
S 8 KR 434/04

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	11
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	Keine Arzneimitteltherapie von ADHS bei Erwachsenen mit dem Wirkstoff Methylphenidat zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Bestätigung der Entscheidung vom 25.10.2005 – L 11 KR 2788/05 –.
Normenkette	SGB V §§ 13 Abs. 3 2. Alt., 31, 135; AMG § 31 Abs. 3

1. Instanz

Aktenzeichen	S 8 KR 434/04
Datum	09.05.2005

2. Instanz

Aktenzeichen	L 11 KR 3018/05
Datum	13.12.2005

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Die Berufung der Klāgerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 09. Mai 2005 wird zur¼ckgewiesen.

Außergerichtliche Kosten des Berufungsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Beklagte die Kosten für die Behandlung der Klāgerin mit dem den Wirkstoff Methylphenidat enthaltenden Medikament "Medikinet" im Rahmen des sog. Off-Label-Use zu übernehmen hat.

Die 1966 geborene Klāgerin steht in Behandlung des Facharztes für Allgemeinmedizin T. W., Schwerpunktpraxis für Diagnose und Therapie der

Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). Dieser wandte sich im Oktober 2002 wegen eines Antrags auf Kostenübernahme für die Substanz Methylphenidat in der Off-Label-Indikation und einer Regressverzichtserklärung bei Off-Label-Verordnung an die Beklagte.

Die Beklagte teilte hierauf dem Arzt W. mit Schreiben vom 09.10.2002 mit, dass die Prüfung der Voraussetzungen für eine Off-Label-Verordnung ausschließlich in seiner ärztlichen Verantwortung stehe und lehnte den gewünschten Verzicht auf Regressansprüche ab. Hiervon unterrichtete sie die Klägerin.

Die Klägerin reichte daraufhin bei der Beklagten u.a. ein Rezept des Arztes W. vom 22.10.2002 über Medikinet und ein Schreiben dieses Arztes an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vom 09.10.2002 ein und beantragte die Erstattung von 79.51 EUR.

Mit Bescheid vom 28.10.2002 lehnte die Beklagte eine Kostenerstattung des Medikamentes Medikinet ab. Durch die Verordnung auf einem Privatrezept bringe der Arzt W. zum Ausdruck, dass die notwendigen Voraussetzungen für eine Verordnung auf einem "Kassenrezept" nicht vorgelegen hätten.

Mit ihrem dagegen erhobenen Widerspruch machte die Klägerin geltend, das Präparat sei medizinisch notwendig und ihr Krankheitsbild entspreche den vom Bundessozialgericht (BSG) aufgestellten Bedingungen. Sie bitte daher um Kostenerstattung und zukünftige Übernahme der Kosten.

Mit Widerspruchsbescheid vom 02.12.2002 gab die Beklagte dem Widerspruch der Klägerin nicht statt: Die in Deutschland zugelassenen Medikamente mit dem Wirkstoff Methylphenidat (Ritalin, Medikinet, Equasym) hätten nur eine Zulassung für die Behandlung von ADHS im Kindesalter, welches spätestens mit Ablauf des 18. Lebensjahres ende. Das BSG habe mit Urteil vom 19.03.2002 entschieden, dass ein Arzneimittel grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden könne, auf das sich die Zulassung nicht erstrecke. Ausnahmen kämen nur in Betracht, wenn es sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung handle, bei der keine andere Therapie verfügbar sei und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen sei. Dies bedeute aber, dass Forschungsergebnisse vorliegen müssten, die erwarten ließen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Die Prüfung, ob bei dem vorliegenden Krankheitsbild der Klägerin die vom BSG aufgestellten Bedingungen erfüllt seien, liege ausschließlich in der ärztlichen Verantwortung.

Deswegen erhob die Klägerin Klage zum Sozialgericht Stuttgart (SG) mit der Begründung, mit 11 Jahren sei bei ihr ADHS diagnostiziert worden. Sie sei alleinerziehende Mutter zweier Kinder mit einem Grad der Behinderung von 80 bzw. 40. Die Kosten für Medikinet in Höhe von ca. 80 bis 90 EUR im Monat stellten ein finanzielles Problem für sie dar. Sie stehe seit über zwanzig Jahren in

psychologischer Behandlung.

Das SG h rte den behandelnden Arzt W. als sachverständigen Zeugen. Dieser bekundete, er behandle die Kl gerin seit Oktober 2000. Die Kl gerin sei von der behandelnden Psychologin N., einer international hoch anerkannten Expertin zum Thema ADHS, welche bereits eine umfassende psychologische Diagnostik durchgef hrt habe, in einer Lebenskrise nach Trennung von ihrem Lebensgefährten und Vater ihrer Kinder zwecks medikamentöser Behandlung ihres ADHS zu ihm geschickt worden. An Symptomen der Unaufmerksamkeit und Hyperaktivität habe er eine ausgeprägte Konzentrationsschwäche, hochgradige Nervosität, und eine ausgeprägte Selbststeuerungsschw che, besonders im Umgang mit ihren Kindern, festgestellt. Neben der bei der Psychologin N. erfolgten Psychotherapie habe er eine medikamentöse Therapie mittels Stimulanzien durchgef hrt, die bei ADHS als Mittel der ersten Wahl gelte. Die hierbei verordnete Substanz sei Methylphenidat in Form des Fertigarzneimittels Medikinet. Der Behandlungserfolg sei gut. Insbesondere sei der Kl gerin ein kontrollierter Umgang mit ihren ebenfalls ADHS-betroffenen Kindern möglich in Form eines gelasseneren liebevolleren und dennoch konsequenteren Erziehungsstils. Im Februar 2003 habe in Bad Boll eine internationale Fachtagung  ber ADHS mit dem Schwerpunkt des ADHS bei Erwachsenen stattgefunden, an der international renommierte Wissenschaftler als Referenten teilgenommen hätten. Dabei sei explizit auf die Notwendigkeit einer Stimulanzientherapie als Basis jeder weiteren Therapie hingewiesen worden. Der Arzt W. fügte eine Stellungnahme zur Weiterleitung an den MDK vom März 2003, eine Stellungnahme von J. F. u. M. S. von der D. G. für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (Nervenarzt 73 (2002) 1210    1212), einen Bericht zum Umwandlungsantrag V T 3a (Langzeitantrag für eine Erwachsene mit der Diagnose eines Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms) und einen Bericht zum Fortf hrungsantrag V T 3b, jeweils von der Dipl.-Psychologin N., bei.

Sodann holte das SG eine Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein. Dieses teilte mit, derzeit sei weder ein nationales noch ein europäisches Verfahren auf Zulassung eines Methylphenidat-haltigen Arzneimittels zur Behandlung der ADHS im Erwachsenenalter anhangig. Im Rahmen eines nach [  31 Abs. 3 AMG](#) durchgeführten Verfahrens zur Verlängerung der Zulassung eines Methylphenidat-haltigen Innovatorpr parates sei eine entsprechende Indikationsformulierung abgelehnt worden, weil seitens des pharmazeutischen Unternehmens keine ausreichenden klinischen Unterlagen und Studien zur therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Wirkstoffs in dieser Indikation vorgelegt worden seien. Die Frage, warum Methylphenidat-haltige Arzneimittel gegen rtig nur für das Kindes-, nicht aber für das Erwachsenenalter zugelassen seien, erkläre sich dadurch, dass hinsichtlich des Einsatzes des Wirkstoffs im Erwachsenenalter bislang keine als ausreichend eingeschätzte Begr ndung der therapeutischen Wirksamkeit vorgelegt worden sei. Eine entsprechende Prüfung der Wirksamkeit für diese Indikation habe seitens des BfArM daher noch nicht erfolgen k nnen. Zu berücksichtigen sei auch, dass insbesondere in Europa die Existenz des ADHS im Erwachsenenalter bis vor wenigen Jahren nicht als etablierte Lehrmeinung gegolten habe. Dies habe sich

insofern geÄndert, als nunmehr davon ausgegangen werde, dass in einem nicht unerheblichen Teil der kindlichen ADHS-Erkrankungen die Symptome auch bis ins Erwachsenenalter fortbestÄnden. Es existierten eine Reihe von verÄffentlichten klinischen Berichten Äber den Einsatz von Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter. Eine belegte klinisch relevante Wirksamkeit und Unbedenklichkeit kÄnne nur auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens im Rahmen eines Zulassungs- oder Änderungsverfahrens beurteilt werden. Selbst wenn der pharmazeutische Unternehmer eine Erweiterung der bestehenden Zulassung beantragt haben sollte, kÄnnte eine Aussage zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geÄnderten Anwendungsgebietes erst nach Abschluss des Zulassungs- oder Änderungsverfahrens gemacht werden.

Der Arzt W. ÄuÄerte sich in einer ergÄnzenden Aussage dahingehend, dass eine akute GefÄhrdung im Sinne von "keine Medikamente Tod oder InvaliditÄt" wenig wahrscheinlich sei. Es seien allerdings durchaus FÄlle bekannt, in denen ADHS-Betroffene in akuter Depression und ohne jeglichen Ausweg fÄr ihr Leben zu sehen, Suizid oder Suizidversuche begangen hÄtten. Die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung und die StÄrke von KomorbiditÄten, also vergesellschafteten Parallelerkrankungen wie z.B. Depressionen, steige mit dem Grad der AusprÄgung des ADHS. Untersuchungen zeigten, dass bei ca. 70 % der Erwachsenen, bei denen in Kindheit oder Jugend ADHS diagnostiziert worden sei, weiterhin Symptome auftrÄten, und etwa 30 % der betroffenen Erwachsenen wenigstens bedarfsweise Medikamente benÄtigten. Besonders ausgeprÄgte FÄlle Ä hierfÄr lÄgen ihm keine Zahlen vor Ä benÄtigten auch im Erwachsenenalter eine mehr oder weniger kontinuierliche Therapie. Bei der KlÄgerin seien die UmstÄnde per se bereits erschwert, denn sie sei alleinerziehend und es bestÄnden erhebliche Probleme mit dem Vater der Kinder sowie bei der Sicherung des Lebensunterhaltes. Bei der KlÄgerin bestehe seit langem eine Grunddepression, die lediglich in der StÄrke der AusprÄgung schwanke. Dadurch, dass das Medikament die FÄhigkeiten zur Selbststeuerung bei ADHS-Betroffenen drastisch verbessere, Äbe die Therapie einen gravierenden Einfluss auf die Entwicklung des Betroffenen selbst und seines Umfeldes aus. Neben der Medikation kÄmen noch andere, ebenfalls fÄr diese Indikation nicht zugelassene Stimulanzien, Verhaltenstherapie, das Lernen und Verstehen des eigenen Krankheitsbildes und eine antidepressive Begleitmedikation in Betracht. Die letzten drei MaÄnahmen wÄrden durchgefÄhrt. Die Wichtigkeit der Methylphenidat-Medikation erklÄre sich daher, dass nur diese kausal ansetze und auf neurobiochemischem Weg die Ursache des ADHS teilweise und temporÄr auÄer Kraft setze. Unter einer Stimulanzientherapie kÄnne das Gehirn "normaler" funktionieren, die Selbststeuerung verbessere sich und oftmals kÄnne erst dann das umgesetzt werden, was man als richtig gelernt habe.

Die Beklagte trat der Klage unter Hinweis auf das Urteil des BSG vom 19.03.2003 ([B 1 KR 37/00 R](#)) entgegen. Eine Leistungspflicht der Beklagten fÄr eine Arzneitherapie auÄerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete kÄnne danach nicht von vornherein verneint werden, sie komme jedoch nur ausnahmsweise unter engen Voraussetzungen in Betracht, die bei der KlÄgerin jedoch nicht erfÄhlt seien. Es fehlten hinreichend gesicherte Erkenntnisse Äber die Wirksamkeit dieser

Behandlung und es existierten andere anerkannte Behandlungsmethoden wie Verhaltenstherapie und eine antidepressive Begleitmedikation.

Mit Urteil vom 09.05.2005, an die KlÄgerin mit Einschreiben-RÄckschein zugestellt am 25.06.2005, wies das SG die Klage ab. In den EntscheidungsgrÄnden fÄhrte es im wesentlichen aus, der Wirkstoff Methylphenidat habe lediglich die arzneimittelrechtliche Zulassung fÄr die ADHS-Behandlung bei Kindern, nicht jedoch bei Erwachsenen, weshalb die KlÄgerin gemÄß [ÄS 31](#) Sozialgesetzbuch FÄnfte Buch (SGB V) keinen Anspruch auf Versorgung mit diesem Wirkstoff habe. Bei der Medikation handle es sich auch nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von [ÄS 135 SGB V](#), sondern vielmehr um eine Pharmakotherapie außerhalb ihrer Zulassung. Ein solcher Off-Label-Use komme nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die LebensqualitÄt auf Dauer nachhaltig beeintrÄchtigenden) Erkrankung gehe, keine andere Therapie verfÄgbar sei und aufgrund der Datenlage die begrÄndete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden PrÄparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kÄnne. Vorliegend handle es sich bei ADHS nicht um eine lebensbedrohliche Erkrankung, jedoch werde die LebensqualitÄt der KlÄgerin nachhaltig beeintrÄchtigt. Es seien bisher aber keine Studien verÖfflicht, die auf einen Behandlungserfolg schließen ließen. Eine erweiterte Zulassung sei bisher nicht beantragt worden, auch habe der Arzt W. keine klinisch relevanten Studien Äber Wirksamkeit, respektive klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen kÄnnen. Damit scheide ein Kostenerstattungsanspruch gemÄß der Rechtsprechung des BSG aus. DarÄber hinaus sei das Gericht zu der Äberzeugung gelangt, dass ebenfalls andere zumutbare Therapien wie antidepressive Behandlungen und Verhaltenstherapie zur VerfÄgung stÄnden.

Hiergegen richtet sich die am 22.07.2005 eingelegte Berufung der KlÄgerin. Sie trÄgt zur BegrÄndung u.a. vor, sie werde von der Dipl.-Psychologin N. und dem Arzt W. betreut. Aus der Sicht der behandelnden Ärzte sei die Versorgung mit Methylphenidat unbedingt erforderlich und als Behandlung erster Wahl zu klassifizieren, um ihr ein erträgliches Leben zu gewährleisten. GegenwÄrtig laufe bei der Firma M. bereits seit lÄngerem eine Zulassungsstudie, welche sich bereits in der Endphase befinde und kurz vor ihrem Abschluss stehe. Durch die ADHS-Erkrankung sei ihre LebensqualitÄt nachhaltig und auf Dauer beeintrÄchtigt. Ihr behandelnder Arzt W. habe ausdrÄcklich dargelegt, dass zwar Verhaltenstherapien und antidepressive Begleitung in Frage kämen, allerdings nur neben der Methylphenidatgabe. In KÄrze werde klinisch erwiesen sein, dass die ADHS-Problematik auch bei Erwachsenen vorliegen kÄnne und die Wirksamkeit des Medikamentes auch bei Erwachsenen erwiesen sei. In den einschlägigen Fachkreisen, in welchen das vorhandene Problem bereits seit Jahren diskutiert werde, bestehe Konsens Äber den Nutzen des Medikamentes. Bereits im Jahre 2002 habe die D. G. fÄr Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde einen Katalog von Indikationen, in denen der "Off-Label-Use" von Psychopharma als dem Stand der Wissenschaft entsprechend anzusehen sei, vorgelegt. Diese Stellungnahme sei verÖfflicht in Nervenarzt 73 (2002). Die KlÄgerin hat eine Stellungnahme der BundesÄrztekammer zur

"Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)" â Kurzfassung â
vom August 2005 vorgelegt.

Die KlÃ¤gerin beantragt â teilweise sinngemÃß -,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 09. Mai 2005 sowie den Bescheid vom 28. Oktober 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 02. Dezember 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten fÃ¼r die Medikamente mit dem Wirkstoff Methylphenidat zu erstatten und auch zukÃ¼nftig zu Ã¼bernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Sie erachtet das angefochtene Urteil fÃ¼r zutreffend. Die medikamentÃse Therapie mit dem Wirkstoff Methylphenidat sei nach wie vor bei Erwachsenen aufgrund fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht mÃglich. Es sei kein Grund erkennbar, im Vorgriff auf einen mÃglicherweise geplanten Zulassungs- bzw. Erweiterungsantrag und eine mÃglicherweise erteilte Genehmigung schon jetzt die Kosten zu Ã¼bernehmen.

Der Senat hat eine weitere Auskunft des BfArM eingeholt, derzufolge hinsichtlich Methylphenidat-haltiger Arzneimittel in der Zwischenzeit gegenÃ¼ber dem Schreiben vom Juli 2003 keine VerÃ¤nderung des Sachstandes eingetreten sei. Seit Dezember 2004 verfÃ¼ge ein Arzneimittel mit der Bezeichnung "Strattera" (Wirkstoff: Atomoxetin) Ã¼ber eine arzneimittelrechtliche Zulassung zur Behandlung von ADHS bei Kindern und Jugendlichen. In ganz besonderen EinzelfÃ¤llen kÃnne jedoch die Behandlung auf das Erwachsenenalter ausgedehnt werden. Ein Beginn der Behandlung mit Atomoxetin bei Erwachsenen sei unter den Angaben zum Anwendungsgebiet des Arzneimittels jedoch nicht zugelassen.

Der Facharzt fÃ¼r Allgemeinmedizin W. hat auf Anfrage des Senats dargelegt, die KlÃ¤gerin konsultiere ihn regelmÃÃig einmal pro Quartal und klage kontinuierlich Ã¼ber KonzentrationsschwÃ¤che, NervositÃ¤t und SelbststeuerungsschwÃ¤che, besonders im Umgang mit ihren Kindern, was der Behandlung von deren ADHS abtrÃ¤glich sei. Insgesamt sei die hÃ¤usliche Situation nicht zufriedenstellend, mit Methylphenidat jedoch ertrÃ¤glich. Ohne das Medikament bestÃ¼nden dieselben Probleme wie vor Behandlungsbeginn. Eine bereits davor begonnene psychologische Behandlung werde bedarfsmÃÃig fortgesetzt. Die medikamentÃse Therapie mit Methylphenidat gelte bei ADHS als Mittel der ersten Wahl. Da erfahrungsgemÃÃ andere Behandlungsversuche weniger Erfolg zeigen wÃ¼rden, sei keine alternative Behandlung durchgefÃ¼hrt worden. Das Behandlungskonzept fÃ¼r das Erwachsenenalter sei in einschÃlig erfahrenen Fachkreisen anerkannt. Derzeit werde in Deutschland eine Zulassungsstudie durchgefÃ¼hrt, an der er als eines der Ã¼ber 30 Studienzentren teilnehme. In den USA und in GroÃbritannien bestehe Einigkeit Ã¼ber die Therapie, die dort auch zugelassen sei. Der Antrag auf Erweiterung der Zulassung auch fÃ¼r Erwachsene

stehe wahrscheinlich 2006 nach Abschluss der bereits erwähnten Zulassungsstudie durch die Firma M. in I. für das Präparat Medikinet retard bevor. Der Aussage sind Quellenangaben zur wissenschaftlichen Begründung beigelegt worden.

Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge sowie die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die nach den [§§ 143, 151 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Klägerin, über die der Senat mit Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entschieden hat ([§ 124 Abs. 2 SGG](#)), ist zulässig und insbesondere statthaft im Sinne des [§ 144 Abs. 1 Satz 2 SGG](#), da die Berufung einen längeren Zeitraum als ein Jahr umfasst. Die Berufung ist jedoch nicht begründet.

Nach Auffassung des Senats ist die Berufung bereits aus den vom SG ausführlich und zutreffend dargestellten Gründen als unbegründet zurückzuweisen. Insoweit nimmt der Senat auf die Entscheidungsgründe des SG Bezug und verzichtet auf deren erneute Darstellung ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)).

Der Senat bestätigt seine Rechtsprechung, wonach kein Anspruch auf Medikamente mit dem Wirkstoff Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter besteht (vgl. Urteil vom 25.10.2005 â€“ [L 11 KR 2788/05](#) -).

Unstreitig handelt es sich bei "Methylphenidat" um einen arzneimittelrechtlich zugelassenen Wirkstoff. Die Zulassung eines Arzneimittels erfolgt indes stets anwendungsbezogen. Für einen Einsatz außerhalb der durch die Zulassung festgelegten Anwendungsgebiete fehlt dem jeweiligen Präparat die Verkehrsfähigkeit. Die Leistungspflicht der Krankenkasse besteht bei zulassungsüberschreitender Anwendung (so genannter Off-Label-Use) grundsätzlich nicht, da für das neue Anwendungsgebiet weder die Wirksamkeit noch etwaige Risiken des Arzneimittels in dem nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) vorgeschriebenen Zulassungsverfahren geprüft worden sind. An der Zulassung des Medikaments Medikinet mit dem Wirkstoff Methylphenidat für den Anwendungsbereich der ADHS bei Erwachsenen fehlt es hier unstreitig. Dies hat grundsätzlich zur Folge, dass die Klägerin keinen Anspruch auf Erstattung bzw. Übernahme der zukünftig entstehenden Kosten hat.

Nur ausnahmsweise sind die Krankenkassen zur Versorgung der Versicherten mit Medikamenten im Rahmen des Off-Label-Use verpflichtet. Das Bundessozialgericht hat in seiner Entscheidung vom 19.03.2002 ([B 1 KR 37/00 R](#) â€“ [BSGE 89, 184](#) ff.), der sich der Senat anschließt, die insoweit erforderlichen Voraussetzungen

klargestellt. Danach ist ein Off-Label-Use gestattet, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, 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. Damit letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen 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.

Zumindest diese letztgenannten Voraussetzungen sind im Falle der Klägerin auch zur Überzeugung des Senats nicht erfüllt. Ausweislich der vom Senat eingeholten Auskunft des BfArM hat sich hinsichtlich Methylphenidat-haltiger Arzneimittel gegenüber der Auskunft vom Juli 2003 keine Veränderung des Sachstandes ergeben. Die Erweiterung der Zulassung ist unstreitig nicht beantragt. Insoweit ist es unerheblich, ob diese für das Präparat Medikinet retard angestrebt wird, worauf der Arzt W. hingewiesen hat. Auch sind die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III bisher nicht veröffentlicht. Nach der Aussage des behandelnden Arztes W. wird derzeit in Deutschland eine Zulassungsstudie durchgeführt, nach deren Abschluss wahrscheinlich 2006 durch die Firma M. für das Präparat Medikinet retard die Erweiterung der Zulassung beantragt werden soll. Nach Auffassung des Senats fehlt es an hinreichend gesicherten Erkenntnissen über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet, die zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen. Insbesondere kann nach bisheriger Datenlage nicht davon ausgegangen werden, dass in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen besteht. Der von dem Arzt W. vorgelegte Aufsatz von J. F. & M. S. von der D. G. für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) in: Nervenarzt 73 (2002) 1210 – 1212 kann insoweit nicht als Beleg herangezogen werden, auch wenn die Autoren die Vergabe von Methylphenidat enthaltenden Medikamenten an Erwachsene empfehlen. Darin verweisen die Autoren nämlich darauf, dass nur wenige Studien zur Anwendung des Wirkstoffs Methylphenidat bei Erwachsenen vorliegen und diese an methodischen Mängeln leiden. Daran hat sich in der Folgezeit offenbar nichts entscheidend verändert. Denn auch das BfArM hat in seiner Auskunft vom Juli 2003 deutlich gemacht, dass zwar eine Reihe von veröffentlichten klinischen Berichten über den Einsatz von Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter existieren, seitens eines pharmazeutischen Unternehmers aber im Rahmen eines nach [§ 31 Abs. 3 AMG](#) durchgeführten Verfahrens zur Verlängerung der Zulassung eines

Methylphenidat-haltigen Innovatorpräparates keine ausreichenden klinischen Unterlagen und Studien zur therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Wirkstoffs vorgelegt werden konnten. Eine Veränderung des Sachstandes ist ausweislich der Auskunft des BfArM vom Oktober 2005 seither nicht eingetreten. Bezeichnend ist insoweit auch, dass die Zulassung des Arzneimittels "Strattera" (Wirkstoff: Atomoxetin) vom Dezember 2004 nicht den Beginn der Behandlung mit Atomoxetin bei Erwachsenen beinhaltet. Es ist auch zu berücksichtigen, dass bisher keine publizierten Daten zu Effekten und Nebenwirkungen einer medikamentösen Langzeittherapie existieren (vgl. Leitlinien der DGPPN [ADHS im Erwachsenenalter](#) [Der Nervenarzt](#) 10, 2003, 939 [949](#)). Im untersuchten Zeitraum wurden keine kontrollierten Studien zur Frage publiziert, ob Methylphenidat das Risiko einer Abhängigkeit von psychotropen Substanzen erhöht oder erniedrigt und als Substanz gehäuft missbraucht wird. Kontrollierte Studien werden für erforderlich gehalten.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Behandlung der Klägerin mit Medikinet als individueller Heilversuch dar. Für diesen lässt aber das geltende Recht weder bei gänzlich fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung des Medikaments (BSG SozR 3 [2500](#) [§ 31 Nr:7](#), BVerfG [NJW 1997, 3085](#)) noch im Bereich der zwar grundsätzlich gegeben, sich jedoch nicht auf das konkrete Krankheitsziel erstreckenden Zulassung, die Kostenübernahme der gesetzlichen Krankenkasse zu ([BSGE 89, 184](#) ff., 191).

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der zuletzt noch vorgelegten Stellungnahme der Bundesärztekammer vom August 2005. Darin wird es zwar als unbefriedigend und abhilfebedürftig angesehen, dass in Deutschland Stimulanzien für die Indikation ADHS im Erwachsenenalter nicht zugelassen sind, aber im Rahmen eines individuellen Heilversuches verordnet würden, gleichzeitig aber auf die Notwendigkeit vermehrter Forschungsanstrengungen hingewiesen.

Dass bei der Klägerin nach den Angaben ihres behandelnden Allgemeinmediziners W. ein guter Behandlungserfolg erzielt werden konnte, vermag die Leistungspflicht der Beklagten nicht zu begründen, denn es reicht nicht aus, dass die streitige Therapie nach Einschätzung des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte sie befürwortet haben (so zuletzt BSG, Urteil vom 19.10.2004 [B 1 KR 27/02 R](#)).

Bei der Klägerin liegt auch keine Ausnahmekonstellation wie in dem vom BSG am 19.10.2004 ([B 1 KR 27/02 R](#)) entschiedenen Fall vor, denn es fehlt bereits an der Einzigartigkeit des Krankheitsbildes ADHS, welches vielmehr auch bei Erwachsenen durchaus verbreitet ist.

Im übrigen stimmt der Senat dem SG auch insoweit zu, dass bei der Klägerin andere zumutbare Therapien wie antidepressive Behandlungen und Verhaltenstherapie zur Verfügung stehen.

Damit hat die Klägerin weder einen Anspruch auf Übernahme der zukünftig entstehenden Kosten für die Behandlung mit dem Wirkstoff Methylphenidat noch

auf Erstattung der bereits entstandenen Behandlungskosten gemäß [Â§ 13 Abs. 3](#)
2. Alternative SGB V (vgl. auch Urteil des erkennenden Senats vom 25.10.2005 -[L 11 KR 2788/05](#)-).

Die Berufung konnte daher keinen Erfolg haben.

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

Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor.

Erstellt am: 09.02.2006

Zuletzt verändert am: 21.12.2024