

## L 16 B 61/09 KR

Land  
Nordrhein-Westfalen  
Sozialgericht  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
16  
1. Instanz  
SG Köln (NRW)  
Aktenzeichen  
S 26 KR 105/09  
Datum  
21.09.2009  
2. Instanz  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Aktenzeichen  
L 16 B 61/09 KR  
Datum  
01.03.2010  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
-

Datum  
-

Kategorie  
Beschluss

Die Beschwerde der Klägerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Köln vom 21.09.2009 wird zurückgewiesen.

Gründe:

I.

Die bei der Beklagten als Bezieherin von Arbeitslosengeld II krankenversicherte, am 00.00.1977 geborene Klägerin begehrt Prozesskostenhilfe (PKH) für ein Klageverfahren vor dem Sozialgericht Köln (SG), mit dem sie einen Anspruch auf Kostenübernahme (KÜ) für ein methylphenidathaltiges Arzneimittel, hilfsweise ein atomoxetinhaltes Arzneimittel zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) verfolgt.

Bei der Klägerin wurde die Diagnose einer ADHS erst im Jahre 2008 gestellt, wobei nach eigenen Angaben Anhaltspunkte für das Entstehen der Erkrankung bereits im Kindesalter bestehen. Ihren Antrag aus Dezember 2008 auf KÜ bzgl. der Arzneimittel mit o. g. Wirkstoffen, dem ein befürwortendes ärztliches Attest von Dr. I, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Uniklinik L, vom 08.12.2008 beigelegt war, lehnte die Beklagte - nach Einholen einer sozialmedizinischen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) - mit Bescheid vom 18.12.2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 12.05.2009 ab: Methylphenidathaltige Arzneimittel verfügten in Deutschland über eine eingeschränkte Zulassung nur für Kinder über sechs Jahren und Jugendliche mit einer ADHS als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen hätten. Atomoxetinhaltige Arzneimittel seien in Deutschland gar nicht zugelassen. Die fehlende bzw. fehlende indikationsbezogene arzneimittelrechtliche Zulassung stehe einer KÜ entgegen. Im Übrigen sei bei dokumentiertem früherem Drogenmissbrauch der Klägerin eine Kontraindikation für methylphenidathaltige Arzneimittel gegeben. Die Voraussetzungen eines sog. Off-Label-Uses lägen ebenfalls nicht vor. Fraglich sei bereits, ob es sich um Falle der Klägerin um eine schwerwiegende Erkrankung handle. Die Datenlage bzgl. der Wirksamkeit der begehrten Arzneimittel sei jedenfalls nicht ausreichend.

Mit der zum SG erhobenen Klage verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter: Sie sei in der Vergangenheit zu keinem Zeitpunkt drogenabhängig gewesen, sondern habe lediglich auf ärztliche Verordnung Amphetamine erhalten. Die begehrte KÜ sei notwendig; denn unbehandelt werde die ADHS in einen lebensbedrohlichen Zustand einmünden. Unter psychopharmakologischer Behandlung seit November 2008 habe sich dagegen ihr Allgemeinzustand signifikant verbessert. Sie sei wieder in der Lage, ihren Alltag zu regeln und soziale Kontakte zu pflegen; auch habe sie eine berufliche Tätigkeit aufnehmen können, die hohe Konzentrationsleistungen erfordere.

Das SG hat den Antrag der Klägerin, ihr PKH unter Beiordnung von Rechtsanwalt O aus L zu bewilligen, mit Beschluss vom 21.09.2009 wegen fehlender Erfolgsaussichten unter Hinweis auf das Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 30.06.2009, Az.: [B 1 KR 5/09 R](#), [www.juris.de](http://www.juris.de), abgelehnt. Dagegen richtet sich die fristgerecht erhobene Beschwerde der Klägerin.

II.

Die zulässige, insbesondere statthafte (vgl. LSG Baden-Württemberg, Beschl. vom 23.2.2009, Az.: L 13 R AS 3835/08 PKH-B, [www.juris.de](http://www.juris.de), mwN) Beschwerde ist nicht begründet. Das SG hat mit zutreffender Begründung festgestellt, dass der Klägerin kein Anspruch auf PKH zusteht.

Die Bewilligung von PKH setzt gemäß [§ 73a](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) iVm [§ 114](#) Zivilprozessordnung (ZPO) voraus, dass die beabsichtigte

Rechtsverfolgung hinreichende Aussicht auf Erfolg hat und nicht mutwillig erscheint. Hinreichende Aussicht auf Erfolg besteht, wenn das Gericht den Rechtsstandpunkt eines Klägers aufgrund der Sachverhaltsschilderung und der vorliegenden Unterlagen für zutreffend oder zumindest für vertretbar hält und in tatsächlicher Hinsicht von der Möglichkeit der Beweisführung überzeugt ist (vgl. Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG-Kommentar, 9. Aufl. 2008, § 73 a RdNr. 7 mwN). Wird eine Rechtsfrage aufgeworfen, die in der Rechtsprechung noch nicht geklärt, aber klärungsbedürftig ist, muss PKH gewährt werden (vgl. Bundesverfassungsgericht (BVerfG), [BVerfGE 81, 347](#); BVerfG, [Neue Juristische Wochenschrift \(NJW\) 1997, 2102](#) f.), und zwar auch dann, wenn das Gericht die Rechtsfrage ungünstig beurteilt (vgl. Bundesgerichtshof (BGH) [NJW 1998, 82](#); BGH [NJW 2000, 2098](#)).

Diese Voraussetzungen sind hier nicht erfüllt. Die Klage auf KÜ für die begehrten Arzneimittel, die die Klägerin nicht einmal konkret benannt hat, bietet keine hinreichende Aussicht auf Erfolg. Ernsthafte Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Beklagten bestehen nicht.

Ein Sachleistungsanspruch auf Versorgung mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln, wie Concerta Retard® oder wirkstoffgleichen anderen Präparaten, bzw. mit atomoxetinhaltigen Arzneimitteln steht der Klägerin nicht zu, weil diese Mittel in ihrem Falle nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu leisten sind. Die methylphenidathaltigen Arzneimittel besitzen ausnahmslos keine indikationsbezogene Zulassung zur Behandlung der bei der Klägerin bestehenden Krankheit im Erwachsenenalter; bezüglich der atomoxetinhaltigen Arzneimittel fehlt es völlig an einer erforderlichen arzneimittelrechtlichen Zulassung. Insoweit hat der Senat mit dem SG keinerlei Zweifel an der Richtigkeit der auch von der Klägerin nicht in Frage gestellten diesbezüglichen Ausführungen des MDK, die in Einklang stehen mit der sog. "Roten Liste", den Arzneimittelinformationen für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte). Arzneimittel aber sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs. 1 S. 1, § 12 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#)) nach [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1](#) und [§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) nicht von der Leistungspflicht der GKV umfasst, wenn ihnen die nach [§ 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#); Gesetz hier erstmals anwendbar in der ab 6.8.2004 geltenden, später mehrfach geänderten Fassung des Gesetzes vom 30.7.2004, Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2031, zuletzt mit Wirkung vom 01.01.2010 geändert durch Gesetz vom 28.9.2009, [BGBl. I 3172, 3578](#)) erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. z. B. Bundessozialgericht (BSG) Sozialrecht (SozR) 4-2500 § 27 Nr. 7; BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 5](#); BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr. 16](#); BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 9](#)). Eine arzneimittelrechtliche Zulassung in diesem Sinne liegt nur vor, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll. Insbesondere genügt der Umstand, dass methylphenidathaltige Arzneimittel in Deutschland für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS zugelassen sind, nicht, um auch bei Erwachsenen von einer bestimmungsgemäßen Anwendung auszugehen, die sich im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassung bewegt. Die Bestimmung, dass ein Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen nicht eingenommen werden darf, stellt eine Einschränkung der Anwendungsgebiete dar und steht folglich mit deren Festlegung auf einer Stufe; dem entspricht es, dass [§ 22 Abs. 1 Nr. 6 AMG](#) die Anwendungsgebiete als Umstände aufführt, über die in den Unterlagen für die Arzneimittelzulassung Angaben zu machen sind (vgl. BSG Ur. vom 30.06.2009, Az.: [B 1 KR 5/09 R](#), [www.juris.de](#), mwN).

Eine Anwendung der methylphenidathaltigen bzw. atomoxetinhaltigen Arzneimittel zur Behandlung einer ADHS ohne altersmäßige Einschränkung ergibt sich auch nicht aus untergesetzliche Regelungen. Nach [§ 92 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 6 SGB V](#) beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln. Die insoweit einschlägigen Arzneimittel-Richtlinien (AMR) enthielten seit dem 21.7.2006 (Beschluss vom 18.4.2006, Bundesanzeiger (Banz) S. 5122) in Abschnitt H und Anlage 9 Einzelheiten über die "Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten" (vgl. inzwischen Anlage VI zum Abschnitt K der Fassung vom 18.12.2008 / 22.01.2009, Banz 2009 Nr. 49a, zuletzt geändert am 18.06.2009 zum 14.08.2009, Banz 2009 S. 119). Dort werden die hier betroffenen Mittel jedoch nicht aufgeführt, wenn auch die Entscheidung über eine Aufnahme methylphenidathaltiger Mittel zur Anwendung bei ADHS bei Erwachsenen in die AMR in Vorbereitung ist (vgl. BSG, Ur. vom 30.06.2009, [aaO](#) mwN).

Die nach der Rechtsprechung des BSG (s. BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)) für einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV erforderlichen Voraussetzungen sind ebenfalls nicht erfüllt.

Ein Off-Label-Use kommt danach nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn keine andere Therapie verfügbar ist und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (ebenso zB BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 5](#)). Abzustellen ist dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 3](#); BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#)). Dabei bedarf es eines positiven Wirksamkeitsnachweises nach den oben genannten und nachfolgend näher aufzuzeigenden Maßstäben. Zumindest an der erforderlichen begründeten Aussicht auf einen Behandlungserfolg fehlt es hier. Auch wenn es sich - was der Senat ausdrücklich offen lässt - bei der bei der Klägerin bestehenden ADHS um eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit handeln sollte und es - was hier ebenso dahinstehen kann - möglicherweise keine zumutbaren Behandlungsmöglichkeiten geben sollte, fehlt es jedenfalls an der für einen Off-Label-Use erforderlichen Erfolgsaussicht, wobei vorliegend wegen der begehrten Verpflichtung der Beklagten zur KÜ auf den Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung abzustellen ist. Wie der MDK zutreffend dargelegt hat, besteht aktuell aufgrund der vorliegenden konkreten Datenlage (noch) keine begründete Aussicht darauf, dass gerade mit methylphenidathaltigen bzw. atomoxetinhaltigen Arzneimitteln ein Behandlungserfolg bei ADHS im Erwachsenenalter erzielt werden kann. Von hinreichenden Erfolgsaussichten ist nach der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use, der sich der erkennende Senat anschließt, nur dann auszugehen, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das (konkrete) Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder 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 außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#); BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#) mwN). Indikationsbezogene Forschungsergebnisse dieser Güte fehlen jedoch (derzeit noch), wie bereits dargelegt (vgl. insoweit BSG Ur. vom 30.06.2009, [aaO](#) mwN). Für einen sog. Seltenheitsfall, bei dem eine Ausnahme von dem auch für die Leistungspflicht nach dem SGB V maßgeblichen Erfordernis einer in Deutschland wirksamen arzneimittelrechtlichen Zulassung erwogen werden könnte (vgl. dazu BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 1](#); zuletzt: BSG Urteilssammlung für die gesetzliche Krankenversicherung (USK) 2009-19), ist angesichts der Verbreitung der ADHS auch im Erwachsenenalter (ca. 2 % der Bevölkerung, vgl.

BSG Ur. vom 30.06.2009 [aaO](#) mwN) nichts ersichtlich.

Schließlich sind im Falle der Klägerin auch die Voraussetzungen für eine grundrechtsorientierte Auslegung der Regelungen des Leistungsrechts der GKV nicht erfüllt (zu den Voraussetzungen vgl. zB im Anschluss an BVerfG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#); BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 7](#); BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#); BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#); BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 9](#); BSG USK 2009-19). Die verfassungskonforme Auslegung setzt u. a. voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (vgl. BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#)) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl. BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 7](#)). Um eine solche Erkrankung geht es bei dem Leiden der Klägerin nicht. Das Krankheitsbild des ADHS im Erwachsenenalter zeichnet sich allgemein aus durch eine Aufmerksamkeitsstörung bei fehlender Stimulation, Hyperaktivität (z. B. "Gefühl innerer Unruhe", "Nervosität"), Affektlabilität, desorganisiertes Verhalten, gestörte Affektkontrolle, Impulsivität und emotionale Überreagibilität (vgl. BSG Ur. vom 30.06.2009 [aaO](#)). Mit diesen Auswirkungen ihrer Krankheit, wie sie auch von der Klägerin selbst beschrieben werden, wird nicht die Schwelle erreicht, welche allgemein für eine grundrechtskonforme erweiterte Auslegung des Leistungsrechts der GKV zu fordern ist. Das Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, umschreibt nämlich eine strengere Voraussetzung, als sie mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des Off-Label-Use formuliert ist (vgl. BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#); BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#)). Das BSG, dem sich der erkennende Senat auch insoweit anschließt, hat dementsprechend das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit und eine Gleichstellung mit den in diesem Bereich zu verlangenden notstandsähnlichen Extremsituationen auch schon in ähnlichen Fällen mit durchaus gravierenden Beeinträchtigungen verneint (vgl. die Übersicht in BSG, USG 2009-19). Auf dieser Linie ist auch das ADHS bei Erwachsenen einzustufen.

Die Klage auf KÜ besitzt daher keine hinreichende Aussicht auf Erfolg, sodass die Beschwerde keinen Erfolg haben konnte. Im Hinblick auf die Bemühungen des Herstellers des methylphenidathaltigen Arzneimittels Concerta® um die Schaffung einer für eine Zulassungserweiterung auf die Behandlung von Erwachsenen mit ADHS ausreichenden qualifizierten Studienlage ist der Klägerin jedoch dringend anzuraten, in engem Kontakt zu dem behandelnden Arzt den Fortschritt des o. g. Zulassungsverfahrens zu beobachten; für die Zukunft erscheint ein Anspruch auf die begehrte KÜ, zumindest was die Versorgung mit Concerta® angeht, nicht ausgeschlossen.

Dieser Beschluss ist gemäß [§ 177 SGG](#) unanfechtbar.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2010-03-08