

Off-Label-Use - WAS ist das und wie erreiche ich eine Kostenübernahme?

(Erstmalig zum AD(H)S-Fachtag für Betroffene am 1.11.03 von Cornelia Wright vorgestellt)

Das ist die Verordnung eines Fertigarzneimittels außerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikation.

Alle Arzneimittel müssen vom **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** zugelassen werden, z.B. für eine bestimmte

- Krankheit
- Personengruppe.....

Wenn das wie bei Methylphenidat (z.B. Concerta, Equasym, Medikinet, Ritalin) nicht für Erwachsene zugelassen ist, dann ist es auch Off-Label-Use (OLU).

Seit 19.3.2002 liegt vom BSG das Urteil 1KR 37/00 R vor, welches den Off-Label-Use regelt (siehe Anlage). Seither gehen die Krankenkassen (KK) auch bei AD(H)S bei Erwachsenen geschlossen in Berlin/ Brandenburg und einigen anderen Bundesländern in Regress, d.h. dass dem Arzt nachträglich die Kosten der Arzneimittel, die im OLU verschrieben wurden, wegen „sonstigen Schaden“ in Rechnung gestellt werden können. Der Arzt kann Widerspruch einlegen, eine Kommission prüft und kann weiterhin entscheiden, dass der Arzt zahlen muss. Dann bleibt ihm nur das Gerichtsverfahren: alles Zeitintensiv, kostet Geld, in der Zeit bleibt das Einkommen aus. Das kann für einen Facharzt das „Aus“ der Praxis bedeuten.

Konsequenz: dem Arzt bleibt nur das Privatrezept.

Eine Krankenkasse darf nicht in die Therapiehoheit des Arztes eingreifen, d.h. dass der Arzt trotz einstigen anraten u.a. der KV Berlin (Kassenärztlichen Vereinigung) keinen Antrag auf Regressverzicht bei der KK stellen kann, andererseits aber nachträglich doch eingreift, indem die Krankenkasse im Allgemeinen und nicht im Einzelfall Regress nimmt.

So bleibt nur dem Patienten das Privatrezept zu zahlen, zu klagen oder darauf zu verzichten.

Wie stelle ich einen Antrag auf Kostenübernahme und mit welchem Ziel?

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Krankenkassen fast zu 100% ablehnen. Es wird oft noch nicht einmal individuell geprüft, sondern einheitlich abgelehnt. Manchmal wird der MdK (Medizinische Dienst der Krankenkassen) befragt. Dort sitzen Ärzte, die nach Aktenlage entscheiden und besonders in Berlin waren die Argumente bisher sehr einseitig, teilweise unwahr und somit zum Nachteil des Betroffenen.

Deshalb trotzdem einen gut begründeten Antrag stellen, um Widerspruch einlegen zu können, mit dem Ziel einen beschlussfähigen Bescheid in Händen zu halten, mit dem man vor dem Sozialgericht einen Antrag auf einstweilige Verfügung bei „Minderbemittelten“ und Klage stellen kann (Muster in der Beratungsstelle erhältlich). Also ist der Weg dahin ein rein formeller Akt und sollte auf keinen Fall persönlich genommen werden. Das kostet nur unnötige Nerven.

1. Antrag an die Krankenkasse stellen und sich auf die DREI Gründe aus dem Gerichtsurteil beziehen,
2. eigene Krankengeschichte vor und nach der Medikation,
3. möglichst Arztbericht aus dem die Notwendigkeit der Medikation hervorgeht,
4. möglichst mit Fachartikeln belegen, dass AD(H)S bei Erwachsenen mit Medikamenten - insbesondere Stimulanzien - mit Erfolg behandelt werden kann.

Es kommt zu 99 %-iger Sicherheit zu einer Ablehnung der Krankenkasse.

Erfahrung: Es kann auch eine Verzögerungstaktik der KK einsetzen, die sehr unterschiedlich aussieht. Nicht darauf einlassen und eine schriftliche Ablehnung verlangen.

Die kleinen Kassen geben eher mal nach, die Namenhaften i.d.R. nicht! – **Trotzdem nicht verzagen!!!**

Bei Ablehnung nun Widerspruch einlegen und wieder auf die Argumente verweisen.

Dieser Antrag geht an die Widerspruchsstelle, die i.d.R. in der Zentrale der KK ist. Es finden alle 4 – 8 Wochen Sitzungen statt, in den Ärzten und Ehrenamtliche (wie Schöffen bei Gericht) über die einzelnen Fälle urteilen. Sie gehen streng nach Vorschrift. Da sie AD(H)S im Allgemeinen und im Detail schon gar nicht kennen, beziehen sie sich auf die gesetzlichen Vorschriften (AGM, BSG-Urteil) und lehnen ab.

Die Ablehnung vom Widerspruch ist meistens mit einem Hinweis auf die Klagemöglichkeit innerhalb von 4 Wochen versehen.

Das Sozialgericht

1. Antrag auf **einstweilige Verfügung** – insbesondere für Betroffene, die wenig Einkommen haben.
2. 4-Wochen-Frist einhalten, aber möglichst eilig, da sonst kein Grund mehr für die „Einstweilige“ vorliegt.
3. Wer die Frist wegen seinem AD(H)S nicht einhalten kann, muss es dem Gericht schriftlich glaubhaft begründen.
4. Den Antrag am besten gleich mit der kompletten Klage und diversen Fachartikeln untermauern, denn wir müssen auch den Richter aufklären!!! Er kennt AD(H)S auch nicht und die Krankenkasse wird alles versuchen, um nicht zahlen zu müssen.
5. Laut nicht veröffentlichten Beschluss vom Sozialgericht vom 20. März 2003,
Aktenzeichen S 73 KR 105/03 ER begründet der Richter den Beschluss mit.....

handelt. Die Antragstellerin macht geltend, dass sie ohne eine Versorgung mit den begehrten Medikamenten an Auswirkungen leiden würde, die ihr die Teilnahme am Erwerbsleben und das Zusammenleben mit ihrem Sohn unmöglich machen würden. Unterstellt man diesen Vortrag als wahr, ist nicht daran zu zweifeln, dass es sich um eine Erkrankung handelt, welche die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt. Die Fähigkeit, einer Erwerbstätigkeit nachgehen und familiäre Beziehungen aufrecht erhalten zu können, gehört zum Kernbereich der sinnvollen Lebensgestaltung. Die Antragstellerin wäre mehr als nur un-

und...

zweifeln. Das Gericht ist jedoch im Wege der Güterabwägung zu dem Ergebnis gekommen, dass es eher der Antragsgegnerin zuzumuten ist, möglicherweise nutzlose Medikamente zu finanzieren, als dass der Antragstellerin auferlegt werden könnte, ihre Behandlung zu unterbrechen und bis zum Abschluss der Ermittlungen zu warten, wenn dies möglicherweise schwerwiegende Folgen für ihr gesundheitliches Befinden auslöst. Bei der Antragstellerin stehen erhebliche gesundheitliche Beeinträchtigungen in

und...

Zu beidem ist es nach dem Vortrag der Antragstellerin in einer Zeit gekommen, als die ADHS noch nicht erkannt und behandelt worden ist. Das Gericht ist - entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin - nicht der Ansicht, dass in der noch nicht vollständig geklärten medizinischen Situation der Sozialhilfeträger vorrangig leistungs verpflichtet ist. Die Frage, ob tatsächlich ein Behandlungsbedarf gegeben ist, stellt sich für den Sozialhilfeträger gleichermaßen. Von daher ist kein Grund ersichtlich, der es rechtfertigen würde, das Risiko, ob die Fortsetzung der Medikamentengabe medizinisch sinnvoll ist, von der Antragsgegnerin auf die Sozialhilfe zu verlagern.

Bis jetzt ist das Klagen beim Sozialgericht kostenfrei (Kosteneinführung ist im Gespräch!!). Wenn man einen Rechtsanwalt benötigt, kann man einen Antrag auf PKH (Prozesskostenhilfe) stellen. Man sollte jedoch gleich dabei einen RA (Rechtsanwalt) angeben, der sich möglichst mit der ADS-Problematik auskennen sollte, da ansonsten ein Anwalt beigeordnet werden könnte und die KK sind sehr hartnäckig und fantasie reich.

Der Richter erteilt einen Beschluss. Wenn die KK zum Zahlen verordnet wird, kann die KK „Beschwerde“ innerhalb von 4 Wochen einlegen.

Wer sehr hartnäckig hinter der Sache steht, kann es bis dahin in ca. 4 – 6 Monaten schaffen.

Wenn die KK Beschwerde einlegt und der Richter keine „Abhilfe“ schafft, geht das Verfahren an das Landessozialgericht (auch kostenfrei).

Wichtig: ALLE Kosten wie Telefon, Recherche, Porto, Kopien, Fahrgeld, Arztberichts kosten etc. etc. auflisten, denn ALLE Kosten muss die KK dann bezahlen. Eine glaubhafte pauschale Abrechnung reicht. Es kommen leicht 100,- – 200,- € zusammen.

Wichtig: nicht nur ein Medikament wie Ritalin beantragen sondern den Wirkstoff Methylphenidat und dann alle Markennamen nennen (Ritalin, Ritalin SR (wirkt länger), Medikinet, Medikinet SR (wirkt ca. 8 Std.), Equasym, Concerta (wirkt ca. 12. Std.), Methylphenidat in Softisan (Apothekenanfertigung) mit der Begründung, dass eine Anpassung von Nöten sein kann, da der Stoffwechsel des Körpers sich verändern kann. Wer z.B. nur Ritalin beantragt und dann auf ein anderes wechseln will/muss, könnte Pech haben, dass die KK dies als ein neues Medikament ansieht und entsprechend ein neuer Antrag auf Kostenübernahme gestellt werden müsste.

Außerdem sind die Retardprodukte evtl. auch in Kombination mit nicht retardiertem nicht zu verachten!!!

Für wen es in Frage kommt, sollte ebenfalls Amfetaminsaft/Amfetaminsulfat (beides Apothekenanfertigung) evtl. auch Strattera mit beantragen, denn für einige ist eine Kombination o. sogar ein Wechsel evtl. zu diesem Medikament nötig.

Zu bedenken:

Meiner Meinung nach hat jeder behandlungsbedürftiger AD(H)S-Betroffener Erwachsener ein Anrecht auf Medikamente im OLU, denn bei ALLEN trifft der 1. Punkt aus dem Sozialgerichtsurteil zu, nämlich:

Die LEBENSQUALITÄT ist auf Dauer nachhaltig schwerwiegend beeinträchtigt.

Seit November 2003 sind die Leitlinien für Erwachsene mit AD(H)S veröffentlicht worden.

Hierauf bezieht sich auch der Prüfungsausschuss der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin am 10. Dezember 2003 und hat zu Gunsten eines Arztes die Regressansprüche der Krankenkasse abgelehnt und festgestellt, dass... „**Der Prüfungsausschuss beurteilt, auch unter Berücksichtigung des o.g. Urteils (BSG-Urteil v März 2002).**“, **die Verordnungen von Ritalin und Equasym f. Patienten im Erwachsenenalter als medizinisch NOTWENDIG und INDIZIERT.**“

Im Februar 2004 ist eine sog. Meta-Analyse veröffentlicht worden, in der die Autoren 6 Studien ausgewertet haben und zu dem Schluss gekommen sind, dass die Wirksamkeit von Methylphenidat in der Behandlung von AD(H)S-Erwachsenen belegt sei (Journal of Clinical Psychopharmacology _ Volume 24, Number 1, February 2004).

Außerdem ist in Dänemark, Norwegen und Argentinien das Methylphenidat für Erwachsene zugelassen. Die Frage der Lebensqualität ist in den Leitlinien der WHO festgelegt.

Eine Aussage des Richters siehe auch oben im teilweise zitierten Beschluss vom SG Berlin vom 20.3.03.

Ich wünsche jedem Antragsteller viel Glück, Kraft und Durchhaltevermögen.

Weitere Beratung und Hilfe dazu gibt es bei der Ehrenamtlichen AD(H)S-Beratungs- und -Kontaktstelle Berlin.

Aktualisiert am 22. März 2005



Cornelia Wright