

## L 5 KR 214/08

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Landshut (FSB)

Aktenzeichen

S 4 KR 69/06

Datum

25.04.2008

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 5 KR 214/08

Datum

18.01.2011

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

B 1 KR 24/11 B

Datum

20.05.2011

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Zum Off-label-use bei ADHS im Erwachsenenalter

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Landshut vom 25. April 2008 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Versorgung mit dem Arzneimittel Concerta retard 36 (Wirkstoff: Methylphenidat) bei Aufmerksamkeitsdefizits- und Hyperaktivitätssyndrom im Erwachsenenalter (ADHS-E).

1.

Die 1963 in der ehemaligen DDR geborene Klägerin wuchs in P. bei ihren Großeltern auf. Nach Beendigung der polytechnischen Oberschule mit 16 Jahren übte sie außerhalb ihres Lernberufes als Facharbeiterin bis zur Wiedervereinigung sieben verschiedene Beschäftigungen aus. Anschließend wechselten sich Zeiten der Arbeitslosigkeit und Beschäftigungen als Kellnerin, Reinigungskraft oder Zimmermädchen sowie eine Ausbildung zur Qualitätsmanagerin ab. 2001 zog sie nach E-Stadt und wurde dort zur Ergotherapeutin von 2002 bis 2005 in einer geförderten Maßnahme umgeschult. Nach neunmonatiger Arbeitslosigkeit wechselte die Klägerin zu einem Dienstleistungsunternehmen und von dort in eine Bäckerei. Anfang 2010 zog die Klägerin nach Rheinland/Pfalz.

Am 30.11.2005 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Versorgung mit dem Arzneimittel Concerta retard und legte dazu einen Fachbericht des Facharztes für Psychotherapie und Psychiatrie Dr. G. vom 14.04.2005 vor, wonach sie an ADHS-E leide und mit der strittigen Medikation soziale Integration und Konsolidierung der Leistungsfähigkeit bezweckt werde, weil anderweitige multiple Behandlungsversuche ohne Erfolg geblieben seien. Diesen Antrag verbeschied die Beklagte am 30.11.2005, 08.12.2005 sowie 13.12.2005 abschlägig. Im anschließenden Widerspruchsverfahren machte die Klägerin geltend, sie habe unter der streitigen Medikation erstaunt feststellen können, dass sie Gespräche führen, dem Inhalt folgen und mit dem Gegenüber kommunizieren könne. Sie sei dann in der Lage, sich auf veränderte Situationen einzustellen adäquat zu reagieren, sei ausgeglichener und nicht mehr emotionalen Impulsen hilflos ausgeliefert. Ihr Antrieb sei unter Medikation gleichmäßig und nicht durch Antriebsstörungen beeinträchtigt, unsteuerbare impulsive Armbewegungen, die häufig zu Zerstörungen geführt hätten, seien nicht mehr aufgetreten. Mit Widerspruchsbescheid vom 13.02.2006 wies sie Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Concerta retard sei nicht für den Einsatz bei Erwachsenen zugelassen. Die Voraussetzungen für eine zulassungsübergreifende Versorgung seien nicht erfüllt.

Dagegen hat die Klägerin Klage zum Sozialgericht Landshut erhoben und Kostenübernahme für Concerta retard beantragt. Mit Urteil vom 25.04.2008 hat das Sozialgericht die Klage unter Bezugnahme auf die angefochtene Entscheidung abgewiesen und ergänzend ausgeführt, dass die Klägerin zwar einerseits in ihrer Lebensführung durch das bestehende ADHS-E nicht unerheblich beeinträchtigt sei. Die Voraussetzungen für eine zulassungsübergreifende Medikamentenversorgung in der Gestalt einer lebensbedrohlichen oder mit der Lebensbedrohung vergleichbaren Erkrankung bestünden nicht.

Dagegen hat die Klägerin Berufung eingelegt zur Weiterverfolgung ihres Begehrens. Der Senat hat Befund- und Behandlungsberichte der behandelnden Ärzte und ein Gutachten des Prof. Dr. F. auf psychologischem und psychiatrischem Fachgebiet eingeholt. Prof. Dr. F. hat im

Wesentlichen festgestellt, dass bei der Klägerin die Diagnose der ADHS gesichert sei. Es bestehe zusätzlich eine Persönlichkeitsstörung. Es herrsche in den medizinischen Fachkreisen Konsens, dass auch bei Erwachsenen die medikamentöse Behandlung das Therapiemittel der Wahl sei. Dementsprechend sei Methylphenidat zur Behandlung der adulten ADHS in den USA, in Kanada, Australien, Neuseeland, Argentinien, Norwegen und zum Teil auch in Dänemark, Schweden, sowie in der Schweiz zugelassen. Weltweit seien 3,4 % der Bevölkerung im Erwachsenenalter von ADHS betroffen. Es handele sich im Wesentlichen um eine neurologische verursachte Erkrankung. Wegen der Zusammenfassung und Beurteilung des Sachverständigen wird auf Bl. 137 bis 159 der Berufungsakte Bezug genommen.

Unter Bezugnahme auf eine Stellungnahme des MDK, wonach nicht durch langjährige Untersuchungen die Wirksamkeit und weitgehende Nebenwirkungsfreiheit festgestellt sei und wonach das Bundesinstitut für Arzneimittelzulassung zuletzt am 07.07.2010 den Antrag auf Zulassungserweiterung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln für die Behandlung von Erwachsenen zurückgewiesen habe, hat die Beklagte Zurückweisung der Berufung beantragt.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Urteil des Sozialgerichts Landshut vom 25.04.2008 sowie der Bescheide der vom 30.11.2005, 08.12.2005 sowie 13.12.2005 jeweils in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.02.2006 zu verurteilen, der Klägerin die medikamentöse Versorgung mit dem Arzneimittel Concerta retard 36 nach ärztlicher Verordnung als Sachleistung zu gewähren.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Beigezogen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren die Verwaltungsakten der Beklagten. Darauf sowie auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge, hier insbesondere die Schilderung der Klägerin zu ihrer Jugendzeit und zu den Auswirkungen der ADHS-E wird auf die Niederschrift vom 18.01.2011 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig (§§ 143, 151 Sozialgerichtsgesetz - SGG -), aber unbegründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch darauf, mit dem Medikament Concerta retard 36 versorgt zu werden.

Streitgegenstand sind die ablehnenden Entscheidungen der Beklagten vom 30.11.2005, 08.12.2005 sowie 13.12.2005 je in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.02.2006, mit welchen es die Beklagte abgelehnt hat, die Klägerin mit dem Medikament Concerta retard zu versorgen. Diese Entscheidungen sind zu Recht ergangen, so dass das Urteil des Sozialgerichts Landshut vom 25.04.2008 zu bestätigen ist.

1.

Gesetzlich Krankenversicherte - wie die Klägerin - haben nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 3, § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V nur dann Anspruch auf Medikamentenversorgung in Gestalt der hier streitigen Versorgung mit dem methylphenidathaltigen Fertigarzneimittel Concerta retard 36, wenn das Arzneimittel zweckmäßig, wirtschaftlich und wirksam bei weitgehender Freiheit von Nebenwirkungen ist, § 2 Abs. 1 Satz 3, § 12 Abs. 1 SGB V. Nach der Grundkonzeption des SGB V überprüfen die gesetzlichen Krankenkassen diese Voraussetzungen nicht selbst, sondern es werden die Voraussetzungen als erfüllt angesehen, wenn ein Arzneimittel eine arzneimittlerechliche Zulassung nach § 21 Arzneimittelgesetz - AMG - erhalten hat. Eine arzneimittlerechliche Zulassung liegt vor, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll (BSG Urteil vom 30.06.2009 - B 1 KR 5/09 R - Rn. 21 - zitiert nach juris).

Die Versorgung mit einem zugelassenen Medikament über den Zulassungsbereich hinaus ist einerseits möglich gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 6 SGB V im Rahmen der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Arzneimittelrichtlinien, andererseits nach dem von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen zum zulassungsüberschreitenden Gebrauch, dem Off-label-use. Dabei wird gefordert, dass eine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorliegt, für welche keine andere Therapie verfügbar ist, wenn zusätzlich aufgrund der Datenlage begründete Aussicht auf Erfolg besteht, dass ein Behandlungserfolg erzielt werden kann, also ein positiver Wirksamkeitsnachweis besteht. Diese hinreichende Erfolgsaussicht erfordert entweder Zulassungsreife oder einen in den Fachkreisen allgemein bestehenden zweifelsfreien Konsens über den voraussichtlichen Nutzen (vgl. BSG, Urteil vom 19.02.2002 - B 1 KR 37/00 R - Rn. 26 f. zitiert nach juris).

2.

In Anwendung dieser Grundsätze ergibt sich im Falle der Klägerin was folgt:

a) Das streitige Arzneimittel Concerta retard 36 verfügt über eine Arzneimittelzulassung im Sinne des § 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zur Behandlung der ADHS. Allerdings bezieht sich die Zulassung auf die Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Die Klägerin ist jedoch bereits erwachsen. Strittig ist somit eine Medikamentenanwendung außerhalb der arzneimittlerechlichen Zulassung.

Ein zulassungsüberschreitender Gebrauch ist rechtlich nicht zulässig. Denn Concerta retard 36 ist nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (Arzneimittel-Richtlinien) nach § 92 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 6 SGB V für den zulassungsübergreifenden Gebrauch - off-label-use - nicht aufgeführt. Concerta retard verfügt nicht über die erforderliche Zulassungsreife, wie bereits die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 07.07.2011, erneut den Antrag auf Zulassungserweiterung der medikamentösen Behandlung auch auf Erwachsene abzuweisen, belegt.

b) Es ist keine anderweitige Möglichkeit erkennbar, im konkreten Falle der Klägerin über diese Ausnahmen hinausgehend einen off-label-use des Concerta retard zu begründen.

aa) Zwar veranlassen folgende Gesichtspunkte dazu, die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urteil vom 30.06.2009 - [B 1 KR 5/09 R](#)) zur Ablehnung der zulassungserweiternden Versorgung mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln bei ADHS-E zu hinterfragen (vgl. Wrana NJW 2010, 3068):

- Die Rechtsprechung zum Off-label-use befasst sich grundsätzlich mit der medikamentösen Behandlung von Krankheiten, für die das Arzneimittel nicht zugelassen ist. Darum geht es vorliegend nicht, denn Concerta retard - sowie weitere mit Methylphenidat wirkende Arzneimittel - sind für die Behandlung der Krankheit ADHS zugelassen. Vorliegend geht um die Behandlung der Krankheit, für welche die arzneimittelrechtliche Zulassung nach [§ 21 AMG](#) besteht - nur nicht im jugendlichen Alter, sondern im Erwachsenenalter.

- Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 30.06.2009 ([B 1 KR 5/09 R](#) - Rn. 39 - zitiert nach juris) darauf hingewiesen, dass bei gleichbleibenden Krankheitsbild und Medikation bereits vor Erreichen des 18. Lebensjahres nur unter besonderer Rechtfertigung die nahtlose Weiterversorgung des Betroffenen über den 18. Geburtstag hinaus verweigert werden dürfe. Das bedeutet für die medikamentöse Behandlung der ADHS eine Erweiterung der von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen des off-label-use.

- Entgegen den Annahmen des BSG (a.a.O. - Rn. 41 - zitiert nach juris) stellt der Senat nach Inaugenscheinnahme des Medikaments in der mündlichen Verhandlung vom 18.01.2011 fest, dass ein Missbrauchspotential von Concerta retard praktisch auszuschließen ist, wie auch die insoweit überzeugenden Ausführungen des Prof. Dr. F. belegen. Dies folgt aus der besonderen Darreichungsform der Retardkapseln mit Ummantelung, Aufteilung in Quellstoff und Wirkstoff sowie aus der arzneimittelrechtlich ohnehin nur auf einen Monat begrenzten Verschreibungs- und Versorgungsmöglichkeit. Zudem sind die Ausführungen von Philipsen, Hesslinger und Elst (Ärzteblatt 2008, 220) dahin zu verstehen, dass ein erhöhtes Abhängigkeitspotential in Bezug auf den Wirkstoff Methylphenidat im therapeutischen Bereich gerade nicht bestehe.

- Nach den Feststellungen des Prof. Dr. F., die insoweit auch von der Beklagten und dem MDK nicht in Zweifel gezogen werden, ist Methylphenidat, das Wirkmittel des streitigen Medikaments, zur Behandlung der ADHS-E zugelassen in USA, Kanada, Australien, Neuseeland, Argentinien, Norwegen und zum Teil auch in Dänemark und in Schweden sowie der Schweiz. Es handelt sich dabei um Länder mit weltweit anerkannt äußerst hohem medizinischen Wissens-, Diagnose- und Anwendungsstandard. Sie prägen damit nachhaltig den nach [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) für den Leistungsanspruch der Klägerin maßgeblichen Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts. Dies sowie die Bezugnahmen des Prof. Dr. F. auf insbesondere in den USA gewonnene Ergebnisse der medizinischen Forschung belegen, dass in medizinischen Fachkreisen die medikamentöse Behandlung mit Methylphenidat die Methode der Wahl ist. Dem entsprechen auch die Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde zur ADHS im Erwachsenenalter (veröffentlicht in: Der Nervenarzt 2003, 939).

- Nach den überzeugenden Feststellungen des Prof. Dr. F. ist bei rund 2,5 Millionen Erwachsenen in Deutschland das ADHS-Syndrom vorhanden, weit über die Hälfte der in Freiheitsentzug befindlichen Strafgefangenen leiden an ADHS. Es handelt sich somit um eine weit verbreitete, im Falle der Nichtbehandlung häufig mit massiven Folgen einhergehende behandlungsbedürftige Krankheit.

bb) Dennoch gilt, dass nur in besonders begründeten Ausnahmefällen eine Abweichung von den Konzeptionen des Gesetzgebers und der Rechtsprechung zur medikamentösen Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist. Dies setzte voraus, dass im konkreten Fall der Klägerin ein Krankheitsbild bestehen müsste, das lebensbedrohlich, die Lebensqualität auf Dauer erheblich beeinträchtigend oder jedenfalls mit ganz massiven dauerhaften Störungen verbunden sein müsste, die nur mit Hilfe der Medikation überwunden werden könnte. Dies ist nach Auswertung der vorgelegten medizinischen Dokumentation der behandelnden Ärzte, der Angaben der Klägerin selbst im Widerspruchsverfahren, in der mündlichen Verhandlung vor dem Sozialgericht und in der mündlichen Verhandlung vom 18.01.2011 sowie der Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. F. nicht nachgewiesen. Zwar leidet die Klägerin unter unkontrollierten Bewegungen. Es ist äußerst auffällig, dass die Klägerin seit Beginn ihrer Berufstätigkeit siebenmal die Arbeitsstelle innerhalb von nur 13 Jahren gewechselt hat. Ebenso fällt die Diskrepanz zwischen dem sachverständig festgestellten hohen Intelligenzquotienten von 124 und die immer wieder eintretenden Brüche im beruflichen Werdegang der Klägerin auf. Auch zeigen sich in dem früheren Scheitern, dauerhafte menschliche Beziehungen aufzubauen oder aufrecht zu erhalten, soziale und menschliche Defizite der Klägerin, denen ein Krankheitswert zukommen könnte. Auch zeigen sich in der glaubhaft geschilderten Affektlabilität der Klägerin deutliche Beeinträchtigungen der Klägerin, die durch das ADHS-E verursacht sind. Auf der anderen Seite war die Klägerin durchaus in der Lage, ausgehend von dem glaubhaft geschilderten, im Kindheits- und Jugendlichenalter vom Großvater erhaltenen Training, sich ausreichende Strukturen für eine selbstbestimmte Lebensführung zu schaffen. Sie war immer wieder im Stande, einen Arbeitsplatz zu finden und sich durch Erwerbstätigkeit oder Leistungsbezug eine eigene Lebensgrundlage für sich ebenso wie für ihren mittlerweile erwachsenen Sohn zu schaffen. Schwere Unfälle sind nicht aufgetreten, Suizidalität ist nicht festzustellen und suchtgefährdet ist die Klägerin nach den überzeugenden Feststellungen des Prof. Dr. F. nicht. Der Lebenslauf der Klägerin zeigt trotz der sie belastenden Einschränkungen eine positive Entwicklung. Zusammenfassend besteht daher keine ausreichend massive Einschränkung, welche ein Abweichen von der Grenzziehung der Rechtsprechung rechtfertigen könnte.

cc) Es kommt hinzu, dass bei der Klägerin Komorbidität zur ADHS-E in der Gestalt einer Persönlichkeitsstörung vorliegt. Diese durch Prof. Dr. F. gesicherte Diagnose und die keineswegs bestehende Freiheit von Nebenwirkungen des Arzneiwirkstoffes Methylphenidat erforderte eine besondere Rechtfertigung, von den Regelungen der Rechtsprechung zum zulassungsübergreifenden Arzneimittelgebrauch abzuweichen. Dieser wäre vorrangig in der Ausprägung der Krankheit zu sehen und kann - wie dargelegt - nicht angenommen werden.

Es muss daher bei dem strengen zulassungsbereichbezogenen Grundsatz der medikamentösen Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten verbleiben. Die Berufung der Klägerin bleibt damit in vollem Umfang ohne Erfolg.

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

Gründe zur Zulassung der Revision sind nicht ersichtlich, [§ 160 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB  
Saved  
2011-05-31