S 72 KR 1600/03 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	9
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 72 KR 1600/03 ER
Datum	05.11.2003

2. Instanz

Aktenzeichen	L 9 B 8/04 KR ER
Datum	05.03.2004

3. Instanz

Datum	-

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 05. November 2003 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die Beteiligten haben einander auch fÃ¼r das Beschwerdeverfahren keine Kosten zu erstatten.

GrÃ¼nde:

I.

Die Antragstellerin begehrt in einem Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes die Versorgung mit einem den Wirkstoff Methylphenidat enthaltenden Medikament im Rahmen des so genannten Off-Label-Use sowie die GewÃ¤hrung von Prozesskostenhilfe fÃ¼r dieses Verfahren.

Die 1947 geborene, von Sozialhilfe lebende Antragstellerin leidet nach den Feststellungen des Facharztes fÃ¼r Psychiatrie â□□ Psychotherapie â□□ Dr. G T an chronischen Depressionen, einer PanikstÃ¶rung mit Agoraphobie und einer Aufmerksamkeitsdefizit-/HyperaktivitÃ¤tsstÃ¶rung (ADHS), die im Jahre 2000 bei ihr

diagnostiziert wurde. Zuvor war sie wegen ihrer Depressionen und Angst-/PanikstÃ¶rungen wiederholt auch stationÃ¤r psychiatrisch behandelt worden. Nachdem die Diagnose ADHS gestellt worden war, erhielt die Antragstellerin im Rahmen vertragsÃ¤rztlicher Versorgung ein den Wirkstoff Methylphenidat enthaltendes Medikament. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff (u.a. "Ritalin", "Medikinet" und "Equasym") sind arzneimittelrechtlich lediglich zur Therapie des ADHS bei Kindern sowie zur Therapie von Narkolepsie bei Erwachsenen zugelassen.

Am 24. Februar 2003 ging bei der Antragsgegnerin ein Schreiben des die Antragstellerin behandelnden Arztes ein, in dem die Antragsgegnerin aufgefordert wurde, einen Verzicht auf RegressansprÃ¼che fÃ¼r den Fall der Behandlung der Antragstellerin mit einem Medikament, welches den Wirkstoff Methylphenidat, Fenetyllin, Amfetaminsulfat oder Amfetaminil enthÃ¤lt, zu erklÃ¤ren. Nach Einholung einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Berlin-Brandenburg e.V. (MDK) lehnte die Antragsgegnerin mit Bescheid vom 19. MÃ¤rz 2003 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 22. August 2003 die Ãbernahme der Kosten fÃ¼r ein methylphenidathaltiges Arzneimittel ab. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sei eine KostenÃ¼bernahme fÃ¼r die im Rahmen des Off-Label-Use erfolgende medikamentÃ¶se Behandlung hier nicht mÃ¶glich.

Mit ihrem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung hat die Antragstellerin, die zugleich Klage gegen die genannten Bescheide erhoben hat, die Verpflichtung der Antragsgegnerin erstrebt, sie mit einem Medikament zu versorgen, das den Wirkstoff Methylphenidat, Fenetyllin, Amfetaminsulfat, dl-Amphetamin oder Amfetaminil enthÃ¤lt. Ferner hat sie beantragt, ihr fÃ¼r das Verfahren Prozesskostenhilfe zu bewilligen und RechtsanwÃ¤ltin H beizuordnen. Zur BegrÃ¼ndung hat sie angefÃ¼hrt, dass sie vor ihrer Behandlung mit der Stimulanz Methylphenidat mangels Konzentration nicht mehr in der Lage gewesen sei, ihren Haushalt allein zu bewÃ¤ltigen bzw. soziale Kontakte zu pflegen. Auch habe die fehlende Konzentration dauernd zu kleineren UnfÃ¤llen gefÃ¼hrt. Weiter sei sie nicht kommunikationsfÃ¤hig gewesen, da sie einerseits nicht habe zuhÃ¶ren kÃ¶nnen, andererseits aber unter dauerndem Rededruck gestanden habe. Ferner habe sie unter Antriebslosigkeit und chronischer TagesmÃ¼digkeit gelitten. Seit der Behandlung mit Methylphenidat habe sich ihr gesundheitlicher Zustand erheblich verbessert. Sie kÃ¶nne sich wesentlich besser konzentrieren, was ein erhÃ¶htes MaÃ an SelbstÃ¤ndigkeit zur Folge habe. Sie sei wieder in der Lage, Dinge des Alltags wie EinkÃ¤ufe und Terminabstimmungen selbstÃ¤ndig in die Hand zu nehmen.

Mit Beschluss vom 05. November 2003 hat das Sozialgericht Berlin die AntrÃ¤ge zurÃ¼ckgewiesen. Es kÃ¶nne offen bleiben, ob ein vorlÃ¤ufiges RegelungsbedÃ¼rfnis Ã¼berhaupt bestehe, weil nach dem Attest des behandelnden Arztes nicht ersichtlich sei, dass die Antragstellerin nicht einstweilen mit anderen Mitteln behandelt werden kÃ¶nne, um schwere lebensbedrohliche oder die LebensqualitÃ¤t erheblich beeintrÃ¤chtigende ZustÃ¤nde zu vermeiden. Auf jeden Fall komme eine einstweilige Anordnung schon deshalb nicht in Betracht, weil

bei summarischer PrÃ¼fung eine Klage in der Hauptsache keine Aussicht auf Erfolg haben kÃ¶nne. Hinsichtlich der Wirkstoffe Fenetyllin, Amfetaminsulfat, dl-Amphetamin oder Amfetaminil sei die Klage unzulÃ¤ssig, weil die Antragsgegnerin insoweit noch keine ablehnende Entscheidung getroffen habe. Im Ãbrigen folge die Kammer der Argumentation der Antragsgegnerin. Die Voraussetzungen fÃ¼r die begehrte medikamentÃ¶se Versorgung lÃ¤gen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht vor. UnabhÃ¤ngig davon, dass die zwingende Notwendigkeit des Einsatzes eines methylphenidathaltigen Mittels bisher nicht ausreichend belegt sei, kÃ¶nne das gewÃ¼nschte Arzneimittel schon deshalb nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden, weil dessen Wirksamkeit bisher nicht in dem erforderlichen Umfang nachgewiesen worden sei. Auch der Antrag auf GewÃ¤hrung von Prozesskostenhilfe sei unbegrÃ¼ndet. Die Rechtsverfolgung biete aus den vorgenannten GrÃ¼nden keine hinreichende Aussicht auf Erfolg.

Mit ihrer am 05. Januar 2004 eingelegten Beschwerde hat sich die Antragstellerin gegen den ihr am 08. Dezember 2003 zugestellten Beschluss des Sozialgerichts gewandt, soweit sich dieser auf die Versorgung mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat und den Prozesskostenhilfeantrag bezieht. Sie sei nicht einstweilen mit anderen Mitteln behandelbar, weil fÃ¼r die Therapie des ADHS bei Erwachsenen in Deutschland kein einziges Medikament zugelassen sei, das gegen die zu Grunde liegende neurobiologische StÃ¶rung wirke. Psychotherapien oder die Gabe von Antidepressiva genÃ¼gten dem Behandlungsziel nicht, da sie die Krankheitsursache nicht beeinflussten. Weiter gehe sie davon aus, dass sowohl die Notwendigkeit des Einsatzes von Methylphenidat als auch seine Wirksamkeit in dem erforderlichen Umfang nachgewiesen worden seien. Dass die Arzneimittelhersteller keine Erweiterung der Zulassung beantragt hÃ¤tten, kÃ¶nne ihr nicht vorgehalten werden. Im Ãbrigen sei ein anhÃ¤ngiges Zulassungsverfahren auch nicht zwingend erforderlich fÃ¼r die Versorgung mit einem Medikament im Wege des Off-Label-Use.

Die Antragstellerin beantragt sinngemÃ¤Ã,

den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 05. November 2003 aufzuheben, die Beklagte im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, sie mit einem den Wirkstoff Methylphenidat enthaltenden Medikament zu versorgen, und ihr unter Beiordnung von RechtsanwÃ¤ltin H Prozesskostenhilfe fÃ¼r das einstweilige Rechtsschutzverfahren vor dem Sozialgericht Berlin zu gewÃ¤hren.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt den angegriffenen Beschluss fÃ¼r zutreffend. ErgÃ¤nzend weist sie darauf hin, dass ihre Leistungspflicht schon deshalb ausscheide, weil der die Antragstellerin behandelnde Arzt kein Medikament auf Kassenrezept verordnet habe, die Antragstellerin vielmehr eine Blanko-KostenÃ¼bernahmeverpflichtung fÃ¼r ein ganzes Sortiment von Medikamenten mit unterschiedlichen Wirkstoffen begehre. Vorliegend wolle sich der behandelnde Arzt seine Verordnungspraxis im

Vorhinein von der Antragsgegnerin absegnen lassen. Die Verordnung von Arzneimitteln liege jedoch allein in der Verantwortung des Vertragsarztes; die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Kassen sei unzulÃ¤ssig.

Das Gericht hat die AufsÃ¤tze von Martin Winkler "ADD bei Erwachsenen", von J. Fritze und M. SchmauÃ fÃ¼r den Vorstand der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN): "Off-Label-Use: Der Fall Methylphenidat" (erschienen in: Nervenarzt 73 (2002) 1210 ff.) sowie von D. Ebert, J. Krause und C. Roth-Sackenheim: "ADHS im Erwachsenenalter â Leitlinien auf der Basis eines Expertenkonsensus mit UnterstÃ¼tzung der DGPPN" (erschienen in: Der Nervenarzt 10/2003, 939 ff.), das Eckpunktepapier vom 28. und 29. Oktober 2002 des Bundesministerium fÃ¼r Gesundheit und Soziale Sicherung sowie das Schreiben des Bundesinstituts fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte vom 03. September 2002 an das Sozialgericht Berlin im Verfahren S KR seiner Entscheidung zur Grunde gelegt.

II.

Die Beschwerde der Antragstellerin ist gemÃ¤Ã Â§Â§ 172 Abs. 1 und 173 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zulÃ¤ssig, jedoch nicht begrÃ¼ndet. Der Beschluss des Sozialgerichts Berlin bewertet die Sach- und Rechtslage zutreffend. Die Antragstellerin hat weder einen Anspruch auf vorlÃ¤ufige Versorgung mit einem den Wirkstoff Methylphenidat enthaltenden Medikament noch steht ihr fÃ¼r das einstweilige Rechtsschutzverfahren Prozesskostenhilfe zu.

1. Nach Â§ 86b Abs. 2 SGG sind einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorlÃ¤ufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges RechtsverhÃ¤ltnis zulÃ¤ssig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nÃ¶tig erscheint. Dies setzt voraus, dass sowohl ein Anordnungsanspruch als auch ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht werden. Dies ist vorliegend nicht der Fall.

Der Erlass einer einstweiligen Anordnung scheitert bereits daran, dass mangels Ã¤rztlicher Verordnung nicht hinreichend konkretisiert ist, welches Medikament die Antragstellerin Ã¼berhaupt begehrt, das Gericht mithin nicht in der Lage ist, eine hinreichend konkrete, durch die Antragsgegnerin erfÃ¼llbare oder gegebenenfalls im Wege der Vollstreckung gegen sie durchsetzbare Anordnung auszusprechen. Zwar ist dann, wenn es in einem vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren um die Versorgung eines Versicherten mit einem Medikament im Rahmen des Off-Label-Use geht, entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin nicht unbedingt eine kassenÃ¤rztliche Verordnung erforderlich (vgl. BSGE 89, 184 ff.). Auch in diesem Bereich setzt jedoch die Versorgung mit einem Medikament im Hinblick auf die vertragsÃ¤rztliche Verantwortung fÃ¼r die Versorgung der Versicherten nach Â§Â§ 15, 72, 73, 76 und 106 des FÃ¼nften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) und die erforderliche Konkretisierung des Leistungsanspruchs des Versicherten aus Â§ 27 SGB V durch den Arzt die Vorlage einer zeitnah zum vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren ausgestellten, vom Antragsteller in diesem Verfahren vorgelegten und noch nicht zur Beschaffung des streitbefangenen Medikaments benutzten (privatÃ¤rztlichen) Verordnung durch einen Vertragsarzt voraus. Dabei

muss immer dann, wenn der behandelnde Arzt das einzusetzende Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder ein anderer Fall des Â§ 129 SGB V vorliegt, neben der Wirkstoffbezeichnung auch die Dosis bezogen auf eine bestimmte Zeiteinheit, in der Regel pro Tag, und die Dauer der Anwendung bestimmt werden. Dies gilt in besonderem MaÃ□e in FÃ¤llen wie dem vorliegenden, in dem es sich um die Versorgung eines Versicherten mit einem dem BetÃ¤ubungsmittelgesetz unterliegenden Wirkstoff handelt. Die Antragstellerin hat vorliegend jedoch â□□ auch auf Nachfrage des Gerichts â□□ keine Verordnung vorgelegt. Soweit ihr Arzt in dem im Februar 2003 bei der Antragsgegnerin eingereichten Schreiben um Verzicht auf RegressansprÃ¼che im Falle der Verordnung von Medikamenten mit verschiedenen Wirkstoffen gebeten hat, wird dies den dargelegten Anforderungen nicht ansatzweise gerecht, so dass es bereits vor diesem Hintergrund an einem Anordnungsanspruch fehlt. Auch im Ã□brigen lassen sich jedoch weder durch eine FolgenabwÃ¤gung noch durch eine summarische PrÃ¼fung der Erfolgsaussichten der Klage ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund im Sinne des Â§ 86b Abs. 2 SGG feststellen.

Die Sozialgerichte dÃ¼rfen sich bei der PrÃ¼fung des Anordnungsanspruchs in Verfahren des vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes, in denen LeistungsansprÃ¼che eines Versicherten gegen eine gesetzliche Krankenkasse streitig sind, nicht schlechthin auf die summarische PrÃ¼fung der Erfolgsaussichten eines Rechtsbehelfes im Hauptsacheverfahren beschrÃ¤nken. Vielmehr verlangt Artikel 19 Abs. 4 Satz 1 GG von den Sozialgerichten bei der PrÃ¼fung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache immer dann, wenn Versicherten ohne die GewÃ¤hrung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile drohen, zu deren nachtrÃ¤glicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wÃ¤re, grundsÃ¤tzlich eine eingehende PrÃ¼fung der Sach- und Rechtslage, die sich von der im Hauptsacheverfahren nicht unterscheidet {vgl. BVerfGE 79, 69 ff. (74); 94, 166 ff. (216), BVerfG NJW 2003,1236 f.}. Sind die Sozialgerichte jedoch durch eine Vielzahl anhÃ¤ngiger entscheidungsreifer Rechtsstreitigkeiten belastet oder besteht die Gefahr, dass die dem vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren zu Grunde liegende BeeintrÃ¤chtigung des Lebens, der Gesundheit oder der kÃ¶rperlichen Unversehrtheit des Versicherten sich jederzeit verwirklichen kann, verbieten sich zeitraubende Ermittlungen im vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren. In diesem Fall, der in der Regel vorliegen wird, hat sich die Entscheidung an einer AbwÃ¤gung der widerstreitenden Interessen zu orientieren (BVerfG NJW 2003, 1236 f.). Dabei ist in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Â§ 32 Bundesverfassungsgerichtsgesetz eine FolgenabwÃ¤gung vorzunehmen, bei der die ErwÃ¤gung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmÃ¤Ã□ig auÃ□er Betracht zu bleiben hat. AbzuwÃ¤gen sind stattdessen die Folgen, die eintreten wÃ¼rden, wenn die Anordnung nicht erginge, obwohl dem Versicherten die streitbefangene Leistung zusteht, gegenÃ¼ber den Nachteilen, die entstÃ¼nden, wenn die begehrte Anordnung erlassen wÃ¼rde, obwohl er hierauf keinen Anspruch hat (vgl. hierzu Umbach/Clemens, Bundesverfassungsgerichtsgesetz, Mitarbeiterkommentar und Handbuch, Â§ 32 Rdnr. 177 mit umfassendem Nachweis zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, stÃ¤ndige Rechtsprechung des Senats, vgl. NZS 2000, 510 ff.). Hierbei ist insbesondere die in Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 GG durch den

Verfassungsgeber getroffene objektive Wertentscheidung zu berÃ¼cksichtigen. Danach haben alle staatlichen Organe die Pflicht, sich schÃ¼tzend und fÃ¶rdernd vor die RechtsgÃ¼ter des Lebens, der Gesundheit und der kÃ¶rperlichen Unversehrtheit zu stellen {vgl. BVerfGE 56, 54 ff. (73)}. FÃ¼r das vorlÃ¤ufige Rechtsschutzverfahren vor den Sozialgerichten bedeutet dies, dass diese die Grundrechte der Versicherten auf Leben, Gesundheit und kÃ¶rperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen haben, dabei aber die ebenfalls der Sicherung des Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 GG dienende Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. insbesondere aus Â§Â§ 1, 2 Abs. 1 und 4 SGB V), ihren Versicherten nur wirksame und hinsichtlich der Nebenwirkungen unbedenkliche Leistungen zur VerfÃ¼gung zu stellen, sowie die verfassungsrechtlich besonders geschÃ¼tzte finanzielle StabilitÃ¤t der gesetzlichen Krankenversicherung {vgl. BVerfGE 68, 193 ff. (218)} nicht aus den Augen verlieren dÃ¼rfen. Besteht die Gefahr, dass der Versicherte ohne die GewÃ¤hrung der umstrittenen Leistung vor Beendigung des Hauptsacheverfahrens stirbt oder er schwere oder irreversible gesundheitliche BeeintrÃ¤chtigungen erleidet, ist ihm die begehrte Leistung regelmÃ¤Ãig zu gewÃ¤hren, wenn das Gericht nicht auf Grund eindeutiger Erkenntnisse davon Ã¼berzeugt ist, dass die begehrte Leistung unwirksam oder medizinisch nicht indiziert ist oder ihr Einsatz mit dem Risiko behaftet ist, die abzuwendende Gefahr durch die Nebenwirkungen der Behandlung auf andere Weise zu verwirklichen. Besteht die BeeintrÃ¤chtigung des Versicherten dagegen im Wesentlichen nur darin, dass er die begehrte Leistung zu einem spÃ¤teren Zeitpunkt erhÃ¤lt, ohne dass sie dadurch fÃ¼r ihn grundsÃ¤tzlich an Wert verliert, weil die BeeintrÃ¤chtigung der in Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 GG genannten RechtsgÃ¼ter durch eine spÃ¤tere LeistungsgewÃ¤hrung beseitigt werden kann, dÃ¼rfen die Sozialgerichte die begehrte Leistung im Rahmen der FolgenabwÃ¤gung versagen. Nur durch eine an diesen GrundsÃ¤tzen orientierte Vorgehensweise bei der FolgenabwÃ¤gung wird dem vom Gesetzgeber in allen Prozessordnungen vorgesehenen Vorrang des nachgehenden Rechtsschutzes vor dem vorlÃ¤ufigen Rechtsschutz sowie dem sich aus Artikel 20 Abs. 3 GG abzuleitenden Grundsatz Rechnung getragen, dass die LeistungsgewÃ¤hrung vor Abschluss des Hauptsacheverfahrens die Ausnahme und nicht die Regel sein soll. Unter BerÃ¼cksichtigung dieser GrundsÃ¤tze steht der Antragstellerin â selbst wenn sie eine entsprechende Ã¤rztliche Verordnung vorlegen sollte â bei einer FolgenabwÃ¤gung kein Anordnungsanspruch auf sofortige Bewilligung des von ihr begehrten methylphenidathaltigen Medikaments zu. Auch wenn man davon ausgeht, dass das ADHS Ã¼berhaupt eine so schwerwiegende Erkrankung darstellt, dass eine einstweilige Verpflichtung der Antragsgegnerin zur Ãbernahme der Kosten zur Beschaffung eines methylphenidathaltigen Arzneimittels im Rahmen einer FolgenabwÃ¤gung mÃ¶glich wÃ¤re, obwohl zur Behandlung der Erkrankung abhÃ¤ngig vom AusprÃ¤gungsgrad, von den psychischen und sozialen BeeintrÃ¤chtigungen sowie der Relevanz der Symp-tome im Kontext vorhandener Ressourcen unter UmstÃ¤nden keine oder eine andere Behandlung (durch Psychotherapien oder andere Medikamente) in Betracht kÃ¤me (vgl. ADHS im Erwachsenenalter-Leitlinien auf der Basis eines Expertenkonsensus mit UnterstÃ¼tzung der DGPPN, Der Nervenarzt 2003, 939 ff.), fÃ¼hrt die Versagung des genannten Medikamentes fÃ¼r die Antragstellerin nicht zu so schwerwiegenden und unzumutbaren Folgen, dass nur die vorlÃ¤ufige KostenÃ¼bernahme in Betracht

kÃ¤me. Die Antragstellerin ist unstreitig nicht lebensbedrohlich erkrankt. Weiter leidet sie nicht an einer bei ihr plÃ¶tzlich aufgetretenen Erkrankung, sondern bereits seit ihrer Kindheit an ADHS. Sie hat bisher den GroÃteil ihres Lebens ohne Versorgung mit einem Medikament mit dem Wirkstoff Methylphenidat verbracht. Die von ihr geschilderten Symptome beeintrÃ¤chtigen sie zweifelsohne in ihrer LebensfÃ¼hrung, stellen jedoch keine schwerwiegende GesundheitsbeeintrÃ¤chtigung dar. Es ist nach ihren Angaben zwar zu befÃ¼rchten, dass sich ohne eine Behandlung mit einem Methylphenidat enthaltenden Medikament insbesondere ihre Konzentration und ihre KommunikationsfÃ¤higkeit verschlechtern, ihre Antriebslosigkeit und ihre TagesmÃ¼digkeit mit negativen Konsequenzen fÃ¼r ihre SelbstÃ¤ndigkeit verstÃ¤rken werden. Dass diese Folgen ihrer gesundheitlichen StÃ¶rung aber ein AusmaÃ annehmen kÃ¶nnten, das es rechtfertigen wÃ¼rde, sie mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung, wie sie das Bundesverfassungsgericht gefordert hat, auf eine Stufe zu stellen, ist nicht ersichtlich. Weiter soll die Einnahme eines Methylphenidat enthaltenden Medikaments nach den Angaben der Antragstellerin eine Besserung des Beschwerdebildes bewirkt haben. Es ist vor diesem Hintergrund nicht ersichtlich, warum bei vorÃ¼bergehender NichtgewÃ¤hrung und mÃ¶glicherweise erst infolge des Hauptsacheverfahrens wieder erfolgender Versorgung mit einem entsprechenden Medikament nicht ein vergleichbarer Effekt erreicht werden sollte. Dass der Antragstellerin damit schwere, ihr unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstÃ¼nden, zu deren nachtrÃ¤glicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wÃ¤re, vermag der Senat nicht zu erkennen. Da die Antragstellerin offenbar allein lebt und ihren Lebensunterhalt aus Mitteln der Sozialhilfe bestreitet, drohen ihr durch die Vorenthaltung des begehrten Medikamentes auch keine schwerwiegenden BeeintrÃ¤chtigungen im familiÃ¤ren Bereich oder der Verlust des Arbeitsplatzes, die im Rahmen der FolgenabwÃ¤gung fÃ¼r sie ins Gewicht fallen kÃ¶nnten.

Dass die Antragstellerin im Hauptsacheverfahren mit Ã¼berwiegender Wahrscheinlichkeit obsiegen, ihr mithin voraussichtlich ein Anspruch auf Versorgung mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat zugesprochen werden wird, vermag der Senat auch nach einer summarischen PrÃ¼fung der Erfolgsaussichten ihrer Klage derzeit nicht festzustellen. Im Gegenteil erscheint ein Obsiegen eher unwahrscheinlich. Unstreitig begehrt die Antragstellerin eine Therapie mit einem fÃ¼r die bei ihr diagnostizierte Erkrankung â ein Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom im Erwachsenenalter â arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Wirkstoff. Das Bundessozialgericht hat in seiner Entscheidung vom 19. MÃ¤rz 2002 (B 1 KR 37/00 R â BSGE 89, 184 ff.) die Voraussetzungen, unter denen die Krankenkassen zur Versorgung der Versicherten mit Medikamenten im Rahmen des Off-Label-Use verpflichtet sind, klargestellt. 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 LebensqualitÃ¤t auf Dauer nachhaltig beeintrÃ¤chtigenden) Erkrankung geht, 2.) keine andere Therapie verfÃ¼gbar ist und wenn 3.) auf Grund der Datenlage die begrÃ¼ndete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden PrÃ¤parat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit letzteres angenommen werden kann,

mÃ¼ssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel fÃ¼r die betreffende Indikation zugelassen werden kann.

Nach dem zur Zeit vorliegenden Prozessstoff ist zur Ãberzeugung des Senats jedenfalls die dritte der genannten Voraussetzungen nicht gegeben. Nach der Datenlage besteht nicht die begrÃ¼ndete Aussicht, dass mit einem Medikament mit dem Wirkstoff Methylphenidat der gewÃ¼nschte Behandlungserfolg erzielt werden kann. Da die Erweiterung der Zulassung unstreitig nicht beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen PrÃ¼fung der Phase III nicht verÃ¶ffentlicht sind, wÃ¤re dies nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nur anzunehmen, wenn auÃerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse verÃ¶ffentlicht sind, die Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlÃ¤ssige, wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen zulassen und in den einschlÃ¤gigen Fachkreisen Konsens Ã¼ber einen voraussichtlichen Nutzen besteht. Dies aber ist entgegen der Ansicht der Antragstellerin â wie die vom Senat in das Verfahren eingefÃ¼hrten Unterlagen zeigen â gerade nicht der Fall. Der Aufsatz von J. Fritze & M. SchmauÃ von der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (Nervenarzt 73 (2002) 1210-1212) ist zwar deutlich von dem Bestreben gekennzeichnet, die Vergabe von Methylphenidat enthaltenden Medikamenten an Erwachsene, die an ADHS leiden, zu rechtfertigen. Zugleich verweisen die Autoren jedoch ausdrÃ¼cklich darauf, dass nur wenige Studien zur Anwendung dieser Mittel bei Erwachsenen vorliegen und diese durchweg an methodischen MÃ¤ngeln leiden. Daran hat sich in der Folgezeit offenbar nichts entscheidend geÃ¤ndert. Denn auch das Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte fÃ¼hrt in seinem Schreiben vom 03. September 2003 an den Vorsitzenden der. Kammer des Sozialgerichts Berlin im Verfahren S KR ausdrÃ¼cklich aus, dass fÃ¼r Methylphenidat zwar klinische Erfahrungen und auch diverse verÃ¶ffentliche Berichte von klinischen Studien vorliegen, diese aber den regulatorischen Anforderungen nicht voll genÃ¼gen. Weiter ist zu berÃ¼cksichtigen, dass bislang vor allem keine publizierten Daten zu Effekten und Nebenwirkungen einer medikamentÃ¶sen Langzeittherapie existieren (ADHS im Erwachsenenalter, Der Nervenarzt 2003, 939, 943). Vor diesem Hintergrund stellte sich die Behandlung der Antragstellerin mit einem den Wirkstoff Methylphenidat enthaltenden Arzneimittel im jetzigen Stadium als individueller Heilversuch dar. FÃ¼r diesen aber lÃ¤sst das geltende Recht weder bei gÃ¤nzlich fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung des Medikaments (vgl. BSG SozR 3-2500 Â§ 31 Nr. 7, BVerfG NJW 1997, 3085) noch im Bereich der zwar grundsÃ¤tzlichen, sich jedoch nicht auf das konkrete Krankheitsbild erstreckenden Zulassung, also im Bereich des Off-Label-Use die KostenÃ¼bernahme der gesetzlichen Krankenkasse zu (vgl. BSGE 89, 184 ff., 191).

Mangels Anordnungsanspruchs besteht vorliegend auch kein Anordnungsgrund. Der Antragstellerin kann zugemutet werden, ihren Anspruch im Klageverfahren geltend zu machen. Das Absehen von vorlÃ¤ufigem Rechtsschutz fÃ¼hrt nicht zu wesentlichen Nachteilen in Bezug auf den Anspruch oder gar zu irreparablen SchÃ¤den. Wie bereits oben ausgefÃ¼hrt ist die gesundheitliche Situation der Antragstellerin nicht dergestalt, dass ihr vorlÃ¤ufiger Rechtsschutz nur bei sicherer

Aussichtslosigkeit ihrer Klage verwehrt werden kann bzw. unabhÃ¤ngig von den Erfolgsaussichten der Hauptsache zu gewÃ¤hren ist. Vielmehr ist der Grad der Erfolgsaussicht fÃ¼r die InteressenabwÃ¤gung gerade von wesentlicher Bedeutung. Diese kann mangels gÃ¼nstiger Erfolgsprognose in Bezug auf das Hauptsacheverfahren jedoch nicht zu Gunsten der Antragstellerin ausgehen. Dass die wirtschaftlichen Folgen fÃ¼r die Antragsgegnerin auch im Falle eines spÃ¤teren endgÃ¼ltigen Unterliegens der Antragstellerin im Hauptsacheverfahren angesichts der verhÃ¤ltnismÃ¤Ãig geringen Kosten der methylphenidathaltigen Medikamente eher gering wÃ¤ren, ist vor diesem Hintergrund irrelevant.

2. Nach alledem hat das Sozialgericht Berlin auch die GewÃ¤hrung von Prozesskostenhilfe unter Beiordnung von RechtsanwÃ¤ltin H mangels hinreichender Erfolgsaussicht im einstweiligen Rechtsschutzverfahren zu Recht abgelehnt (Â§ 73a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. Â§ 114 der Zivilprozessordnung).

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 SGG analog.

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden (Â§ 177 SGG).

Erstellt am: 18.10.2004

Zuletzt verändert am: 22.12.2024