

L 5 KR 45/06

Land

Schleswig-Holstein

Sozialgericht

Schleswig-Holsteinisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Lübeck (SHS)

Aktenzeichen

S 5 KR 1059/04

Datum

20.03.2006

2. Instanz

Schleswig-Holsteinisches LSG

Aktenzeichen

L 5 KR 45/06

Datum

31.01.2007

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Die Verordnung eines Fertigarzneimittels außerhalb seiner Arzneimittelzulassung ist nur in eng begrenzten Ausnahmefällen zulässig.

Die Ausnahmefälle richten sich nach den Maßstäben, die das BSG aufgestellt hat (Urteil vom 19. März 2002, [B 1 KR 37/00 R](#); Urteil vom 26. September 2006, [B 1 KR 1/06 R](#); Urteil des Senats vom 8. Oktober 2002, [L 1 KR 5/02](#) – Immunglobulin).

Eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung muss in ihrer Intensität einer lebensbedrohenden Erkrankung gleichzustellen sein.

Die Wirksamkeitsprognose im Sinne der vorgenannten Rechtsprechung ist nicht bereits dann erfüllt, wenn Anhaltspunkte für einen Wirksamkeitszusammenhang des Arzneimittels sprechen.

Bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen, ist von einer strengen Erfolgsprognose abzugehen; dies erfordert jedoch ein nochmals erschwertes Krankheitsbild.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Lübeck vom 20. März 2006 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten haben die Beteiligten einander auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über einen Anspruch der Klägerin auf Versorgung mit einem Arzneimittel außerhalb des Zulassungsbereichs (Off-Label-Use).

Die 1958 geborene Klägerin ist bei der Beklagten gegen Krankheit versichert. Bei ihr besteht ein Hyperaktivitäts- und Aufmerksamkeitsdefizit-Syndrom (ADHS). Sie beantragte am 10. Oktober 2003 bei der Beklagten unter Vorlage einer Arzneimittelverordnung des Neurologen, Psychiaters und Psychotherapeuten Dr. F die Kostenübernahme für das Medikament Concerta mit dem Wirkstoff Methylphenidat. Dieser Wirkstoff ist in der Bundesrepublik Deutschland für hyperkinetische Verhaltensstörungen bei Kindern im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zugelassen. Die Beklagte lehnte die Kostenübernahme mit Bescheid vom 23. Oktober 2003 ab und führte aus, Concerta 18 mg sei ein Betäubungsmittel, das ausschließlich für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren zugelassen sei, nicht aber für Erwachsene. Mit ihrem Widerspruch vom 29. Oktober 2003 machte die Klägerin geltend, sie wolle langfristig ihre Arbeitsfähigkeit erhalten und ihren Arbeitsplatz nicht verlieren. Der Wirkstoff Methylphenidat sei geeignet, ihre Impulsivität, Unaufmerksamkeit und Konzentrationsmängel zurückzudrängen. Sie beschrieb ein ausgeglicheneres Persönlichkeitsbild unter Einnahme des Medikaments und führte aus, nach dessen Absetzung habe sich der Zustand wieder negativ entwickelt. Die Beklagte holte vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Schleswig-Holstein ein Gutachten vom 9. März 2004 (Gutachter Dr. O) ein und wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 3. Juni 2004 zurück. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, Arzneimittel dürften in Deutschland nur mit einer behördlichen Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) vertrieben werden. Mit der Zulassung werde die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels für eine bestimmte Indikation festgestellt. Die Anwendung außerhalb dieser Indikation berge unüberschaubare Risiken über die Wirkungen des Arzneimittels. Zwar sei ein Arzt berechtigt, Arzneimittel auch außerhalb der Zulassung zu verordnen, dies sei aber hinsichtlich des Verbraucherschutzes bedenklich und mit dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nicht zu vereinbaren. Der Arzt hafte für Gesundheitsschäden als Folgen eines solchen Off-Label-Use. Von diesem Grundsatz seien zwar Ausnahmen zuzulassen, denn die Bestimmungen des Arzneimittelrechts dürften nach der vom Bundessozialgericht (BSG) entwickelten Rechtsprechung nicht dazu führen, dass den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung

unverzichtbare und erwiesenermaßen wirksame Therapien vorenthalten blieben, obwohl die betreffenden Medikamente außerhalb der Krankenversicherung bei der nicht zugelassenen Indikation verordnet würden. Eine derartige Ausnahme sei anzunehmen, wenn einerseits ein unabweisbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneitherapie bestehe und andererseits die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt sei. Daher sei ein Medikament nur dann außerhalb der Zulassung verordnungsfähig, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden, d. h. lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung gehe, keine andere Therapie verfügbar sei und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden könne. Das sei hier nicht der Fall, da nach der Stellungnahme des MDK keine Aussage zum ADHS bei Erwachsenen als schwerwiegende lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung getroffen werden könne. Außerdem ständen andere Therapiemöglichkeiten zur Verfügung, etwa eine psychotherapeutische Behandlung. Studien der Phase III zur Behandlung der Erkrankung mit dem Wirkstoff lägen nicht vor.

Am 30. Juni 2004 hat die Klägerin gegen die Entscheidung beim Sozialgericht Lübeck Klage erhoben. Sie hat ausgeführt, mit dem Wirkstoff Methylphenidat sei sie in der Lage, ihre Arbeit unbeeinträchtigt zu verrichten. Sie habe versucht, das Medikament abzusetzen, die Konzentrationsfähigkeit habe dann jedoch sofort nachgelassen und sie habe ihr Arbeitspensum nicht mehr erledigen können.

Die Klägerin hat beantragt,

den Bescheid vom 23. Oktober 2003 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 3. Juni 2004 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für das Medikament "Concerta" zu übernehmen.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen

und sich auf den Inhalt der angefochtenen Bescheide bezogen.

Das Sozialgericht hat Behandlungs- und Befundberichte des psychologischen Psychotherapeuten M B und von Dr. F eingeholt. Mit Urteil vom 20. März 2006 hat es die Klage abgewiesen. Es hat auf die Gründe des Widerspruchsbescheides Bezug genommen und ergänzend ausgeführt, die von der Beklagten im Widerspruchsbescheid genannten Ausnahmen für die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs zu Lasten der GKV seien nicht erfüllt. Es fehle bereits daran, dass das ADHS keine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit sei. Dagegen spreche bereits, dass die Klägerin auch ohne das verordnete Medikament in der Lage gewesen sei, ihre Lebenssituation zu bewältigen. Sie habe seit 1998 in einem Berufsbereich unter psychischen Belastungen gearbeitet. Bis Ende 2004 sei sie in einer Reha-Einrichtung für psychisch Kranke, der Einrichtung "D" in L, und seit ihrem Umzug nach Ba im ambulanten Krankenpflegebereich und als Fachpflegekraft für psychisch Kranke tätig gewesen. Sie habe einen Realschulabschluss erworben und zwei Kinder erzogen. Die Beeinträchtigung der Konzentrations- und Kommunikationsfähigkeit nach Absetzung des Medikaments wirke sich daher nicht nachhaltig auf ihre Lebensqualität aus. Es lägen auch keine Forschungsergebnisse dahingehend vor, dass das Präparat einen hinreichenden Behandlungserfolg bewirke. Die Erweiterung der Zulassung des Arzneimittels sei nicht beantragt, die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III seien nicht veröffentlicht. Dies ergebe sich aus der von Dr. F überreichten Fachliteratur und einer Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 26. August 2005. Zwar gebe es Aussagen, dass das ADHS nicht nur eine Kinderkrankheit sei, diskutiert werde der Einsatz von Methylphenidat jedoch lediglich bei Drogenkonsumenten. In anderen Aufsätzen werde die Notwendigkeit hervorgehoben, die diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten bei erwachsenen Patienten nach den aktuellen Standards zu evaluieren und weiter zu entwickeln. Diese Einschätzung stehe mit einem Eckpunktepapier im Einklang, das im Rahmen einer vom Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung im Oktober 2002 durchgeführten interdisziplinären Konsensuskonferenz ausgearbeitet worden sei. Weitere Aufsätze hätten die Zielrichtung, das ADHS auch im Erwachsenenalter zu diskutieren, dass Methylphenidat als Wirkstoff in Betracht komme, dass jedoch über die Ursachen und Wirkungszusammenhänge keine hinreichenden Erkenntnisse vorlägen. Die Bundesärztekammer habe eine Stellungnahme vom 26. August 2005 herausgegeben, nach der sich deren wissenschaftlicher Beirat in einem interdisziplinären Arbeitskreis mit dem ADHS auseinandergesetzt habe. Die Diagnose im Erwachsenenalter erfordere danach keine bestimmte Art der Behandlung. Die Bundesärztekammer habe zwar Methylphenidat als Therapie der ersten Wahl bezeichnet, aber auch auf die fehlende Zulassung des Wirkstoffs in Deutschland hingewiesen und alternative Medikamente genannt. Sie habe zwar den Zustand in Deutschland als unbefriedigend und eine Abhilfe für nötig erachtet, gleichzeitig aber hervorgehoben, dass weitere Forschungen erforderlich seien.

Gegen die ihr am 28. April 2006 zugestellte Entscheidung hat die Klägerin am 16. Mai 2006 beim Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht Berufung eingelegt. Sie führt aus, es sei im Jahre 2007 mit dem Abschluss einer klinischen Prüfung der Phase III zu rechnen. Die Begründung der Beklagten sei damit hinfällig. Das Sozialgericht sei zu Unrecht davon ausgegangen, dass ihre Lebensqualität durch die Erkrankung nicht eingeschränkt sei. Vielmehr habe die Krankheit ihren Lebensablauf sehr belastet. Das angewandte Medikament sei wirksam und habe ihr ein normales Leben ermöglicht. Die Beklagte sei daher zur Kostenübernahme verpflichtet. Sie legt ein Konvolut ärztlicher Stellungnahmen über den Wirkstoff Methylphenidat und das ADHS vor, einen ausgearbeiteten Lebenslauf, ein Gutachten des MDK vom Februar 1992 sowie eine Ausarbeitung der Beklagten über das ADHS.

Die Klägerin beantragt schriftsätzlich sinngemäß,

das Urteil des Sozialgerichts Lübeck vom 20. März 2006 und den Bescheid vom 23. Oktober 2003 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 3. Juni 2004 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für das Arzneimittel Concerta zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt schriftsätzlich,

die Berufung zurückzuweisen

und bezieht sich weiterhin auf den Inhalt der angefochtenen Bescheide.

Dem Senat haben die Verwaltungsakte der Beklagten und die Verfahrensakte vorgelegen. Zur Ergänzung wird darauf Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Der Senat war gemäß [§ 126 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) berechtigt, über den Rechtsstreit nach Lage der Akten zu entscheiden. In der auf den 31. Januar 2007 anberaumten mündlichen Verhandlung ist nach Aufruf der Sache um 11.45 Uhr, also 15 Minuten nach dem anberaumten Termin, keiner der Verfahrensbeteiligten erschienen. Auf die Möglichkeit, nach Lage der Akten zu entscheiden, waren die Beteiligten mit der Ladungsverfügung vom 15. November 2006 hingewiesen worden.

Die Berufung der Klägerin ist zulässig. Sie ist insbesondere statthaft im Sinne des [§ 144 Abs. 1 Satz 2 SGG](#). Zwar ist nicht bekannt, wie hoch der Betrag für die von der Klägerin verauslagten Arzneimittel bislang gewesen ist. Die Klägerin macht jedoch die Kostenerstattung für die Vergangenheit und eine Kostenübernahme für die Zukunft geltend und beschränkt sich daher nicht auf einen Leistungszeitraum von einem Jahr.

Die Berufung ist jedoch nicht begründet, denn das Urteil des Sozialgerichts Lübeck ist nicht zu beanstanden. Zu Recht hat das Sozialgericht die Entscheidungen der Beklagten bestätigt. Denn die Klägerin hat keinen Anspruch auf Übernahme der Kosten für das Arzneimittel Concerta 18 mg.

Gemäß [§ 13 Abs. 3 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch \(SGB V\)](#) hat ein Versicherter als Ausnahme von dem das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durchziehenden Sachleistungsprinzip, das seine Grundlage in [§ 2 Abs. 2 SGB V](#) hat, einen Anspruch auf Kostenerstattung, wenn die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und ihm diese Kosten dadurch entstanden sind, dass er sich diese Leistung selbst beschafft hat. Mangels eines Sachleistungsanspruches der Klägerin hat die Beklagte die Leistung weder zu Unrecht abgelehnt, noch ist sie verpflichtet, zukünftig Kosten für das Arzneimittel Concerta zu tragen. Gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte im Rahmen ihres Krankenbehandlungsanspruchs gegenüber der Krankenkasse u. a. einen Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit diese nicht nach [§ 34 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Zu den apothekenpflichtigen Arzneimitteln gehört grundsätzlich auch das Medikament Concerta 18 mg. Der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln ist jedoch nicht unbegrenzt, sondern unterliegt denselben allgemeinen Beschränkungen wie alle übrigen Leistungsansprüche im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Daher ist auch bei der Arzneimittelversorgung das Wirtschaftlichkeitsgebot nach [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) zu beachten. Außerdem sind die Qualitätsstandards des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) einzuhalten. Die Qualitätssicherung bei Fertigarzneimitteln erfolgt allerdings - anders als bei Rezepturarzneimitteln - nicht im Rahmen des durch [§ 135 SGB V](#) vorgegebenen Sicherungssystems (BSG, Urteil vom 19. März 2002, [B 1 KR 37/00 R](#)), sondern nach den Bestimmungen des AMG. Die dort aufgestellten Kriterien der Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit des Medikaments erfüllen vergleichbare Funktionen wie die Grundsätze, die für eine wirtschaftliche und zweckmäßige Arzneimittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem SGB V heranzuziehen sind. Ein Arzneimittel, dem die Zulassung nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#) fehlt, ist regelmäßig im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnungsfähig. Darüber hinaus dürfen jedoch Arzneimittel, die - wie Concerta 18 mg - eine Zulassung haben, im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht für die Behandlung solcher Anwendungsgebiete verordnet werden, auf die sich die Zulassung nicht erstreckt (vgl. [§ 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG](#)). Sie sind dann zwar auch im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung verkehrsfähige Arzneimittel, jedoch ist ihr Verordnungsgebiet auf den Zulassungsbereich beschränkt (Urteil des Senats vom 8. Oktober 2002, [L 1 KR 5/02 - Immunglobulin -](#)). Das Medikament Concerta 18 mg bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Methylphenidat ist zwar zugelassen, jedoch nur für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit der Diagnose ADHS, nicht aber für Erwachsene.

Allerdings ist nach dem vorbezeichneten Urteil des BSG vom 19. März 2002 ausnahmsweise unter engen Voraussetzungen die Verordnung eines Arzneimittels auch außerhalb des nach den Bestimmungen des AMG vorgegebenen Zulassungsbereichs möglich. Denn es ist zu berücksichtigen, dass das Arzneimittel grundsätzlich verkehrsfähig ist und seine Wirkungsweise und Risiken hinlänglich bekannt sind. Angesichts dessen wäre es unverhältnismäßig, wenn den Versicherten im Rahmen ihres Behandlungsanspruchs ein Medikament in einem Anwendungsbereich vorenthalten würde, der mit einem gewissen Grad an Wahrscheinlichkeit erfolgreich therapiert werden könnte. Allerdings bestimmt [§ 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG](#), dass die Erweiterung des Anwendungsbereichs eines Arzneimittels einer erneuten Zulassung bedarf. Daher ist nach dieser Rechtsprechung, der sich der Senat bereits mehrfach angeschlossen hat, die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs (Off-Label-Use) an enge Anforderungen geknüpft und steht unter drei Voraussetzungen, die kumulativ erfüllt sein müssen: 1. Es geht um die Behandlung einer schwerwiegenden, d. h. lebensbedrohenden oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung; 2. es ist keine andere Therapie für die Erkrankung verfügbar; 3. es besteht aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Diese drei Voraussetzungen liegen bei der Anwendung von Concerta 18 mg für Erwachsene nicht vor.

Es fehlt bereits an der unter Ziff. 1 angeführten Voraussetzung. Das ADHS kann nicht als schwerwiegende Erkrankung in diesem Sinne angesehen werden. Die Begriffe der lebensbedrohenden Erkrankung und der die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung stehen hier nebeneinander. ADHS ist keine lebensbedrohende Erkrankung. Indem die Begriffe lebensbedrohlich und lebensbeeinträchtigend in unmittelbarem Zusammenhang zueinander erwähnt werden, wird deutlich, dass nicht jede Beeinträchtigung der Lebensqualität für die Eröffnung des Off-Label-Use ausreicht. Dies macht bereits die Qualifikation "nachhaltig beeinträchtigend" deutlich. Jede Erkrankung ist regelmäßig dazu angetan, die Lebensqualität des Erkrankten zu beeinträchtigen. Die Parallele zu der lebensbedrohenden Erkrankung macht jedoch deutlich, dass die Nachhaltigkeit der Beeinträchtigung besonderes Gewicht erhält (vgl. Urteil des BSG vom 26. September 2006, [B 1 KR 1/06 R](#)). Der Senat hält den Vortrag der Klägerin für nachvollziehbar, dass sie durch die Auswirkungen des ADHS in ihrer Lebensführung nicht unerheblich beeinträchtigt wurde. Eine derartig gesteigerte Intensität, wie sie hier gefordert wurde, vermag er jedoch nicht zu erkennen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass der regelmäßige Anwendungsbereich des Medikaments durch die Bestimmungen des AMG vorgegeben ist und dass der Off-Label-Use eine ausnahmsweise Anwendung eröffnet. Derartige Ausnahmen sind jedoch nach der Systematik der Rechtslage eng zu ziehen. Insgesamt liegt daher bereits eine die Lebensqualität

erheblich beeinträchtigende Erkrankung im vorgenannten Sinne nicht vor.

Darüber hinaus fehlt es auch an der weiteren Voraussetzung, dass eine andere Therapie für die Erkrankung nicht verfügbar ist. Dies ergibt sich aus der Stellungnahme von Dr. F., die das Sozialgericht herangezogen hat. Dr. F. nennt den Wirkstoff Atomoxetin, der auf dem Markt vorhanden ist, ferner weitere alternativ anzuwendende Antidepressiva. Allerdings sind diese zur Behandlung des ADHS ebenfalls nicht zugelassen. Ferner benennt Dr. F. Psycho- und Ergotherapie als flankierende Maßnahmen. Er hat ausgeführt, der Wirkstoff Methylphenidat sei neben Atomoxetin zwar die Medikamentenbehandlung der Wahl, es gebe jedoch Behandlungsalternativen, die allerdings zum Teil weniger wirksam seien. Den Wirkstoff Atomoxetin hätten auch die Autoren Sobanski und Alm in *Der Nervenarzt* 2400, S. 387 ff. für die Behandlung des ADHS genannt, der in den USA seit November 2002 für Kinder und Erwachsene zugelassen sei und erwartungsgemäß in Deutschland Anfang 2005 zugelassen werden solle. Dr. F. hat ferner ausgeführt, es gebe neben Methylphenidat und Atomoxetin weitere, zum Teil allerdings weniger wirksame Behandlungsalternativen. Ob das zutrifft, bedarf keiner weiteren Sachaufklärung. Hierauf kommt es nicht an, denn es fehlt auch an der dritten Voraussetzung für den Off-Label-Einsatz des Wirkstoffs Methylphenidat, dass eine begründete Wirksamkeitsprognose erstellt werden könne.

Das BSG hat in seiner vorgenannten Rechtsprechung die begründete Wirksamkeitsaussicht dann als gegeben erachtet, wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase 3 (gegenüber Standards oder Placebo) veröffentlicht sind, ferner eine klinisch-relevante Wirksamkeit oder ein klinisch-relevant Nutzen bei vertretbaren Risiken anzunehmen ist oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels mit dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen, aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht. Dr. F. hat in den von ihm vorgelegten Unterlagen Stellungnahmen eingereicht, die darauf hinweisen, dass ein Nutzen von Methylphenidat bei dem ADHS auch bei Erwachsenen anzunehmen sein könnte. Das Sozialgericht hat im angefochtenen Urteil diese wissenschaftlichen Äußerungen sehr ausführlich und differenziert referiert. Gemäß [§ 153 Abs. 2 SGG](#) verweist der Senat hierauf. Die überwiegende Zahl der Veröffentlichungen merkt jedoch zusätzlich an, dass für die Anwendung im Erwachsenenalter noch die nötigen Grundlagen fehlen. Hier seien ergänzende Forschungen durchzuführen. Damit bestehen zurzeit Anhaltspunkte dafür, dass das Medikament wirksam ist und auch für die Anwendung im Erwachsenenalter zugelassen werden kann. Die vom BSG geforderte gesteigerte Wirksamkeitsprognose wird damit jedoch nicht erreicht. Hieran ändert auch die Tatsache nichts, dass das Medikament - wie die Klägerin vorträgt - im Jahre 2007 bereits in der Bundesrepublik Deutschland auch für den Einsatz bei Erwachsenen zugelassen werden soll. Eine derartige Zulassung wäre eine geänderte Rechtslage, die Rechtsfolgen nur für die Zukunft eröffnen würde. Denn wie auch das Behandlungsrecht ist das Arzneimittelrecht durch das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt geprägt. Dies bedeutet, dass es für die Anwendbarkeit einer Behandlungsmethode oder Arzneimitteltherapie im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung einer - positiven - Zulassung bedarf und dass die Therapieform ohne eine solche Zulassung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht möglich ist. Für den Zeitraum, für den eine solche Zulassung für Methylphenidat nicht vorgelegen hat, wäre auch bei einer späteren Zulassung ein Erstattungsanspruch daher nicht gegeben.

Das Bundesverfassungsgericht hat im Beschluss vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) - immunbiologische Therapie) die Voraussetzung aufgestellt, dass bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen oder bei zumindest wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankungen von den gesteigerten Voraussetzungen für die Erfolgsprognose abgesehen werden müsse, insbesondere wenn die Datenlage wegen der Art der Erkrankung oder ihres seltenen Auftretens nicht hinreichend gesichert werden kann, um die Qualitätsstandards zu erfüllen. Diese weiter gehenden Voraussetzungen liegen jedoch gleichfalls nicht vor. Im Urteil vom 14. Dezember 2006 ([B 1 KR 12/06 R](#)) hat das BSG hierzu gefordert, dass die vom Bundesverfassungsgericht darstellten Anwendungsfälle einen nochmals gesteigerten Schweregrad aufweisen müssen, da es sich gewissermaßen um Fälle der erweiterten Ausnahme von der Ausnahme handele. Da es hier bereits an der Voraussetzung 1, einer das Leben nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung im vorgenannten Sinne, fehlt, ist diese erweiterte Grenzziehung hier erst recht nicht vorgegeben. Darüber hinaus verdeutlichen die vom Sozialgericht interpretierten ärztlichen Stellungnahmen in ihrer Vielzahl, dass kein derart oder der Zahl nach nicht entsprechend wissenschaftlich aufzubereitendes Krankheitsbild vorliegt. Somit bleibt es bei den im Urteil des BSG vom 19. März 2002 ([a. a. O.](#)) aufgestellten Kriterien, die wie dargelegt - nicht erfüllt sind.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 193 SGG](#).

Gründe im Sinne des [§ 160 Abs. 2 SGG](#) für die Zulassung der Revision liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

SHS

Saved

2007-05-11