



Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen



Beschluss

L 16 KR 161/26 B ER

S 63 KR 14/26 ER Sozialgericht Oldenburg

In dem Beschwerdeverfahren

A.

– Antragstellerin und Beschwerdeführerin –

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte B.

gegen

C.

– Antragsgegnerinnen und Beschwerdegegnerinnen –

hat der 16. Senat des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen am 28. April 2026 in Celle durch die Vorsitzende Richterin am Landessozialgericht D., die Richterin am Landessozialgericht E. und den Richter am Landessozialgericht F. beschlossen:

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Oldenburg vom 16. März 2026 wird zurückgewiesen.

Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe

Die Antragstellerin begehrt von der Antragsgegnerin die Versorgung mit Mounjaro (Tirzepatid) im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes.

Die am 18. Juli 2001 geborene Antragstellerin leidet ua unter einem Polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) mit Hyperandrogenämie, schwerem Hirsutismus, Adipositas (BMI 33), gestörter Glukosetoleranz. Therapieversuche mit antiandrogenen Pillen und Metformin mussten nach Angaben der behandelnden Ärztin aufgrund von Nebenwirkungen beendet werden (Attest der Frauenärztin Dr G. vom 10. April 2026).

Die Antragstellerin beantragte am 13. November 2025 bei der Antragsgegnerin die Versorgung mit Mounjaro (Tirzepatid) unter Vorlage medizinischer Unterlagen. Im Attest vom 28. Oktober 2025 befürwortete die Frauenärztin Dr G. die Gabe von Mounjaro zur Gewichts- und Symptomkontrolle. In einem Attest des Fachärzteeentrums H. vom 27. Oktober 2025 wurde ein hoher Leidensdruck beschrieben. Die Adipositas und der Hirsutismus seien sehr belästigend. Es werde ein Versuch mit GLP-Analoga für sinnvoll gehalten. Hierunter sei eine relevante Gewichtsreduktion sowie möglicherweise eine Verbesserung der Hyperandrogenämie zu erwarten. Die Fachärztin für Allgemeinmedizin Dr I. -J. befürwortete im Attest vom 10. November 2025 einen Therapieversuch mit Mounjaro und Kelzys, da alle vorherigen Medikamente keinen Erfolg gezeigt hätten.

Die Antragsgegnerin lehnte den Antrag mit Bescheid vom 21. November 2025 ab. Sie wies den Widerspruch der Antragstellerin mit Widerspruchsbescheid vom 28. Januar 2026 zurück. Die Verordnungsvoraussetzungen nach §§ 27, 31 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) lägen nicht vor. Nach § 34 Abs 1 S 7 SGB V in Verbindung mit der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie seien Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe (sog. Lifestyle-Arzneimittel). Dies seien zum Beispiel Appetitzügler, Abmagerungsmittel, Arzneimittel zur Raucherentwöhnung und auch Arzneimittel zur Verbesserung des Haarwuchses (vgl. § 34 Abs 1 Satz 8 SGB V). Der Wirkstoff Tirzepatid sei zur Behandlung einer Adipositas zugelassen. Eine Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sei aber aufgrund des gesetzlichen Verordnungs Ausschlusses nicht möglich. Tirzepatid sei in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (Lifestyle-Arzneimittel) gelistet.

Am 13. Februar 2026 hat die Antragstellerin einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung vor dem Sozialgericht (SG) Oldenburg gestellt.

Das SG hat den Antrag mit Beschluss vom 16. März 2026 abgelehnt. Die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung nach § 86b Abs 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) seien nicht erfüllt. Die Entscheidung der Antragsgegnerin vom 21. November 2025, den am 13. November 2025 gestellten Antrag auf Übernahme der Kosten für das Arzneimittel Tirzepatid (Mounjaro) abzulehnen, sei im Ergebnis nicht zu beanstanden. Die Antragstellerin habe keinen Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht.

Die Voraussetzungen der §§ 27 Abs 1 Nr 3 SGB V, § 31 Abs 1 S 1 SGB V lägen nicht vor. Ein Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln bestehe nicht, wenn die Arzneimittel nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V ausgeschlossen seien. Nach § 34 Abs 1 S 7, S 8 SGB V seien solche Mittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe, explizit auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Der Wirkstoff Tirzepatid sei zur Behandlung eines Polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS), das nach den Angaben der Antragstellerin bei ihr vorliege, obwohl sie entgegen ihrem Vorbringen einen Facharztbefund mit eigenständiger Feststellung dieser Erkrankung nicht vorgelegt habe, nicht zugelassen. Der Wirkstoff Tirzepatid sei für die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 und die Behandlung von Adipositas zugelassen. Das Arzneimittel führe zur Reduzierung des Körpergewichts, indem es die Insulinsekretion steigere, den Appetit reguliere und die Magenentleerung verlangsamt (unter Bezug auf die „Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses <GBA> über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Tirzepatid und Ritlecitinib“ vom 19. September 2024, S 3). Im Anwendungsgebiet zur Regulierung des Körpergewichts unterfalle Mounjaro dem gesetzlichen Leistungsausschluss.

Nach dem Vorbringen der Antragstellerin solle Mounjaro nicht zur Behandlung eines Diabetes mellitus eingesetzt werden.

Die Voraussetzungen für einen Off-Label Use habe die Antragstellerin nicht glaubhaft gemacht. Ein Off-Label-Use komme nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehe, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar sei und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Abzustellen sei dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse. Bei der PCOS, unterstellt, diese läge bei der Antragstellerin vor, handele es sich schon nicht um eine lebensbedrohliche oder vergleichbar schwere Erkrankung. Das PCOS sei eine endokrine Störung, die durch Oligomenorrhö bis Amenorrhö, Hyperandrogenismus und multiple persistierende Follikel in

den Ovarien gekennzeichnet sei. Die mit der Erkrankung einhergehenden Symptome, wie Zyklusstörungen und Virilisierung mit zB Hirsutismus, begründeten keine lebensbedrohliche Erkrankung.

Aus diesem Grund scheidet auch ein Anspruch gemäß § 2 Abs 1a SGB V aus, wonach 1. eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vorliegen müsse, 2. bezüglich dieser Krankheit eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehe und 3. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Auch hier sei schon das Kriterium der Schwere der Erkrankung nicht erfüllt.

Zudem habe die Antragstellerin auch einen Anordnungsgrund nicht glaubhaft dargelegt. Von einer Unzumutbarkeit des Abwartens einer etwaigen Hauptsacheentscheidung habe sich die Kammer nicht überzeugen können. Wie die Antragsgegnerin zutreffend ausgeführt habe, sei die Erkrankung der Antragstellerin nach ihrem eigenen Vortrag seit Jahren chronifiziert, bei einem unzureichenden Erfolg bisher stattgehabter Therapien. Eine akute Verschlechterung sei weder vorgetragen worden noch sonst ersichtlich. Die Erkrankung selbst sei nicht lebensbedrohlich und bedürfe auch nicht der Krankenhausbehandlung. Eine Eilbedürftigkeit sei daher nicht glaubhaft gemacht.

Gegen den am 17. März 2026 zugestellten Beschluss hat die Antragstellerin am 15. April 2026 Beschwerde zum Landessozialgericht (LSG) erhoben und vorgetragen, dass das SG entgegen der ausführlichen Begründung und der vorgelegten Atteste der Gynäkologin, der Endokrinologin und der Hausärztin den Eilantrag abgelehnt habe und die schwerwiegende lebensbedrohliche Erkrankung der Antragstellerin aus nicht nachvollziehbaren Gründen nicht anerkannt habe. Ergänzend werde mitgeteilt, dass die Antragstellerin nicht mehr in der Lage sei, das Haus zu verlassen. Die Ursache dafür seien extreme Muskelschmerzen, insbesondere in den Beinen und starke Rückenbeschwerden, die zeitweise jede Bewegung unmöglich machten. Außerdem seien die Blutungen so stark, dass ein Verlassen des Hauses nicht möglich sei. Es gebe nur ein kurzes Zeitfenster nach der Blutung, das etwa fünf Tage andauere, in denen die Antragstellerin etwas weniger Beschwerden habe. Daraus folge auch die dauerhafte Krankschreibung. Die gescheiterten Therapieversuche und die bereits vorliegenden Studien bezüglich Mounjaro bzw. des Wirkstoffs Tirzepatid, der unter anderem auch bei Prostataerkrankungen eingesetzt werde aufgrund seiner sehr guten Wirksamkeit, dürfte im vorliegenden Fall das Mittel der Wahl sein und daraus müsse auch die Kostenübernahme folgen. Der Antragstellerin stünden keinerlei finanzielle Mittel zur Verfügung, das Medikament aus eigenen Mitteln zu finanzieren.

Die Antragstellerin selbst hat in einer ergänzenden Stellungnahme vorgetragen, dass die schematische Anwendung des § 34 SGB V unzulässig sei. Das SG habe die Behandlung mit Mounjaro pauschal als „Lifestyle-Arzneimittel“ eingeordnet, ohne den konkreten Behandlungszweck zu prüfen. Der Einsatz folge hier nicht nur zur Gewichtsreduktion, sondern zur Behandlung einer beginnenden Insulinresistenz und hormonellen Dysregulation im Rahmen eines PCOS. Die Entscheidung beruhe damit auf einer unzulässigen Typisierung anstelle einer gebotenen Einzelfallprüfung.

Das SG verkenne die Erkrankungsschwere. Es stelle rechtsfehlerhaft allein auf fehlende Lebensbedrohlichkeit ab. Nach dem erneut vorgelegten fachärztlichen Attest liege ein gesichertes PCOS mit Hyperandrogenämie, schwerem Hirsutismus, Adipositas (BMI 33), gestörter Glukosetoleranz vor. Damit bestehe eine stoffwechselrelevante Systemerkrankung mit konkretem Progressionsrisiko (insbesondere Diabetes mellitus Typ 2).

Die Voraussetzungen eines Off-Label-Use würden zu Unrecht verneint. Die Voraussetzungen lägen vor: schwerwiegende Erkrankung, keine zumutbare Therapiealternative, fachärztlich bestätigte Erfolgsaussicht. Die Ablehnung stütze sich allein auf die fehlerhafte Bewertung der Erkrankungsschwere.

Zudem liege ein Verstoß gegen Art 3 Abs 1 Grundgesetz (GG) vor. Tirzepatid sei für Patienten mit Adipositas und Begleiterkrankungen zugelassen und für Selbstzahler tatsächlich verfügbar. Die Antragstellerin sei aufgrund ihres Bezugs existenzsichernder Leistungen außerstande, die Therapie selbst zu finanzieren. Daher sei die Therapie faktisch nur wirtschaftlich leistungsfähigen Versicherten zugänglich, dies stelle eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung dar. Der Zugang zu notwendiger Krankenbehandlung dürfe nicht von den finanziellen Möglichkeiten des Versicherten abhängen.

Das SG habe den Anordnungsgrund rechtsfehlerhaft verneint. Das Gericht reduziere die Eilbedürftigkeit unzulässig auf akute Lebensgefahr. Tatsächlich drohten wesentliche Nachteile: durchgehende Arbeitsunfähigkeit seit Oktober 2024, konkrete Gefahr dauerhafter Erwerbsunfähigkeit, chronisches PCOS mit relevanter metabolischer und endokriner Dysregulation, die zu einer fortlaufenden funktionellen Beeinträchtigung führten.

Die Antragstellerin beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Oldenburg vom 16. März 2026 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung nach § 86b Abs 2 SGG zu verpflichten, der Antragstellerin vorläufig bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache die Kosten für das Arzneimittel Mounjaro (Wirkstoff: Tirzepatid) im Rahmen der gesetzlichen Krankenbehandlung zu übernehmen,

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie hält den angefochtenen Beschluss für zutreffend. Es lägen weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund vor. Eine Eilbedürftigkeit bestehe nicht. Ein Anspruch auf Mounjaro komme weder nach §§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3, § 31 Abs 1 Satz 1 noch nach den Grundsätzen des Off Label Use in Betracht. Die Voraussetzungen des § 2 Abs 1a SGB V lägen nicht vor, da keine lebensbedrohliche Erkrankung bestehe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte und die Verwaltungsakte der Antragsgegnerin Bezug genommen. Diese haben vorgelegen und sind Gegenstand der Entscheidungsfindung geworden.

II.

Die gemäß §§ 172f SGG form- und fristgerecht erhobene Beschwerde ist zulässig. Sie ist jedoch nicht begründet.

Nach § 86b Abs 2 Satz 2 SGG kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig ist. Das ist immer dann der Fall, wenn ohne den vorläufigen Rechtsschutz schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache im Fall des Obsiegens nicht mehr in der Lage wäre (*vgl Bundesverfassungsgericht <BVerfG>, Beschluss vom 19. Oktober 1977, 2 BvR 42/76, BVerfGE 46, 166, 179, 184*). Steht dem Antragsteller ein von ihm geltend gemachter Anspruch voraussichtlich zu und ist ihm nicht zuzumuten, den Ausgang des Hauptsacheverfahrens abzuwarten, ist der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes begründet. Eine aus Gründen der Gewährung effektiven Rechtsschutzes gebotene Vorwegnahme der Hauptsache im einstweiligen Verfahren ist jedoch nur dann zulässig, wenn dem Antragsteller ohne den Erlass der einstweiligen Anordnung unzumutbare Nachteile drohen und für die Hauptsache hohe Erfolgsaussichten prognostiziert werden können (*Keller, Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14. Aufl, 2023, § 86 b Rn 29 mwN*). Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund bilden ein bewegliches System, so dass selbst bei einer offensichtlich begründeten Klage ein Anordnungsgrund gegeben sein muss, da § 86b SGG nicht dazu dient, Ansprüche „auf der Überholspur“ durchzusetzen (*st Rechtsprechung des erkennenden Senats, vgl. Beschluss vom 12. Februar 2021 - L 16 KR 24/21 B ER; Beschluss vom 12. Januar 2026 - L 16 KR 474/25 B ER; Keller, aaO, 86b Rn 2*). Eilverfahren sind nicht

der schnelleren Rechtsschutzgewährung zulasten anderer Hauptsacheverfahren zu dienen bestimmt (*st Rechtsprechung des erkennenden Senats, ua Beschluss vom 24. Februar 2021 - L 16 KR 43/21 B ER*). Sowohl der Anordnungsanspruch als auch der Anordnungsgrund sind gemäß § 920 Abs 2 Zivilprozessordnung (ZPO) iVm § 86b Abs 2 Satz 4 SGG glaubhaft zu machen.

Das SG hat mit zutreffenden Gründen ausgeführt, dass weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht worden sind. Zunächst wird auf die Entscheidung des SG Bezug genommen, der sich der Senat vollumfänglich anschließt, § 142 Abs 2 Satz 3 SGG.

Aus der Beschwerdebegründung ergibt sich keine andere Beurteilung. Ein Anordnungsanspruch ist nicht glaubhaft gemacht.

Nach § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst unter anderem die Versorgung mit Arzneimitteln (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 Fall 1 SGB V). Nach § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 ausgeschlossen sind. Nach § 34 Abs 1 Satz 7 SGB V sind von der Versorgung Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind nach § 34 Abs 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die uA zur Abmagerung oder zu Zügelung des Appetites, zur Regelung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Da Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V, diese sind gemäß § 91 Abs 6 SGB V ua für die Leistungserbringer und die Versicherten verbindlich.

Versicherte können zudem die Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel zu Lasten der GKV nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs 1 Satz 3, § 12 Abs 1 SGB V) dagegen nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung nach nationalem Recht (§ 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz) oder nach dem Recht der Europäischen Union fehlt.

Die Verordnung von Mounjaro ist gemäß § 34 Abs 1 Sätze 7, 8 iVm den Arzneimittel-RL ausgeschlossen, denn der GBA hat Mounjaro ausdrücklich in der Anlage II „Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs 1 Satz 7 SGB (Lifestyle Arzneimittel)“ aufgeführt. Der Wirkstoff Tirzepatid ist in Deutschland seit September 2022 für die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 und seit Dezember 2023 für die

Behandlung zur Gewichtsreduktion (Adipositas-Behandlung) zugelassen. Er führt zur Reduzierung des Körpergewichts, indem es die Insulinsekretion steigert, den Appetit und das Sättigungsgefühl reguliert und die Magenentleerung verlangsamt („Tragende Gründe zum Beschluss des GBA über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Tirzepatid und Ritlecitinib“ vom 19. September 2024, S 3). Darin hat der GBA noch einmal klargestellt, dass eine Zuordnung zu den Lifestyle-Arzneimittel nicht über den Krankheitswert der zugrundeliegenden Erkrankung definiert wird. Vielmehr ergibt sich die Zuordnung aus der Übereinstimmung des Anwendungsgebietes „Gewichtsreduktion“ nach § 34 Abs 1 Satz 8 SGB V.

Die Antragstellerin hat allerdings vorgetragen, dass sie trotz ihres BMI von 33 Tirzepatid in erster Linie nicht zur Gewichtsreduktion benötige. Zur Behandlung einer beginnenden Insulinresistenz und einer hormonellen Dysregulation im Rahmen einer PCOS ist der Wirkstoff aber nicht zugelassen und daher nicht gemäß § 30 Absatz 1 Nr 2 in Verbindung mit der Anlage VI, Teil A der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig.

Für eine von der Antragstellerin begehrte Einzelfallprüfung ist angesichts des detaillierten abschließenden Regelungssystems und der genannten rechtlichen Voraussetzungen kein Raum. Dabei spielt es auch keine Rolle, dass das Präparat kostenintensiv ist (*vgl LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 23. Dezember 2021- L 16 KR 113/21 zu Nahrungsergänzungsmitteln*). Das Bundessozialgericht (BSG) hat ausdrücklich ausgeführt, dass das allgemein geltende, dem Gesundheitsschutz dienende innerstaatliche arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis durch eine vermeintlich großzügige, im Interesse des einzelnen Versicherten erfolgende richterrechtliche Zuerkennung von Ansprüchen auf Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel nicht faktisch systematisch unterlaufen und umgangen werden darf (*BSG, Urteil vom 29. Juni 2023 - B 1 KR 35/21 R Rn 26 ff*). Die gesetzliche Regelung will vielmehr den Ausschluss der aufgeführten Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV umfassend sicherstellen (*BSG, Urteil vom 6. März 2021 – B 1 KR 10/11 R Rn 16*).

Das SG hat auch zu Recht entschieden, dass die Voraussetzungen eines Off-Label Use nicht vorliegen. Voraussetzung ist eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, für die keine andere Therapie verfügbar ist und für die eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht. Alle genannten Kriterien müssen kumulativ erfüllt sein, damit der Off-Label-Use und damit eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bejaht werden kann (*zu diesen Voraussetzungen BSG, Urteile vom 19. März 2020 – B 1 KR 22/18 R Rn 18 mwN; 11. September 2018 – B 1 KR 36/17 R Rn 14 mwN*).

Das SG hat bereits das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung verneint. Bei der Antragstellerin bestehen nach den Berichten der behandelnden Ärzte ein POCS mit Hyperandrogenämie, schwerer Hirsutismus, Akne inversa, Hitzewallungen, allgemeine Schwäche, Antriebslosigkeit, Schlafstörungen, Adipositas (BMI 33). Die von der Antragstellerin im Beschwerdeverfahren geklagten schweren Muskelschmerzen sowie schwere Rückenschmerzen ergeben sich nicht aus den vorgelegten medizinischen Unterlagen. In dem Attest des Fachärzteeentrums K. vom 27. Oktober 2025 wird die Menstruation als regelmäßig beschrieben. Im Arztbrief von L. vom 17. Februar 2021 wird eine Oligomenorrhoe aufgeführt, die Hormondaten zeigten keine pathologische Konstellation.

Es kann hier jedoch dahinstehen, ob angesichts der von der Antragstellerin geschilderten Krankheitssymptome eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt. Jedenfalls fehlt es an einer im Zeitpunkt der Behandlung aufgrund der Datenlage begründeten Erfolgsaussicht.

Es müssen dazu Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (*zu diesen Voraussetzungen BSG, Urteil vom 19. März 2020 – B 1 KR 22/18 R Rn 18 mwN; BSG, Urteil vom 24. Januar 2023 – B 1 KR 7/22 R Rn 16 mwN*).

Die Antragstellerin hat nicht glaubhaft gemacht, dass eine erweiterte Zulassung beantragt ist, noch dass Ergebnisse einer klinischen Prüfung der Phase III vorliegen. Auch sind keine Erkenntnisse außerhalb eines Zulassungsverfahrens ersichtlich, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem Sinne besteht. Die Anforderungen an eine ausreichend fundierte Datenlage sind damit zum derzeitigen Zeitpunkt nicht erfüllt. So ergibt sich auch aus dem von der Antragstellerin vorgelegten Aufsatz (Role of Tirzepatide in Obesity Management Among Women with Polycystic Ovary Syndrome“ unter „Conclusion and Recommendations“) noch weiterer Forschungsbedarf. Inwieweit das Medikament auf die von der Antragstellerin geklagten Muskelschmerzen einwirken soll, ist ebenfalls nicht ersichtlich. Allein die Einschätzung der behandelnden Ärzte für sich genommen zwingen noch nicht zu der

Einschätzung, dass die begehrte Therapie Aussicht auf Erfolg haben wird (*LSG Niedersachsen-Bremen. Beschluss vom 12. Juli 2023 – 16 KR 274/ 23 B ER; BVerfG, Beschluss vom 25. September 2025 – 1 BvR 1790/23*).

Darüber hinaus hat das SG auch zutreffend ausgeführt, dass die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V nicht erfüllt sind. Dies setzt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung voraus, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht und die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht (*st Rechtsprechung, BSG, Urteil vom 24. Januar 2023 – B 1 KR 7/22 R Rn 20 mwN*).

Hier fehlt es bereits an einer lebensbedrohlichen oder damit wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung. Eine Erkrankung ist nach der ständigen Rechtsprechung des BSG lebensbedrohlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann, und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen. Es genügt hierfür nicht, dass die Erkrankung unbehandelt zum Tode führt. Dies trifft auf nahezu jede schwere Erkrankung ohne therapeutische Einwirkung zu. Die Erkrankung muss trotz des Behandlungsangebots mit vom Leistungskatalog der GKV regulär umfassten Mitteln lebensbedrohlich sein (*st Rechtsprechung, BSG, Urteil vom 24. Januar 2023 – B 1 KR 7/22 R Rn 20 mwN*). Der Anspruch ist durch eine von einer nahen Lebensgefahr geprägten notstandsähnlichen Lage begründet (*BSG, aaO, Rn 41; BSG, Urteil vom 16. August 2021 – B 1 KR 29/20 R Rn 14 mwN*). Die notstandsähnliche Situation muss sich nach den konkreten Umständen des einzelnen Falles ergeben. Ein nur allgemeines mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefährlichen Verlaufs genügt hierfür nicht (*BSG, Urteil vom 29. Juni 2023 – B 1 KR 35/21 f mwN*). Die notstandsähnliche Situation muss im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegen. Das BSG hat betont, dass eine Ausweitung von Ansprüchen der Versicherten der GKV auf Arzneimittel, die den arzneimittelrechtlichen Zulassungsstandards nicht genügen, auf eng umgrenzte Sachverhalte mit notstandsähnlichem Charakter begrenzt bleiben muss. Das Arzneimittelrecht gewährleistet die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der im Verkehr befindlichen Arzneimittel, um den sich aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG ergebenden staatlichen Schutzauftrag Rechnung zu tragen (*BSG, aaO, Rn 42 mwN*).

Eine derartige notstandsähnliche Situation einer drohenden Lebensgefahr ist hier nicht ersichtlich.

Ein Anspruch ergibt sich auch nicht aus Art 3 GG. Art 3 GG fordert, dass die §§ 27 ff SGB V für alle Versicherten gleich angewandt werde, rechtfertigt aber nicht die Übernahme jeglicher Behandlungen. Welche Behandlungsmaßnahmen in den Leistungskatalog der gesetzlichen

Krankenversicherung einbezogen und welche davon ausgenommen und damit der Eigenverantwortung der Versicherten § 2 Abs 1 Satz 1 SGB V zugeordnet werden, unterliegt aus verfassungsrechtlicher Sicht einem weiten gesetzgeberischen Ermessen. Ein Gebot zu Sozialversicherungsleistungen in einem bestimmten sachlichen Umfang lässt sich dem Grundgesetz nicht entnehmen (*BSG, Beschluss vom 2. November 2006 – B 1 KR 111/06 B; BSG, Urteil vom 19. Juni 2001 – B 1 KR 4/00, BSGE 88, 116, 170*). Der Gesetzgeber hat in verfassungskonformer Weise von seinem Gestaltungsspielraum zur Abgrenzung von Leistungen Gebrauch gemacht (*BSG, Urteil vom 6. März 2012 – B 1 KR 10/11 Rn 27*). Die gesetzlichen Krankenkassen sind nicht von Verfassung wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist, sie sind zur Wirtschaftlichkeit verpflichtet (*BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98 RN 27; BSG, aaO, Rn 27*).

Das SG hat auch mit zutreffenden Gründen einen Anordnungsgrund verneint. Dabei hat das SG *nicht unzulässig* die unzumutbaren Nachteile auf eine akute Lebensgefahr reduziert, sondern die ständige Rechtsprechung des erkennenden Senates umgesetzt. Danach liegt Unzumutbarkeit beispielsweise bei einer konkreten Gefährdung der Existenz oder wenn gar die Vernichtung der Lebensgrundlage droht, vor. Unzumutbarkeit hat der Senat auch (nur) in Fällen angenommen, in denen Versicherte nach den medizinischen Unterlagen lebensbedrohlich erkrankt waren, einer Kranken(haus)behandlung zur Abwendung einer akuten Lebensgefahr unmittelbar bedurften und die Kosten dafür nach ihren nachgewiesenen wirtschaftlichen Verhältnissen nicht vorschießen konnten (*st Rechtsprechung des erkennenden Senates (vgl. Beschlüsse vom 4. Oktober 2017 - L 16 KR 251/17 B; 26. Juni 2017 - L 16 KR 91/17 B ER; 1. Juni 2017 - L 16 KR 444/17 B ER; Beschluss vom 12. Januar 2026 – L 16 KR 474/25 B ER)*).

Die von der Antragstellerin aufgeführten Nachteile wie Arbeitsunfähigkeit seit 2024, drohende Erwerbsunfähigkeit führen nicht dazu, dass ihr ein Anspruch auf ein nach § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossenes und für ihre Erkrankung nicht zugelassenes Medikament im Eilverfahren zustehen kann. Die Antragsgegnerin hat insoweit zutreffend darauf hingewiesen, dass die Erkrankung der Antragstellerin bereits nach ihrem eigenen Vortrag seit Jahren chronifiziert ist, bei einem unzureichenden Erfolg bisher stattgehabter Therapien. Die Anwendung von Mounjaro soll hier dazu dienen eine Verbesserung herbeizuführen. Es droht ein Weiterbestehen der aktuellen Situation. Ein Grund für eine Eilbedürftigkeit im Sinne einer akuten, konkret lebensbedrohlichen Verschlechterung des POCS ist nicht ersichtlich.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG in entsprechender Anwendung.

Dieser Beschluss ist nicht mit der Beschwerde anfechtbar (§ 177 SGG).

D.

E.

F.