

L 20 KR 67/19 B ER

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
20
1. Instanz
SG Würzburg (FSB)
Aktenzeichen
S 17 KR 1064/18 ER
Datum
24.01.2019
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 20 KR 67/19 B ER
Datum
29.04.2019
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Eine Verordnung von medizinischem Cannabis zur Behandlung von Schlafstörungen und Tagesmüdigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt nicht in Betracht.

I. Die Beschwerde gegen den Beschluss des Sozialgerichts Würzburg vom 24.01.2019 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes über die vorläufige Versorgung des Antragstellers mit Cannabinoiden.

Der 1985 geborene Antragsteller und Beschwerdeführer beantragte am 23.11.2018 die Kostenübernahme für eine Behandlung mit Cannabis bei der Antragsgegnerin und Beschwerdegegnerin, seiner Krankenkasse. Er sei bereits in erfolgreicher Cannabisbehandlung, es bestehe für ihn jedoch keine Möglichkeit, die Therapiekosten aus eigenen Mitteln weiter zu bestreiten. Im beigefügten Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach [§ 31 Abs. 6](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) führte Dr. S., Facharzt für Allgemeinmedizin, Palliativmediziner, Psychotherapeut, aus, es sollten folgende Produkte verordnet werden: 1. Dronabinol Lsg. (THC) 2. Bedrocan (THC/CBD) 3. Penelope (THC/CBD). Als Darreichungsform wurde zu 1. Lsg./Tropfen angegeben, zu 2. und 3. Blüten. Die Zieldosierung sei noch unklar. Ziel der Behandlung sei die Verbesserung der Nachtschlaf tiefe und -qualität des Antragstellers mit konsekutiver Erhöhung der Tagesvigilanz. Die Erkrankung sei schwerwiegend, weil die Tagesmüdigkeit die soziale Funktion massiv beeinträchtigt (Arbeitsunfähigkeit). Andere Erkrankungen neben der Hypersomnie bestünden nicht. Bzgl. der bisherigen Therapieversuche wird im Fragebogen auf die "beiliegende Doku" verwiesen. Auf die Aufforderung im Fragebogen, Literatur zu benennen, aus der hervorgehe, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bestehe, erfolgte der Hinweis "Kasuistiken, keine systematische Studienlage".

Dem Antrag beigefügt war eine ausführliche, vom Antragsteller verfasste Darstellung des bisherigen Therapieverlaufs. Die chronische Müdigkeit habe im Zusammenhang mit einer stationär behandelten Suchtproblematik vor ca. 15 Jahren begonnen. Behandlungen mit Doxepin, mit Mirtazapin und mit anderen Antidepressiva seien ohne Erfolg geblieben, ebenso wie eine psychotherapeutische Behandlung von 2010 bis 2012. Eine Vorstellung im Schlaflabor habe außer einzelnen unauffälligen Atemaussetzern und Schnarchern keine Erkenntnisse gebracht. Auch die Behandlung mit Elontril habe keinen Erfolg gezeitigt, sondern nur starke Nebenwirkungen verursacht. Seit 25.10.2018 sei er nun - trotz anfänglicher Skepsis wegen seiner früheren Suchtproblematik - in der Cannabistherapie bei Dr. S. mit Blüten und Dronabinol, was zu einer deutlichen Verbesserung seines Nachtschlafs geführt habe, so dass er dank der Cannabisblüten nunmehr an vier von sieben Tagen ohne jeglichen Tagschlaf auskomme. Früher habe er sich dagegen immer mittags hinlegen und schlafen müssen, oft auch zweimal am Tag und das dann 1-1,5 Stunden.

Laut einem dem Antrag ebenfalls beigefügten Befundbericht des M., M-Stadt (Schlafambulanz) vom 24.07.2018 entspreche die Symptomatik des Antragstellers einer nicht organischen Hypersomnie (DD Narkolepsie). Zur früheren psychiatrischen Vorgeschichte habe der Antragsteller eine Politoxikomanie mit Gebrauch von Amphetaminen und Cannabis zwischen dem 11. und dem 18. Lebensjahr berichtet.

Schließlich waren dem Antrag noch weitere ärztliche Unterlagen beigefügt, insbesondere drei Arztbriefe des Neurologen und Psychiaters Dr.

S. an die Hausärztin des Antragstellers, Frau Dr. Sch.: Im Arztbrief vom 23.02.2018 stellte Dr. S. folgende Diagnosen: Chronische Müdigkeit zur DD, Dysthymie, Z.n. Amphetaminabusus. Eine organische Ursache für die beklagte Müdigkeit dürfte nicht vorliegen, eher sei primär ein multidimensional-psychisches Geschehen anzunehmen vor dem Hintergrund entsprechender lebensgeschichtlicher Variablen und aktueller Belastungen, der Drogenanamnese des Antragstellers und entsprechender Persönlichkeitsvariablen mit "Sucht" zur Optimierung und Außenorientierung. Nach einer Ausschlussdiagnostik im Sinne einer vertrauensbildenden Maßnahme sei die Suche nach einer psychotherapeutischen Begleitung zu diskutieren. Im Arztbrief vom 12.04.2018 wurden Wirkung und Nebenwirkung des vom Antragsteller eingenommenen Medikaments Bupropion gegeneinander abgewogen. Der Antragsteller komme damit "jetzt relativ gut zurecht", die Müdigkeit sei auch verbessert. Laut Arztbrief vom 21.11.2018 hat Dr. S. vom inzwischen begonnenen Therapieversuch mit Cannabis Kenntnis genommen. Der Antragsteller wirke aktuell deutlich zufriedener, etwas angetrieben-hyperthym. Da der Antragsteller über einen sehr positiven Therapieerfolg berichte, sei aus nervenfachärztlicher Sicht gegen diese Maßnahme kein Einwand zu erheben, wenngleich die Substanzanamnese des Antragstellers hier in besonderer Weise zu beachten bleibe.

Die Antragsgegnerin teilte dem Antragsteller mit Schreiben vom 23.11.2018 mit, dass sie den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) beteiligen werde. Der Antragsteller werde bis spätestens 28.12.2018 Antwort erhalten.

In seinem Kurzgutachten vom 17.12.2018 gelangte der MDK zu dem Ergebnis, dass aus sozialmedizinischer Sicht keine schwerwiegende Erkrankung beim Antragsteller vorliege. Zudem könne auf der Basis der vorgelegten Unterlagen nicht bestätigt werden, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung stehe oder unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen nicht zur Anwendung kommen könne. Denn es sei eine Verbesserung unter der vom Nervenarzt eingeleiteten Therapie dokumentiert. Zudem sei eine psychotherapeutische Begleitbehandlung empfohlen worden. Ob diese stattfinde, sei nicht ersichtlich. Aus sozialmedizinischer Sicht sei eine Behandlung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts aus medikamentösen und nicht medikamentösen Therapieverfahren geeignet, die Beschwerdesymptomatik des Antragstellers zu lindern.

Daraufhin teilte die Antragsgegnerin dem Antragsteller mit Bescheid vom 20.12.2018 mit, dass eine Kostenübernahme nicht möglich sei.

Der Antragsteller legte dagegen mit Schreiben vom 28.12.2018 Widerspruch ein.

Mit weiterem Schreiben ebenfalls vom 28.12.2018 hat der Antragsteller beim Sozialgericht (SG) Würzburg im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes beantragt, die Antragsgegnerin zu verpflichten, ihn bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache mit vertragsärztlich verordneten Medizinal-Cannabisblüten zu versorgen. Der Antragsteller leide jedenfalls seit Beginn des Jahres 2018 an Hypersomnie und sei seit Juni 2018 durchgehend aus diesem Grund arbeitsunfähig. Laut den Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen leide der Antragsteller unter einem krankhaft gesteigerten Schlafbedürfnis (G47.1) und Anpassungsstörungen (F43.2). Die Voraussetzungen für eine Versorgung des Antragstellers nach Maßgabe des [§ 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) seien erfüllt. Der Therapieversuch auf eigene Kosten des Antragstellers habe einen überzeugenden Erfolg gebracht. Der Antragsteller beziehe aktuell keine Leistungen, nachdem die Antragsgegnerin Krankengeldzahlungen zu Unrecht eingestellt habe (siehe Verfahren S 17 KR 1045/18 ER). Er könne die Kosten nicht weiter selbst tragen. Möglichkeiten der Zwischenfinanzierung durch Darlehen etc. bestünden angesichts der Insolvenz des Antragstellers nicht. Auf den Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Nordrhein-Westfalen vom 05.01.2018, [L 11 KR 405/17](#), werde verwiesen.

Der Antragsteller hat dem SG einen erneuten Befundbericht des M. (Schlafmedizin) vom 17.09.2018 vorgelegt, wonach bei diesem ein relativ geringer Anteil an REM-Schlaf (&8594; rapid eye movement) auffällig sei. Hinweise auf eine Narkolepsie ergäben sich nicht. Der RDI (respiratory disturbance index) sei leicht erhöht. Ein Schlafapnoesyndrom sei bereits durch eine auswärtige Polygraphie im Juli 2018 ausgeschlossen worden. Der leicht erhöhte PLM-Index (periodic limb movement index) erkläre die subjektive Tagesmüdigkeit nicht. Eine schlafbezogene Diagnose konnte nicht gestellt werden.

Am 14.01.2018 hat Dr. R., Arzt für öffentliches Gesundheitswesen, im Verfahren S 17 KR 1045/18 ER betreffend die Zahlung von Krankengeld an den Antragsteller ein Gutachten über diesen erstellt und darin u.a. ausgeführt, laut Angaben des Antragstellers habe dieser im Alter von etwa 12 bis 18 Jahren Marihuana geraucht. Die Entwöhnungstherapie habe 20 Monate gedauert. Auch danach sei er mehrfach, jedoch jeweils nur für kurze Zeit rückfällig geworden. Wohl seit 2006 leide der Antragsteller nach eigenen Angaben unter einer ausgeprägten Tagesmüdigkeit und müsse sich jeden Tag mindestens einmal, oft auch zweimal im Tagesverlauf für 1-1,5 Stunden schlafen legen. Seit dem 24.05.2018 lägen beim Antragsteller folgende Gesundheitsstörungen vor: 1. Angabe einer ausgeprägten Tagesmüdigkeit bislang ungeklärter Ursache, 2. Anpassungsstörung mit depressiven Zügen, 3. medikamentös substituierter Testosteronmangel, 4. gestörte Darmmotorik bei bekannter HPV-Infektion.

Mit Beschluss vom 24.01.2019 hat das SG Würzburg den Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz abgelehnt. Der Antragsteller habe weder einen Anordnungsanspruch noch einen Anordnungsgrund glaubhaft machen können. Nach den dem Gericht vorliegenden Unterlagen habe der Antragsteller nach summarischer Prüfung keinen Anspruch auf die Versorgung mit Medizinal-Cannabisblüten. Bei der Erkrankung des Antragstellers handele es sich nicht um eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne des [§ 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#). Eine ausgeprägte Tagesmüdigkeit reiche hierfür nicht aus. Auch ein Anordnungsgrund sei nicht ersichtlich.

Die Prozessbevollmächtigten des Antragstellers haben gegen den ihnen am 24.01.2019 zugestellten Beschluss des SG am 20.02.2019 Beschwerde zum Bayerischen LSG über das SG Würzburg eingelegt und diese mit Schriftsatz vom 27.02.2019 dahingehend begründet, dass eine "schwerwiegende Erkrankung" im Kontext des [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) so ausgelegt werden müsse, dass es vor allem um eine Einschränkung der Lebensqualität gehe durch Symptome wie Schmerzen und Appetitlosigkeit. Aus Gesetzeswortlaut und Gesetzesbegründung werde deutlich, dass auf den Nutzen hinsichtlich der Symptome abzustellen sei und nicht, wie insbesondere bei [§ 2 Abs. 1a SGB V](#), auf eine Heilung der Krankheit bzw. eine Einwirkung auf deren Verlauf. Genehmigungsanträge bei der Erstversorgung mit Cannabis könnten nur in begründeten Ausnahmefällen von der Krankenkasse abgelehnt werden. Zudem sei die Studienlage zur Wirksamkeit von Cannabis bei Hypersomnie eindeutig. Beim Antragsteller liege eine schwerwiegende Erkrankung vor, wie auch von Dr. R. im Verfahren S 17 KR 1045/18 ER bestätigt worden sei.

Die Antragsgegnerin hat mit Widerspruchsbescheid vom 25.02.2019 den Widerspruch gegen den Bescheid vom 20.12.2018 zurückgewiesen. Der Antragsteller hat dagegen am 25.03.2019 Klage zum SG Würzburg erhoben (S 6 KR 178/19).

Weiter hat der Antragsteller im hiesigen Beschwerdeverfahren einen Schlaflabor-Bericht (M. Klinik A-Stadt) vom 03.03.2019 vorgelegt, wonach bei ihm eine rückenlageabhängige obstruktive Schlafapnoe (meist Hypopnoen) mit vergleichsweise geringen Desaturationen vorliege.

Mit Schriftsatz vom 14.03.2019 hat der Antragsteller ergänzt, trotz einer CPAP-Therapie (&8594; continuous positive airway pressure) mit einer Atemüberdruckmaske habe insbesondere beim REM-Schlaf kein höherer Wert (max. 5 %, Norm: 17-22 %) erzielt werden können. Der REM-Schlaf sei u.a. verantwortlich für die kognitiven Fähigkeiten, der zu niedrige REM-Schlafanteil sei ein wichtiger Indikator für die Tagesmüdigkeit.

Der Antragsteller beantragt, den Beschluss des Sozialgerichts Würzburg vom 24.01.2019, [S 17 KR 1064/18 ER](#), aufzuheben und die Antragsgegnerin zu verpflichten, den Antragsteller ab dem 22.11.2018 bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache mit vertragsärztlich verordneten Medizinal-Cannabisblüten zu versorgen.

Die Antragsgegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Der MDK habe die medizinischen Anspruchsvoraussetzungen für eine Kostenübernahme von Cannabisblüten bzw. Dronabinol-Tropfen nicht bestätigt. Nach Auffassung des SG liege keine schwerwiegende Erkrankung vor.

Zur Ergänzung des Sachverhaltes wird auf die beigezogene Verwaltungsakte der Antragsgegnerin sowie die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz Bezug genommen.

II.

Die form- und fristgerechte Beschwerde ist zulässig ([§§ 172 Abs. 1, 173 Sozialgerichtsgesetz - SGG -](#)), in der Sache aber unbegründet. Die Beschwerde gegen den Beschluss des SG Würzburg vom 24.01.2019 ist zurückzuweisen. Der Antragsteller konnte nicht glaubhaft machen, dass die Voraussetzungen eines Anordnungsanspruchs vorliegen.

Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 1](#) und 2 SGG kann das Gericht der Hauptsache, soweit nicht die isolierte Anfechtungsklage die zutreffende Klageart ist, auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte; einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint.

Der Antrag nach [§ 86b Abs. 2 SGG](#) auf einstweilige Anordnung wird unzulässig, wenn der ablehnende Bescheid bestandskräftig wird (Meyer-Ladewig, SGG, 12. Aufl. 2017, § 86b Rn. 26d). Dies ist vorliegend jedoch nicht der Fall; der Antragsteller hat am 25.03.2019 Klage gegen den Ablehnungsbescheid vom 20.12.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 25.02.2019 erhoben.

Die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes setzt 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. Sowohl Anordnungsanspruch als auch Anordnungsgrund sind gemäß [§ 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung \(ZPO\)](#) i.V.m. [§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) glaubhaft zu machen. Dabei stehen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund nicht isoliert nebeneinander, es besteht vielmehr eine Wechselbeziehung der Art, als die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Nachteils (Anordnungsgrund) zu verringern sind und umgekehrt. Ist die Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet, so ist der Antrag auf einstweilige Anordnung ohne Rücksicht auf den Anordnungsgrund grundsätzlich abzulehnen, weil ein schützenswertes Recht nicht vorhanden ist. Ist die Klage in der Hauptsache dagegen offensichtlich begründet, so vermindern sich die Anforderungen an den Anordnungsgrund. In der Regel ist dann dem Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung stattzugeben, auch wenn in diesem Fall nicht gänzlich auf einen Anordnungsgrund verzichtet werden kann. Bei offenem Ausgang des Hauptsacheverfahrens, wenn etwa eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich ist, ist im Wege einer Folgenabwägung zu entscheiden. Dabei sind insbesondere die grundrechtlichen Belange des Antragstellers umfassend in die Abwägung einzustellen. Die einstweilige Anordnung wird erlassen, wenn es dem Antragsteller unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten nicht zuzumuten ist, die Hauptsacheentscheidung abzuwarten.

Ausgehend von diesen Grundsätzen ist dem Antragsteller einstweiliger Rechtsschutz bereits deshalb zu versagen, weil er die Voraussetzungen eines Anordnungsanspruchs nicht glaubhaft gemacht hat.

Die den Versicherten zustehende Krankenbehandlung umfasst u.a. die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)). Gemäß [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) kann davon auch die Versorgung mit Cannabis unter bestimmten Voraussetzungen umfasst sein.

[§ 31 Abs. 6 Satz 1](#) und 2 SGB V lauten:

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

Insoweit hat die Antragsgegnerin zwar zu Recht darauf hingewiesen, dass eine für die Sachleistung erforderliche vertragsärztliche Verordnung auf einem Betäubungsmittelrezept nicht ausgestellt wurde (vgl. [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#), § 11 Abs. 5 Satz 1 Arzneimittel-Richtlinie - AM-RL - i.V.m. [§ 13 Abs. 2 Satz 1](#) Betäubungsmittelgesetz - BtmG - und § 8 Abs. 1 Satz 1 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung - BtMVV -), aus der insbesondere die in § 9 BtMVV geforderten Angaben zu ersehen sind.

Dies allein kann jedoch einem Anordnungsanspruch aus Sicht des Senats nicht entgegengehalten werden. Denn ein Anspruch auf Genehmigung der Versorgung mit cannabishaltigen Arzneimitteln setzt nicht zwingend voraus, dass bereits eine vertragsärztliche Verordnung ausgestellt wurde (vgl. Beschlüsse des Senates vom 03.05.2018, L 20 KR 161/18 B ER, und vom 07.08.2018, [L 20 KR 215/18 B ER](#); ebenso LSG Rheinland-Pfalz, Beschluss vom 06.03.2018, [L 5 KR 16/18 B ER](#), und LSG Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 05.01.2018, [L 11 KR 405/17 B ER](#); a.A. BayLSG, Beschluss vom 23.05.2018, [L 5 KR 190/18 B ER](#); LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.09.2017, [L 11 KR 3414/17 ER-B](#)). Dementsprechend wird auch im von der Antragsgegnerin verwendeten Arztfragebogen zu Cannabinoiden ausdrücklich danach gefragt, welches Produkt verordnet werden "soll", und nicht danach, was verordnet worden "ist". Zudem müssen die nach [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) verordnungsfähigen Cannabisprodukte als Betäubungsmittel nach § 8 Abs. 1 BtMVV auf einem Betäubungsmittelrezept verordnet werden - und dieses Rezept ist nur sieben Tage nach Ausstellung gültig (§ 12 Abs. 1 Nr. 1 c) BtMVV). Es liegt auf der Hand, dass eine Prüfung innerhalb dieser Zeitspanne im Regelfall nicht möglich ist, so dass letztlich das Verlangen nach Vorlage eines entsprechenden Rezeptes zur Genehmigung leerlaufen würde, weil nach Ablauf der Vorlagefrist ohnehin ein neues Rezept ausgestellt werden müsste. Es spricht somit mehr dafür, dass die Genehmigung für einen Antrag, der die Cannabisprodukte bezeichnet, die verordnet werden sollen, auch ohne Verordnung erteilt werden kann (vgl. Knispel, jurisPR-SozR 6/2018 Anm. 4). Ob dies auch dann gilt, wenn im Antrag die genaue Darreichungsform nicht angegeben wird bzw. die Zieldosierung - wie vorliegend - noch nicht feststeht, kann hier dahingestellt bleiben. Denn ein Anspruch des Antragstellers auf Versorgung mit Cannabisblüten besteht jedenfalls deshalb nicht, weil bereits die tatbestandlichen Voraussetzungen des [§ 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) nach derzeitigem Sachstand nicht erfüllt sind.

Der Begriff der schwerwiegenden Erkrankung wird in [§ 31 SGB V](#) nicht definiert. Auch der Gesetzesbegründung ist nur zu entnehmen, dass der Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in "eng begrenzten Ausnahmefällen" gegeben sein soll (Geszentwurf der Bundesregierung, [BT-Drucks. 18/8965, S. 2](#) und S. 23). Da die Versorgung mit Cannabis als Ersatz für eine nicht zur Verfügung stehende oder im Einzelfall nicht zumutbare, allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung eingeführt worden ist, erscheint es sachgerecht, den Begriff der schwerwiegenden Erkrankung ebenso wie den in [§ 35c Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) beim sogenannten Off-Label-Use verwendeten Erkrankungsbegriff zu verstehen. Auch bei dieser Bestimmung geht es um die Verwendung von Arzneimitteln als Alternative zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten, ohne dass bereits ausreichendes wissenschaftliches Erkenntnismaterial in Bezug auf einen Wirksamkeitsnachweis zur Verfügung steht (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 30.01.2019, [L 11 KR 442/18 B ER](#)). Es muss sich demnach um eine schwerwiegende - lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende - Erkrankung handeln (vgl. z.B. Bundessozialgericht - BSG -, Urteil vom 13.12.2016, [B 1 KR 1/16 R](#)).

Ausgehend hiervon konnte der Antragsteller weder durch seine Schilderungen noch durch die vorgelegten ärztlichen Unterlagen glaubhaft machen, dass bei ihm eine schwerwiegende Erkrankung in diesem Sinne vorliegt. Er hat selbst vorgetragen, dass eine Vorstellung im Schlaflabor außer einzelnen unauffälligen Atemaussetzern und Schnarchern keine Erkenntnisse gebracht habe. Zwar wurde im jüngsten Schlaflabor-Bericht vom 03.03.2019 beim Antragsteller eine rückenlageabhängige obstruktive Schlafapnoe (meist Hypopnoen) festgestellt, allerdings mit vergleichsweise geringen Desaturationen. Auch hat das Max-Planck-Institut für Psychiatrie einen relativ geringen Anteil an REM-Schlaf ermittelt, es hat jedoch weder eine Erklärung für die subjektive Tagesmüdigkeit gefunden noch eine schlafbezogene Diagnose stellen können. Die schnelle Ermüdbarkeit und ein- bis zweimal pro Tag erforderliche Schlafpausen von 1-1,5 Stunden untertags mögen den Alltag des Antragstellers beeinflussen. Eine schwerwiegende Erkrankung im o.g. Sinn, die sich durch ihre Schwere vom Durchschnitte der Erkrankungen abhebt, lässt sich aus alledem nicht ableiten.

Unabhängig davon, ob der Verweis von Dr. S. auf die "beiliegende Doku" (und damit wohl v.a. auf die beigegeführten eigenen Schilderungen des Antragstellers) ausreichend ist, um die Frage nach bisherigen Therapien - bei Arzneimitteln inkl. Wirkstoff, Dosis und Behandlungsdauer - zu beantworten, konnte der Antragsteller nicht glaubhaft machen, dass für die Behandlung seiner Tagesmüdigkeit keine Behandlungsalternativen zur Verfügung stünden bzw. dass deren Einsatz bei ihm vertragsärztlicherseits ausgeschlossen worden sei (vgl. [§ 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 a](#) und b) SGB V). Dr. S. geht von einem multidimensional-psychischen Geschehen beim Antragsteller aus. Laut seinem Befundbericht vom 12.04.2018 habe der Antragsteller damals das Medikament Bupropion eingenommen und sei damit relativ gut zurecht gekommen. Die Müdigkeit habe sich dadurch verbessert. Was aus dieser Medikation geworden ist, ist nicht ersichtlich. Auch hat der Antragsteller nach den vorliegenden Unterlagen offensichtlich die von Dr. S. befürwortete psychotherapeutische Begleittherapie nicht aufgenommen. Angesichts dessen kann der Senat nicht davon ausgehen, dass der Antragsteller alle Behandlungsalternativen im Hinblick auf seine Tagesmüdigkeit ungeklärter Genese ausgeschöpft hat. Dementsprechend erscheint es auch nachvollziehbar, dass der MDK die Anwendung eines therapeutischen Gesamtkonzepts aus medikamentösen und nicht medikamentösen Therapieverfahren für vorrangig hält.

Weiter bestehen auch erhebliche Zweifel daran, ob durch die Anwendung von Cannabinoiden zur Behandlung von Tagesmüdigkeit eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (vgl. [§ 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#)).

Die Wirkung von medizinischem Cannabis auf Schlafstörungen wurde bisher nicht als Hauptergebnis (primärer Endpunkt) einer Studie untersucht. Vereinzelt haben Studien beispielsweise zu Schmerzen die Wirkung auf den Schlaf allerdings als sekundären Parameter erfasst, konnten jedoch keinen Wirksamkeitsnachweis für medizinischen Cannabis in diesem Zusammenhang erbringen (vgl. Cannabis-Report der Universität Bremen, Prof. Dr. Glaeske, Dr. Sauer; Medizinische Beratung Prof. Dr. Maier; erstellt "mit freundlicher Unterstützung der Techniker Krankenkasse"). Zudem ist zu beachten, dass im Falle des Antragstellers nicht dessen Nachtschlaf durch Schmerzen etc. beeinträchtigt ist, sondern es geht um die Behandlung einer exzessiven Tagesmüdigkeit, die der Antragsteller auf die mangelnde Qualität und Tiefe seines Nachtschlafs zurückführt. Dafür, dass für eine diesbezügliche Behandlung Cannabinoide hilfreich sein könnten, sind keine Studien benannt worden. Auch Dr. S. weist darauf hin, dass es keine systematische Studienlage gebe, sondern nur "Kasuistiken", ohne diese näher zu bezeichnen. Damit handelt es sich bei der Therapie der Tagesmüdigkeit des Antragstellers mit Cannabinoiden um eine rein

experimentelle Therapie, auf deren Kostenübernahme im Rahmen des [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) ebensowenig ein Anspruch bestehen kann wie im Rahmen des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#).

Damit konnte das Vorliegen der tatbestandlichen Voraussetzungen des [§ 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 a\)](#) oder b) sowie Nr. 2 SGB V und damit das Bestehen eines Anordnungsanspruchs nicht glaubhaft gemacht werden.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus [§ 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#), wonach Genehmigungsanträge von der Krankenkasse nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden dürfen. Dies soll der Bedeutung der Therapiehoheit des verordnenden Vertragsarztes Rechnung tragen ([BT-Drucks. 18/10902, S. 20](#)).

Unter Berücksichtigung der bisher zu [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) veröffentlichten Rechtsprechung und Literatur ist aus Sicht des Senats in rechtlicher Hinsicht das Spannungsverhältnis zwischen der Therapiehoheit des Vertragsarztes (vgl. [BT-Drucks. 18/10902, S. 20](#)) einerseits und andererseits der Genehmigung durch die Krankenkasse, die "nur in begründeten Ausnahmefällen" versagt werden darf, und einer etwaigen gerichtlichen Überprüfung noch nicht hinreichend geklärt, vgl. z.B.:

- LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.09.2017, [L 11 KR 3414/17 ER-B](#): "Die Regelung in [§ 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#), wonach Genehmigungsanträge von der Krankenkasse nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf, soll der Bedeutung der Therapiehoheit des verordnenden Vertragsarztes Rechnung tragen ([BT-Drucks. 18/10902, S. 20](#)). Dies könnte dafür sprechen, dass die Krankenkasse nicht mehr prüfen darf, ob die in [§ 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) genannten Voraussetzungen für einen Leistungsanspruch erfüllt sind, sondern ihre Prüfung darauf beschränken muss, ob ein Ausnahmefall vorliegt."
- LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 20.12.2018, [L 5 KR 125/18](#): Ausnahmefall gegeben, weil die Ausführungen der behandelnden Ärzte die Darlegungen des MDK zu vorhandenen Standardtherapien nicht in Zweifel zögen.
- LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 30.01.2019, [L 11 KR 442/18 B ER](#), zu [§ 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 b\)](#) SGB V: Einschätzungsprärogative des Vertragsarztes.
- LSG Hamburg, Beschluss vom 02.04.2019, [L 1 KR 16/19 B ER](#) zu [§ 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 b\)](#) SGB V: "Im Übrigen neigt der Senat zur Auffassung, dass eine begründete Einschätzung nur im Verwaltungsverfahren vorgelegt werden und nicht durch nachgängige Ermittlungen eines Gerichts nachgeholt oder gar substituiert werden kann. Insoweit gilt, dass das Gericht nicht und insbesondere nicht durch eine aufwändige Beweisaufnahme zu klären hat, ob die Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes zutrifft. Ein solches Vorgehen würde die Konzeption des [§ 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 b\)](#) SGB V schon nach seinem eindeutigen Wortlaut verkennen. Im Gerichtsverfahren ist allein entscheidungserheblich, ob der behandelnde Vertragsarzt eine "begründete Einschätzung" abgegeben hat. Fehlt es daran, ist die in [§ 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 b\)](#) SGB V genannte Anspruchsvoraussetzung nicht erfüllt. Nachgängige Ermittlungen von Amts wegen können hieran nichts mehr ändern. Insbesondere etwaige Sachverständigengutachten sind schon begrifflich nicht in der Lage, die fehlende "begründete Einschätzung" des Vertragsarztes zu substituieren. Sie sollen dies auch nicht, denn auch die Gesetzesbegründung stellt auf den behandelnden Vertragsarzt und nicht auf etwaige Sachverständige oder Gutachter ab (vgl. [BT-Drucks. 18/10902, S. 19](#))."
- jurisPK, SGB V, 3. Aufl. 2016, § 31 Rn. 97.2: Darlegungs- und Feststellungslast bei der Krankenkasse statt beim Versicherten oder Vertragsarzt.

Unabhängig von Abgrenzungs- bzw. Definitionsfragen im Einzelnen, wann genau ein begründeter Ausnahmefall im Sinne von [§ 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) zu bejahen ist, geht der Senat vorliegend von einem solchen Fall aus.

Den knappen Ausführungen des Dr. S. ist nicht zu entnehmen, inwieweit er sich mit den beim Antragsteller bereits angewandten Therapien hinsichtlich Art, Dauer, Effekt und Nebenwirkungen überhaupt auseinandergesetzt hat, es fehlt eine Abwägung der erhofften Wirkung der beantragten Cannabinoide gegenüber damit verbundenen möglichen Nebenwirkungen. Sowohl im Befundbericht des M., M-Stadt vom 24.07.2018 als auch in den Arztbriefen von Dr. S. und im Gutachten von Dr. R. vom 14.01.2018 wurde der jahrelange Gebrauch von Cannabis bzw. Marihuana in der Jugend und später von Amphetaminen durch den Antragsteller angesprochen. Dr. S. weist explizit darauf hin, dass im Rahmen der - nicht durch ihn - begonnenen Cannabis-Therapie die Substanzanamnese des Antragstellers besonders zu beachten sei. Demgegenüber ist den Ausführungen des Dr. S., der im Arztfragebogen keinerlei weitere Erkrankungen des Antragstellers genannt hat, nicht zu entnehmen, dass er sich der früheren Suchtproblematik des Antragstellers - sogar mit zeitweiligen Rückfällen nach der Entwöhnungstherapie - überhaupt gewahr ist. Nach der Gesetzesbegründung zu [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) soll jedoch das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit möglichst ausgeschlossen werden (vgl. [BT-Drucks. 18/8965, S. 15](#)). Mit dieser gewichtigen Frage, inwieweit mit der beantragten Versorgung mit Cannabinoiden einer - sich beim Antragsteller in der Vergangenheit bereits realisierten - Suchtgefährdung weiter Vorschub geleistet werden könnte, hat sich der verordnende Arzt überhaupt nicht auseinandergesetzt, weshalb von einem begründeten Ausnahmefall im Sinne von [§ 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) auszugehen ist.

Ein Erfolg in der Hauptsache ist schließlich auch nicht allein deshalb zu erwarten, weil die Voraussetzungen einer Genehmigungsfiktion nach [§ 13 Abs. 3a Satz 6 SGB V](#) erfüllt wären. Denn - anders als übrigens im vom Antragsteller zitierten Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 05.01.2018, [L 11 KR 405/17](#), - hat die Antragsgegnerin den Antragsteller sofort am Tag des Antragseingangs über die Einschaltung des MDK informiert und den Antrag anschließend innerhalb von fünf Wochen verbeschieden, vgl. [§ 13 Abs. 3a Satz 1 Alt. 2, Satz 2 SGB V](#).

Mangels Glaubhaftmachung eines Anordnungsanspruchs kommt es auf das Vorliegen eines Anordnungsgrunds nicht mehr an - ungeachtet dessen, dass eine besondere Eilbedürftigkeit durchaus fraglich erscheint vor dem Hintergrund, dass der Antragsteller bereits seit ca. 15 Jahren an der Tagesmüdigkeit leidet, ohne dass aktuell eine derartige Verschlimmerung ersichtlich wäre, die nunmehr ein Zuwarten bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens als unzumutbar erscheinen ließe.

Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des SG Würzburg vom 24.01.2019 ist folglich zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung - beruht auf der entsprechenden Anwendung von [§ 193 SGG](#).

Dieser Beschluss ist gemäß [§ 177 SGG](#) unanfechtbar.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB
Saved
2020-03-26