

L 1 B 258/08 ER KR

Land

Hamburg

Sozialgericht

LSG Hamburg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

1

1. Instanz

SG Hamburg (HAM)

Aktenzeichen

S 28 KR 766/08 ER

Datum

11.06.2008

2. Instanz

LSG Hamburg

Aktenzeichen

L 1 B 258/08 ER KR

Datum

14.08.2008

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

1. Der Antrag auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe für die Durchführung des Beschwerdeverfahrens wird abgelehnt. 2. Die Beschwerden des Antragstellers werden zurückgewiesen. 3. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Der Antragsteller begehrt die Verpflichtung der Antragsgegnerin, ihm Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat (Concerta, Ritalin, Equasym, Medikinet) als Sachleistung zur Verfügung zu stellen bzw. eine Kostenerstattung vorzunehmen.

Der 1964 geborene Antragsteller leidet nach den Feststellungen des behandelnden Facharztes für Allgemeinmedizin Dr. U. an einer Aufmerksamkeitsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter. Die behandelnden Ärzte Dr. G. und Dr. U. beantragten bei der Antragsgegnerin die Genehmigung der Verordnung eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Methylphenidat außerhalb der Zulassung. In dem Fragebogen Arzneimittelverordnung führte Dr. U. u.a. aus, bei dem Antragsteller liege zusätzlich ein Kokainkonsum vor. Als Kind sei der Antragsteller hyperaktiv gewesen. Nach einem Arbeitsplatzwechsel sei Arbeitsfähigkeit nur mit Kokain möglich gewesen. Therapieziel sei die Beendigung des Kokainkonsums bei ADHS. Alternative Therapien bei dem substituierten heroinabhängigen Patienten bestünden nicht.

Die Antragsgegnerin beauftragte den Medizinischen Dienst der Krankenkasse (MDK) mit einer Stellungnahme. Der Gutachter Dr. O. kam zu dem Ergebnis, dass eine Verordnung des begehrten Medikaments zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse ausscheide. Zwar könnten aufgrund des Kokainkonsums und der Heroinabhängigkeit eine schwere psychosoziale Störung nicht ausgeschlossen und im Einzelfall eine Wirksamkeit von Methylphenidat im Erwachsenenalter nicht von der Hand gewiesen werden. Eine Wirksamkeit bei Patienten mit Drogenabhängigkeit und ADHS sei durch entsprechende Studien aber nicht hinreichend belegt.

Mit Bescheid vom 2. März 2007 lehnte die Antragsgegnerin die Genehmigung einer Arzneimittelverordnung mit dem Wirkstoff Methylphenidat ab. Hiergegen legte der Antragsteller am 1. November 2007 Widerspruch ein. Mit Attest vom 27. Dezember 2007 stellte der Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie Dr. G1 als Diagnosen für den Antragsteller eine Anpassungsstörung, einen schädlichen multiplen Substanzgebrauch, den Konsum anderer psychotroper Substanzen und den Verdacht auf eine einfache Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung fest. Die weitere Verordnung von Methylphenidat sei aus fachärztlicher Sicht indiziert. Eine Anbindung an eine Drogenberatungsstelle sei sinnvoll. Die Antragsgegnerin beauftragte den MDK erneut mit einer Stellungnahme. Dr. O. führte im Gutachten vom 4. März 2008 aus, dass das Vorliegen einer die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Erkrankung diskutiert werden könne. In der Literatur werde ein zweifach höheres Suchtrisiko für Erwachsene mit ADHS angenommen. Der Einsatz von Methylphenidat werde in dieser Patientengruppe von der Literatur kontrovers diskutiert. Im Rahmen einer PubMed-Recherche hätten keine kontrollierten, doppelblinden, randomisierten Studien identifiziert werden können, die einen zusätzlichen Nutzen von Methylphenidat signifikant belegten. Insoweit könne die vom Bundessozialgericht (BSG) aufgestellte Voraussetzung, dass aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, mit dem betreffenden Präparat einen Behandlungserfolg zu erzielen, nicht angenommen werden. Mit Widerspruchsbescheid vom 22. April 2008 wies die Antragsgegnerin den Widerspruch des Antragstellers als unbegründet zurück.

Hiergegen hat der Antragsteller am 23. Mai 2008 Klage erhoben (S 28 KR 756/08).

Am 29. Mai 2008 beantragte der Antragsteller beim Sozialgericht den Erlass einer einstweiligen Anordnung und die Bewilligung von Prozesskostenhilfe. Es dürfte unstrittig sein, dass die ADHS-Erkrankung die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigt. Das dritte Kriterium

des BSG, aufgrund der Datenlage müsse die Aussicht bestehen, dass bei dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werde, sei vom Bundesverfassungsgericht modifiziert worden. Danach genüge es bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung, dass eine dem medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehe und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Diese Voraussetzungen seien vorliegend erfüllt. Dabei könne das ADHS-Syndrom nicht isoliert gesehen, sondern müsse ganzheitlich unter Berücksichtigung der Drogenerkrankung betrachtet werden. Der Antragsteller sei zurzeit gehalten, sich für die Beschaffung des Arzneimittels Geld zu leihen oder Straftaten zu begehen. Unter Berücksichtigung der Abwendung einer möglichen Todesgefahr durch Rückfall oder Überdosis sei der Erlass der einstweiligen Anordnung geboten. Der Antragsteller erhalte seit dem 9. August 2006 Methylphenidat auf Privatrezept. Die monatlichen Behandlungskosten betrügen etwa 45 EUR. Bislang habe die Mutter des Antragstellers diesem das Geld für die Selbstbeschaffung des Medikaments darlehensweise überlassen, hierzu sei diese in der Zukunft jedoch nicht mehr in der Lage und bereit.

Das Sozialgericht hat den Erlass einer einstweiligen Anordnung und die Bewilligung von Prozesskostenhilfe mit Beschluss vom 11. Juni 2008 abgelehnt. Bisher könne nicht davon ausgegangen werden, dass bei dem Antragsteller eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung vorliege.

Hiergegen hat der Antragsteller am 30. Juni 2008 Beschwerde eingelegt. Bei dem Antragsteller liege eine drogenbedingte Suchterkrankung vor. Eine Suchterkrankung, die auf Kokain- oder Heroinkonsum gerichtet sei, führe regelmäßig zum Tode des Betroffenen. Im Übrigen habe der MDK in einem vergleichbaren Fall eine Kostenübernahme für das Medikament Ritalin befürwortet. Zumindest aber hätte Prozesskostenhilfe bewilligt werden müssen.

II.

Die zulässige, insbesondere fristgerecht eingelegte Beschwerde (§§ 172, 173 Sozialgerichtsgesetz – SGG –) ist unbegründet. Das Sozialgericht hat zu Recht den Antrag, die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, dem Antragsteller Arzneimittel, die den Wirkstoff Methylphenidat enthalten, als Sachleistung zur Verfügung zu stellen bzw. hilfsweise die dadurch entstehenden und entstandenen Kosten zu erstatten, abgelehnt.

Nach § 86 b Abs. 2 S. 1 SGG kann das Gericht – soweit ein Fall nach Abs. 1 nicht vorliegt – auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Nach Satz 2 der Vorschrift sind einstweilige Anordnungen auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint. Die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes setzt in diesem Zusammenhang einen Anordnungsanspruch, also einen materiell-rechtlichen Anspruch auf die Leistung, zu der der Antragsgegner im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes verpflichtet werden soll, sowie einen Anordnungsgrund, nämlich einen Sachverhalt, der die Eilbedürftigkeit der Anordnung begründet, voraus. Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund sind glaubhaft zu machen. Der Antragsteller hat nach Überzeugung des Senats nicht mit der im Hinblick auf die begehrte Vorwegnahme der Hauptsache notwendigen hohen Wahrscheinlichkeit glaubhaft gemacht, dass ihm ein Anspruch auf Versorgung mit dem begehrten Medikament zusteht. Grundsätzlich bedarf ein Fertigarzneimittel zur Anwendung bei einem Versicherten der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das Indikationsgebiet, in dem es bei ihm angewendet wird, um dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterfallen. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung in diesem Sinne besteht nur, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll (vgl. § 22 Abs. 1 Nr. 6 Arzneimittelgesetz). Die Zulassung der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat beschränkt sich auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit der Diagnose ADHS. Es mag durchaus sein, dass der Wirkstoff Methylphenidat in einem anderen EU-Staat eine Arzneimittelzulassung für das Indikationsgebiet ADHS im Erwachsenenalter besitzt. Eine bestehende Arzneimittelzulassung im Ausland entfaltet nicht zugleich auch entsprechende Rechtswirkungen für Deutschland. Weder das deutsche Recht noch das Europarecht sehen eine solche Erweiterung der Rechtswirkungen der nur von nationalen Behörden erteilten Zulassungen ohne ein entsprechendes vom Hersteller eingeleitetes sowie positiv beschiedenes Antragsverfahren vor (BSG, Urteil vom 27. März 2007 – B 1 KR 30/06 R = juris Rn. 11). Der Antragsteller kann das Medikament auch nicht nach den Grundsätzen des so genannten Off-Label-Use beanspruchen. Danach kommt die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet nur in Betracht, 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 (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Zwar leidet der Antragsteller nach den Angaben von Dr. U. an einer ADHS im Erwachsenenalter, die zwar nicht allein, aber möglicherweise in Kombination mit der Drogensuchterkrankung eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung darstellen kann. Der Senat sieht aber die dritte Voraussetzung des Off-Label-Use als nicht erfüllt an. Es gibt schon keine gesicherte Datenlage für eine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg mit methylphenidathaltigen Medikamenten zur Therapie der adulten ADHS. Von gesicherten Erfolgsaussichten kann dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden 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, Urteile vom 19. März 2002 – B 1 KR 37/00 R = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8 S. 36 und vom 26. September 2006 – B 1 KR 1/06 R = SozR 4-2500 § 31 Nr. 5 Rn. 19 f.). Vorliegend kann nach bisheriger Datenlage nicht davon ausgegangen werden, dass in einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen besteht. So hat beispielsweise in einer aktuellen Dissertation zum Thema "Die Behandlung der adulten ADHS mit Methylphenidat versus Atomoxetin: systematische Review" (2007) die Autorin Maier die Effektivität beider Medikamente zur Behandlung der adulten ADHS untersucht. Sie hat hierbei verschiedene Studien zu Methylphenidat ausgewertet und festgestellt, dass die Studien Mängel wie kurze Dauer, kleine Stichproben, fehlende Intention-To-Treat Analyse, uneinheitliche Ausschlusskriterien und ebensolche Messung der Response aufwiesen (S. 56). Die Ergebnisse der Studien waren weit gestreut und teilweise konträr. Das größte Problem bei der Auswertung habe die uneinheitliche Messung der Response auf die Medikation dargestellt (S. 44). Es ließen sich zwar

Hinweise auf die Effektivität der Behandlung der adulten ADHS finden, wobei die Effektivität von Atomoxetin besser untersucht sei, wenn man die methodischen Mängel der Studien zu Methylphenidat in Rechnung stelle. Es müsse unter Berücksichtigung der Vorteile des Atomoxetins eine Ablösung des Methylphenidats als Standardmedikation für die adulte ADHS in Erwägung gezogen werden. Auch hinsichtlich der gegenwärtig laufenden Studien des Herstellers zur Wirksamkeit des Medikaments Concerta kann nach Rechtsprechung des Senats nicht von einer gesicherten Datenlage im Sinne der erwähnten Rechtsprechung ausgegangen werden, weil die Studien zur Wirksamkeit noch nicht abgeschlossen bzw. deren Ergebnisse noch nicht veröffentlicht sind (LSG Hamburg, Beschluss vom 21. Dezember 2007 - L 1 B 415/07; Beschluss vom 7. August 2008 - L 1 B 394/07 PKH KR). Gleiches gilt hinsichtlich der von der Firma Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG durchgeführten "EMMA-Studie" für das Medikament Medikinet retard (dazu bereits LSG Hamburg, Beschluss vom 18. April 2008 - [L 1 B 76/08](#) PKH KR). Die Herstellerfirma hat aufgrund des am 8. November 2007 erfolgten Gesprächs mit der Zulassungsbehörde entschieden, dass noch einige zusätzliche Daten zu erheben sind. Hierbei geht es um Fragen der Dosierung und geschlechtsspezifischer Unterschiede beim Ansprechen auf Methylphenidat. Noch mit Schreiben vom 27. Mai 2008 an den Prozessbevollmächtigten der Antragstellerin bestätigt die Herstellerfirma, dass gegenwärtig erst daran gearbeitet werde, wie eine Replikationsstudie aussehen könnte. Erst recht kann hinsichtlich der Wirksamkeit von Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter und gleichzeitiger Suchterkrankung nicht von einer gesicherten Datenlage auf einen Behandlungserfolg ausgegangen werden. So sahen Carpentier et al. 2005 (Carpentier PJ, de Jong CA, Dijkstra BA, Verbrugge CA, Krabbe PF (2005), A controlled trial of methylphenidate in adults with attention deficit/hyperactivity disorder and substance use disorders, *Addiction* 100 (12), 1868-1874) nach acht Wochen niederdosierter Behandlung nur eine Response von 36% im Vergleich zu 20% bei Placebo. Zu Recht weist der MDK in seiner Stellungnahme ferner darauf hin, dass Castells et al keinen Nutzen bei Kokainabhängigen Probanden belegen. Dass - wie der Antragsteller vorträgt - eine Krankenkasse in einem angeblich vergleichbaren Fall die Verordnung des Wirkstoffes Methylphenidat auf Kassenkosten akzeptiert, verpflichtet die Antragsgegnerin nicht, ebenso zu verfahren. Ein für den Antragsteller günstigere Entscheidung kann auch nicht unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) getroffen werden. Danach erfordern die Regelungen des Leistungsrechts nur dann eine weitergehende verfassungskonforme Auslegung, wenn der Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leidet. Dies ist im Hinblick auf die ADHS-Erkrankung nicht der Fall. Nach Angaben von Dr. U. besteht bei dem Antragsteller eine "Erwachsenen-ADHS". Die Lebensqualität des Antragstellers mag durch diese Erkrankungen beeinträchtigt sein. Zu Recht hat das Sozialgericht aber darauf hingewiesen, dass bislang nicht glaubhaft gemacht ist, dass diese Beeinträchtigung ein Ausmaß erreicht hat, welches es als gerechtfertigt erscheinen lässt, sie der Lebensbedrohung gleichzusetzen. Auch im Hinblick auf die offenbar daneben bestehende Suchterkrankung bestehen keine Anhaltspunkte für eine akute Lebensbedrohung, da der Antragsteller gerade substituiert ist und mit der Substituierung die Drogenfreiheit erreicht werden soll. Die Beschwerde gegen den die Prozesskostenhilfe ablehnenden Beschluss des Sozialgerichts vom 11. Juni 2008 ist ebenfalls unbegründet. Nach [§ 73 a Abs. 1 S. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 114 S. 1](#) Zivilprozessordnung (ZPO) erhält ein Beteiligter, der nach seinen persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen die Kosten der Prozessführung nicht, nur zum Teil oder nur in Raten aufbringen kann, auf Antrag Prozesskostenhilfe, wenn die beabsichtigte Rechtsverfolgung hinreichende Aussicht auf Erfolg bietet und nicht mutwillig erscheint. Der Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes hatte keine hinreichende Aussicht auf Erfolg, wie sich aus obigen Darlegungen ergibt. Der Antrag, dem Antragsteller Prozesskostenhilfe für die Durchführung des Beschwerdeverfahrens zu bewilligen, bleibt ebenso ohne Erfolg. An einer hinreichenden Erfolgsaussicht fehlt es auch im Beschwerdeverfahren. Die Entscheidung über die Kosten beruht auf [§ 193 SGG](#). Die Entscheidung ist unanfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

HAM

Saved

2008-10-01