

L 5 KR 93/06

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Nürnberg (FSB)
Aktenzeichen
S 7 KR 543/04
Datum
25.01.2006
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 93/06
Datum
13.06.2006
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Nürnberg vom 25. Januar 2006 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Weiterversorgung mit dem Medikament Ritalin (Wirkstoff: Methylphenidat) über das Volljährigkeitsalter hinaus.

1.

Die 1985 geborene Klägerin ist an einem Aufmerksamkeits-Defizit-Syndrom (ADS) ohne Hyperaktivität erkrankt. Bei diesem Krankheitsbild zeigen sich häufig Unaufmerksamkeit und Träumereien, Entwicklungsstörungen, insbesondere der Sprache, des Lesens, der Rechtschreibung sowie damit einhergehende Störungen des Sozialverhaltens und emotionale Störungen. Diese Störungen treten in starker Ausprägung auf, häufig zeigen sich deutliche Missverhältnisse zu Entwicklungsalter und Intelligenz. Das ADS ist weder medikamenteninduziert, noch besteht es in organischen Primärstörungen, Psychosen, Angst- oder depressiven Störungen oder gar in einer Borderline-Erkrankung. Ursachen des ADS sind ist nach den gängigen drei Hypothesen zur Pathophysiologie Defizite des neurologischen Systemes. Auszugehen ist davon, dass die Neurotransmittersysteme in den Synapsen, also der Signaltransport in den Schaltstellen der Nervenvernetzung, gestört sind, weil die Stoffe Dopamin, Noradrenalin sowie Serotonin die ihnen zukommende Aufgaben nicht ausführen. Dementsprechend wird die Erkrankung, welche mit und ohne Hyperaktivität (ADHS/ADS) auftritt, mit Stimulantien behandelt.

In der Kinderpoliklinik der Universität E. wurde die Klägerin Ende 1998 wegen Migräne mit Gesichtsfeldausfall stationär behandelt sowie vom 03.03. bis 10.03.1999 wegen einer Medikamentenintoxikation in suizidaler Absicht. Im Frühjahr 2000 diagnostizierte Dr.S. das ADS und die Beklagte übernahm seither die Behandlung mit dem Medikament Ritalin (Wirkstoff: Methylphenidat). In der Folge ergab sich ein sehr guter Krankheitsverlauf mit deutlicher Verbesserung des Selbstwertgefühls und eine Verringerung der Migräneanfälle.

2.

Nach Erreichen der Volljährigkeit beendete Dr.S. , die im Schwerpunkt Kinder behandelt, die ärztliche Betreuung und die Klägerin wechselte zum Psychiater/Psychotherapeuten Dr.S ... Dieser beantragte unter dem 01.04.2004, die Kosten der medikamentösen Versorgung mit Methylphenidat für einen weiteren Behandlungszeitraum von ca. zwei Jahren zu übernehmen.

Methylphenidat ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Behandlung von ADS nur im Kindesalter zugelassen, nicht jedoch im Erwachsenenalter. In der Roten Liste ist als Anwendung das ADS/ADHS eingetragen bei Kindern ab sechs Jahren und zur Weiterführung der Therapie bei Jugendlichen, nicht jedoch bei Erwachsenen. Dr.S. führte in seinem Antrag insoweit aus, bei der Klägerin liege seit der Kindheit und noch immer ein ADS vor; Therapieziel sei es, die Stabilisierung noch weiter fortzuführen, um der Klägerin ein eigenverantwortlich selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Dr.S. bezog sich dabei auf eine Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) zur Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter (Der Nervenarzt 2003, 939), wonach randomisierte und/oder placebokontrollierte doppelblinde Studien mit Wirksamkeitsnachweis die Stimulantienbehandlung mit Methylphenidat bei Erwachsenen als Therapie erster Wahl ergeben hätten. Nach dieser Leitlinie existierten jedoch keine publizierten Daten

zu Effekten und Nebenwirkungen einer Langzeittherapie. Auf Anfrage der Beklagten erklärte der Medizinische Dienst der Krankenversicherung in Bayern in einer Stellungnahme vom 23.04.2004, die Voraussetzungen für den Gebrauch des Medikamentes Methylphenidat über den Zulassungsbereich hinaus (off-label-use) seien nicht gegeben, weil bei der Klägerin zwar Störungen des Leistungsvermögens beeinträchtigt, jedoch eine schwerwiegende, lebensbedrohliche Erkrankung nicht vorliege. Zudem kämen zur Behandlung des ADS auch andere Medikamente oder Verhaltens- sowie Soziotherapie in Betracht.

Mit Bescheid vom 26.05.2004/Widerspruchsbescheid vom 02.09.2004 lehnte die Beklagte die beantragte Kostenübernahme mit der Begründung ab, zur Wirksamkeit von Methylphenidat bei ADS im Erwachsenenalter bestehe keine ausreichend gesicherte Datenlage. Die Leitlinien des DPNP zeigten, dass keine Langzeitstudien zur Wirksamkeit von Methylphenidat bei Erwachsenen vorlägen. Zudem habe das Landessozialgericht (LSG) Berlin sich in einem Beschluss vom 30.01.2004 entsprechend geäußert.

3.

Im anschließenden Klageverfahren vor dem Sozialgericht Nürnberg hat die Klägerin Kostenerstattung in Höhe von EUR 178,73 sowie Feststellung beantragt, dass sie Anspruch auf Arzneimittelversorgung mit Methylphenidat habe. Zur Begründung hat sie sich auf eine Stellungnahme des Dr.S. vom 22.11.2004 bezogen, welcher angegeben hat, unter der Weiterverordnung von Methylphenidat sei es bei der ausreichenden psychischen Kompensation des ADS verblieben. Demgegenüber hat sich die Beklagte auf Grundsatzgutachten des Kompetenzzentrums für Psychiatrie und Psychotherapie von April und Mai 2004, auf ein Grundsatzgutachten des MDK Bayern vom November 2004, Gutachten des MDK Berlin-Brandenburg vom 04.06.2004 sowie vom 02.03.2005 bezogen, welche sich im Wesentlichen wegen fehlender Forschungsgrundlagen gegen eine Behandlung von ADS mit Methylphenidat im Erwachsenenalter ausgesprochen hatten. In der Folgezeit hat Dr.S. der Klägerin im Wege der vertragsärztlichen Versorgung das Medikament Ritalin (Wirkstoff: Methylphenidat) zur Verfügung gestellt.

Mit Urteil vom 25.01.2006 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen mit der Begründung, die Klägerin könne von der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln beanspruchen. Denn mit der Zulassung werde für Fertigarzneimittel wie Ritalin der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geführt und somit seien die Kriterien für die medikamentöse Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt. Ritalin sei jedoch nur für die Behandlung von Kindern, nicht jedoch für Erwachsene, wie es die Klägerin sei, zugelassen. Für eine zulassungsübergreifende Versorgung fehle es an dem erforderlichen Konsens der Fachkreise, dass Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels im neuen Anwendungsgebiet zuverlässig und wissenschaftlich überprüfbar nachgewiesen seien. Hierfür reiche die Richtlinie der DGPPN nicht aus. Zudem solle nach den Richtlinien eine begleitende Therapie durchgeführt werden, welche die Klägerin jedoch nicht erhalte.

4.

Dagegen hat die Klägerin am 13. März 2006 Berufung eingelegt und vorgetragen, der Wirkstoff Methylphenidat stehe kurz vor der Zulassung zur Behandlung von ADS im Erwachsenenalter, hiermit sei im Jahre 2007 zu rechnen. Auch lägen die Voraussetzungen für einen zulassungsübergreifenden Gebrauch vor, weil mittlerweile sich in der Praxis und in Fachkreisen durchgesetzt habe, dass die Therapie mit Ritalin/Methylphenidat unzweifelhaft sei.

Auf Anfrage des Senats hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erklärt, das alternative Arzneimittel Strattera (Wirkstoff: Serotonin-Wiederaufnahmehemmer Atomoxetin) sei nicht zur ADS-Therapie Erwachsener zugelassen. Im Übrigen sei der Beginn einer Behandlung mit Strattera im Erwachsenenalter nicht angemessen. Dr.S. hat in einer ergänzenden Stellungnahme ausgeführt, während seiner Behandlung hätten keine Klinikaufenthalte, Verschlechterungen oder Leidensveränderungen stattgefunden. Im Falle einer Nichtmedikation müsse aber mit einer Symptomverschlechterung gerechnet werden. Aus psychiatrischer Sicht handele es sich bei ADS um eine Erkrankung, deren Schwere, unbehandelt, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen würde. Der Senat hat auf eine Stellungnahme des Vorstandes der Bundesärztekammer zur Aufmerksamkeitsdefizit/ Hyperaktivitätsstörung hingewiesen (veröffentlicht Deutsches Ärzteblatt vom 26.12.2005, A 3609, B 3056 sowie C 2562). Die Beklagte hat ausgeführt, auch nach dieser Stellungnahme sei ein Wirksamkeitsnachweis allein der medikamentösen Behandlung nicht geführt. Die Voraussetzungen für einen zulassungsübergreifenden Anwendungsfall (off-label-use) seien nicht erfüllt.

Die Klägerin beantragt, die Beklagte unter Aufhebung des Urteils des Sozialgerichts Nürnberg vom 25.01.2006 sowie des Bescheides vom 26.05.2004 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 02.09.2004 zu verurteilen, Kosten über insgesamt 293,13 EUR für das selbst beschaffte Arzneimittel Ritalin (Methylphenidat) sowie die Kosten für den künftigen Erwerb von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Methylphenidat zu erstatten.

Die Beklagte beantragt, die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Nürnberg vom 25.01.2006 zurückzuweisen.

Beigezogen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung vom 13.06.2006 waren die Verwaltungsakten der Beklagten. Darauf sowie auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge wird zur Ergänzung des Tatbestandes Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig (§§ 143, 151, 153 Sozialgerichtsgesetz - SGG -), insbesondere ist der Berufungswert erreicht, weil die Klägerin nicht nur Kostenfreistellung in Höhe von gezahlten EUR 293,13 begehrt, sondern auch Kostenerstattung für den künftigen Arzneimittelwerb. Die Berufung ist jedoch nicht begründet. Streitgegenstand ist der Bescheid vom 26.05.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 02.09.2004, mit welchem die Beklagte die Kostenerstattung für das Arzneimittel Ritalin (Methylphenidat) abgelehnt hat. Die dagegen erhobene und durch Feststellungsbegehren erweiterte Klage hat das Sozialgericht Nürnberg zu Recht abgewiesen.

1.

Zutreffend hat das Sozialgericht dargestellt, dass die Klägerin allein gemäß § 13 Abs.3 Alternative 2 Sozialgesetzbuch (SGB) V Kostenerstattung begehren kann und dass die Beklagte gemäß [§ 27 Abs.1 Satz 2 Nr.1 und Nr.3](#) i.V.m. [§ 31 Abs.1 SGB V](#) zur ärztlichen Behandlung einschließlich der Versorgung mit den notwendigen Arzneimitteln verpflichtet ist. Der Versorgungsanspruch der Klägerin unterliegt allerdings den Einschränkungen, die [§§ 2 Abs.1, 12 Abs.1 SGB V](#) enthalten und die nur einen Anspruch auf Leistungen gewähren, die zweckmäßig sowie wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Stichhaltig hat das Sozialgericht auch ausgeführt, dass das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung kein eigenes Verfahren vorsieht, nach welchem die Krankenkassen für die Arzneimittelversorgung die Einhaltung dieser Kriterien zu gewährleisten haben. Vielmehr ist nach der Konzeption des Gesetzgebers dann von der Einhaltung dieser Kriterien auszugehen, wenn ein Arzneimittel die arzneimittelrechtliche Zulassung besitzt. Verfügt eine Arznei über diese Zulassung nicht, zählt sie im Grundsatz auch nicht zu den verordnungsfähigen Arzneimitteln (vgl. BSG-Urteil vom 19.10.2004 - [B 1 KR 27/02 R](#)).

Aufgrund dieser Konzeption kann sich allerdings in besonderen Fällen ein Mangel im Leistungssystem ergeben, falls z.B. ein Arzneimittelhersteller ein eigentlich zulassungsreifes Medikament aus marketing-wirtschaftlichen oder anderweitigen freien unternehmerischen Entscheidungsgründen (vgl. BSG, Urteil vom 18.03.2004 - B 1 KR 21/03 R Abs.27) dem zeit- und kostenintensiven Genehmigungsverfahren nicht unterwerfen möchte.

2.

Im vorliegenden Fall verfügt das strittige Medikament Ritalin mit dem Wirkstoff Methylphenidat nur über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Behandlung von ADS/ADHS bei nicht Volljährigen. Für die Behandlung von ADS/ADHS bei Erwachsenen ist es (noch) nicht zugelassen. Streitig ist deshalb nicht die medizinische Versorgung mit einem Medikament, das über keinerlei Zulassung verfügt, sondern die Versorgung mit einem zugelassenen Medikament außerhalb des Zulassungsbereichs. Für diese zulassungsübergreifende Versorgung (off-label-use) hat das Bundessozialgericht (Urteil vom 19.03.2002 - [B 1 KR 37/00 R](#), bestätigt durch Urteile vom 18.04.2004 - [B 1 KR 21/02 R](#) und 19.10.2004 - [B 1 KR 27/02 R](#)) die Verordnung in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet nur zugelassen, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Dieses dritte Kriterium kann als erfüllt angesehen werden, wenn 3. a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase 3 veröffentlicht sind sowie eine klinisch relevante Wirksamkeit bzw. ein klinisch relevanter Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder 3. b) außerhalb des 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.

a)

Zur Überzeugung des Senats sind im streitigen Fall seit der Veröffentlichung der Stellungnahme des Vorstandes der Bundesärztekammer zur Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Bundesärzteblatt vom 26.12.2005 die unter 3 b) genannten Voraussetzungen für eine zulassungsübergreifende Verordnung erfüllt. Es handelt sich dabei um außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse über Qualität und Wirksamkeit von Methylphenidat in der Anwendung bei persistierendem ADS/ADHS, die zuverlässig, wissenschaftlich nachgeprüft sind und die auch in den einschlägigen Fachkreisen Zustimmung erfahren. Denn der einschlägige Fachverband DGPPN veröffentlicht diese Studie ebenfalls (www.dgppn.de/Stellungnahmen). Die Studie geht zurück auf einen mit 14 hochrangigen Spezialisten besetzten Arbeitskreis, welcher insgesamt 207 internationale Publikationen zur streitigen Erkrankung ausgewertet hat.

Die Studie (Langfassung) führt auf S.28/29 aus, dass bei persistierendem ADS mit klinisch bedeutsamem Schweregrad - wie bei der Klägerin - eine mehrjährige kontinuierliche Medikation auch bis in das Erwachsenenalter hinein indiziert ist. Zudem wird in dieser Studie die Stimulantienbehandlung mit Methylphenidat auch im Erwachsenenalter als Therapie der ersten Wahl bezeichnet (S.47). Insoweit kann sich die Stellungnahme auf die von Faraone im Jahre 2004 veröffentlichte Arbeit mit 140 Personen und einer Kontrollgruppe von 113 Testpersonen beziehen, wobei auch zu beachten ist, dass der Autor/Coautor Faraone mit nicht weniger als in der Stellungnahme zehn zitierten Publikationen über ein dokumentiert anerkanntes Fachwissen verfügt.

Im Übrigen ist das strittige Arzneimittel in Dänemark für die Weiterbehandlung von ADS/ADHS im Erwachsenenalter zugelassen. Zwar bewirkt die Zulassung in einem Staat der EU nicht gleichzeitig die Zulassung in einem anderen Staat der EU (vgl. BSG vom 18.05.2004 - [B 1 KR 21/02 R](#)). Jedoch ergibt sich aus der Zulassung in Dänemark ebenso wie aus der Zulassung in Norwegen sowie in Argentinien ein zusätzliches Indiz für einen bestehenden wissenschaftlichen Konsens bezüglich der Wirksamkeit der streitigen medikamentösen Behandlung.

Damit sind die Voraussetzungen für einen zulassungsübergreifenden Einsatz von Methylphenidat - wie von der Klägerin begehrt - ab 27.12.2005, dem ersten Werktag nach der Veröffentlichung, erfüllt - nicht jedoch vorher. Insoweit kann sich die Klägerin nicht auf die in Der Nervenarzt 2003, 939 von der DGPPN veröffentlichten Leitlinien zu ADHS im Erwachsenenalter berufen, welche sich nur auf sechs Studien zu Methylphenidat bezogen hatten (Der Nervenarzt 2003, 939, 942) und welche auf Untersuchungen zurückgegriffen hatten, die nur kurze Zeiträume von wenigen Wochen umfasst hatten (S.943). Für die Zeit vor dem 27.12.2005 entfällt ein Anspruch der Klägerin auf Versorgung mit Methylphenidat also bereits aus diesem Grunde.

b)

Für die somit allein relevante Zeit ab 27.12.2006 kann sich die Klägerin darauf berufen, dass ihr für Behandlung des ADS keine andere Therapie zur Verfügung steht. Nach der Stellungnahme der Bundesärztekammer ist das Mittel Strattera (Wirkstoff: Atomoxetin) lediglich als Medikament zweiter Wahl anzusehen. Im Übrigen dürfte die Beklagte der Klägerin nicht die Versorgung mit dem unzugelassenen Medikament Ritalin verweigern und sie gleichzeitig auf das ebenfalls nicht zugelassene Arzneimittel Strattera/Atomoxetin verweisen.

Ergänzend ist auszuführen, dass die Beklagte die Klägerin nicht auf eine verhaltens- und sozialtherapeutische Behandlung verweisen darf. Nach der genannten Stellungnahme ist diese nämlich keineswegs eine unverzichtbare Voraussetzung für die medikamentöse Behandlung mit Methylphenidat/Ritalin.

c)

Ein Anspruch der Klägerin scheidet allerdings daran, dass eine zulassungsübergreifende Verordnung eine schwerwiegende Erkrankung voraussetzt, die entweder lebensbedrohlich ist oder die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

Nach der Stellungnahme der Bundesärztekammer kann eine Erkrankung am ADS/ADHS dieses Kriterium durchaus erfüllen, weil die Störungen der Betroffenen kumulativ, dauerhaft, besonders ausgeprägt und in nicht beherrschbarer Form auftreten. Diese Störung der Aufmerksamkeit, der Mangel der Ausdauer, das unruhige Verhalten sowie oder die Impulsivität führen dazu, dass sich als Teil oder Reaktion auf ADS/ADHS schwerwiegende Beeinträchtigungen im sozialen Verhalten und sozialen Umfeld einschließlich der Kommunikation einstellen. Das nicht behandelte ADS/ADHS weist darüber hinaus eine hohe Chronifizierungsrate aus, erwachsene Erkrankte weisen eine drei- bis vierfach erhöhte Prävalenzrate für Alkohol- und Drogenmissbrauch aus. Ebenso ist die Rate sozialer Persönlichkeitsstörungen deutlich erhöht.

Eine zulassungsübergreifende Medikamentenversorgung setzt jedoch nicht nur die generelle Geeignetheit einer Erkrankung voraus, lebensbedrohlich zu sein oder die Lebensqualität dauernd nachhaltig zu beeinflussen; vielmehr müssen konkrete Anhaltspunkte im Einzelfall nachweisbar sein, dass die Krankheit das Leben bedroht oder die Lebensqualität dauerhaft beeinträchtigt. Daran fehlt es hier im relevanten Zeitraum ab 27.12.2005. Bei der Klägerin ist das Vorliegen von ADS in der geforderten Stärke, Form und Auswirkung nicht mehr nachweislich vorhanden. Die stationären Aufenthalte in der Kinderklinik der Universität E. Ende 1998 und insbesondere infolge Suizidversuchs im März 1999 weisen darauf hin, dass bei ihr damals ein ausgeprägtes ADS mit schwerwiegenden Folgen bestanden hatte. Das ADS war allerdings behandelt worden, die Erkrankung ist infolge der Medikation auch entsprechend den Darstellungen der behandelnden Ärztin Dr.S. und des Dr.S. stabilisiert worden. Dafür spricht auch, dass die Klägerin, die zum damaligen Zeitpunkt kurz davor stand, wegen Leistungsschwächen das Gymnasium zu verlassen, das Abitur abgelegt hat und mittlerweile Theologie studiert.

Für den maßgeblichen Zeitraum ab 27.12.2006 ergibt eine Würdigung der erhobenen Beweise, insbesondere der Stellungnahmen des behandelnden Arztes Dr.S. nur Hinweise darauf, dass bei der Klägerin Konzentrations- und Aufmerksamkeitsdefizite zur erwarten wären, falls die Medikation nicht mehr weiter geführt würde. Hinweise auf konkret drohende Entgleisungen, psychosoziale Dekompensationen, schwerwiegende Kommunikationsstörungen im sozialen Umfeld, Nähe zu Alkohol- oder Drogenmissbrauch sowie Persönlichkeitsstörungen lassen sich der ärztlichen Dokumentation nicht entnehmen. Zwar weist Dr.S. darauf hin, dass es sich bei ADS aus psychiatrischer Sicht um eine Erkrankung handle, deren Schwere, unbehandelt, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen würde. Hierbei handelt es sich jedoch nur um eine allgemeine, abschließende Einschätzung, die Dr.S. nicht auf die konkrete Erkrankung der Klägerin bezogen hat.

Dem Senat ist dabei bewusst, dass es sich im Falle der Klägerin nicht um den Regelfall der zulassungsüberschreitenden Behandlung handelt. In vielen Fällen des off-label-use werden Medikamente, welche eine Zulassung für Erwachsene besitzen, bei Erkrankungen für Kinder angewandt oder es handelt sich um eine Medikation für eine vollkommen andere, als die zugelassene Erkrankung. Im streitigen Fall begehrt die Klägerin hingegen Weiterführung der Behandlung mit Ritalin. Es handelt sich somit um - denselben Patienten, - dasselbe Medikament und - die identische Erkrankung, so dass anstelle von einem off-label-use besser von einem beyond-label-use zu sprechen wäre.

In diesen Fällen erscheint es nicht erforderlich, den zulassungsübergreifenden Gebrauch auf lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankungen zu beschränken. Vielmehr können konkrete Hinweise auf eine schwere Form einer Erkrankung hinreichend sein. In Anbetracht der Tatsache, dass [§§ 2 Abs.1, 12 Abs.1 SGB V](#) alle Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung unter den Grundsatz der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit stellen, müssen aber auch für den streitigen Fall besondere Anforderungen an die Schwere der konkreten Ausprägung der Krankheit gestellt werden. Diese Anforderungen sind im Falle der Klägerin jedoch zur Überzeugung des Senates nicht erreicht.

3.

Ein Anspruch der Klägerin auf die begehrte Medikamentenversorgung ergibt sich auch nicht aus dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) vom 18.04.2006 und den dadurch als Abschnitt H der AMR eingefügten Richtlinien zum off-label-use. Eine entsprechende Entscheidung zum off-label-use von Ritalin/Methylphenidat ist dort weder ergangen noch sind die dortigen Voraussetzungen für eine solche Empfehlung erfüllt.

Da die Klägerin somit unter keinem Gesichtspunkt Anspruch auf Versorgung mit dem Medikament Ritalin/Wirkstoff Methylphenidat hat, war die Berufung in vollem Umfang zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Gründe, die Revision zuzulassen, sind nicht ersichtlich ([§ 160 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2008-03-04