B 1 KR 19/22 R

Land Bundesrepublik Deutschland Sozialgericht Bundessozialgericht Sachgebiet Krankenversicherung 1. Instanz SG Mannheim (BWB) Aktenzeichen S 13 KR 2168/20 Datum 05.01.2021 2. Instanz LSG Baden-Württemberg Aktenzeichen L 11 KR 494/21 Datum 11.10.2021 3. Instanz Bundessozialgericht Aktenzeichen B 1 KR 19/22 R Datum 10.11.2022 Kategorie Urteil Leitsätze

- 1. Cannabis kann bei Multimorbidität von Patienten auch zur Behandlung mehrerer Erkrankungen oder ihrer Symptome zum Einsatz kommen, die nicht für sich genommen, jedoch in ihrer Kombination schwerwiegend sind.
- 2. Allein der Hinweis des Vertragsarztes auf die Komplexität eines von Multimorbidität geprägten Krankheitsbildes ersetzt nicht die begründete Einschätzung bei der Verordnung von Cannabis.

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 11. Oktober 2021 wird zurückgewiesen.

Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

1

Streitig ist die Genehmigung der Versorgung mit Cannabisblüten.

2

Die bei der beklagten Krankenkasse versicherte, 1973 geborene Klägerin beantragte im März 2020 unter Vorlage eines ärztlichen Attestes ihres behandelnden Vertragsarztes die Versorgung mit Cannabis. Sie leide an einer posttraumatischen Belastungsstörung, einer Migräne mit Aura, einer chronischen Schmerzkrankheit, einem Stress-Syndrom, einer kombinierten depressiven Störung und Angststörung, einer Schlafstörung, Dysmenorrhö und Hyperhidrosis. Die Multimorbidität begründe den Schweregrad der Erkrankung. Der bisher anerkannte Grad der Behinderung (GdB) sei mit 30 viel zu gering bemessen. Zur Medikation nehme sie Cannabis. Sie habe schon verschiedene Therapien durchgeführt, eine nachhaltige Wirkung sei jedoch ausgeblieben. Bei Einnahme mancher Schmerzmittel entwickle sie Magenschmerzen und ein Reizdarm-Syndrom.

3

Die Beklagte lehnte den Antrag nach Einholung eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ab. Zwar liege eine schwerwiegende Erkrankung der Klägerin vor, aber es stünden leitliniengerechte Standardtherapien zur Verfügung (Bescheid vom

21.4.2020). Im Widerspruchsverfahren legte die Klägerin eine ergänzende Stellungnahme des behandelnden Arztes vor, der auf die Vielzahl der zur Behandlung der Einzelerkrankungen jeweils erforderlichen chemischen Arzneimittel und ihre Nebenwirkungen verwies. Cannabis sei zu Unrecht als Betäubungsmittel eingeordnet; eine Cannabis-Abhängigkeit gebe es schlichtweg nicht. Die Beklagte wies den Widerspruch zurück (Widerspruchsbescheid vom 29.7.2020).

4

Das SG hat die Klage abgewiesen (*Gerichtsbescheid vom 5.1.2021*), das LSG die Berufung zurückgewiesen (*Urteil vom 11.10.2021*). Die Voraussetzungen eines Anspruchs auf Versorgung mit Cannabisblüten seien nicht erfüllt, da der behandelnde Arzt nicht nachvollziehbar begründet habe, warum leitliniengerechte Standardtherapien unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen könnten. Zudem komme eine Kontraindikation in Betracht, da die Klägerin regelmäßig seit 2001 Cannabis konsumiert habe, im September 2012 ein Abhängigkeitssyndrom diagnostiziert worden sei und die behandelnden Psychiater die Versorgung mit Cannabis abgelehnt hätten. Dass der behandelnde Arzt die Möglichkeit einer Abhängigkeit von Cannabis nicht anerkenne, schließe eine Kontraindikation nicht aus. Zudem habe dieser nicht nachvollziehbar begründet, warum eine leitliniengerechte fachpsychiatrische Behandlung, Psychotherapie (Traumatherapie), Pharmakotherapie, multimodale Schmerztherapie, konsequente Physiotherapie etc nicht zur Verfügung stünden.

5

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin einen Verstoß gegen § 31 Abs 6 SGB V. Entgegen der Auffassung des LSG sei die Einschätzung des Vertragsarztes ausreichend. Es sei einem Gericht verwehrt, eine ärztliche Einschätzung als unzureichend oder nicht geeignet zu bewerten; es habe lediglich zu prüfen, ob eine ärztliche Einschätzung vorliege.

6

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 11. Oktober 2021 und den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Mannheim vom 5. Januar 2021 sowie den Bescheid der Beklagten vom 21. April 2020 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29. Juli 2020 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, die Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung von Bedrocan, 1,3 bis 1,6 Gramm pro Tag zur Inhalation, bei einer Gesamtverordnungsmenge von 40 bis 50 Gramm in 30 Tagen zu erteilen.

7

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

8

Sie hält die angegriffene Entscheidung für zutreffend.

Ш

9

Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet (§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG).

10

Das klägerische Begehren (§ 123 SGG) ist bei sachdienlicher Auslegung auf die Erteilung einer Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung von Cannabisblüten gerichtet. Hierfür ist die kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (§ 54 Abs 1 Satz 1 SGG) die zulässige Klageart.

11

Als Rechtsgrundlage für die begehrte Genehmigung der Versorgung mit Cannabisblüten kommt allein § 31 Abs 6 SGB V in Betracht. Danach

haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon (nachfolgend zusammengefasst Cannabis), wenn sie an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden (Satz 1; dazu 1.), eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach einer begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann (Satz 1 Nr 1; dazu 2.) und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (Satz 1 Nr 2). Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist (Satz 2).

12

Die Klägerin erfüllt die Anspruchsvoraussetzungen nicht. Nach den Feststellungen des LSG stehen zur Behandlung ihrer Erkrankungen noch weitere, dem medizinischen Standard entsprechende Methoden zur Verfügung. Es fehlt an einer begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese nicht zur Anwendung kommen können.

13

1. Der Anspruch scheitert allerdings nicht bereits daran, dass bei der Klägerin keine schwerwiegende Erkrankung iS von § 31 Abs 6 Satz 1 SGB V vorläge. Cannabis kann bei Multimorbidität von Patienten auch zur Behandlung mehrerer Erkrankungen oder ihrer Symptome zum Einsatz kommen, die nicht für sich genommen, jedoch in ihrer Kombination schwerwiegend sind. Eine Erkrankung ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (vgl Urteile vom 19.3.2002 - B 1 KR 37/00 R - BSGE 89. 184, 191 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 und vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 40).

14

Anhaltspunkte für die Lebensbedrohlichkeit der Erkrankungen der Klägerin sind nach den Feststellungen des LSG nicht ersichtlich. Für die Frage, ob die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt ist, sind die durch die Erkrankung hervorgerufenen Funktionsstörungen und -verluste, Schmerzen, Schwäche und Hilfebedarfen bei den Verrichtungen des täglichen Lebens maßgebend, die sich durch ihre Schwere vom Durchschnitt der Erkrankungen abheben müssen. Ein Grad der Schädigungsfolgen (GdS) bzw ein GdB von 50 für die mit Cannabis zu behandelnde Erkrankung nach GdS-Tabelle aus Teil 2 der Anlage zu § 2 der Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV) kann dafür als Anhaltspunkt dienen, ist aber nicht als starrer Grenzwert zu verstehen. Entscheidend sind die in der GdS-Tabelle enthaltenen Kriterien zur Schwere der Beeinträchtigungen aufgrund der Auswirkungen einer Erkrankung (ausführlich dazu BSG vom 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R - RdNr 13 ff).

15

Ob bei der Klägerin eine in diesem Sinne schwerwiegende Erkrankung vorliegt, hat das LSG nicht festgestellt. Es ist in Übereinstimmung mit den Beteiligten davon ausgegangen, dass bei der Klägerin eine schwerwiegende Erkrankung vorliege, hat aber nicht dargelegt, von welchem Verständnis des Begriffs der schwerwiegenden Erkrankung es ausgegangen ist. Ausführungen im Urteil eines Tatsachengerichts enthalten nur dann das Revisionsgericht bindende Feststellungen (§ 163 SGG), wenn für die gebrauchten Begriffe nach den Ausführungen im Urteil ermittelbar ist, welchen Inhalt an wahrnehmbaren und erfahrbaren Vorgängen sie aufgrund eines begrifflichen Vorverständnisses, also unterhalb der Definitionsebene, umschreiben. Lässt sich ein solcher Inhalt wie hier nicht ermitteln, weil zweifelhaft ist, von welchem Begriffsverständnis das Vordergericht ausgegangen ist, fehlt es an einer für die Revisionsinstanz verbindlichen Tatsachenfeststellung (vgl BSG vom 29.10.1997 - 7 RAT 48/96 - SozR 3-4100 § 64 Nr 3 S 18; BSG vom 3.5.2005 - B 7a/7 AL 52/04 R - SozR 4-4300 § 64 Nr 2 RdNr 8).

16

Dass bei der Klägerin "nur" ein GdB von 30 festgestellt ist, schließt die Annahme einer schwerwiegenden Erkrankung iS des § 31 Abs 6 SGB V nicht aus. Soll - wie hier bei der Klägerin - Cannabis zur Behandlung mehrerer Erkrankungen oder Symptome eingesetzt werden, ist auf deren Gesamtauswirkungen abzustellen. Schränken sich ggf überschneidende und/oder einander wechselseitig verstärkende Auswirkungen die Lebensqualität insgesamt in einer einem Einzel-GdS von 50 vergleichbaren Schwere ein, kann grundsätzlich auch vom Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen werden. Erreichen die Auswirkungen der Erkrankungen nicht die Schwere, die einem Einzel-GdS von 50 vergleichbar sind, ist die Annahme einer nachhaltigen Beeinträchtigung der Lebensqualität nicht ausgeschlossen. Sie kommt im Einzelfall in Betracht, etwa wenn ihre Auswirkungen aufgrund weiterer Erkrankungen, zu deren Behandlung kein Einsatz von Cannabis geplant ist, schwerer wiegen oder die Teilhabe am Arbeitsleben oder in einem anderen Bereich besonders einschränken.

17

2. Ob bei der Klägerin eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, kann aber letztlich dahinstehen, denn die Genehmigung einer Cannabis-Verordnung setzt voraus, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung entweder nicht zur

Verfügung steht (dazu a) oder im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes nicht zur Anwendung kommen kann (dazu b; im Einzelnen s auch BSG vom 10.11.2022 - <u>B 1 KR 28/21 R</u> - RdNr 20 ff). Beide alternativ zu betrachtenden Voraussetzungen erfüllt die Klägerin nicht.

18

a) Eine Standardtherapie steht nicht zur Verfügung (§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst a SGB V), wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen (vgl BSG vom 4.4.2006 - B 1 KR 7/05 R - BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 31; BSG vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 22) oder sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist (vgl BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 42).

19

Ausgehend von diesen Maßstäben steht nach den nicht angegriffenen, den Senat bindenden (§ 163 SGG) Feststellungen des LSG hier eine Standardtherapie zur Verfügung. Danach soll Cannabis bei der Klägerin zur Behandlung der Erkrankungen posttraumatische Belastungsstörung, Depression, Angststörung, Schlafstörungen, Stresssyndrom, Rückenschmerzen und chronisches Schmerzsyndrom eingesetzt werden. Hierfür und für die angestrebten Behandlungsziele stehen, wie das LSG im Anschluss an den MDK festgestellt hat, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethoden zur Verfügung. Es hat hierzu ausgeführt: Der MDK habe in seinen Gutachten vom 1.4.2020 und 26.5.2020 unter Bezugnahme auf die S1Leitlinie "Chronischer Schmerz" (Stand 30.9.2013, gültig bis 30.9.2018), die S2k-Leitlinie "Diagnose und nicht interventionelle Therapie neuropathischer Schmerzen" (Stand 1.5.2019, gültig bis 30.4.2024), die S3-Leitlinie "Posttraumatische Belastungsstörung" (Stand 30.4.2019, gültig bis 29.4.2024) sowie die S3-Leitlinie "Unipolare Depression" (Stand 16.11.2015, gültig bis 15.11.2020) zutreffend darauf hingewiesen, dass eine Vielzahl von Standardtherapien - ua auch ambulante fachärztliche Behandlung, medikamentöse Therapie, Heilmittel, Psychotherapie - zur Behandlung dieser Erkrankungen zur Verfügung stünden. Die Klägerin und der sie behandelnde Vertragsarzt behaupteten selbst nicht, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Behandlung nicht zur Verfügung stehe, sondern, dass diese nicht zur Anwendung kommen könne.

20

b) Steht danach fest, dass für die Behandlung der Erkrankungen Methoden zur Verfügung stehen, die dem medizinischen Standard entsprechen, bedarf es der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen können (§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V). Auch wenn das Gesetz dem behandelnden Vertragsarzt eine Einschätzungsprärogative zugesteht, sind an die begründete Einschätzung hohe Anforderungen zu stellen (im Einzelnen dazu BSG vom 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R - RdNr 24 ff). Das Vorliegen einer begründeten Einschätzung zur Nichtanwendbarkeit einer Standardtherapie hat das LSG zutreffend verneint.

21

Der behandelnde Vertragsarzt hat nicht begründet, warum die verfügbaren Standardbehandlungsmethoden bei der Klägerin nicht zur Anwendung kommen können. Seiner Abwägung hinsichtlich einer möglichen Kontraindikation aufgrund der vordiagnostizierten Abhängigkeit von Cannabis (ICD-10 F12.2) ist das LSG zu Recht nicht gefolgt.

22

Die Stellungnahmen des Vertragsarztes enthalten bereits keine genügende Darstellung der in die Abwägung einzustellenden Tatsachen. Die begründete Einschätzung des Vertragsarztes muss aber die mit Cannabis zu behandelnde Erkrankung und das Behandlungsziel benennen, die für die Abwägung der Anwendbarkeit verfügbarer Standardtherapien mit der Anwendung von Cannabis erforderlichen Tatsachen vollständig darlegen und eine Abwägung unter Einschluss möglicher schädlicher Wirkungen von Cannabis beinhalten. Das erfordert zunächst eine Beschreibung des Krankheitszustandes mit den bestehenden Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen aufgrund eigener Untersuchung des Patienten und ggf unter Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder Ärzte. Hierzu gehört auch ein evtl Suchtmittelgebrauch in der Vergangenheit sowie das Bestehen oder der Verdacht einer Suchtmittelabhängigkeit. Der Vertragsarzt muss die mit Cannabis zu behandelnde(n) Erkrankung(en), ihre Symptome und das angestrebte Behandlungsziel und die bereits angewendeten Standardbehandlungen, deren Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und dabei aufgetretene Nebenwirkungen benennen. Die von § 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V vorgesehene Abwägung der verfügbaren Standardtherapien mit dem geplanten Einsatz von Cannabis erfordert es überdies, dass der Vertragsarzt alle noch verfügbaren Standardtherapien benennt und deren zu erwartenden Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen darlegt. Diese Tatsachen müssen in der Stellungnahme des Vertragsarztes enthalten sein und unterliegen der vollständigen Überprüfbarkeit durch Krankenkasse und Gericht. In die Abwägung einzubeziehen sind auch Kontraindikationen und mögliche schädliche Auswirkungen der Therapie mit Cannabis. Ob ein bereits festgestelltes Abhängigkeitssyndrom eine Kontraindikation für die Behandlung mit Cannabis darstellt, obliegt der Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes. Dieser hat sich möglichst genaue Kenntnis vom bisherigen Konsumverhalten, möglichen schädlichen Wirkungen des bisherigen Konsums und dem Grad der Abhängigkeit zu verschaffen, die Risiken der Cannabismedikation abzuwägen und zu beurteilen,

welche Vorkehrungen gegen einen Missbrauch des verordneten Cannabis, etwa durch die Wahl der Darreichungsform, zu treffen sind. Zur Beschreibung des bisherigen Konsumverhaltens kann auf gängige Diagnosesysteme zurückgegriffen werden, die ua Abstufungen für den Schweregrad eines problematischen Vorkonsums enthalten (zB Cannabis Use Disorder 305.20, 304.30 DSM-5 = Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen der Amerikanischen Psychiatrischen Vereinigung, aktuell in der 5. Auflage; Psychische und Verhaltensstörungen durch Cannabinoide F12.2 ICD-10-GM = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, herausgegeben vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

23

Diesen Anforderungen genügt der vom LSG festgestellte Inhalt der Äußerungen des behandelnden Arztes nicht. Zwar leidet die Klägerin an einem durch Wechselwirkungen geprägten komplexen Krankheits- und Beschwerdebild. Allein der Hinweis des Vertragsarztes auf die Komplexität eines von Multimorbidität geprägten Krankheitsbildes ersetzt aber nicht die begründete Einschätzung bei der Verordnung von Cannabis. Es fehlt bereits an einer vollständigen Darstellung des Krankheitszustandes der Klägerin sowie der Darlegung, wann und für welchen Zeitraum und mit welchem Erfolg medikamentöse und nicht-medikamentöse Standardtherapien, ggf mit welchen Nebenwirkungen eingesetzt wurden. Zu den behaupteten Nebenwirkungen der bisher eingesetzten Schmerzmittel fehlen Angaben zu deren Häufigkeit und Schwere, so dass offenbleibt, ob die Nebenwirkungen über ein bloßes Unwohlsein hinaus das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit erreichen. Auch wenn Cannabis zur Behandlung mehrerer Erkrankungen eingesetzt werden soll, muss der Vertragsarzt für jede verfügbare Standardtherapie mögliche Nebenwirkungen und mögliche Wechselwirkungen der einzusetzenden Arzneimittel untereinander zunächst darlegen.

24

3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Rechtskraft Aus Saved 2023-03-07