKV ausnahmsweise nur zur Behandlung der Demenz verordnet werden. Das Bundessozialgericht (BSG) habe mit Urteil vom 6. November 2008 (B 1 KR 6/08 R) bestätigt, dass der seit dem 1. Januar 2004 geltende Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gKV weder gegen das Grundgesetz (GG) noch gegen Europarecht verstoße. Eine Erstattung der Kosten sei damit nur unter satzungrechtlichen Gesichtspunkten bis zu dem dort genannten Höchstbetrag möglich.

Der Kl hat hiergegen am 26.04.2023 Klage erhoben und zur Begründung auf seine schwerwiegende Erkrankung verwiesen, die der Bekl bekannt sei.

Das SG hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 12.02.2024 abgewiesen und zur Begründung im Einzelnen ausgeführt:

Der Bescheid der Bekl vom 29.12.2022 in der Fassung des Bescheides vom 20.01.2023 und in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 17.04.2023 sei rechtmäßig und verletze den Kl nicht in seinen Rechten, weil die Bewilligung der Versorgung zu Recht erfolgt sei, jedoch ein Anspruch auf Kostenübernahme für Tebonin über die in der Satzung geregelte Erstattung hinaus nicht bestehe. Bei Tebonin handele es sich um ein sog. OTC-Präparat, das nach § 34 Abs.1 SGB V grundsätzlich von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sei. Ein Ausnahmetatbestand greife für den Kl nicht ein. Die Wirkstoffgruppe von Tebonin sei in der Anlage 1 zur Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt, dürfe ausnahmsweise aber nur zur Behandlung von Demenz verordnet werden. Damit scheidet eine Versorgung des Kl aus.

Die Kammer sehe auch keinen Anspruch nach § 2 Abs. 1a SGB V, weil es nach Auffassung der Kammer an der Voraussetzung fehle, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Erforderlich sei, dass bereits wissenschaftliche, nicht auf Einzelfälle beschränkte Erkenntnisse vorlägen, die attestierten, dass die Behandlungsmethode zur Heilung der Krankheit oder zur Linderung der Heilungsfolgen geeignet sei und wirksam eingesetzt werden könne (Plagemann: in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 2 SGB V (Stand: 15.06.2020, Rn.59). Das könne die Kammer hier nicht erkennen. Es existierten keine konsentierten pathophysiologischen Konzepte zu ME/CFS und ebenso keine Evidenz für eine medikamentöse oder symptomatische Therapie. Die in Artikeln von Frau Prof. Scheibenbogen dargelegten medikamentösen Optionen beruhen auf extrem kleinen Fallzahlen zwischen 52 und 101 Probanden und erreichten somit kein Signifikanz- und erst recht nicht Relevanzniveau (Dtsch Arztebl 2023; 120 [24]: A-1088 / B-932, Buchmann, J.; Maibaum, Thomas). Der Abschlussbericht des IQWiG komme zum gleichen Ergebnis (Abschlussbericht des IQWiG vom 17.04.2023, Myalgische Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome).

Gegen den am 14. Februar 2024 zugestellten Gerichtsbescheid richtet sich die am 26. Februar 2024 eingelegte Berufung, mit der der Kl ergänzend geltend macht:

Tebonin besitze Eigenschaften, die das Gesamtkrankheitsbild des Kl positiv beeinflussten, was in Anbetracht der Gesamtlage überaus lindernd sei. Es fördere die Durchblutung, neben dem Gehirn konkret auch bzgl. von Taubheitsgefühlen in Fingern und Händen, mindere stark den erheblichen Tinnitus (2015 gerichtsgutachterlich S 15 SB 304/13 mit 20% befunden und heute deutlich stärker, also das Resthörvermögen stark beeinträchtigend) und mindere ebenso die erheblichen Konzentrationsschwächen und sonstigen Folgen der Mitochondriopathie, also der Energielosigkeit. Eine Anwendung von Tebonin bei ME/CFS-Kranken, wie von Frau Prof. Dr. Scheibenbogen empfohlen, liege also nahe und habe sich in der Praxis evidenzbasiert als vielfach erfolgreich erwiesen.

Zur Glaubhaftmachung hat der KI diverse Unterlagen eingereicht und die Beziehung eines Gutachtens aus einem Schwerbehinderten-Verfahren sowie einer Stellungnahme von Dr. U. im Verfahren L 4 KR 401/21 beantragt. – Dem ist der Senat gefolgt und hat das Gutachten des Prof. Dr. AB. aus dem Verfahren des SG Hannover zum Az. S 15 SB 304/13 sowie die Stellungnahme des Dr. U. beigezogen.

Auf Nachfrage des Senats vom 15. November 2024 hat der KI zunächst versucht, eine Verschreibung für Tebonin von Dr. U. zu erhalten und diese nicht erhalten. Dr. U. habe ihm stattdessen die als Anlage beigelegte Stellungnahme zukommen lassen, nach der ohne eine vorherige Genehmigung seitens der Bekl eine Verschreibung nicht in Betracht komme. Auch weitere ihn behandelnde Ärzte hätten eine Verschreibung von Tebonin abgelehnt (Hausarzt Dr. O., AC.; Nephrologe PD Dr. AD., Dialyse J.).

In der Stellungnahme des Dr. U. vom 22. November 2024 heißt es u.a.:

Da Tebonin laut Fachinformation nur zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz zugelassen sei und daher regelhaft nur in Rahmen dieser Indikation von den Krankenkassen (KK) erstattet werde, sei eine Genehmigung als „off-label“-Gebrauch notwendig und werde explizit empfohlen.

Der erkennende Senat hat auch in diesem Verfahren ein Gutachten nach ambulanter Untersuchung des KI beauftragt bei Herrn Dr. AE., Privatpraxis – Allgemeinmedizin – Spezielle Schmerztherapie – Psychotherapie (VT) – Tätigkeitsschwerpunkt: Behandlung und Begutachtung von Menschen mit chronischen Schmerzen, Fibromyalgiesyndrom (FMS) und Erschöpfungssyndrom (CFS) und Post-COVID-Syndrom (PCS).

Im verbundenen Verfahren (führend: L 4 KR 401/21):

Der erkennende Senat hat nach einer langen Sachverständigen-Suche ein Gutachten nach ambulanter Untersuchung des KI beauftragt bei Herrn Dr. AE., Privatpraxis – Allgemeinmedizin – Spezielle Schmerztherapie – Psychotherapie (VT) – Tätigkeitsschwerpunkt: Behandlung und Begutachtung von Menschen mit chronischen Schmerzen, Fibromyalgiesyndrom (FMS) und Erschöpfungssyndrom (CFS) und Post-COVID-Syndrom (PCS). Wegen der Einzelheiten des Ergebnisses wird auf das Gutachten vom 08.08.2025 Bezug genommen (215 Seiten). Die Beteiligten haben zu dem Gutachten jeweils einheitlich (und nicht getrennt nach früherem Az) Stellung genommen.

In den Stellungnahmen des Kl erklärt sich dieser wiederholt bereit, die Ergebnisse des Gutachtens des Dr. AE. zu akzeptieren, wenn die Bekl eine entsprechende Versorgung zusagt. Konkret wäre er also dazu bereit, auf eine Kostenerstattung für die Präparate Toxaprevent, Froximun, Norsan und Activomin zu verzichten. Mit dem Therapieversuch für das Präparat Eleutherococcus wäre der Kläger ebenfalls einverstanden. Allerdings wäre es seines Erachtens erforderlich, vor Beginn eines solchen Therapieversuchs die Maßstäbe zu vereinbaren, anhand derer Erfolg oder Misserfolg eines solchen Therapieversuchs gemessen werden sollen, damit es nicht auch in diesem Fall dazu kommt, dass eine Fortsetzung der Therapie alle 3 - 6 Monate gerichtlich durchgesetzt werden muss.

Die Bekl bezieht sich in ihrer Stellungnahme zunächst auf die von ihr veranlasste sozialmedizinische Stellungnahme des MD(K) vom 06.01.2026. Der MD(K) stellt seiner Stellungnahme zunächst eine sehr umfangreiche Recherche und Auswertung der gefundenen medizin-wissenschaftlichen Studienuntersuchungen und sonstigen Aussagen voran und führt sodann im Wesentlichen aus:

Von Seiten des Krankenversicherungsträgers sei nur eine sozialmedizinische Stellungnahme zur Evidenz von Omacor und Eleutherococcus senticosus erbeten worden, so dass auf eine sozialmedizinische Bewertung des Gutachtens des vom LSG beauftragten neutralen, ärztlichen Experten verzichtet worden sei.

In diesem Beauftragungsrahmen bewege sich aus sozial medizinischer Sicht die Anwendung von Omacor bei der hier vorliegenden Krankheitskonstellation auf der Evidenzstufe IV. Ob diese Evidenz im Hinblick auf das Kriterium drei des § 2 Abs. 1a SGB V ausreicht, um von einer auf Indizien gestützten, nicht fernliegenden Aussicht auf eine positive Beeinflussung ausgehen zu können, obliegt die Entscheidung des Gerichts.

Zu Eleutherococcus senticosus (Sibirischer Ginseng, Taigawurzel) heißt es in dem Gutachten u.a., es ergebe sich aus sozial medizinischer Sicht auf einem Evidenzlevel von maximal Ib, dass kurzfristige Wirkungen auf die Fatigue erzielt werden können, dass die Wirksamkeit gegenüber Placebo jedoch für eine längerfristige Behandlung nicht belegt ist. Wird den Ausführungen der europäischen Arzneimittelagentur gefolgt, sollte eine Behandlung über zwei Monate hinaus nicht erfolgen. Ob diese Evidenz im Hinblick auf das Kriterium drei des § 2 Abs. 1a SGB V ausreicht, um von einer auf Indizien gestützten, nicht fernliegenden Aussicht auf eine positive Beeinflussung ausgehen zu können, obliegt die Entscheidung des Gerichts.

Im Anschluss an diese MD(K)-Stellungnahme führt die Beklagte zum Gutachten des Dr. AE. Folgendes aus (Schriftsatz vom 09.01.2026):

Zunächst sei darauf aufmerksam zu machen, dass das Gutachten unter der wesentlichen Schwäche leide, nicht die Beschlüsse des 4. Senats des LSG und die darin ermittelten Erklärungen der den KI behandelnden Ärzt/innen berücksichtigt zu haben. Wäre dies geschehen, hätte der Sachverständige einbezogen, dass die vom Senat ausgeurteilte Versorgung mit IgG-Infusionen zufolge der behandelnden Ärzt/innen eine entscheidende und deutliche Verbesserung des Gesundheitszustandes und insbesondere der Leistungsfähigkeit des KI bewirkt habe (die Bekl zitiert hierzu aus den Beschlüssen des Senats).

Dies vorangestellt, ergäben sich erhebliche Zweifel an den allgemeinen Einschätzungen des Dr. AE. in seinem Gutachten, da der Sachverständige durchgängig davon ausgehe (vgl. insbesondere Seiten 63 ff.), dass sich alsbald eine starke Verschlechterung beim KI einstellen werde bis hin zum schleichenden Verfall. Diese Erkenntnisse ließen sich nicht mit den Erkenntnissen aus den oben zitierten Eilrechtsschutzverfahren (sowie der anderen dazu geführten Verfahren) in Einklang bringen. Zwar führe Dr. AE. auf Seite 43 ff. die erfolgten Privigen-Infusionen an und zitiere auch Arztberichte, nach denen an manchen Tagen vollständige Symptombefreiheit vorliege. Verarbeitet werde dies nach Auffassung der Bekl dann aber nicht. – Hier werde sich der Senat in seiner Beweiswürdigung positionieren müssen.

Betreffend die vom MD(K) auftragsgemäß bevoleteten und nicht bevoleteten begehrten Arzneimittel und Medizinprodukte führt die Bekl sodann aus, dass die Bekl keiner der vom Sachverständigen ausgesprochenen "Empfehlungen" oder Einschätzungen der für "sinnvoll" erachteten Präparate folge. Entweder seien diese Präparate zwingend medizinisch - im Rahmen der ganz aktuellen Vielzahl an Behandlungsansätzen - notwendig oder nicht. Für die einzelnen begehrten Produkte bedeute dies:

Für das Verfahren L 4 KR 402/21 ergebe sich gutachterlich, dass das Präparat MYRRHINIL INTEST „zur Behandlung von Sigmakolitis“ zu empfehlen sei. Dies sei vorliegend nicht Streitgegenstand. Auch eine Evidenz bezüglich dieser Erkrankung sei nebensächlich, da es ausschließlich um die Behandlung der ME/CFS gehe.

Für VITAMIN B12 INJEKTOPAS 100 µg Injektionslösung empfehle der Sachverständige eine langfristige Übernahme, ebenfalls für die ENADA Tabletten. Für die ACTIVOMIN Kapseln erfolge keine Empfehlung. Das Präparat GAVISCON Dual 500mg/213mg/325mg Suspens "scheint angebracht". Aus solchen Bewertungen lasse sich keine medizinische Notwendigkeit in Bezug zur ME/CFS nicht herleiten, ein Reflux sei im Übrigen hier nicht streitgegenständlich.

Für das Verfahren L 4 KR 96/24 bezüglich des Präparates OMACOR 1.000 mg Weichkapseln (Pharmazentralnummer (PZN) 10087350) sowie CISTUS INCANUS Vegi Kapseln (PZN 01428102) lasse sich laut Gutachter keine Evidenz zur Behandlung bei ME/CFS herleiten.

Dennoch werde dies zur Vorbeugung grippaler Infekte oder Schmerzreduktion und bei Z.n. Lebertransplantation empfohlen. Die Klassifizierung als „sinnvoll“ entspreche keiner medizinischen Notwendigkeit vor dem Hintergrund der einzig hier relevanten Diagnose ME/CFS. Eine Prophylaxe von Infekten sei hier nie streitig gewesen. Der MD(K) führe dazu aus, es bestehe bzgl. Omacor die Evidenzstufe IV; ob dies im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V ausreiche, sei Entscheidung des Gerichtes.

Für das Verfahren L 4 KR 97/24 bezüglich des Präparates TEBONIN konzent 240 mg Filmtabletten bestehe eine belegte Wirkung der Evidenzklasse 1a. Es werde zwar der Indikationsrahmen der Zulassung überschritten, es sei aber zu erwarten, dass eine positive Wirkung auch auf die kognitiven Einschränkungen, Gehstrecke, Alltagsfähigkeit und neuropathischen Schmerz auch bei ME/CFS bestehe. Es lägen zwei Expertenempfehlungen sowie Empfehlungen in zwei Krankenhausberichten vor. Auch pathophysiologische Überlegungen sprächen für das Präparat. Diese Gründe machten eine Kostenerstattung für Tebonin Konzent 240 mg 2 x 1 als Off-Label-Use bei primärem und sekundärem ME/CFS in Langzeitanwendung, gerade in einer höheren Dosierung, sinnvoll.

Speziell hier erschließe sich für die Bekl nicht die Doppelanwendung zu den oben bereits erwähnten IgG-Infusionen bei CFS und ihren übergreifenden Wirkungen bis hin zur vollständigen Symptombefreiheit. Die Verbindung mit den Wirkungen der sehr teuren und immer wieder eingeklagten IgG-Infusionen bei CFS fehle vollständig. Es sei aus Sicht der Bekl schlicht unlogisch, dass bei teilweiser Symptombefreiheit der körperliche Verfall drohe und immer mehr und immer weitere Präparate notwendig werden.

Der Senat hat nach dieser Stellungnahme (vom 09.01.2026) einen rechtlichen Hinweis an die Bekl erteilt (vom 12.01.2026), in dem er darauf hinweist, dass die Unterstellung der Bekl einer „Dauer-Versorgung“ des Kl mit IgG-Infusionen unzutreffend sei. Sämtliche bisher verabreichten IgG-Infusionen seien vom Kl jeweils im Einstweiligen Rechtsschutz gem. § 86b SGG erstritten worden, weil die Bekl die entsprechende Leistung ebenso jeweils abgelehnt habe. Die Bekl könne und dürfe also rechtlich und tatsächlich keine dauerhafte Versorgung mit IgG unterstellen, die der Kl ggf. erneut und weiterhin gegen die Bekl jeweils im Gerichtswege per Einstweiligem Rechtsschutz erstreiten müsse. Im Übrigen und folgerichtig seien sämtliche zusprechenden Entscheidungen im Einstweiligen Rechtsschutz ausdrücklich – auch ausweislich des Tenors der Beschlüsse – als Therapie-Versuche ergangen, also gerade nicht als Dauer-Versorgung. - Der Bekl werde anheimgestellt, zu den o.g. Fragen noch einmal den MD(K) zu hören.

Die Bekl hat den MD(K) nicht nochmals eingeschaltet und hält an ihrer Auffassung fest. Es sei unerheblich, dass die IgG-Infusionen bisher ausschließlich als Therapieversuch und nur im einstweiligen Rechtsschutz zugesprochen worden seien, da dies unter vollständiger Vorwegnahme der Hauptsache geschehen sei. Das erkennende Gericht habe sich zudem letztlich dauerhaft zur Mindestevidenz positioniert und damit deutlich gemacht, dass es wohl auch bei zukünftigen Anträgen des ASt die IgG-Infusionen zusprechen werde. Im Gegensatz zu den dortigen Verfahren handele es sich vorliegend um ein Hauptsache-Verfahren. Dazu müsse dann aber konsequenterweise auch mitbedacht werden, ob diese bei ggf. dauerhafter Gewährung der IgG-Infusionen anders bewertet werden müssten. Gegebenenfalls müsse das Hauptsacheverfahren zu den IgG-Infusionen abgewartet werden. Es verbleibe daher bei der Kritik am Sachverständigengutachten und der Tatsache, dass der Gutachter trotz der nun seit Jahren faktisch erfolgenden IgG-Infusionen, die laut Kläger teils beschwerdefreie Tage hervorrufen, diese nicht bewertet habe.

Der Kl repliziert hierauf:

Das Gutachten von Dr. AE. sei auf Grundlage des Gesundheitszustands des Kl erstellt worden, wie er sich nach den seit März 2024 erfolgten Privigen-Infusionen darstelle (erster zusprechender Beschluss des Senats in L 4 KR 507/23 B ER vom Februar 2024: Therapieversuch für 3 Zyklen IgG-Substitution; Anm. des Senats). Diese Infusionen hätten zwar zu einer Verbesserung des Gesundheitszustands des Kl geführt. Gerade weil aber die Behandlung mit den Infusionen bislang nicht auf dauerhafte Basis gestellt sei, sondern jede Fortsetzung vom Kl nach wie vor erstritten werden müsse, habe sich kein nachhaltiger Erfolg eingestellt, weil es – wie die Bekl selbst aus eigenem (prozessualen) Handeln wisse – seit März 2024 zu einer Vielzahl von längeren Unterbrechungen der Infusionen gekommen sei, die sich immer wieder negativ auf den Gesundheitszustand des Kl ausgewirkt hätten. Dass es also nach wie vor erforderlich sei, dass der Kl eine Vielzahl von weiteren Präparaten zu sich nehme, um die Auswirkungen von ME/CFS nach Möglichkeit zu begrenzen, liege dies im Verantwortungsbereich der Bekl. – Im Übrigen sei es nach Ansicht des Kl durchaus bemerkenswert, dass die Bekl zur Begründung ihres Klageabweisungsantrags in diesem Verfahren sich auf ärztliche Stellungnahmen zur Wirksamkeit der Privigen-Infusionen beziehe, ohne dass diese Stellungnahmen die Bekl auf der anderen Seite in irgendeiner Form dazu bewegt hätten, dem Kl eine Dauertherapie mit diesen Infusionen zu bewilligen. Für die hier ebenfalls streitgegenständlichen Zeiträume vor dem Monat März 2024 seien die Ausführungen der Bekl im Schriftsatz vom 09.01.2026 im Übrigen ohnehin vollständig ohne jedweden Belang.

Daneben sei zur medizinischen Notwendigkeit der beantragten Arzneimittel bzw. Medizinprodukte Folgendes nachzutragen:

Vereinfacht ausgedrückt werde durch ME/CFS der Zellstoffwechsel massiv beeinträchtigt. Die betroffenen Patienten müssten diese Stoffe selbst zuführen. Dies sei der Grund für die umfassende Substitutionstherapie, z.B. mit den Präparaten zur Versorgung mit Omega 3. Auch die schweren Darmprobleme einschließlich der Sigmacolitis seien klassische Folgeerkrankungen der ME/CFS, ebenso wie der Reflux. Eine weitere regelmäßige Folge von ME/CFS seien die rezidivierenden Infektionen. Dementsprechend sei der Cystus Sud zur Hemmung von Entzündungen im Körper des KI dringend erforderlich. Diese hohen Entzündungswerte als Problem dürften im Übrigen der Bekl schon länger bekannt sein. Schließlich ebenfalls ein regelmäßiges Symptom von ME/CFS seien die Thrombosen. Um diese nach Möglichkeit zu vermeiden, sei eine Versorgung mit Tebonin unerlässlich.

Im Termin zur mündlichen Verhandlung vor dem erkennenden Senat erklärt der Kläger schließlich:

Ich habe mich „gedopt“, um zum heutigen Termin erscheinen zu können. Bis 2017 war das CFS bei mir in der bisher schwersten Ausprägung, denn ich war bettlägerig. Die nachfolgende jahrelange Suche nach geeigneten Therapeuten und Therapien hat zum Teil Erfolg gehabt im Sinne der Erleichterung bzw. Minderung der Einschränkungen. Bisher durchschlagend war jedoch die Versorgung mit der IgG-Substitution, also die Zyklen mit Privigen, die mir der 4. Senat des LSG in mehreren Verfahren des Einstweiligen Rechtsschutzes zugesprochen hat. Inzwischen hat mir die TK freiwillig einen 7. Zyklus gewährt, 7 bis 12/2026. Andererseits ist inzwischen leider der bisherige Verdacht auf PPS (Post-Polio-Syndrom) abschließend bestätigt worden, die Transplantat-Niere arbeitet noch erstaunlich gut, ist aber im 21. Jahr deutlich über die durchschnittliche Lebenserwartung hinaus gelangt.

Der Kläger beantragt,

1. unter Aufhebung des Gerichtsbescheids des SG Hannover vom 27.07.2021 zum Az. S 10 KR 1113/19 die Bescheide der Beklagten vom 28.08.2018 und 09.11.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 13.06.2019 sowie den Bescheid der Beklagten vom 26.07.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 06.02.2020 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, dem Kläger die Kosten für die bereits angeschafften Präparate Norsan Omega 3, Omacor Kapseln, Eleutherococcus Kapseln und Froximun Toxaprevent medi plus Stick entsprechend der Rechnungen zu erstatten und die Kosten für die Präparate auch zukünftig zu übernehmen,
2. unter Aufhebung des Gerichtsbescheids des SG Hannover vom 12.02.2024 zum Az. S 10 KR 247/23 den Bescheid der Beklagten vom 29.12.2022 in der Fassung des Bescheids vom 20.01.2023 und in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 17.04.2023

aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, die Kosten für eine Versorgung mit Tebonin 240 mg Filmtabletten dauerhaft zu übernehmen,

3. unter Aufhebung des Gerichtsbescheids des SG Hannover vom 26.07.2021 zum Az. S 10 KR 447/20 den Bescheid der Beklagten vom 03.04.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 31.03.2020 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, dem Kläger die Kosten für die bereits angeschafften Präparate Activomin, Vitamin B12, Enada, Gaviscon, Myrrhinil Intest entsprechend der Rechnungen zu erstatten und die Kosten für diese Präparate auch zukünftig zu übernehmen,

4. unter Aufhebung des Gerichtsbescheids des SG Hannover vom 06.02.2024 zum Az. S 10 KR 202/23 die Bescheide der Beklagten vom 30.11.2022 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 27.03.2023 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, die Kosten für eine Versorgung mit Cistus Incanus zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte tritt den erstinstanzlichen Entscheidungen bei, die sie für zutreffend hält, und verweist im Übrigen auf ihr bisheriges Vorbringen.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf den gesamten Inhalt der Gerichtsakten und der beigezogenen Verwaltungsakten Bezug genommen. Diese sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung des Senats gewesen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Kl ist gem. § 143ff. Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft und zulässig.

Die Berufung ist auch – gemessen an der Anzahl der begehrten und zugesprochenen Arzneimittel/Medizinprodukte – zu einem überwiegenden Teil (7 von 12) begründet, im Übrigen unbegründet (siehe jedoch die abweichende Kostenentscheidung). Die im Tenor zu 1.) aufgeführten Gerichtsbescheide des SG waren deshalb abzuändern.

Der Kl hat Anspruch gegen die Bekl auf Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in dem tenorierten Umfang, und zwar jeweils im Wege der Kostenerstattung für bisherige Inanspruchnahmen sowie im Wege der Kostenübernahme auf Dauer. Im Übrigen besteht kein Versorgungsanspruch.

Der vom Kl geltend gemachte Versorgungsanspruch ergibt sich nicht aufgrund derjenigen Rechtsgrundlagen, die die vollständige Evidenzbasierung der Versorgung voraussetzen, §§ 27, 34, 31, 92 SGB V. Dies ist betreffend die vorl. gesicherte Diagnose des CFS unzweifelhaft, wird auch vom medizinischen Sachverständigen bestätigt und ist unter den Beteiligten unstreitig.

Zugunsten der Bekl dahinstehen lässt der Senat, ob sich der Versorgungs-Anspruch des Kl aus einem Seltenheitsfall oder aus einem Systemversagen herleiten ließe:

Einem Seltenheitsfall oder einem Systemversagen könnten die erheblichen Fallzahlen einer CFS-Diagnose und die – in Deutschland – zum CFS betriebene Forschung entgegen stehen: in Deutschland litten im Jahr 2022 nach Schätzungen ca. 300.000 Menschen an ME/CFS, im Jahr 2024 ca. 650.000, weltweit ca. 17 Millionen Menschen in 2022, ca. 20 Millionen in 2024 (Angaben der Deutsche Gesellschaft für ME/CFS e.V., recherchiert u.a. unter <https://www.mecfs.de/daten-fakten/>, Zugriff am 25.08.2022 und 31.03.2026). Von einer fehlenden Erforschbarkeit (Seltenheit) könnte deshalb aktuell gerade nicht auszugehen sein. Auch sind in Deutschland inzwischen eine Reihe von Forschungen angelaufen, die ME/CFS zum Gegenstand haben (siehe sogleich).

Andererseits betrifft die Masse der welt-/deutschland-weiten CFS-Fälle das Post-Covid- bzw. Long-Covid-Symptom und beziehen sich die bisherigen Forschungen – gerade auch in Deutschland – nahezu ausschließlich auf dieses Massen-Phänomen des Post-Covid- bzw. Long-Covid-Symptom (so etwa: Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use beim BfArM, sie gibt Bewertungen an den G-BA als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz

2 Nr 6 SGB V; Forschungsprojekt mit Bundesmitteln an der Charité Berlin (u.a. Prof. Dr. Scheibenbogen) zu post-Covid/long Covid; ME/CFS Research Foundation, sie unterstützt Forschung in Deutschland durch Kooperation). (Überblick in: Fatigue Centrum der Charité — Universitätsmedizin Berlin https://cfc.charite.de/klinische_studien, Zugriff am: 15.4.2026).

Im Fall des KI liegt jedoch unzweifelhaft kein Post-Covid-Fall vor, da die Genese des CFS beim KI behandlerseits auf eine Infektion in Syrien, alternativ auf die Nierentransplantation im Jahre 2005, alternativ auf weitere Ursachen zurückgeführt wird. Insbesondere ist (deshalb) auch die Einordnung als primäres oder sekundäres CFS unter den Behandlern nicht einheitlich. Damit aber handelt es sich um ein singuläres Geschehen, das einen Seltenheitsfall darstellen oder – mangels Ausrichtung der Forschung auch auf diese Genese oder auch nur auf die Genese „Organtransplantation“ – ein Systemversagen auslösen könnte.

Aus vorstehenden Gründen der erst angelaufenen Forschung scheidet im Übrigen vorl. auch ein off-label-use aus, das nach der RSpg. des BSG gerade eine Zulassungsreife aufgrund (nicht veröffentlichter) Phase III-Studien voraussetzt (siehe zuletzt wieder: BSG, Beschluss vom 04.04.2024, B 1 KR 38/23 B).

Der Senat kann die Frage des Vorliegens von Seltenheitsfall oder Systemversagen dahinstehen lassen, weil der Anspruch des (nierentransplantierten) KI auf Versorgung aus § 2 Abs. 1a SGB V resultiert.

Im Rahmen der Prüfung des § 2 Abs. 1a SGB V folgt aus dem oben zu Seltenheitsfall bzw. Systemversagen bzw. off-label-use Gesagten unzweifelhaft, dass eine kausale Therapie („Standard-Therapie“) für das CFS – insbesondere auch für das Erkrankungsbild des KI – nicht verfügbar ist. Dies wird weder vom MD noch von der Bekl bestritten und ist vom medizinischen Sachverständigen nochmals bestätigt worden. Der Gutachter führt hierzu ergänzend aus, dass mangels kausaler Therapie beim CFS wie in der Palliativmedizin, der Onkologie und bei anderen schweren Erkrankungen allein supportive Therapien eingesetzt werden, um die Lebensqualität und Ernährung der Patienten zu verbessern. Supportive Therapien zielten dabei nicht auf eine kausale Heilung ab, sondern auf eine Verbesserung der Lebensqualität durch Symptom-Linderung. Eine medikamentöse Therapie zur Behandlung von Erschöpfung, Schmerzen, Übelkeit und Infektionen sei im Rahmen dieser Ziele anerkannt. Auch die beim KI individuell vorliegenden Erkrankungen ME/CFS, Alport-Syndrom und RDS seien derzeit ohne kausale Therapien, die Behandlung sei supportiv und symptomorientiert und richte sich daher nach den bekannten Wirkungen der Medizinprodukte unabhängig davon, ob sie als Arzneimittel, als Medizinprodukt oder als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen seien. - Dass im Fall des KI

aufgrund der ungeklärten Genese selbst die Einordnung als primäres oder sekundäres CFS unter den Behandlern unterschiedlich gesehen wird, kommt hinzu.

Ebenfalls unzweifelhaft stellt der Ausprägungsgrad der Erkrankung beim KI eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung wie eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung iSv § 2 Abs. 1a SGB V dar. Der erkennende Senat hatte dies seinen o.g. zusprechenden Entscheidungen im Einstweiligen Rechtsschutz zuletzt (seit 2022) ebenfalls zugrunde gelegt. Der Senat ist bereits seit Jahren für den KI gerichtsorganisatorisch zuständig und hatte in seinen frühen Entscheidungen wegen des damals noch weit weniger schwer ausgeprägten Erkrankungsgrades des CFS den § 2 Abs. 1a SGB V noch nicht als Rechtsgrundlage herangezogen bzw. bejaht, sondern alle damaligen Versorgungsbegehren abgelehnt. Die inzwischen - aufgrund des progredienten Verlaufs – eingetretene Schwere der Erkrankung wird auch vom MD nicht (mehr) bestritten, sondern von ihm seiner weitergehenden Prüfung der sog. Mindest-Evidenz der vorl. begehrten Versorgungsformen im Rahmen des § 2 Abs. 1a SGB V stets zugrunde gelegt.

Zuletzt bestätigt auch der medizinische Sachverständige das Vorliegen des von § 2 Abs. 1a SGB V geforderten Schweregrades zum gegenwärtigen Zeitpunkt, erweitert um die Erwartung weiterer Progredienz ohne weitere Versorgung:

Zufolge des Gutachters sei die Erkrankungssituation des KI insbesondere aufgrund der bei ihm vorliegenden Kombination aus ME/CFS und Alport-Syndrom gegenwärtig ebenso einzuordnen wie bei gravierenden und stark limitierenden Krankheiten wie MS, Mukoviszidose, Diabetes mellitus, Epilepsie, AIDS oder Krebs. Auf die nähere Zukunft bezogen führt der Sachverständige aus, im vorliegenden Fall des KI bestehe eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit, dass sich das Leiden durch die Kombination von primärem und sekundärem chronischem Fatigue-Syndrom mit dem fortschreitenden Alport-Syndrom und einer Immunsuppression bei Transplantatnieren in absehbarer Zeit weiter verschlechtere und der Pflegegrad sich alsbald erhöhen werde. Eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes sei zeitlich schon innerhalb der nächsten Monate absehbar. Es sei damit zu rechnen, dass es zu plötzlichen Zusammenbrüchen („Crashes“) kommen könne, die eine drastische (weitere) Verschlechterung der Lebensqualität darstellen und in seltenen Fällen auch tödlich enden könnten. Zwar sei eine akute notfallartige Situation aus der Krankheit heraus unwahrscheinlich, jedoch sei mit einem schleichenden Verfall zu rechnen.

Nichtdestotrotz könne es im Übrigen zu Einbrüchen kommen, die kurzfristig zu lebensbedrohlichen Situationen führen könnten. – Der vom Sachverständigen dabei formulierte Zeithorizont von „innerhalb der nächsten Monate“ bewegt sich im Übrigen eindeutig innerhalb des vom BSG

angesprochenen Zeitrahmens von bis zu 2 Jahren (zuletzt wieder in: BSG, Urteil vom 20.03.2024, B 1 KR 36/22 R – juris).

Der diesbezüglich erhobene Einwand der Bekl, die Schwere der Erkrankung beim KI erreiche nicht mehr das Ausmaß des § 2 Abs. 1a SGB V, seit dem der KI durch den erkennenden Senat mehrfach eine IgG-Substitution zugesprochen erhalten habe und es ihm darunter behandlerseits bestätigt besser gehe, ist aus rechtlichen und medizinischen Gründen nicht zutreffend:

Sämtliche erfolgten IgG-Substitutionen erfolgten jeweils im Wege Einstweiligen Rechtsschutzes und jeweils ausschließlich als Therapie-Versuch. Eine (dauerhafte) Versorgung, wie sie die Bekl schriftsätzlich unterstellt, ist damit prozessrechtlich bereits deshalb nicht gegeben, weil keine rechtskräftige Verurteilung der Bekl in einem Hauptsache-Verfahren gegeben ist, erst recht nicht zu einer Dauer-Versorgung. Sämtliche bisher verabreichten IgG-Infusionen sind vom KI jeweils im Einstweiligen Rechtsschutz gem. § 86b SGG erstritten worden, weil die Bekl die entsprechende Leistung ebenso jeweils abgelehnt hat. Auch medizinisch liegt keine Dauer-Therapie vor, sondern eine Aneinanderreihung von Therapie-Versuchen, die die behandelnden Ärzte auch nicht anders handhaben dürften, um nicht unnötige Haftungsrisiken einzugehen. Der Senat verweist ergänzend auf seinen rechtlichen Hinweis vom 12.01.2026.

Fallentscheidend im Prüfungsrahmen des § 2 Abs. 1a SGB V für das vorl. Versorgungs-Begehren des KI ist deshalb allein die sog. Mindest-Evidenz. Dabei legt der Senat folgenden Maßstab zugrunde:

Die Zulässigkeit der Anwendung sog. außervertraglicher Therapien nach § 2 Abs. 1 a SGB V ist nur dann gegeben, wenn – neben den weiteren Voraussetzungen der lebensbedrohlichen Erkrankung bzw. notstandsähnlichen Lage sowie der Ausschöpfung des gKV-Leistungskatalogs - die konkrete Behandlungsmethode ein Mindestmaß an medizin-wissenschaftlicher Akzeptanz betreffend das konkret in Rede stehende Erkrankungsbild aufweist. Nach der RSpr. des BVerfG und des BSG ist dies nur dann der Fall, wenn der Gesundheitszustand des betroffenen Versicherten im Vergleich mit Unbehandelten, mit der Behandlung anderer Erkrankter oder unter der wissenschaftlichen Diskussion betrachtet wird (BVerfG NZS 2006, 84, 88) oder durch Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte und ähnliche, nicht durch Studien belegte Meinungen anerkannter Experten sowie Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen bewertet wird (BSG, Urteil vom 02.09.2014, B 1 KR 4/13 R, SozR 4-2500 § 18 Nr 9; LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 18.12.2014, L 1 KR 21/13; LSG Niedersachsen-Bremen, Beschlüsse vom 20.04.2016, L 4 KR 357/15 B ER und 30.06.2020, L 4 KR 298/18). Nicht ausreichend im Sinne einer im Mindestmaß bestehenden medizin-wissenschaftlichen Absicherung ist hingegen das

subjektive Empfinden des Versicherten, ggf. gestützt durch die Einschätzung oder Empfehlung des/der behandelnden Arzt/in/Ärzte oder deren Behandlungserfahrung im Einzelfall oder die Äußerung eines einzelnen Arztes/einer Ärztin, insbes. bei geführter wissenschaftlicher Diskussion (BSG MedR 2007, 557 (560); LSG Ba-Wü, Urt v 22.02.2017 – L 5 KR 1653/15)

Diesen Maßstab der Mindest-Evidenz konkretisierend gilt nach der weiter gesicherten RSpr. des BSG, dass die Anforderungen an die „ernsthaften Hinweise“ umso niedriger zu veranschlagen sind, je schwerwiegender die Erkrankung und je hoffnungsloser die Situation des Erkrankten ist (siehe etwa: BSG, Urteil vom 02.09.2014, B 1 KR 4/ 13 R; LSG Nds-HB, Urteil vom 18.12.2014, L 1 KR 21/13; LSG Celle-Bremen, Beschluss vom 23.12.2021, L 16 KR 516/21 B ER). Dies gilt nach der RSpr. des erkennenden Senats gerade auch im vorliegenden Fall einer CFS im aktuellen Stadium beim KI, weil keine für sein Leiden erkrankungsspezifische Forschung erkennbar ist, etwa zur CFS-Genese nach Organ-Transplantationen.

Hinzu kommt im Fall des KI, dass aufgrund der ungeklärten Genese die Einordnung als primäres oder sekundäres CFS unter den Behandlern unterschiedlich gesehen wird. Der Sachverständige führt hierzu im Einzelnen aus:

„Das sekundäre und das primäre Fatigue-Syndrom unterscheiden sich erheblich in Ihrer Ursache. Das sekundäre Fatigue-Syndrom gilt als mehr oder weniger stark ausgeprägte Folgeerscheinung einer gut definierten primären Erkrankung. In Frage kommen hierfür bei Herrn Th vor allem der Zustand nach Nierentransplantation und das Alport-Syndrom. Ein primäres Fatigue-Syndrom (ME/CFS) wird dagegen in vielen Fällen mit einem abgelaufenen Infekt in Zusammenhang gebracht, eine eindeutige Zuordnung zu einer Primärerkrankung ist aber nicht möglich. Bei Herrn Th kommen gleich mehrere Primärerkrankungen als mögliche Ursache für ein sekundäres CFS in Betracht. Das Ziel bei einem sekundären CFS ist es, die zugrunde liegende Primärerkrankung therapeutisch anzugehen und dadurch die Symptomatik zu lindern. Falls dies nicht gelingt, kann man sich an den Vorgaben zur Behandlung eines primären CFS orientieren. Beim primären ME/CFS ist noch keine ursachenorientierte Behandlung anerkannt, sodass man sich auf eine symptomorientierte Behandlung beschränken muss, wie sie z. B. auf Expertenkonferenzen und in Konsensuspapieren dargestellt wird oder aus pathophysiologischen Überlegungen abgeleitet werden kann.

Der KI schildert einen für ME/CFS typischen Ablauf: schon die anamnestische Angabe, dass seit 1989 ungewöhnlich starke und langanhaltende Erschöpfungszustände im Anschluss an einen Infekt in Syrien mit Post-Exertional-Malaise (PEM) bestehen, lässt den Schluss zu, dass es sich höchstwahrscheinlich um ein primäres, postinfektiöses ME/CFS handelt. Im Jahr 2005 erfolgte eine Nierentransplantation mit anschließender Immunsuppression, in deren Folge es

zu weiteren Einbrüchen und einem Zusammenbruch der beruflichen und finanziellen Situation kam. In den Jahren 2015/16 wurde der KI bettlägerig und musste seinen Beruf aufgeben. Er wurde gepflegt, erhielt einen Pflegegrad 3 und einen GdB von 100. Unter der derzeitigen supportiven Therapie ist es zu einer leichten Besserung gekommen, sodass er nicht mehr bettlägerig ist, aber immer noch erheblich in seiner Leistungsfähigkeit beeinträchtigt ist. Immer wieder treten schubweise Verschlechterungen auf.

Die Abgrenzung beim KI ist deswegen schwierig, weil die Symptome eines sekundären und primären CFS nebeneinander vorkommen. In der Zusammenschau komme ich zu dem Ergebnis, dass wegen der typischen ME/CFS-Symptomatik, den dazu passenden Laborbefunden und den Wertungen eines ME/CFS-Spezialisten sowie dem jüngsten Untersuchungsergebnis des katholischen Klinikums ein primäres Fatigue-Syndrom im Sinne eines ME/CFS vorliegt. Entsprechend sind auch die möglichen Therapieoptionen zu diskutieren.“

Nach Beurteilung des Sachverständigen und der dem folgenden Überzeugung des Senats ist der KI aufgrund dieser bei ihm einzigartigen Genese des CFS und zusätzlich der damit einhergehenden Problematik der Einordnung als primär oder sekundär in medizin-wissenschaftlich „hoffnungsloser“ Lage und ausschließlich auf den good-will seiner behandelnden Ärzt/innen, seiner Krankenkasse und – wie vorl. - eines Gerichts angewiesen.“

Aus diesem Grund der medizin-wissenschaftlich „hoffnungslosen“ Lage des KI aufgrund seiner singulären Erkrankungs-Genese und -Kombination setzt der Senat den Maßstab der Mindest-Evidenz so weitgehend herab, wie dies vor dem Hintergrund der das gesamte gKV-Recht prägenden Evidenzbasierung noch zu rechtfertigen ist. Dabei sind die vorl. vom MD(K) sowie vom Sachverständigen herangezogenen und für einige Arzneimittel/Medizinprodukte bejahte sog. Evidenz-Grade nicht rechtlich erforderlich, sondern in den Rahmen der Gesamtwürdigung der Mindest-Evidenz einzustellen, da auch das BVerfG eine solche Gesamt-Würdigung, nicht aber eine starre Kategorisierung nach bestimmten Evidenz-Graden fordert (zuletzt wieder in: Beschluss vom 16.12.2025, 1 BvR 1863/23, Rn. 23).

In seiner danach vorzunehmenden Gesamtwürdigung kommt der Senat vorl. zur Bejahung der Mindest-Evidenz, namentlich aufgrund des Sachverständigen-Gutachtens, zu folgenden Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten:

- Tebonin
- Cistus incanus Kapseln
- Omacor
- Vit B 12
- Enada (NADH)

- Gaviscon
- Myrrhinil Intest

Demgegenüber kann der Senat für die weiteren geltend gemachten Arzneimittel bzw. Medizinprodukte keine Mindest-Evidenz feststellen:

- Norsan/Omega 3
- Eleutherococcus
- Froxium
- Activomin
- OMNI logic

Das Gutachten des Sachverständigen ist für den Senat zum einen grundsätzlich überzeugend, weil es – nach ambulanter Untersuchung des KI – eine vollständige Diagnose-Stellung, einen umfassenden Anamnese-Teil, eine krankheitsspezifische Befunderhebung und einen hochgradig ausgeprägten Recherche-Teil aufweist, der alle derzeit ersichtlichen medizin-wissenschaftlichen Aussagen zum CFS unter dem Blickwinkel der vom Sachverständigen - einzeln - geprüften Arzneimittel bzw. Medizinprodukte enthält:

Die Diagnose-Stellung wird vom Sachverständigen in gesicherte und nicht gesicherte Diagnosen unterteilt, was der unterschiedlichen medizinischen Verifizierbarkeit Rechnung trägt. Der Gutachter legt danach zugrunde:

Gesicherte Diagnosen:

1. Primäres chronisches Fatigue-Syndrom (ME/CFS), ICD-10: G93.3, mit Ausbildung hoher G-Protein-gekoppelter Rezeptor-Antikörper und ACE2-Antikörper im Serum, überlappend mit sekundärem chronischem Fatigue-Syndrom.
2. Alport-Syndrom, hemizygoter Mutation im Gen COL4A5, ICD-10: Q87.8
3. Zustand nach Nierentransplantation, ICD-10: N28., mit Phosphatmangel im Serum, ICD-10: E83.3, und immunsuppressiv bedingter sekundärer Lymphozytopenie mit signifikant reduzierter Immunkompetenz, verminderten B-Zellen sowie CD4+ und CD8+ T-Zellen, zurzeit ohne Infekt-Häufung.
4. Reizdarmsyndrom (ICD-10: K58.9), Darm-Motorikstörung (ICD-10: K59.9)
5. Schwerhörigkeit (ICD-10: H51.9) anhand der Begutachtung

Daneben:

- Asthma bronchiale
- Multiples Chemikaliensyndrom (T 78.4)
- Histamin-Überempfindlichkeit (T 88.7).
- Hypercholesterinämie (E78.0)
- Arterieller Hypertonus

Als nicht gesichert wurden laut Sachverständigem nicht weiter untersucht und bewertet:

- Verdacht auf Postpoliosyndrom (PPS)
- Verdacht auf Zustand nach akuter Poliomyelitis anterior linksbetont

Die beiden Erkrankungen wurden als „Verdachtsdiagnosen“ eingestuft. Die positiven Befunde dieser Erkrankungen wurden unter der ME/CFS-Diagnose berücksichtigt.

Laborwert-Abweichungen: Leber- und Pankreas-Werte erhöht, D-Dimer erhöht, NT-pro BNP erhöht, Phosphat im Serum erniedrigt.

Die hier gefundenen Laborwertabweichungen, die auf eine Herzinsuffizienz, Pankreatitis, Leberzellschäden, eine Thrombose-Neigung und eine unzureichende Phosphatsubstitution bei Niereninsuffizienz hindeuten, wurden nicht weiter spezifiziert.

(Der Kläger sei über diese Auffälligkeiten informiert und ihm wurde angeraten, alsbald die jeweiligen Fachärzte aufzusuchen).

Der Anamnese-Teil des Gutachtens umfasst – auf insgesamt ca. 16 Seiten – u.a. die für das CFS besonders relevanten Einzel-Anamnesen Erschöpfungsanamnese, Traumanamnese, muskuläre, nervliche und vegetative Störungen, die Priorisierung der Beschwerden sowie die Behandlungsanamnese. Der Befunderhebungsteil schließt die krankheitsspezifischen (CFS) medizinischen Befunde, spezielle algesiologisch-sensorische Untersuchungen, den psychischen Befund, eine Verhaltensbeobachtung und standardisierte Testungen ein.

Zum anderen richtet der Sachverständige explizit sein jeweiliges Einzel-Ergebnis (je Arzneimittel/Medizinprodukt) exakt an demjenigen Maßstab der Mindest-Evidenz aus, den der Senat ausdrücklich als ausführlichen rechtlichen Hinweis der Beweisanordnung beigefügt hat.

Das Gutachten ist deshalb insgesamt für den Senat im Grundsatz überzeugend.

Daneben ist die vom Sachverständigen nach diesen vorangestellten Teilen und rechtlichen Maßstäben sodann zu den einzelnen Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten hergeleitete medizinische Beurteilung überzeugend, die der Gutachter jeweils mit umfangreichen Recherchen, biochemischen Erklärungen und klinischen Aussagen begründet.

L 4 KR 97/24: Tebonin

Nach der ausführlichen Darlegung des Sachverständigen ist Tebonin ein Gingko-Präparat, das aus dem Ginkgo-Baum gewonnen wird. Eine Filmtablette enthält danach als Wirkstoff: 240 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern. Der Extrakt ist quantifiziert auf 52,8 - 64,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside, 6,72 - 8,16 mg, Ginkgolide A, B und C, 6,24 - 7,68 mg Bilobalid, und enthält unter 1,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette. Tebonin gehört zur pharmakotherapeutische Gruppe Pflanzliche Antidementiva ATC Code.

Betreffend die Mindest-Evidenz erfüllt das Präparat zufolge des Sachverständigen die Evidenzklasse 1a bezüglich der Behandlung milder kognitiver Störungen, nach jüngster Studienlage auch mit Verbesserung der Gehstrecke und der Störung von Alltagsfähigkeiten und sind weitere pharmakologische Eigenschaften vorteilhaft für den Einsatz bei ME/CFS wie verbesserte Glucoseutilisation, verbesserte kapilläre Durchblutung und Erhöhung der Wachsamkeit. Es stehen keine nebenwirkungsarmen Alternativen zur Verfügung. Es liegen Expertenempfehlungen zur Behandlung bei Post-Covid einer Sonderform des ME/CFS vor.

Der medizinische Sachverhalt zur Beantwortung der Beweisfragen zu Tebonin Konzent® 240 mg Filmtabletten ist zufolge des Sachverständigen hinreichend geklärt. Danach liegen ausreichende Gründe wie eine Zulassung als Arzneimittel vor, des Weiteren ein geprüfter Wirkmechanismus und eine belegte Wirkung der Evidenzklasse 1a. Es wird zwar der Indikationsrahmen der Zulassung überschritten, es ist aber zu erwarten, dass eine positive Wirkung auch auf die kognitiven Einschränkungen, Gehstrecke, Alltagsfähigkeit und den neuropathischen Schmerz auch bei ME/CFS besteht. Daneben liegen zwei Expertenempfehlungen sowie Empfehlungen in zwei Krankenhausberichten vor. Auch pathophysiologische Überlegungen sprechen - so der Sachverständige - für das Präparat. Diese Gründe machen aus der Sicht des Gutachters eine Kostenerstattung für Tebonin Konzent 240 mg 2 x 1 als Off-Label-Use bei primärem und sekundärem ME/CFS in Langzeitanwendung, gerade in einer höheren Dosierung, indiziert.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Tebonin konzent 240mg FT	Indikationsbereich	Hierfür als Arzneimittel zugelassen	Art der Evidenz	Evidenz klasse
Hauptindikation	Kognitive Störung bei Demenz und Alzheimer	ja	Metaanalyse, Leitlinie	1a
ME/CFS	Kognitive Störung freie Gehstrecke Wachheit im EEG Alltagsfähigkeiten Blutfluss-eigenschaften	nein	Off-label use: Studien der Metaanalyse Zwei Expertenmeinungen Zwei Krankenhausberichte	2a 5 5

Nach Überzeugung des Senats ist damit die für die Versorgung des KI notwendige Mindest-Evidenz für Tebonin gewahrt, da sich der KI aufgrund seiner singulären Erkrankungs-Genese und -kombination in einer medizin-wissenschaftlich „hoffnungslosen“ Lage befindet (s.o.), die die geringstmöglichen Anforderungen an die Mindest-Evidenz ausreichen lässt, die hier vorliegen (Metaanalyse, Expertenempfehlungen).

L 4 KR 96/24: Cistus incanus Kapseln

Cystus Kapsein und Cystus052® Sud. 500 ml (REF 20505) P2N 09288936 ist nach der Darlegung des Sachverständigen ein traditionelles Arzneimittel, nicht rezeptpflichtig, frei verkäuflich und nicht in der gKV erstattungsfähig. Danach gibt es zahlreiche Darreichungsformen von Cystus Präparaten: Herr Th. hat gegenüber dem Gutachter die Einnahme von Cistus-Sud erklärt, im Gerichtsverfahren ist von Cistus Kapseln die Rede, die Diskussion des Sachverständigen erfolgt anhand der Wirksubstanz und nicht aufgrund der Darreichungsform.

Der Gutachter gibt als Inhaltsstoffe an: Polyphenole (Gerbstoffe wie Eliagitannine und Proanthocyanidine sowie Flavonoide), ätherische Öle, Harz (Ladanum). Die Zistrose gilt als eine der polyphenolreichsten Pflanzen. Das postulierte Wirkspektrum von Cistus-Kapseln ist hauptsächlich die Stärkung des Immunsystems und die Unterstützung bei Erkältungen und grippalen Infekten eingesetzt. Sie enthalten Polyphenole und Flavonoide, sie besitzt antioxidative Eigenschaften und kann helfen, Zellen vor oxidativem Stress zu schützen.

Nach Recherche des Sachverständigen liegt eine geprüfte Fachinformation im herkömmlichen amtlichen Muster wie bei den zugelassenen apothekenpflichtigen Arzneimitteln nicht vor. Der Hersteller hat eine einfache Fachinformation, wie für traditionelle Heilmittel üblich, veröffentlicht. Das Arzneimittel ist ein zugelassenes traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Es war nie in den Leistungskatalog der gKV aufgenommen.

Betreffend die Mindest-Evidenz besteht zufolge des Sachverständigen aufgrund der positiven Datenlage bezüglich der Verhütung von Infektionen die begründete Aussicht, dass ein Behandlungserfolg in Form einer Reduktion von Infektionen eintritt. Studien zu den weiteren dem Mittel zugeschriebenen Eigenschaften liegen danach nicht vor. Pathophysiologische und pharmakologische Überlegungen sprechen nach Darlegung des Gutachters jedoch dafür, dass diese Wirkungen vorhanden sein müssten, aber bezüglich dieses Präparats noch nicht genügend untersucht sind. Es handelt sich um einen Einsatz aufgrund einer gesicherten Infekt-Reduktion. Zudem führen pathophysiologische Überlegungen zur Erkenntnis, dass durch den hohe Polyphenolgehalt die Mitochondrien, der Reizdarm, die Schmerzen in ihrer Funktion günstig beeinflusst werden. Eine Therapie mit Cistus würde nach Darlegung des Sachverständigen den Gesundheitszustand des KI im Vergleich zu Unbehandelten höchstwahrscheinlich positiv beeinflussen.

Zufolge des Gutachters lassen die Schwere der Erkrankung und die Prognose des KI eine Beurteilung des Medikaments mit den Kriterien der Mindest-Evidenz zu. Denn die Kriterien einer Mindest-Evidenz sind – so dem Gutachter vom Senat im rechtlichen Hinweis mitgeteilt - anhaltende wissenschaftliche Diskussionen, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte und ähnliche, nicht durch Studien belegte Meinungen von Experten sowie Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen. Die Begründung für einen Nutzen erfolgt für Cistus zufolge des Sachverständigen aufgrund von pathophysiologischen und assoziativen Überlegungen erfüllt.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Cystus Sud	Indikationsbereich	Art der Evidenz	Evidenz klasse
Hauptindikation	Respiratorische Infekte	1 in vivo Studie	2a
ME/CFS	Infektionsverhütung	1 in vivo Studie	2a
Weitere dem Mittel zugeschriebene und berichtete Eigenschaften	Reduktion von NSAR, Reizdarm, Mitochondrien-Funktion, Antioxidans, Thromboserisiko senkend, Entgiftung bei Schwermetallbelastung	Keine Studien	-

Die für die Versorgung des KI notwendige Mindest-Evidenz ist damit für Cistus - betreffend der Verhütung von den CFS-Erkrankten zusätzlich schwächenden Infektionen - gewahrt, da sich der KI (der Senat wiederholt sich) aufgrund seiner singulären Erkrankungs-Genese und -kombination in einer medizin-wissenschaftlich „hoffnungslosen“ Lage befindet (s.o.), die die geringstmöglichen Anforderungen an die Mindest-Evidenz ausreichen lässt, die hier vorliegen (Datenlage zur Infektionsverhütung).

L 4 KR 401/21: Norsan/Omega 3/Omacor, Eleutherococcus, Froxium

Norsan Omega-3 Kapseln

Der Sachverständige legt im Einzelnen dar, dass Norsan Omega-3 Kapseln frei käuflich erwerbbar und nicht rezept- oder apothekenpflichtig sind, dass sie ähnlich, aber nicht identisch mit dem zugelassenen Arzneimittel OMACOR (Kapseln) sind. Da jedoch in den Krankenhausentlassungsberichten ausschließlich von Omacor die Rede ist, erfolgt die Diskussion des Gutachters anhand dieses Präparats.

Omacor – so der Sachverständige - ist ein rezeptpflichtiges Arzneimittel, das auf Wirkstoffgehalt, Reinheitsgrad und Schadstoffe geprüft ist. Die Pharmazentralnummer ist u.a.00022332, es ist apothekenpflichtig und bis 31.12.2024 erstattungsfähig, danach nicht mehr. Norsan ist dagegen ein frei erhältliches Nahrungsergänzungsmittel, das über keine Studienlage verfügt.

Wegen in kostenintensiven Studien gut belegter positiver Effekte auf die Triglyceride – so der Gutachter - wurde das Präparat als einziges 3-0-Fettsäurepräparat im Jahr 2010 als geprüftes, erstattungsfähiges Arzneimittel zugelassen, ab dem 01.01.2025 jedoch aus Kostengründen wieder aus der Erstattungspflicht der gKV herausgenommen.

Der Sachverständige legt im Einzelnen dar:

Die Zusammensetzung von Omacor: eine Weichkapsel enthält: Omega-3-Säurenethylester 900-1000 mg mit einem Gehalt von 840 mg Ico-Tocopherol (460 mg) und Docosapentaen-Ethyl (380 mg), einschließlich 4 mg d-a-Tocopherol (vermengt mit einem pflanzlichen Öl, z.B. Sojaöl) als Antioxidans. Als zugelassene Indikationen werden vom Vertreiber benannt: Hypertriglyceridämie - bei endogener Hypertriglyceridämie zusätzlich zur Diät, wenn geeignete diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen, bei Hypertriglyceridämie Typ IV in Monotherapie. Bei Hypertriglyceridämie Typ IIb/III nach Frederickson und Levy in Kombination mit Statinen, falls die Kontrolle der Triglyceride durch Statine allein nicht ausreicht. Daneben sind OHA und EPA für ihre entzündungshemmenden Wirkungen bekannt. Diese langkettigen Fettsäuren regulieren entzündliche Prozesse im Körper, indem sie die Produktion von entzündungsfördernden Molekülen wie Zytokinen hemmen und gleichzeitig die Bildung von entzündungsauflösenden Stoffen wie Resolvine und Protectine fördern. Aufgrund ihrer entzündungshemmenden Eigenschaften, ihrer positiven Wirkung auf die Darmschleimhäute und ihrer Fähigkeit, das Omega-3/Omega-6-Verhältnis zu verbessern, sind sie eine wichtige Komponente zur Behandlung von Reizdarm.

Betreffend die Mindest-Evidenz ist für den Sachverständigen der medizinische Sachverhalt zur Beantwortung der Beweisfrage zu OMACOR hinreichend geklärt: einerseits liegt eine positive

Studienlage der Evidenzklasse 3 für eine wirksame rheologische, antientzündliche und entzündungshemmende Eigenschaft vor. Es liegt eine Expertenempfehlung mit Evidenzklasse 5 vor. Diese wird durch Mindest-Evidenz in Form von Überlegungen zur Pathophysiologie und Pharmakologie hochdosierter 3-o-FS ergänzt. Letztere bilden die Grundlage für die dem Arzneimittel OMACOR zugeschriebenen Wirkungen.

Ein bestimmungsgemäßer Gebrauch als Arzneimittel zur Behandlung einer Hypertriglyceridämie liegt deshalb – so der Gutachter - bei Herrn AF.. vor.

Demgegenüber liegen für das Präparat Norsan - ein Nahrungsergänzungsmittel und kein Arzneimittel - keine vergleichbaren Untersuchungen und Studien vor. Hierfür kann – so der Gutachter - deswegen keine Empfehlung ausgesprochen werden.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Omacor Norsan	Indikationsbereich	Art der Evidenz	Evidenz klasse
Hauptindikation ME/CFS	Hypertriglyceridämie	Metaanalyse, Expertenkonsens	1a, 5
Begleitsymptome ME/CFS	Erythrozythenflexibilität Antientzündlich, Blutgerinnung Reizdarm Nervenfunktion Mitochondrien Funktion Antioxidans	Expertenkonsens	3a, 3b

Nach Überzeugung des Senats ist damit die für die Versorgung des KI notwendige Mindest-Evidenz für Omacor gewahrt, da sich der KI – s.o. - aufgrund seiner singulären Erkrankungs-Genese und -kombination in einer medizin-wissenschaftlich „hoffnungslosen“ Lage befindet, die die geringstmöglichen Anforderungen an die Mindest-Evidenz ausreichen lässt, die hier vorliegen (positive Studienlage, Expertenempfehlung, Überlegungen zur Pathophysiologie und Pharmakologie). Norsan hingegen erreicht mangels jedweder recherchierbarer evidenzbezogener Aussagen die Mindest-Evidenz für CFS nicht.

Eleutherococcus (sibirischer Ginseng)

Nach Darlegung des Sachverständigen ist Sibirischer Ginseng, Taigawurzel (*Eleutherococcus senticosus*) nicht apothekenpflichtig und wurde im Jahr 2014 von der European Medicines Agency (EMA) als traditionelles Arzneimittel monografiert. Zur Anwendung kommen Tees, Pulver, Extrakte und Tinkturen in einer Tagesdosis von bis zu 4 g getrockneter Wurzel, welche mindestens 0,08 % Eleutheroside enthalten muss.

Zum Indikationsbereich führt der Gutachter aus, dass *Eleutherococcus* von Ärzten für Naturheilkunde seit langem auf vielfältige Weise eingesetzt wird: zur Verbesserung der geistigen und körperlichen Leistungsfähigkeit, zur Stärkung des Immunsystems und der Abwehrkräfte sowie zur Unterstützung bei Stress. Die Pflanze gilt als Adaptogen, das den Körper widerstandsfähiger gegen Stress und Müdigkeit machen soll, indem es die Produktion von Stresshormonen reguliert und die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit verbessert.

Nach Recherche kommt der Sachverständige zu dem Ergebnis, dass der medizinische Sachverhalt zur Beantwortung der Beweisfrage zu *Eleutherococcus* (Sibirischer Ginseng) nicht hinreichend geklärt werden kann, da keine guten aktuellen Studien vorliegen. Es liegen ältere Monographien aus dem Bereich der Naturheilkunde und Bezeichnungen als traditionelles Arzneimittel dieses Naturproduktes in europäischen und russischen, aber nicht in deutschen Fachkreisen vor. In Übersichtsarbeiten wird von einer widersprüchlichen Studienlage sowie von einigen Fallbeispielen berichtet.

Zu CFS kommt der Gutachter zur Schlussfolgerung, dass Ginseng in ME/CFS- oder Post-Covid-Expertenkonferenzen noch nicht besprochen worden ist. Die berichteten positiven Wirkungen in Einzelfällen sind – so der Gutachter - allerdings beachtenswert. Besonders hervorzuheben ist neben der berichteten Wirkung auf Erschöpfung die Wirkung auf die Aktivierung muskarinergere Rezeptoren, die bei Herrn Th durch Antikörper blockiert sind. Diese Blockade wird im Rahmen der ME/CFS- und Post-Covid-Symptomatik lebhaft diskutiert. Unter pathophysiologischen Gesichtspunkten und aufgrund assoziativen Überlegungen ist eine Mindest-Evidenz aus Sicht des Sachverständigen gegeben. Vor diesem Hintergrund erscheint ihm die Kostenübernahme für einen auf drei Monate begrenzten Heilversuch sinnvoll, für diese Zeit sollten die Kosten nach Auffassung des Sachverständigen übernommen werden.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Eleutherococcus, Sibirischer Ginseng	Von Hersteller benannter Indikationsbereich	Art der Evidenz	Evidenzklasse
Hauptindikation	Geistige und Körperliche Erschöpfung	Metaanalyse Fallberichte	1a mit positiven Trend aber nicht mit signifikantem Ergebnis 4
ME/CFS	Geistige und körperliche Erschöpfung Regeration	-	5
Weitere Begleitsymptome ME/CFS	Antiviral Aktivierung muskarinerges Acetylcholin Rezeptoren Blutfluss steigernd	-	-

Nach Überzeugung des Senats sind damit im Gegensatz zur Auffassung des Gutachters für Eleutherococcus (sibirischer Ginseng) die Voraussetzungen der Mindest-Evidenz nicht gegeben, da die Sachverständigen-Recherche und die ergänzende Recherche des Senats keine einschlägige Studienuntersuchung oder auch nur sonstige objektivierbare Datenlagen erbracht haben. Für den vom Sachverständigen angeregten Therapieversuch und seine diesbezügliche Empfehlung bleibt daher kein rechtlicher Anspruch (abweichend zum Therapieversuch der erkennende Senat in den o.g. Entscheidungen zur IgG-Substitution (in Verfahren des Einstweiligen Rechtsschutzes), weil dort einschlägige Studienlagen und Konsensus-Ergebnisse vorliegen, die den Schluss auf eine spätere höhergradige Evidenzbasierung zuließen).

Froxium

Der Sachverständige führt im Einzelnen aus, dass Froximum ein Medizinprodukt ist PZN: 12380373. Dabei ist das entsprechende Medikament Toxaprevent medi plus in Pulverform ein mineralischer Wirkstoff mit dem PLUS an Calcium- und Magnesiumcarbonat. Die Anwendungsbereiche sind laut Hersteller die Bindung von Ammonium, von Schwermetallen wie Blei, Cadmium und Quecksilber, von Histamin und anderen Aminen (z. B. Dimethylamin) zur Reduzierung der Bildung von Nitrosaminen. Wichtige Mineralien wie Zink und Eisen werden nicht gebunden.

Zwar – so der Gutachter weiter – zitiert der Hersteller den Vortrag Health News Vortrag von Dr. med. Uwe Albrecht, Geschäftsführer der Mediconomics GmbH aus Hannover, an der HAVARD MEDICAL SCHOOL Bosten (USA), auf dem 22nd International FFC Conference Functional Food Center am 22.- 23.09. Zitierfähig ist dieser Vortrag wegen mangelhafter Quellenangabe zufolge des Sachverständigen jedoch nicht.

Aufgrund der auch sonst gänzlich fehlenden Studienlage und der fehlenden Fallberichte kann nach Überzeugung des Sachverständigen keine positive Wirkung auf EBM-Basis dargestellt werden. Einzelne positive Fallschilderungen kursieren in Patientenkreisen, was wohl auch dadurch begünstigt wird, dass das Präparat auch von Laien in kommerzieller Absicht vertrieben wird.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Froxium	Indikationsbereich	Studienlage	Evidenz
Hauptindikation	Entgiftung	Keinerlei Studien, zur Wundheilung eine Studie ohne signifikantes Ergebnis	-
	Wundheilung		
ME/CFS		Keine Studie	

Auch nach Überzeugung des Senats kommt damit mangels verifizierbarer Mindest-Evidenz keine Kostentragung durch die gKV, hier: der Bekl, in Betracht.

L 4 KR 402/21: Activomin, Vit B12, Enada, Gaviscon, Myrrhinil

Activomin

Nach Darlegung des Sachverständigen gehört Activomin zu den Huminsäuren, ist ein Medizinprodukt PZN: 17568154 und hat als Zusammensetzung in einer Activomin® 1 Kapsel 400 mg natürliche Huminsäuren. Huminsäuren bilden sich bei der Zersetzung pflanzlicher Stoffe und kommen beispielsweise im Moorwasser vor. Der Hersteller schreibt dazu, dass mit den natürlichen Huminsäuren WH67® Schadstoffe und Toxine im Darm ausgeleitet werden können. Sie schützen die Darmschleimhaut und beruhigen gereizte Nervenenden im Darm. Anwendungsgebiete für Activomin sind: Besserung des subjektiven Befindens bei Magen-, Darm- und Stoffwechselstörungen infolge von: Schadstoffbelastung, Durchfallerkrankungen und als gastroenteritische Nachsorge nach Nahrungsumstellung, Ernährungsfehlern sowie Mangelerscheinungen bei Diätfehlern, geschwächter körpereigener Abwehr und Schwäche des Immunsystems.

Demgegenüber ergab die evidenzbezogene Recherche des Gutachters, dass allein die Anmeldung einer Studie aus 2010 zu den Huminsäuren im deutschen Studienregister gefunden werden konnte, die tatsächlich jedoch nicht vorgelegt wurde. Ein aktuell erschienener Artikel im Deutschen Ärzteblatt mit dem Titel „Huminsäuren bei Diarrhö und „Toxin Belastung“ sowie „Durchfall natürlich Im Griffideal bei unspezifischen Durchfällen und Magen-Darm-Beschwerden“ vom 22.01.2024 deutet zusammenfassend auf eine mögliche Wirkung beim Reizdarmsyndrom hin.

Zur Evidenzbasierung kommt der Gutachter deshalb zu dem Ergebnis, dass aufgrund gänzlich fehlender Studienlage und ohne Expertenempfehlung keine Empfehlung zur Kostenerstattung für dieses Medizinprodukt ausgesprochen werden kann.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Activomin	Hauptindikation	Wirkung begründet und wahrscheinlich	Studienlage	Evidenz
Gastrointestinale Beschwerden	„Reizdarm“	ja	fehlend	-
Gastrointestinale Beschwerden (Reizdarm bei ME/CFS)	„Reizdarm“	ja	fehlend	-

Der Senat schließt sich mangels jedweder Datenbasis dieser Beurteilung des Sachverständigen aus eigener Überzeugung an.

Vitamin B12

Zum medizinischen Hintergrund leitet der Sachverständige seine Darlegungen damit ein, dass der menschliche Körper durchschnittlich 2,4 µg Vitamin B12 für den Energiestoffwechsel, die Bildung von Blutzellen und den Aufbau der Nervenbahnen benötigt. Da der menschliche Körper dieses Vitamin nicht selbst bilden kann, muss es über die Nahrung aufgenommen werden, vor allem über tierische Produkte wie Fleisch, Fisch, Eier und Milchprodukte. Zugelassene und empfohlene Anwendungsgebiete sind infolgedessen die Behandlung von Vitamin-B12-Mangelzuständen, die durch Mangelernährung verursacht werden, sowie die Behandlung (Erhaltungstherapie) von Vitamin-B12-Mangelsyndromen, die beispielsweise durch eine beeinträchtigte Resorption von Vitamin B12 verursacht werden, etwa infolge atrophischer Gastritis, entzündlicher Darmerkrankungen, Zöliakie, totaler oder partieller Gastrektomie, Ileumresektion, Magenbypass oder anderer bariatrischer Operationen, sowie durch die langfristige Einnahme der Medikamente wie von H2-Histamin-Rezeptorblocker, Protonenpumpen-Hemmer, Aminosäure und Metformin.

Vitamin B12 ist – so der Sachverständige weiter - mitverantwortlich für die Bildung der roten Blutkörperchen und den Aufbau der Nervenfasern. Eine weitere zentrale Rolle spielt Vitamin B12 als Kofaktor in Enzymen, die für den Stoffwechsel von Proteinen, Fetten und Kohlenhydraten benötigt werden, sowie für die Energiegewinnung in Form von ATP aus einer Zwischenstufe des Zitronensäurezyklus. Vitamin B12 wird auch benötigt, um Myelin zu erzeugen, eine schützende und isolierende Schicht um Gehirn- und Nervenzellen. Außerdem ist Vitamin B12 essenziell für die ordnungsgemäße Produktion sich schnell teilender Zellen und somit auch von roten Blutkörperchen.

Zufolge des Sachverständigen wird Vitamin B12 in der Medizin sowohl in Krankenhäusern als auch in Arztpraxen als „Aufbauspritze“ in sehr hohen Dosierungen verabreicht, um durch den Überschuss eine aufbauende, aktivierende Wirkung zu erreichen. In der Praxis berichten viele so behandelte Patienten von einer deutlichen Leistungssteigerung und lassen sich regelmäßig Vitamin B12 injizieren. Konkret in der CFS-Therapie wird des Häufigeren und seit längerem die subkutane Gabe von einer halben Ampulle dreimal pro Woche als Eigeninjektion empfohlen. Dieses Vorgehen ermöglicht gleichmäßige und langanhaltende Wirkspiegel. Vitamine der B-Gruppe haben häufig eine neurotrope Wirkung und werden gerne bei Erschöpfungszuständen, postoperativ und bei Nervenerkrankungen eingesetzt. Die pharmakologische Begründung einer Hochdosis-Vitamin-B12-Therapie besteht darin, dass Vitamin B12 nicht nur für die Blutbildung und Ausreifung von Nervenzellen verantwortlich ist, sondern auch positiv in viele Stoffwechselfvorgänge eingreift.

Nach evidenzbezogener Recherche führt der Sachverständige aus, dass trotz anhaltender Diskussionen um den Sinn einer hochdosierten Vitamin B12-Gabe die bisher größte Metaanalyse einen positiven Effekt auf die kognitiven Funktionen zeigt. Da Vitamin B12 in viele Stoffwechselfvorgänge eingreift und viele positive Fallberichte vorliegen, kann zufolge des Gutachters dem Experten-Konsens gefolgt werden, den Einsatz von Vitamin B12 zu empfehlen und die Kosten zu übernehmen. Aufgrund der positiven Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass eine Behandlung zu einer Steigerung der geistigen Leistungen und der Einschränkungen der Alltagsfähigkeiten führt. Pathophysiologische und pharmakologische Überlegungen sprechen zusätzlich dafür, dass diese Wirkung vorhanden ist. Es handelt sich – so der Gutachter – betreffend CFS am ehesten um einen Off-Label-Use aufgrund pathophysiologischer und assoziativer Überlegungen, da das Mittel streng genommen nur eine Zulassung zur Behandlung bei nachgewiesenen Vitamin B Mangel hat. Für die nützlichen anderen nachgewiesenen „Begleiteffekte“ liegt indes die angeführte aktuelle Metaanalyse mit Evidenz 1a vor. Der Einsatz sollte langfristig, am besten lebenslang erfolgen.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Vitamin B12	Hauptindikation	Art der Studie	Evidenzklasse
Kognitive Einschränkungen	Vitamin B12 Mangel	Metastudie	1a
	Blutbildung		
	Aktivierung Stoffwechsel		
	Funktionsstörungen Nervensystem		
ME/CFS		Expertenempfehlung	5

Der Senat hält die geforderte Mindest-Evidenz von Vitamin B12-Gaben bei dem KI in der bisherigen Darreichung in lebenslanger Dauer für gegeben, da die Erklärungen des Sachverständigen aufgrund von analysierten Studienlagen (Metaanalyse) und Expertenempfehlungen sowie mit pathophysiologischen und pharmakologischen Erklärungen überzeugen.

Enada (NADH)

Der Sachverständige führt in seiner Darlegung zunächst zum besseren Verständnis aus, dass NADH (Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid) ein Coenzym ist, das an vielen Stoffwechselprozessen im Körper beteiligt ist, insbesondere bei der Energieproduktion in den Zellen. Dabei ist Niacin, auch bekannt als Vitamin B3, eine Vorstufe von NADH. Nicotinamidadenindinukleotid-Hydrid ist die biologisch aktive Form von Niacin und spielt eine zentrale Rolle im Energiestoffwechsel, indem es Elektronen transportiert und zur ATP-Produktion (der zellulären Energiewährung) beiträgt.

Zum medizinischen Verbreitungsgrad führt der Gutachter aus, dass NADH u.a. als Nahrungsergänzungsmittel vermarktet wird, um die geistige Leistungsfähigkeit, Energielevel und das allgemeine Wohlbefinden zu steigern. Der Depressionsforscher Prof. Dr. Dr. Birkmayer führte die NADH-Behandlung in die Medizin ein. Das von ihm entwickelte, stabilisierte Coenzym 1 - NADH - steigert sowohl die körperliche als auch die geistige Leistungsfähigkeit. Durch die Einnahme von NADH wird die Energieproduktion unterstützt und Müdigkeit reduziert. NADH verbessert die Konzentration und mentale Wachheit. Die Einnahme von NADH kann die körperliche Leistungsfähigkeit steigern und die Regeneration nach dem Sport unterstützen. NADH hat antioxidative Eigenschaften, die dazu beitragen können, die Zellen vor Schäden durch freie Radikale zu schützen.

Der Sachverständige schlussfolgert, dass der medizinische Sachverhalt zur Beantwortung der Beweisfrage „ENADA (NADH)“ hinreichend geklärt ist. Es liegt eine positive Metaanalyse der Evidenzklasse 1a vor, die einen signifikanten Einfluss auf Müdigkeit und Erschöpfung bei ME/CFS belegt. Daneben liegen Expertenempfehlungen der Evidenzklasse 5 vor. Diese werden durch Überlegungen zur Pathophysiologie und Pharmakologie von hochdosiertem NADH ergänzt. Aufgrund der Heterogenität der Ursachen für ein ME/CFS ist allerdings nur bei einem Teil der Patienten mit einer bedeutsamen Besserung zu rechnen. Ein langfristiger Einsatz ist trotzdem sinnvoll. Es sollte eine langfristige Kostenübernahme erfolgen.

Ergänzend weist der Sachverständige darauf hin, dass auch nach seiner eigenen klinischen Erfahrung als behandelnder Arzt NADH in einigen Fällen zur klinisch bedeutsamen Besserung der Erschöpfungssymptomatik führt und eine Kombination mit Q10 die Wirkung noch weiter zu erhöhen scheint.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

NADH	Zielsymptome	Studien	
ME/CFS	Körperliche und geistige Erschöpfung	Metaanalyse	1a
		Einzelstudie	2a
		Expertenempfehlung	5

Der erkennende Senat kommt aufgrund der vielschichtigen evidenz-stützenden Aussagen - positive Metaanalyse der Evidenzklasse 1a, Expertenempfehlungen, Überlegungen zur Pathophysiologie und Pharmakologie und der eigenen klinischen Erfahrung des Gutachters – zur Überzeugung des Vorliegens von Mindest-Evidenz für Enada (NADH) beim KI, ausgerichtet auf eine dauerhafte Anwendung. Diese Überzeugung wird auch nicht dadurch erschüttert, dass das Medikament aufgrund der heterogenen Genese von CFS nicht bei allen Erkrankten (gleichermaßen) wirkt. Denn der KI hat Enada bereits langfristig in Anspruch genommen (auf eigene Kosten) und die für ihn positive Wirkung – vom Sachverständigen bestätigt - wahrgenommen (die ihn im Übrigen dazu veranlasste, das vorliegende mehrere Jahre dauernde Klag- und Berufungsverfahren aus Überzeugung zu führen).

Gaviscon

Nach der Darlegung des Sachverständigen ist Gaviscon ein Arzneimittel, rezeptfrei in Apotheken erhältlich (PZN: 10982961) und Behandlung von dyspeptischen Beschwerden zugelassen. Nach der Fachinformation enthält eine Dosis Gaviscon von 10 ml (ein Beutel) 500 mg Natriumalginat, 213 mg Natriumhydrogencarbonat und 325 mg Calciumcarbonat als Suspension. Diese Stoffe bilden eine Schutzschicht auf dem Mageninhalt, um das Aufsteigen von Magensäure zu verhindern und so Sodbrennen und Verdauungsbeschwerden zu lindern. Anwendungsgebiete sind deshalb die Behandlung der säurebedingten Symptome des gastro-ösophagealen Refluxes wie Sodbrennen, saures Aufstoßen und Dyspepsie, beispielsweise nach den Mahlzeiten oder während der Schwangerschaft. Gaviscon gilt als besonders nebenwirkungsarm.

Betreffend die Evidenzbasierung kann die Einnahme und Kostenerstattung von Gaviscon zufolge des Gutachters auf Grundlage der AWMF-Leitlinie zur gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD) mit Evidenzgrad 2a befürwortet werden und ist pharmakologisch sinnvoll, denn es handelt sich um ein zugelassenes und erprobtes Mittel. Dies gilt nach Überzeugung des Sachverständigen auch deshalb, weil durch das beim KI bestehende Alportsyndrom und die damit verbundene Vermehrung des Kollagens die Funktion des Magen-Darm-Traktes gestört ist und durch Reflux eine ausgeprägte Speiseröhren-entzündung droht. Andere Mittel wie

Protonenpumpenhemmer (PPI) und aluminiumhaltige Antazida sind bei Herrn Th nicht für eine Langzeitanwendung geeignet.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Gaviscon	Indikation	Studie	Evidenz
Alport ME/CFS	Dyspepsie	Leitlinie	2a
	Reflux		

Die geforderte Mindest-Evidenz ist danach zur Überzeugung des Senats beim Erkrankungsbild des KI gegeben, weil die zur gastroösophagealen Refluxkrankheit gegebene Leitlinie eine Anwendung auf den KI nahelegt, der gerade an einem Alportsyndrom leidet, das über Reflux eine ausgeprägte Speiseröhrenentzündung auslösen kann.

Myrrhinil Intest

Der Sachverständige führt hierzu im Einzelnen aus, dass für Myrrhinil Intest eine Registrierung als traditionelles Arzneimittel vorliegt (PZN: 06612810), keine Rezeptpflicht gilt, jedoch Apothekenpflicht.

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung für 1 überzogene Tablette enthält: 100 mg Myrrhe, 50 mg Kaffeekohle, 70 mg Trockenextrakt aus Kamillenblüten (4 - 6:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m). MYRRHINIL-INTEST® ist zufolge des Gutachters ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei Magen-Darm-Störungen mit unspezifischem Durchfall, begleitet von leichten Krämpfen und Blähungen, das bei Magen-Darm-Störungen, einschließlich Reizdarmsyndrom, zur Linderung von Durchfall, Krämpfen und Blähungen eingesetzt wird. Es enthält eine Kombination aus Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle, die entzündungshemmend, krampflösend und entblähend wirken kann.

Zur Evidenzbasierung legt der Sachverständige dar, dass Studien gezeigt haben, dass Myrrhe die Darmbarriere stärken und die Regeneration der Darmschleimhaut unterstützen kann. Aufgrund der ausreichenden Studienlage und der Leitlinienempfehlung: Update S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom Juni 2021, AWMF-Registriernummer 021/016, kann das Präparat für die Sigmakolitis zulassungskonform eingesetzt werden. Die berichtete wechselhafte Sigmakolitis und auch die funktionellen Darmbeschwerden mit schmerzhaften Krämpfen müssten auf die das ME/CFS begleitenden Symptome deshalb aus pathophysiologischen und assoziativen Überlegungen gut auf das Präparat ansprechen. Gleichwertige, nebenwirkungsarme Mittel sind nicht bekannt.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Myrrhinil intest	Indikation	Studie	Evidenz
Hauptindikation	Magen-Darm-Störungen Unspezifischer Durchfall Leichte Krämpfe Blähungen Colitis ulcerosa	Einzelstudien	2a
Alport ME/CFS	Colitis ulcerosa Reflux	Leitlinie	2a

Zur Überzeugung des Senats ist damit für Myrrhinil Intest die Mindest-Evidenz beim KI zu bejahen (auch für eine lebenslange Versorgung), weil der KI an einschlägigen Erkrankungen leidet, für die die Studienlage positive Effekte verifiziert (Reizdarmsyndrom (ICD-10: K58.9), Darm-Motorikstörung (ICD-10: K59.9)) und pathophysiologische und assoziative Überlegungen dies bestätigen.

OMNi-LOGiC

OMNi-LOGiC® Apfelpektin ist nach den Ausführungen des Sachverständigen ein reines diätetisch ausgerichtetes Nahrungsergänzungsmittel. Apfel-Pektine wirken als lösliche Ballaststoffe und senken den Cholesterinspiegel, wenn sie zu den Hauptmahlzeiten mit reichlich Wasser aufgenommen werden. Sie beschleunigen das Sättigungsgefühl und unterstützen eine gesunde Verdauung, da sie die Darmflora positiv beeinflussen. Apfelpektin fermentiert im Dickdarm Bakterien und wirkt somit auch als Präbiotikum.

Da – so der Gutachter weiter - ME/CFS oft mit Darmproblemen und Entzündungen in Verbindung gebracht wird, könnte eine verbesserte Darmgesundheit durch Apfelpektin möglicherweise positive Auswirkungen auf die Symptome haben. Obwohl Apfelpektin also kein spezifisches Heilmittel für ME/CFS ist, kann es im Rahmen einer umfassenden Behandlung, die auch Ernährungsaspekte berücksichtigt, eine unterstützende Rolle spielen.

Eine evidenzbasierte Absicherung, etwa einschlägige Studienuntersuchungen oder Expertenmeinungen, existieren indes nicht. Der Gutachter sieht deshalb keinen Grund, eine Kostenübernahme für OMNI-Logic zu empfehlen.

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht des Sachverständigen:

Apfelpektin	Wirkung	Wirkung zu vermuten	Studien	Evidenz
ME/CFS	Prebiotisch Stuhlregulierend	Vermutlich gering wirksam	keine	-

Der erkennende Senat schließt sich dieser Beurteilung an, weil (gänzlich) fehlende Aussagen zur Evidenzbasierung die Schwelle der Mindest-Evidenz nicht erreichen können.

Gesamt-Ergebnis:

Zusammenfassend hat die Berufung des KI Erfolg nach § 2 Abs. 1a SGB V aufgrund gegebener Mindest-Evidenz bei den unter 2. tenorierten begehrten 7 Arzneimittel/Medizinprodukte, die Berufung ist hingegen erfolglos bei den unter 3. tenorierten Produkten.

Die Kostenentscheidung folgt aus einer entsprechenden Anwendung des § 193 Abs. 1 SGG. Die Kostenquote von 100% zugunsten des KI berücksichtigt nicht allein das (lediglich) prozentuale Teil-Obsiegen des KI betreffend die Anzahl der zugesprochenen Arzneimittel/Medizinprodukte (7 statt 12, „der Höhe nach“, dies hätte eine Kosten-Teil-Quote zur Folge), sondern misst dem Umstand entscheidendes Gewicht bei, dass die Bekl jedwede Versorgung mit den begehrten Arzneimitteln/Medizinprodukte in der massiv schweren Erkrankungssituation des KI ablehnt, der KI also mit dem Erfolg bei 7 von 12 Arzneimitteln/Medizinprodukten insoweit „dem Grunde nach“ obsiegt, als er in seiner medizin-wissenschaftlich „hoffnungslosen“ Lage seiner singulären Erkrankungs-Genese und -kombination eine Versorgung mit dem Urteil „überhaupt“ erreicht (so schon der erkennende Senat in den Beschlüssen: Beschluss vom 19.03.2025, L 4 KR 20/25 B ER, Beschluss vom 30.05.2025, L 4 KR 179/25 B ER, in denen statt der vom dortigen Antragsteller und hiesigen KI angestrebten zeitlich unbegrenzten Versorgung jeweils „nur“ eine 3- bzw. 6-monatiger Therapieversuch zugesprochen wurde).

Gründe, die Revision gemäß § 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG zuzulassen, liegen nicht vor. Insbesondere bewegt sich der Senat mit seiner Entscheidung im Rahmen erkennbarer RSpG. des BSG und des BVerfG bewegt.

Rechtsmittelbelehrung und Erläuterungen zur Prozesskostenhilfe

I. Rechtsmittelbelehrung

Diese Entscheidung kann nur dann mit der Revision angefochten werden, wenn sie nachträglich vom Bundessozialgericht zugelassen wird. Zu diesem Zweck kann die Nichtzulassung der Revision durch das Landessozialgericht mit der Beschwerde angefochten werden.

Die Beschwerde ist von einem bei dem Bundessozialgericht zugelassenen Prozessbevollmächtigten innerhalb **eines Monats** nach Zustellung der Entscheidung schriftlich oder in elektronischer Form beim Bundessozialgericht einzulegen. Rechtsanwälte, Behörden oder juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse müssen die Beschwerde als elektronisches Dokument übermitteln (§ 65d Satz 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG). Gleiches gilt für die nachfolgend unter Nrn. 2 bis 7 genannten Personen und Organisationen (§ 65d Satz 2 SGG). Die Beschwerde muss bis zum Ablauf der Monatsfrist beim Bundessozialgericht eingegangen sein und die angefochtene Entscheidung bezeichnen.

Anschriften des Bundessozialgerichts:

bei Brief und Postkarte	bei Eilbrief, Paket und Päckchen
34114 Kassel	Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119 Kassel
Telefax-Nummer:	
0561-3107475	

Die elektronische Form wird durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments gewahrt, das für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet ist und

- von der verantwortenden Person qualifiziert elektronisch signiert ist oder
- von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gem. § 65a Abs. 4 SGG eingereicht wird.

Weitere Voraussetzungen, insbesondere zu den zugelassenen Dateiformaten und zur qualifizierten elektronischen Signatur, ergeben sich aus der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV) in der jeweils gültigen Fassung. Informationen hierzu können über das Internetportal des Bundessozialgerichts (www.bsg.bund.de) abgerufen werden.

Als Prozessbevollmächtigte sind nur zugelassen

1. Rechtsanwälte,
2. Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, die die Befähigung zum Richteramt besitzen,
3. selbstständige Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung für ihre Mitglieder,
4. berufsständische Vereinigungen der Landwirtschaft für ihre Mitglieder,

5. Gewerkschaften und Vereinigungen von Arbeitgebern sowie Zusammenschlüsse solcher Verbände für ihre Mitglieder oder für andere Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder,
6. Vereinigungen, deren satzungsgemäße Aufgaben die gemeinschaftliche Interessenvertretung, die Beratung und Vertretung der Leistungsempfänger nach dem Sozialen Entschädigungsrecht oder der Menschen mit Behinderungen wesentlich umfassen und die unter Berücksichtigung von Art und Umfang ihrer Tätigkeit sowie ihres Mitgliederkreises die Gewähr für eine sachkundige Prozessvertretung bieten, für ihre Mitglieder,
7. juristische Personen, deren Anteile sämtlich im wirtschaftlichen Eigentum einer der in den Nrn. 3 bis 6 bezeichneten Organisationen stehen, wenn die juristische Person ausschließlich die Rechtsberatung und Prozessvertretung dieser Organisation und ihrer Mitglieder oder anderer Verbände oder Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder entsprechend deren Satzung durchführt, und wenn die Organisation für die Tätigkeit der Bevollmächtigten haftet.

Die Organisationen zu den Nrn. 3 bis 7 müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln.

Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse sowie private Pflegeversicherungsunternehmen können sich durch eigene Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt oder durch Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse vertreten lassen. Ein Beteiligter, der nach Maßgabe der Nrn. 1 bis 7 zur Vertretung berechtigt ist, kann sich selbst vertreten.

Die Beschwerde ist innerhalb von **zwei Monaten** nach Zustellung der Entscheidung von einem zugelassenen Prozessbevollmächtigten schriftlich oder in elektronischer Form zu begründen. Rechtsanwälte, Behörden oder juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse müssen die Begründung als elektronisches Dokument übermitteln (§ 65d Satz 1 SGG). Gleiches gilt für die oben unter Nrn. 2 bis 7 genannten Personen und Organisationen (§ 65d Satz 2 SGG).

In der Begründung muss dargelegt werden, dass

- die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat oder
- die Entscheidung von einer zu bezeichnenden Entscheidung des Bundessozialgerichts, des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts abweicht und auf dieser Abweichung beruht oder
- ein zu bezeichnender Verfahrensmangel vorliegt, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhen kann.

Als Verfahrensmangel kann eine Verletzung der §§ 109 und 128 Abs. 1 Satz 1 SGG nicht und eine Verletzung des § 103 SGG nur gerügt werden, soweit das Landessozialgericht einem Beweisantrag ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist.

D.

Dr. E.

Dr. F.

II. Erläuterungen zur Prozesskostenhilfe

Für das Beschwerdeverfahren gegen die Nichtzulassung der Revision kann ein Beteiligter Prozesskostenhilfe zum Zwecke der Beordnung eines Rechtsanwalts beantragen.

Der Antrag kann von dem Beteiligten persönlich gestellt werden; er ist beim Bundessozialgericht schriftlich oder in elektronischer Form einzureichen oder mündlich vor dessen Geschäftsstelle zu Protokoll zu erklären. Rechtsanwälte, Behörden oder juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse müssen den Antrag als elektronisches Dokument übermitteln (§ 65d Satz 1 SGG). Gleiches gilt für die oben unter Nrn. 2 bis 7 genannten Personen und Organisationen (§ 65d Satz 2 SGG).

Dem Antrag sind eine Erklärung des Beteiligten über seine persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse (Familienverhältnisse, Beruf, Vermögen, Einkommen und Lasten) sowie entsprechende Belege beizufügen; **hierzu ist der für die Abgabe der Erklärung vorgeschriebene Vordruck zu benutzen**. Der Vordruck ist kostenfrei bei allen Gerichten erhältlich. Er kann auch über das Internetportal des Bundessozialgerichts (www.bsg.bund.de) heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Falls die Beschwerde nicht schon durch einen zugelassenen Prozessbevollmächtigten eingelegt ist, müssen der Antrag auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe und die Erklärung über die persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse nebst den Belegen innerhalb der Frist für die Einlegung der Beschwerde beim Bundessozialgericht eingegangen sein. Ist dem Beteiligten Prozesskostenhilfe bewilligt worden und macht er von seinem Recht, einen Rechtsanwalt zu wählen, keinen Gebrauch, wird auf seinen Antrag der beizuordnende Rechtsanwalt vom Bundessozialgericht ausgewählt.