

L 5 KR 125/18

Land
Rheinland-Pfalz
Sozialgericht
LSG Rheinland-Pfalz
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Trier (RPF)
Aktenzeichen
S 5 KR 130/17
Datum
11.04.2018
2. Instanz
LSG Rheinland-Pfalz
Aktenzeichen
L 5 KR 125/18
Datum
20.12.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Versorgung mit Medizinal-Cannabisblüten

Voraussetzung für die Annahme, dass eine anerkannte Standardtherapie iSv [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V](#) nicht zur Anwendung kommen kann, ist, dass aufgrund individueller Umstände der Eintritt konkret zu erwartender Nebenwirkungen aufgezeigt wird, die aufgrund einer individuellen Abschätzung als unzumutbar anzusehen sind. Zur Begründung eines Anspruchs auf Versorgung mit Medizinal-Cannabis genügt es daher nicht, wenn nur allgemein auf die Möglichkeit des Eintritts von Nebenwirkungen bei Einsatz eines anerkannten und dem medizinischen Standard entsprechenden Arzneimittels verwiesen wird.

Die Voraussetzung einer "spürbar positiven Einwirkung" iSd [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 2 SGB V](#) verlangt keinen Wirksamkeitsnachweis nach den Maßstäben evidenzbasierter Medizin. Angelehnt an die Rechtsprechung des BSG zu [§ 2 Abs 1a SGB V](#) ist vielmehr je nach Schwere der Erkrankung ein abgestufter Evidenzgrad zu verlangen; insoweit können schon (Wirksamkeits)Indizien, die sich außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von Leitlinien ärztlicher Fachgesellschaften finden können, genügen. Nicht ausreichend sind jedoch allein positive Erfahrungen des Versicherten aufgrund eines schon erfolgten Einsatzes des Medizinal-Cannabis.

1. Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Trier vom 11.04.2018 aufgehoben. Die Klage wird abgewiesen.
2. Außergerichtliche Kosten sind in beiden Rechtszügen nicht zu erstatten.
3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Versorgung mit Medizinal-Cannabisblüten.

Die 1986 geborene und bei der Beklagten als Rentnerin krankenversicherte Klägerin leidet an Morbus Crohn und (wohl) einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS). Am 22.07.2015 wurde ihr seitens des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Ausnahmegenehmigung nach [§ 3 Abs 2](#) Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zum Erwerb von Medizinal-Cannabisblüten (Sorten Bedrocan, Bedica, Bedrobinol, Bediol, Bedrolite) im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie erteilt. Ua unter Vorlage eines Attestes der Fachärztin für Allgemeinmedizin Dr. M vom 13.05.2015 und eines Schreibens des Arztes für Allgemeinmedizin Dr. S vom 24.06.2015 hatte die Klägerin zunächst die Erstattung aufgewandter Kosten sowie die Versorgung mit Cannabisblüten beantragt. Dr. M hatte angegeben, dass von 2011 bis 2012 bezüglich der ADHS ein Therapieversuch mit Medikinet durchgeführt, jedoch aufgrund von Nebenwirkungen wie Bauchkrämpfen, Hyperhidrosis, Appetitlosigkeit und Gewichtsabnahme, beendet worden sei. Die Klägerin sei bereits vor Beginn der Therapie untergewichtig gewesen. Der Morbus Crohn werde mit Budesonid, Mesalazin und Cortison behandelt; unter deren Einnahme hätten erhebliche Nebenwirkungen bestanden; Erfolg hätte die Therapie allerdings nicht gebracht. Die Klägerin leide unter 16 bis 18 Stuhlfrequenzen täglich, bis zu viermal auch nachts, starken Unterbauchschmerzen, - krämpfen und Nachtschweiß. Zudem bestünden Rückenschmerzen bei Skoliose, die - wie auch die Symptome der ADHS und des Morbus Crohn - unter Einnahme von Cannabis besser geworden seien. Dr. S hatte eine zu diesem Zeitpunkt bestehende schwere Verlaufsform eines Morbus Crohn bestätigt, die letzte gastroenterologische Untersuchung habe im "Dezember 2014" im Mutterhaus stattgefunden. Der Antrag hatte keinen Erfolg (Bescheid vom 17.09.2015, Stellungnahme der Ärztin im Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Dr. L vom 21.04.2016, Stellungnahme des Arztes im MDK Dr. S vom 15.09.2016, Stellungnahme von Dr. L vom 19.01.2017, Widerspruchsbescheid vom 23.06.2017; einen am 19.04.2016 bei dem Sozialgericht (SG) Trier - [S 5 KR 68/16 ER](#) - gestellten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung hat die Klägerin im Beschwerdeverfahren - L 5 KR 129/16 B ER - vor dem Landessozialgericht (LSG) Rheinland-Pfalz am 13.06.2016 für erledigt erklärt).

Mit Schreiben vom 19.01.2017 teilte die Klägerin der Beklagten mit, dass der Bundestag die notwendigen Gesetzesänderungen beschlossen habe, die ein Verschreiben von Medizinal-Cannabis auf Kosten der Krankenkassen ermöglichen. Es werde daher um Mitteilung gebeten, wie die Beklagte bei Patienten, die bereits eine Genehmigung der Bundesopiumstelle besäßen, vorgehen werde und ob eine Kostenzusage für voraussichtlich März 2017 bzw ab Geltung des Gesetzes abgegeben werden könne. Mit Schreiben vom 22.02.2017 übersandte die Klägerin

sodann ein Attest von Dr. M vom 20.01.2017 sowie einen Bericht des Arztes für Neurologie und Psychiatrie S vom 02.02.2017 und bat erneut um Mitteilung, wie das Vorgehen der Beklagten zur Verschreibung von Cannabis-Präparaten sei; nach der Zustimmung des Bundesrates zu der Gesetzesänderung sei nunmehr mit einer baldigen Verkündung im Bundesgesetzblatt und damit dem Inkrafttreten des Gesetzes zu rechnen. Mit Schreiben vom 06.03.2017 bat die Klägerin erneut um Mitteilung des Vorgehens der Beklagten zur Verschreibung von Medizinal-Cannabis nach den "inzwischen geltenden" gesetzlichen Bestimmungen. Alle drei vorgenannten Schreiben übersandte die Klägerin zu dem Aktenzeichen der Beklagten in dem Widerspruchsverfahren gegen den Bescheid vom 17.09.2015. In der Folgezeit legte die Klägerin weitere ärztliche Unterlagen vor. Mit Schreiben vom 16.03.2017, welches am gleichen Tag versandt wurde, teilte die Beklagte der Klägerin mit, dass sie die von der Klägerin eingereichten Unterlagen zur Prüfung des Antrags auf Genehmigung einer Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln erhalten und dem MDK vorgelegt habe. Sobald das Gutachten des MDK vorliege, werde sie über den Leistungsantrag der Klägerin entscheiden.

In einer nach Aktenlage erstellten Stellungnahme vom 24.03.2017 gelangte der Arzt im MDK A zu dem Ergebnis, dass die Kriterien des am 10.03.2017 in Kraft getretenen [§ 31 Abs 6](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorliegend nicht erfüllt seien. Zwar liege eine ärztliche Verordnung vor und die Erkrankung der Klägerin mit diagnostiziertem Morbus Crohn sowie Schmerzen sei als schwerwiegende Erkrankung zu betrachten. In "der" ärztlichen Bescheinigung werde auch der Erfolg der Cannabis-Therapie attestiert, allerdings stünden weitere leitliniengerechte Therapieoptionen zur Verfügung. Insbesondere könne die bedarfsgerechte Eskalationsbehandlung des Morbus Crohn eine Verbesserung bewirken und hinsichtlich der Schmerzsymptomatik stehe die interdisziplinäre Evaluation im Rahmen der Behandlung durch ein Schmerzzentrum zur Verfügung. Im Hinblick auf die Aufmerksamkeitsproblematik sei neurologischerseits Atomoxetin erwogen worden, es finde sich in den Unterlagen aber keine medizinische Begründung dafür, warum ein derartiger Behandlungsversuch von vornherein nicht zielführend sein solle.

Gestützt auf die Stellungnahme von Dr. A lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 03.04.2017 die Übernahme der Kosten für eine ambulante Arzneimitteltherapie mit Cannabis-Arzneimitteln ab.

Den hiergegen unter Vorlage eines Attestes von Dr. M vom 05.04.2017 sowie einer Stellungnahme von Dr. S vom 07.04.2017 zu den Ausführungen des MDK erhobenen Widerspruch begründete die Klägerin damit, dass die seitens des MDK vorgeschlagenen Therapiealternativen mit zu erwartenden Nebenwirkungen verbunden seien, die die Symptome der jeweils anderen Erkrankungen und damit ihren Krankheitszustand massiv verschlimmern könnten. Diese Nebenwirkungen zu riskieren, könne ihr aufgrund ihres labilen Krankheitszustandes nicht zugemutet werden. Dass die seitens des MDK angesprochenen Therapiealternativen nicht zumutbar seien, ergebe sich aus den Stellungnahmen von Dr. M vom 05.04.2017 und Dr. S vom 07.04.2017. Dr. S führte insoweit aus, dass die vorgeschlagene Therapie mit Infliximab (Remicade®) bei 1 % bis 10 % der damit behandelten Patienten Depressionen und Schlaflosigkeit sowie Nervosität und Kopfschmerzen auslöse. Dies seien Beschwerden, unter denen die Klägerin sowieso schon im Zusammenhang mit der ADHS leide. Auch Atomoxetin habe ein erhebliches Nebenwirkungsprofil: Bis zu 10 % der mit Strattera® behandelten Patienten litten unter Appetitlosigkeit bis hin zu Anorexie. Aufgrund des Gewichts der Klägerin von aktuell 48,3 kg sei eine Therapie mit Strattera® daher nicht weiter in Betracht gezogen worden. Die Medikamente für die eine Krankheit würden daher mit hoher Wahrscheinlichkeit die Symptome der anderen Krankheit verschlimmern. Dass keine zumutbaren Therapiealternativen bestünden, zeige auch die ihr, der Klägerin, seitens der Bundesopiumstelle erteilte Genehmigung. [§ 31 Abs 6 SGB V](#) regle ganz klar, dass eine Erstattungsfähigkeit der Cannabis-Therapie auch dann gegeben sei, wenn zwar abstrakt noch andere, allgemein anerkannte Leistungen in Erwägung gezogen werden könnten, der behandelnde Arzt im konkreten Fall aber zu der Einschätzung gelangt sei, dass diese Leistungen nicht anwendbar seien. Dabei sei die Therapiefreiheit des behandelnden Arztes zu berücksichtigen. Es müsse sichergestellt sein, dass der betroffene Patient nicht erst langwierige und schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen müsse, bevor ein Arzt medizinisches Cannabis verschreiben dürfe. Ziel der Gesetzesänderung sei es gewesen, schwerkranken Menschen den Zugang zu Cannabis als Therapiemittel finanziert über die Krankenkassen zu ermöglichen. Dabei habe vor allem Personen geholfen werden sollen, die bisher zwar Inhaber einer Ausnahmeerlaubnis nach [§ 3 BtMG](#) gewesen seien, sich das Cannabispräparat aufgrund der Kosten aber nicht hätten leisten können. Der Gesetzgeber sei in der Gesetzesbegründung davon ausgegangen, dass diese Personen künftig Cannabis verschrieben erhalten würden (Hinweis auf [BT-Drs 18/8965, S 24](#)). Demnach dürfe eine Ablehnung der Krankenkassen auch nur in ganz begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Die Genehmigung stelle folglich den Grundsatz und die Ablehnung die Ausnahme dar. Gründe für eine Ablehnung lägen vorliegend nicht vor. Der hierauf erneut eingeschaltete MDK führte in einer nach Aktenlage erstellten Stellungnahme vom 25.04.2017 durch Dr. L aus, dass die Klägerin nach wie vor die allgemein anerkannte und arzneimittelrechtlich zugelassene Therapie zum Morbus Crohn nicht durchführe. In den vorgelegten Attesten werde behauptet, dass Arzneimittel-Wechselwirkungen dem im Wege stünden; dies sei aber weder belegt noch lasse sich dies objektiv ermitteln. Das bei der Klägerin bestehende Untergewicht sei ein typisches Symptom eines – seit längerer Zeit – unzureichend behandelten Morbus Crohn. Nebenwirkungen von Remicade® würden ausweislich der vorgelegten Atteste nur befürchtet, das Mittel sei aber nie erprobt worden. Sofern Remicade® nicht vertragen würde, stehe als Alternative Azathioprin oder Humira® zur Verfügung. Diese würden zB in der Leitlinie "Diagnostik & Therapie des M. Crohn" der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) angeraten. Arzneimittel-rechtlich seien diese Alternativen trotz möglicher Nebenwirkungen zugelassen und somit zumutbar. Dass die arzneimittelrechtlich zugelassenen Alternativen nicht ausgeschöpft seien, ergebe sich etwa auch aus einem Bericht des Klinikums M in T vom 14.01.2015, wonach auf Wunsch der Klägerin eine Antikörper-Therapie zurückgestellt worden sei. Die Morbus-Crohn-Symptomatik sei damals nach einer vorübergehenden Corticoid-Behandlung deutlich zurückgegangen; die Klägerin habe sich aber zu einer empfohlenen Dauermedikation, einer "Antikörper-Therapie", nicht entschließen können. Die "Antikörper-Therapie" bestünde in Adalimumab (Humira®) oder Infliximab (Remicade®), die nach der fachärztlichen Einschätzung somit für die Klägerin geeignet seien. Dies stehe der Meinung der allgemeinärztlichen Behandler entgegen. Die von der Klägerin angenommene Therapiefreiheit des Arztes finde sich in [§ 31 Abs 6 SGB V](#) nicht, vielmehr verlange die Regelung gerade die erfolglose Ausschöpfung von Alternativen. Soweit zudem mit der ADHS argumentiert werde, sei die Diagnose nicht hinreichend belegt. Arzneimittel aufgrund dieser Diagnose dürften nach der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet und nur unter dessen Aufsicht angewendet werden. Die vorliegend eine ADHS attestierende Fachärztin für Allgemeinmedizin Dr. M habe keine Befunde einer sachgerechten ADHS-Diagnostik übersandt, so dass eine ADHS nicht hinreichend gesichert sei. Zudem sei nicht belegt, dass Methylphenidat tatsächlich unverträglich sei; dazu im Jahr 2015 attestierte Symptome entsprächen denen des Morbus Crohn. Die – bereits in Vorgutachten – aufgezeigten Alternativen in Form von Methylphenidat (zB Ritalin adult® oder Medikinet adult®) oder, falls tatsächlich unverträglich, mit einem anderen Wirkstoff wie Atomoxetin (Strattera®), stünden nach wie vor zur Verfügung. Eine psychotherapeutische Behandlung der – ungesicherten – ADHS sei ebenfalls nicht erfolgt.

Hierauf stellte die Klägerin am 25.04.2017 bei dem SG Trier einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ([§ 1 KR 59/17 ER](#)); durch Beschluss vom 08.05.2017 verpflichtete das SG Trier die Beklagte im Wege der einstweiligen Anordnung die Klägerin für die Zeit ab dem 25.04.2017 vorläufig und längstens bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens gemäß [§ 31 Abs 6 SGB V](#) mit Cannabisblüten

entsprechend der jeweils verordneten Dosierung zu versorgen. Beschwerde gegen den Beschluss wurde nicht eingelegt.

Mit Schreiben vom 06.05.2017 übersandte die Klägerin – bereits im Widerspruchsverfahren gegen den Bescheid vom 17.09.2015 übersandte - Berichte der Fachärztin für Psychiatrie, Psychotherapie H vom 09.11.2011 sowie vom 25.10.2012, aus denen sich sowohl die gesicherte Diagnose einer ADHS als auch eines Behandlungsversuchs mit Medikinet ergebe. Entsprechend habe auch Dr. A in der Stellungnahme vom 24.03.2017 die Diagnose nicht mehr angezweifelt, so dass die Einschätzung von Dr. L in der Stellungnahme vom 25.04.2017 nicht nachvollziehbar und widersprüchlich sei. Dass Nebenwirkungen vorgeschlagener Medikamente für die Behandlung der einen Erkrankung als Symptome der anderen Erkrankung anzusehen seien, sei vorliegend gerade das Problem. Genau aus diesen Gründen sei bei Einsatz der von dem MDK vorgeschlagenen Alternativpräparate von der Verschlimmerung der Symptome der anderen Erkrankung auszugehen und aufgrund dessen habe sie auch die Durchführung der "Antikörper-Therapie" zur Behandlung des Morbus Crohn abgelehnt. Der Einsatz der Cannabis-Blüten führe hingegen zu einer Verbesserung aller Symptome, wirke also sowohl beruhigend als auch schmerzlindernd bei der Morbus-Crohn-Erkrankung als auch ausgleichend bei der ADHS.

Gestützt auf die Einschätzung des MDK wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin gegen den Bescheid vom 03.04.2017 durch Widerspruchsbescheid vom 23.06.2017 zurück.

Gegen den ihrer Prozessbevollmächtigten am 05.07.2017 zugestellten Widerspruchsbescheid hat die Klägerin am 01.08.2017 Klage vor dem SG Trier erhoben. Ergänzend zu ihrem Vortrag aus dem Verwaltungs- und Widerspruchsverfahren hat sie vorgetragen, dass es keine Standardtherapie zur Behandlung von Morbus Crohn und einer ADHS gleichzeitig gebe, eine getrennte Behandlung aber nicht möglich sei. Die von der Beklagten vorgeschlagenen Therapiealternativen seien ihr nicht zumutbar; dies habe ihr Hausarzt medizinisch begründet. Auch sei das Suchtpotential von Cannabis nicht extrem hoch. Cannabis führe zu keiner körperlichen und nur in wenigen Fällen zu einer psychischen Abhängigkeit.

Das SG Trier hat durch Urteil vom 11.04.2018 den Bescheid der Beklagten vom 03.04.2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.06.2017 aufgehoben und die Beklagte verurteilt, die Klägerin mit Cannabisblüten entsprechend der jeweiligen ärztlich verordneten Dosierung zu versorgen. Die Klägerin habe auf der Grundlage von [§ 13 Abs 3a SGB V](#) einen Anspruch auf die Versorgung mit Cannabisblüten. Entgegen der Ansicht der Beklagten sei nicht erst das klägerische "Erinnerungsschreiben" vom 06.03.2017, sondern bereits das Schreiben vom 22.02.2017 als konkludenter, erneuter Antrag auf Versorgung mit einer Cannabis-Therapie anzusehen gewesen. Zudem sei bereits anhand der Überschrift des Schreibens vom 19.01.2017 "Übernahme der Kosten für Medizinal-Cannabis; heutiger Gesetzesbeschluss des Bundestages" zweifelsfrei deutlich, dass im Hinblick auf die bevorstehende gesetzliche Neuregelung über den Rahmen des laufenden Widerspruchsverfahrens hinaus die Versorgung mit Medizinal-Cannabis begehrt werde. Ausgehend von einem Antrag vom 19.01.2017 habe die Beklagte aber offensichtlich nicht innerhalb der Frist des [§ 13 Abs 3a SGB V](#) entschieden, weshalb die Versorgung mit dem ärztlich verordneten Cannabis als genehmigt gelte. Im Übrigen lägen aber auch die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Inanspruchnahme der begehrten Leistung der Sache nach gemäß [§ 31 Abs 6 SGB V](#) vor. Dass die Klägerin unter einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne von (iSv) [§ 31 Abs 6 SGB V](#) leide, werde auch von der Beklagten nicht in Zweifel gezogen. Nicht zutreffend sei aber die Ansicht der Beklagten, der Gesetzgeber habe bei Einführung des [§ 31 Abs 6 SGB V](#) bewusst eine Behandlung mit Cannabis nur als ultima ratio vorgesehen, wenn alle anderen Alternativen ausgeschöpft oder nach medizinisch begründeter Einschätzung des behandelnden Arztes nicht anzuwenden seien. Zwar bedürfe die Leistung bei der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, diese könne aber nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden. Schon aus der Normierung eines solchen "Regel-Ausnahme-Verhältnisses" könne nur der Schluss gezogen werden, dass Cannabis im Zweifel an den Versicherten abzugeben sei. Der Gesetzgeber habe explizit "die Erstattung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ermöglichen" wollen, "obwohl nicht das Evidenzlevel vorliegt, das üblicherweise für die Erstattung der GKV verlangt wird! (vgl. [BT-Drs. 18/8965, S. 25](#))". Dabei habe sich der Gesetzgeber der offenkundig sogar äußerst dünnen Studienlage bewusst sein müssen (Hinweis auf Bericht des Deutschen Ärzteblattes vom 21.02.2018). Der Gesetzgeber habe auch der Bedeutung der Therapiehoheit des Vertragsarztes Rechnung getragen. Vorliegend liege eine begründete vertragsärztliche Einschätzung zugunsten der Sinnhaftigkeit der Cannabis-Therapie bei der Klägerin vor. Dabei sei auch, wie aus den vorgelegten Attesten von Dr. M vom 13.05.2015 und vom 05.04.2017 sowie Dr. M vom 15.06.2016 und Dr. S vom 15.03.2017 hervorgehe, eine Abwägung mit den zu erwartenden Nebenwirkungen und eine Berücksichtigung des Krankheitszustandes erfolgt und es sei zu Recht eine nicht nur ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome angenommen worden. Gerade im Falle der bei der Klägerin angenommenen Komorbidität von Morbus Crohn und der ADHS werde die Behandlung mit Cannabis als echte Behandlungsalternative gesehen. Auch der langjährige, bis dato positive Verlauf der Therapie bestätige diese Einschätzung. Die Klägerin selbst habe in der mündlichen Verhandlung ausdrücklich bestätigt, dass ihre früheren Beschwerden und Beeinträchtigungen durch den Morbus Crohn und die ADHS erheblich gebessert seien und sich durch die Cannabis-Therapie ihr Leben deutlich zum Besseren gewendet habe; sie benötige auch keine anderen Medikamente mehr. Die Behandlung des Morbus Crohn mit Budesonid, Mesalazin und Cortison sei in der Vergangenheit ohne den gewünschten Erfolg geblieben; sie habe unter 16 bis 18 Stuhlfrequenzen täglich und starken Unterbauchschmerzen sowie -krämpfen und Nachtschweiß gelitten. Zudem sei sie tagsüber erschöpft und kaum in der Lage gewesen, ihre Hausarbeit zu verrichten. Das alles habe sich nach den glaubhaften Schilderungen der Klägerin unter der Cannabis-Einnahme deutlich gebessert, ohne dass dadurch – bis dato – andere Probleme (Abhängigkeit, Sucht oder psychotische Entwicklung) aufgetreten seien. Angesichts dieser konkreten Umstände des vorliegenden Einzelfalles sei daher nicht erkennbar, warum sich die Klägerin noch auf eine Antikörper-Therapie zur Behandlung des Morbus Crohn einlassen solle, wenn sie nach jahrelangen anderen Therapieversuchen mit Cortison ua Medikamenten nunmehr einen für sie im Ergebnis zufriedenstellenden Weg gefunden habe. Es sei dann nicht erkennbar, warum gleichwohl ein "Ausnahmefall" vorliegen solle, in welchem die Beklagte von der Einschätzung gleich mehrerer behandelnder Ärzte abweichen und die Leistung/Genehmigung dennoch verweigern können solle. Gerade im vorliegenden Fall könne auch schon angesichts der langjährig praktizierten Therapie sowie der vorliegenden Genehmigung der Bundesopiumstelle nicht mehr von einer bloßen "Wunschverordnung" ausgegangen werden (Hinweis auf Hessisches LSG, Beschluss vom 27.11.2017 – [L 8 KR 396/17 B ER](#) – juris Rn 13).

Gegen das ihr am 19.04.2018 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 15.05.2018 Berufung eingelegt. Entgegen der Ansicht des SG Trier habe die Klägerin keinen Anspruch auf Versorgung mit Cannabisblüten aufgrund einer Genehmigungsfiktion. Nachdem der im September 2015 gestellte Antrag auf Kostenübernahme abgelehnt worden sei, habe sich das Verfahren im Widerspruchsverfahren befunden, auf das sich die Schreiben der Klägerin vom 19.01.2017, vom 22.02.2017 und vom 06.03.2017 bezogen hätten. Dies ergebe sich zum einen daraus, dass ihr, der Beklagten, Aktenzeichen aus dem Widerspruchsverfahren angegeben sei, zum anderen daraus, dass in den Schreiben der Begriff "Widerspruchsführerin" und nicht "Antragstellerin" verwendet worden sei. Soweit die Prozessbevollmächtigte der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vor dem SG angegeben habe, "dass sie davon ausgegangen ist, dass in jedem Fall ein Antrag gestellt wurde" lasse sich dies der Akte nicht entnehmen. Vielmehr habe die Prozessbevollmächtigte in der mündlichen Verhandlung angegeben, dass sie davon ausgegangen sei, "dass das bereits laufende Verfahren in jedem Fall fortgeführt und auf eine neue rechtliche Grundlage gestellt werden soll." Somit habe zwar in jedem Fall ein Antragsverfahren geführt werden sollen, dies könne aber nicht dahingehend gedeutet werden, dass

mit den Schreiben vom 19.01.2017 bzw vom 22.02.2017 ein zweites, neues Verfahren habe begonnen werden sollen. Der Klägerin sei auch telefonisch am 24.01.2017 mitgeteilt worden, dass die Neuregelung noch nicht umgesetzt sei mit der Folge, dass zu diesem Zeitpunkt keine Kostenzusage möglich sei. Wie sich aus der Verwaltungsakte ergebe, sei man in Folge des Schreibens vom 06.03.2017, eingegangen bei ihr, der Beklagten am 14.03.2017, und dem zu diesem Zeitpunkt bereits in Kraft getretenen [§ 31 Abs 6 SGB V](#) überein gekommen, ein neues Antragsverfahren einzuleiten; diese Vorgehensweise sei mit der Klägerin telefonisch abgesprochen worden. Da die Klägerin mit Schreiben vom 16.03.2017 über die Einholung eines MDK-Gutachtens informiert worden sei, habe die Frist von fünf Wochen gegolten, innerhalb derer der Bescheid vom 03.04.2017 rechtzeitig vor Fristablauf am 04.04.2017 zugestellt worden sei. Darüber hinaus sei zu berücksichtigen, dass vor dem 10.03.2017 Cannabisblüten nicht ärztlich hätten verordnet werden dürfen mit der Folge, dass die begehrte Leistung ganz offensichtlich außerhalb des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung gelegen habe und daher auch aus diesem Grund eine Genehmigungsfiktion nicht habe eintreten können. Entgegen der Auffassung des SG Trier lägen auch die Voraussetzungen des [§ 31 Abs 6 SGB V](#) vorliegend nicht vor. Der Gesetzgeber habe eine Behandlung mit Cannabis nur als ultima ratio vorgesehen, wenn alle anderen Alternativen bereits ausgeschöpft oder nach medizinisch begründeter Einschätzung des behandelnden Arztes nicht anzuwenden seien. An eine solche Einschätzung sei nach der bisherigen Rechtsprechung zumindest die Anforderung zu stellen, dass eine qualifizierte Abwägung der Nebenwirkungen von Cannabis und der Nebenwirkungen der zugelassenen Behandlungsmöglichkeiten vorgenommen werde. Es müsse also begründet werden, weshalb im Einzelfall ein besonders hohes Risiko für Nebenwirkungen bestehe bzw weshalb die möglichen Nebenwirkungen im Einzelfall eine besondere Gefährlichkeit aufwiesen, so dass das Risiko für Nebenwirkungen von Cannabis aufgewogen werde. Diese Anforderungen müssten umso strenger beurteilt werden, wenn es sich bei der Alternative um die durch Leitlinien empfohlene Standardtherapie handele. Zudem ergebe sich aus dem Erfordernis einer Genehmigung durch die Krankenkassen, dass eine eigene und unabhängige Prüfung zu erfolgen habe. Allein das Vorliegen einer Ausnahmegenehmigung nach [§ 3 Abs 2 BtMG](#) genüge nicht, um das Vorliegen eines Anspruchs nach [§ 31 Abs 6 SGB V](#) zu begründen (Hinweis auf [BT-Drs 18/13352](#)). Die Verordnung von Cannabis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung solle sehr wohl einen Ausnahmefall darstellen. Zu berücksichtigen sei auch, dass die Voraussetzung der Alternativlosigkeit und diejenige der Aussicht auf einen Behandlungserfolg nicht alternativ gelten würden, sondern nebeneinander stünden. Es genüge daher nicht allein, dass die bisherige Behandlung mit Cannabis positive Wirkungen gezeigt habe, es müsse vielmehr klar sein, dass dieser Effekt nur mit Cannabis und nicht auch mit anderen Arzneimitteln erreicht werden könne (Hinweis auf SG Düsseldorf, Beschluss vom 08.08.2017 – [S 27 KR 698/17 ER](#)). Genau das Erfordernis der Alternativlosigkeit von Cannabis sei vorliegend indes nicht erfüllt. Es stünden, wie in den Stellungnahmen des MDK ausgeführt worden sei, arzneimittelrechtlich zugelassene Alternativen zur Verfügung, bei denen es sich um die allgemein anerkannten Standardtherapien für die Erkrankung der Klägerin handele und die den aktuellen Behandlungsleitlinien für Morbus Crohn entsprächen. Diese Alternativen würden auch von den Fachärzten des Klinikums M T empfohlen (Hinweis auf die Stellungnahme des MDK vom 25.04.2017). Entgegen der Ansicht des SG Trier sei hier damit davon auszugehen, dass der Patientenwunsch im Vordergrund stehe und nicht die medizinische Notwendigkeit. Soweit die Klägerin eingewandt habe, den Ärzten in vorgenanntem Klinikum sei die Diagnose ADHS nicht bekannt gewesen, könne dies nicht nachvollzogen werden. Auch könnten den Fachinformationen der als Alternativen genannten Arzneimittel keine Warnhinweise oder Kontraindikationen entnommen werden, obwohl es sich bei der ADHS um eine relativ weit verbreitete Erkrankung handele. Stelle die Diagnose ADHS tatsächlich bereits ein generelles Ausschlusskriterium für eine Behandlung mit den genannten Medikamenten dar, müsse sich dies auch aus den Fachinformationen ergeben. Der Hinweis auf die möglichen Nebenwirkungen durch Dr. S könne nicht überzeugen. Dieser gebe an, dass die Nebenwirkungen in 1 % bis 10 % der Fälle auftreten könnten, was im Umkehrschluss bedeute, dass über 90 % der Patienten mit diesen Alternativen ohne schwerwiegende Nebenwirkungen behandelt werden könnten. Dabei müsse auch berücksichtigt werden, dass es wohl kaum ein Arzneimittel auf dem Markt gebe, bei dem kein Risiko von Nebenwirkungen bestehe. Allein das generelle Risiko von Nebenwirkungen könne aber nicht genügen, um eine alternative Behandlungsmöglichkeit auszuschließen und damit die Voraussetzungen des [§ 31 Abs 6 SGB V](#) zu erfüllen. Insoweit lasse sich auch der Gesetzesbegründung entnehmen, dass ein Anspruch nach [§ 31 Abs 6 SGB V](#) nur dann entstehen könne, wenn Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten. Dies sei vorliegend gerade nicht der Fall; es sei keine Begründung vorgebracht worden, warum bei der Klägerin das individuelle Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen besonders hoch sein solle. Dabei sei auch zu berücksichtigen, dass Dr. S Allgemeinarzt sei, während die behandelnden Ärzte am Klinikum M Fachärzte für Rheumatologie seien, zu deren Fachgebiet die Erkrankung Morbus Crohn gehöre. Schließlich sei auch keine Auseinandersetzung mit den möglichen Nebenwirkungen und insbesondere dem sehr wohl bestehenden Suchtpotential von Cannabis erkennbar. Durch die von dem MDK genannten Arzneimittel könne im Übrigen eine Behandlung der Grunderkrankung Morbus Crohn erfolgen, während Cannabis nur rein symptomatisch wirke und keine nachhaltige Verbesserung des Gesundheitszustandes bewirken und auch kein Fortschreiten der Grunderkrankung verhindern könne. Insoweit sei schon fraglich, ob die Therapie mit Cannabis als gleichwertig anzusehen sei. Etwas anderes ergebe sich auch nicht unter Berücksichtigung der ADHS. Die behaupteten Nebenwirkungen der Behandlung der ADHS seien auch mit den Symptomen des Morbus Crohn in Einklang zu bringen, so dass schon unklar sei, ob tatsächlich eine Nebenwirkung der bereits erfolgten Arzneimitteltherapie vorliege. Selbst wenn dies der Fall sei, würde mit Atomoxetin nach wie vor eine zugelassene Behandlungsalternative zur Verfügung stehen, die noch nicht eingesetzt worden sei. Im Übrigen sei auch insoweit nicht dargelegt, dass im individuellen Einzelfall eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen vorliege; in der Fachinformation zu Atomoxetin sei nicht aufgeführt, dass Morbus Crohn eine Kontraindikation darstelle. Vor diesem Hintergrund könne offen bleiben, ob die weitere Voraussetzung des [§ 31 Abs 6 SGB V](#), die Aussicht auf einen Behandlungserfolg, erfüllt sei.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgericht Trier vom 11.04.2018 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie erachtet die Entscheidung des SG als zutreffend. Ergänzend hat sie ein Schreiben ihrer Prozessbevollmächtigten vom 30.07.2017, gerichtet an das K, Dr. R, vorgelegt, mit welchem sie bei diesem angefragt hat, ob er die Therapieempfehlung mit Infliximab auch ausgesprochen hätte, wenn er Kenntnis von der ADHS gehabt hätte. Ferner hat die Klägerin ein Schreiben von Dr. R vom 21.08.2017 vorgelegt, in welchem dieser antwortet, dass seit dem Jahr 2014 weitere hocheffektive und nebenwirkungsarme Medikamente zugelassen worden seien, so dass eine etablierte, zugelassene Therapie bestehe. Inwieweit diese Medikamente eine Verschlechterung der ADS-Erkrankung herbeiführten, sei ihm unbekannt. Insbesondere die neuen Antikörper (zB Ustekinumab) stünden aber seines Erachtens nicht im Verdacht, die ADS-Erkrankung zu verschlechtern, so dass er nicht uneingeschränkt eine Stellungnahme bezüglich einer Befürwortung der Therapie mit Cannabis ausstellen könne.

Auf Nachfrage des Senats hat die Klägerin das Schreiben von Dr. R vom 14.01.2015 und ergänzend eine Bescheinigung des Facharztes für Innere Medizin, Gastroenterologie Dr. K vom 17.10.2017 vorgelegt. Dr. K führt aus, dass er über den Status der Darmerkrankung keine Angaben machen könne, da eine geplante Darmspiegelung noch nicht erfolgt sei. In einer im März 2013 durch das M durchgeführten Koloskopie habe sich makroskopisch ein Befund gezeigt, der mit einem Initialstadium eines Morbus Crohn vereinbar gewesen sei; auch

histologisch habe sich ein entsprechender Befund gezeigt. Seiner Einschätzung nach sei eine erneute Koloskopie nötig, um den aktuellen Status der Erkrankung zu erheben und festzulegen, ob überhaupt ein therapiebedürftiger Zustand vorliege. Unter der Therapie mit Prednisolon, Budesonid und Mesalazin sei es nach Angaben der Klägerin zu Unverträglichkeitsreaktionen gekommen. Bis dato sei aber keine Therapie mit anderen immunsuppressiv wirkenden Substanzen durchgeführt worden; dies seien im Einzelnen die anti-TNF-Antikörper, Azathioprin oder neuerdings auch die Therapie mit Ustekinumab. Letzterer Wirkstoff sei indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha-Antagonisten unzureichend angesprochen hätten. Unklar sei, ob es bei der Klägerin bei einem Wechsel der aktuellen Therapie mit Cannabis-Blüten auf einen der genannten Wirkstoffe zu Nebenwirkungen komme; diese seien vielfältig und in den jeweiligen Fachinformationen nachzulesen. Außerdem scheine die Cannabis-Therapie einen günstigen Einfluss auf die ADHS zu haben. Insgesamt empfehle er zunächst die Durchführung einer erneuten Dickdarmdiagnostik.

Der Senat hat bei Dr. S angefragt, ob in der Therapie mit Ustekinumab vorliegend eine Alternative zu der Behandlung mit Cannabisblüten gesehen werde und um Begründung der Einschätzung gebeten. Hierauf hat Dr. S mit Schreiben vom 03.10.2018 ausgeführt, dass zwischenzeitlich neue Therapieverfahren (ua Ustekinumab) entwickelt worden seien, die allerdings mit einer höheren Wahrscheinlichkeit mit Unverträglichkeitsreaktionen verbunden seien. Die Klägerin habe diese therapeutische Option bis dato noch nicht in Anspruch genommen und stehe ihr aufgrund negativer Erfahrungen ängstlich und ablehnend gegenüber. Es sei ihm aber nicht möglich zu prognostizieren, ob es bei der Klägerin im Falle einer Behandlung mit Ustekinumab zu relevanten Nebenwirkungen komme oder nicht. Die Wahrscheinlichkeit sei aber aufgrund der Vorgeschichte höher als bei anderen Patienten.

Hierauf hat die Beklagte ausgeführt, dass sich der Hausarzt der Klägerin offenbar nicht in der Lage sehe, zu beurteilen, ob eine Behandlung der Klägerin mit den zugelassenen Behandlungsalternativen grundsätzlich möglich und medizinisch auch sinnvoll bzw. vertretbar wäre. Der Wunsch des Patienten bzw. dessen Angst vor Nebenwirkungen sei allein nicht ausreichend, um eine Behandlungsalternative auszuschließen. Dies gelte erst Recht, wenn es, wie vorliegend, keine konkreten Anhaltspunkte dafür gebe, dass im Einzelfall ein besonders hohes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bestehe.

Die Beklagte hat mit Schreiben vom 18.09.2018 bei der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung Rheinland-Pfalz einen Antrag auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise nach [§ 106 SGB V](#) gegenüber Dr. S betreffend die Klägerin gestellt. Dr. S hat mit Schreiben vom 02.11.2018 mitgeteilt, dass er nach dem Eingang des Regressantrages kein Cannabis mehr verordnet habe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands nimmt der Senat Bezug auf die Prozessakte und die Verwaltungsakte der Beklagten sowie die beigezogenen Prozessakten der Verfahren [S 5 KR 68/16 ER](#) (L 5 KR 129/16 B ER) und [S 1 KR 59/17 ER](#), deren Inhalt Gegenstand der mündlichen Verhandlung und der Beratung war.

Entscheidungsgründe:

Die nach [§§ 143 f, 151](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässige Berufung der Beklagten ist begründet. Das SG Trier hat der Klage zu Unrecht stattgegeben; das angefochtene Urteil ist aufzuheben und die Klage abzuweisen. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Versorgung mit Medizinal-Cannabis.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf der Grundlage von [§ 13 Abs 3a SGB V](#). Gemäß [§ 13 Abs 3a Satz 1 SGB V](#) hat die Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachterliche Stellungnahme, insbesondere des MDK, eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachterliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und den Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten (Satz 2). Der MDK nimmt innerhalb von drei Wochen gutachterlich Stellung (Satz 3). Kann die Krankenkasse die Frist nach Satz 1 nicht einhalten, teilt sie dies nach Satz 5 dem Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung gemäß Satz 6 nach Ablauf der Frist als genehmigt. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet (Satz 7).

Die Voraussetzungen von [§ 13 Abs 3a SGB V](#) sind vorliegend nicht erfüllt. Das Schreiben der Klägerin vom 22.02.2017 war entgegen der Ansicht des SG Trier nicht als neuer Antrag auf Versorgung mit Medizinal-Cannabis zu verstehen. Vorgenanntes Schreiben wurde ausweislich des in dem Betreff angegebenen Aktenzeichens zu dem zu diesem Zeitpunkt laufenden Widerspruchsverfahren betreffend den gegen den Bescheid vom 17.09.2015 erhobenen Widerspruch übersandt. Auch die zusätzlich verwendete Formulierung "in obiger Angelegenheit" lässt dabei erkennen, dass die Klägerin ausdrücklich Bezug auf dieses Verfahren nehmen wollte. Soweit die Klägerin inhaltlich auf die erfolgte Zustimmung des Bundesrates und das aufgrund dieser angenommene baldige Inkrafttreten des Gesetzes – namentlich des [§ 31 Abs 6 SGB V](#) – verweist, wird hieraus nicht erkennbar, dass ein neuer Antrag gestellt werden sollte. Vielmehr wurde diese Information zu dem bereits laufenden Verfahren erteilt, in welchem – und insoweit erweist sich dieses Vorgehen auch als sachgerecht und konsequent – eine neue Rechtslage von der Beklagten mit Blick auf die begehrte Versorgung mit Medizinal-Cannabis auch zu beachten gewesen wäre. Gleiches gilt mit Blick auf das Schreiben der Klägerin vom 19.01.2017, welches ebenfalls ausdrücklich zu dem Aktenzeichen des Widerspruchsverfahrens übersandt worden war und im Rahmen dieses Verfahrens nach objektiver Betrachtung gleichsam als Information über das laufende Gesetzgebungsverfahren zu betrachten ist. Ein neuer Antrag lässt sich auch diesem Schreiben nicht entnehmen. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Angabe der Prozessbevollmächtigten der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vor dem SG Trier vom 11.04.2018, wonach diese "davon ausgegangen ist, dass in jedem Fall ein Antrag gestellt wurde". Zum einen wird hierdurch nicht erkennbar, welches von ihr übersandte Schreiben ihrer Ansicht nach einen neuen Antrag dargestellt hat, zum anderen – und dies ist maßgeblich – hätte sie dies entsprechend formulieren müssen, was gerade, wie dargelegt, nicht erfolgt ist. Soweit die Beklagte schließlich das Schreiben der Prozessbevollmächtigten der Klägerin vom 06.03.2017 als neuen Antrag gewertet hat, kann offen bleiben, ob dies ausgehend von einem objektiven Empfängerhorizont entsprechend zu verstehen war. Jedenfalls hat die Beklagte bezüglich des von ihr entsprechend aus-gelegten Schreibens unter Wahrung der Fristen des [§ 13 Abs 3a SGB V](#) einen Bescheid erlassen. Das Schreiben vom 06.03.2017 ging am 07.03.2017 bei der Beklagten ein mit der Folge, dass die Frist von drei Wochen am 08.03.2017 begann ([§ 26 Abs 1](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) iVm [§ 187 Abs 1](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)) und am 28.03.2017 (Dienstag) endete ([§ 26 Abs 1 SGB X](#) iVm [§ 188 Abs 2 BGB](#)). Innerhalb dieser Frist hat die Beklagte die Klägerin mit Schreiben vom 16.03.2017 darüber informiert, dass der MDK mit einer Prüfung beauftragt worden ist mit der Folge, dass sich die Frist zur Entscheidung auf fünf Wochen, mithin bis zum 11.04.2017 (Dienstag), verlängerte. Der ausweislich der Postzustellungsurkunde am 04.04.2017 zugestellte Bescheid vom 03.04.2017 ging der Klägerin mithin fristwährend zu.

Die Klägerin hat auch keinen Anspruch auf Versorgung mit Medizinal-Cannabis auf der Grundlage von [§ 31 Abs 6 SGB V](#). Gemäß [§ 31 Abs 6 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung 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.

Offen bleiben kann vorliegend, ob die Klägerin an einer schwerwiegenden Erkrankung iSv [§ 31 Abs 6 SGB V](#) leidet. [§ 31 Abs 6 SGB V](#) definiert den Begriff der "schwerwiegenden Erkrankung" nicht. Nach der Gesetzesbegründung soll der Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nur in "eng begrenzten Ausnahmefällen" gegeben sein ([BT-Drs 18/8965 S 14](#), 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 Leistung konzipiert ist, spricht nach Auffassung des Senats viel dafür, den Begriff der schwerwiegenden Erkrankung entsprechend desjenigen im Bereich der Rechtsprechung zum off-label-use zu verstehen (so Hessisches LSG, Beschluss vom 21.11.2017 – [L 8 KR 406/17 B ER](#) – juris Rn 23; vgl auch LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.09.2017 – [L 11 KR 3414/17 ER-B](#) – juris Rn 28, das Anleihe an den Begriff der schwerwiegenden Erkrankung in [§ 35c Abs 2 Satz 1 SGB V](#) nimmt). Ein off-label-use kommt ebenfalls nur in Betracht, wenn es ua um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, die in diesem Zusammenhang als lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung definiert wird (stRspr des BSG, vgl nur Urteil vom 13.12.2016 – [B 1 KR 1/16 R](#) – juris Rn 15). Entsprechend hat auch der GBA eine schwerwiegende Erkrankung iSv [§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) in § 12 Abs 3 der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) definiert. Insoweit findet sich in Nr 18 der Anlage I zu dem Abschnitt F der AM-RL als schwerwiegende Erkrankung ua Morbus Crohn. Stellt damit Morbus Crohn grundsätzlich eine "schwerwiegende Erkrankung" dar, ergibt sich vorliegend aus der Bescheinigung von Dr. K vom 17.10.2017, dass der im Rahmen einer im Jahr 2013 durchgeführten Koloskopie gewonnene makroskopische und histologische Befund "nur" mit dem Befund eines Morbus Crohn im Initialstadium vergleichbar war. Nachvollziehbar empfiehlt er daher zunächst die Durchführung einer Koloskopie zur Abklärung, ob überhaupt ein therapiebedürftiger Zustand vorliegt. Dieser Frage brauchte der Senat aber ebenso wenig nachzugehen wie der sich vor diesem Hintergrund ggf stellenden Frage, ob ein Morbus Crohn, gleich welchen Stadiums, eine schwerwiegende Erkrankung darstellt, weil jedenfalls die weitere Voraussetzung des [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) nicht erfüllt ist. Ebenfalls offen bleiben kann, ob eine ADHS eine schwerwiegende Erkrankung im vorgenannten Sinne darstellt und ob eine solche bei der Klägerin tatsächlich vorliegt. Zwischen den Beteiligten ist unstreitig, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung iSv [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst a SGB V](#) sowohl zur Behandlung des Morbus Crohn als auch der ADHS grundsätzlich zur Verfügung steht. Dr. L hat in der Stellungnahme vom 25.04.2017 insoweit zur Behandlung des Morbus Crohn auf Remicade® (Infliximab) oder – soweit dies nicht verträglich sein sollte – den Arzneistoff Azathioprin oder Humira® (Adalimumab) hingewiesen. Hierbei handelt es sich nach den Angaben von Dr. L um die Empfehlung der DGVS in der Leitlinie "Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn". Die vorgenannte, im Internet frei zugängliche (<https://www.dgvs.de/wissen-kompakt/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/morbus-crohn/>), S3-Leitlinie aus 2014 enthält unter Punkt "2. Allgemeine Hinweise zur immunsuppressiven Therapie" Ausführungen zu Therapien mit Infliximab und insbesondere zu einer Behandlung mit Anti-TNF- α-Antikörpern (Infliximab, Adalimumab), die auch seitens Dr. R ausweislich seines Schreibens vom 14.01.2015 empfohlen, jedoch auf Wunsch der Klägerin zurückgestellt wurde. In seinem Schreiben vom 21.08.2017 führt Dr. R im Übrigen aus, dass seit 2014 weitere hocheffektive Medikamente zugelassen worden sind; ausdrücklich benannt wird der Antikörper Ustekinumab. Dieser steht nach Einschätzung von Dr. R auch nicht in Verdacht, die ADHS zu verschlechtern. Es ist auch im Übrigen weder ersichtlich noch wird dies von den die Klägerin behandelnden Ärzten vorgetragen, dass die vorgenannten Arzneistoffe generell im Falle des Vorliegens einer ADHS kontraindiziert wären. Zur Behandlung der ADHS stehen ausweislich der Angaben von Dr. L Methylphenidat (Ritalin adult® oder Medikinet adult®) oder – falls tatsächlich unverträglich – der Wirkstoff Atomoxetin (Strattera®) sowie eine psychotherapeutische Behandlung zur Verfügung. Auch insoweit ist nicht erkennbar, dass diese bei gleichzeitigem Vorliegen eines Morbus Crohn generell kontraindiziert wären. Soweit die Klägerin vorträgt, die angeführten Therapien könnten in ihrem Einzelfall aufgrund der zu erwartenden Nebenwirkungen nicht zur Anwendung kommen, vermag der Senat dieser Argumentation nicht zu folgen. Dr. S hat in seiner Stellungnahme vom 07.04.2017 ausgeführt, dass eine Therapie mit Infliximab (Remicade®) bei 1 % bis 10 % der damit behandelten Patienten Depressionen und Schlaflosigkeit sowie Nervosität und Kopfschmerzen und damit Beschwerden auslöse, unter denen die Klägerin ohnehin schon aufgrund der ADHS leide. Auch Atomoxetin habe ein erhebliches Nebenwirkungsprofil: Bis zu 10 % der mit Strattera® behandelten Patienten litten unter Appetitlosigkeit bis hin zu Anorexie, so dass aufgrund des Gewichts der Klägerin eine Therapie mit Strattera® nicht weiter in Betracht gezogen worden sei. Die Medikamente für die eine Krankheit verschlimmert daher mit hoher Wahrscheinlichkeit die Symptome der anderen Krankheit. Mit Blick auf die von Dr. R angeführte Therapie mit dem Antikörper Ustekinumab hat Dr. S auf Nachfrage des Senats mit Schreiben vom 03.10.2018 ausgeführt, dass die neuen Therapieverfahren (ua Ustekinumab) mit "einer höheren Wahrscheinlichkeit von Unverträglichkeitsreaktionen" verbunden seien, dies jedoch weder weiter begründet noch belegt. Plausibel weist Dr. S insoweit darauf hin, dass es ihm nicht möglich sei, zu prognostizieren, ob es bei der Klägerin bei einer Behandlung mit Ustekinumab zu relevanten Nebenwirkungen kommen könne. Die damit seitens Dr. S angeführten allgemeinen – unabhängig von dem Einzelfall – Wahrscheinlichkeiten bei der Behandlung mit Infliximab oder Atomoxetin und die nur allgemein als mit "einer höheren Wahrscheinlichkeit" ihres Eintritts bewerteten Nebenwirkungen einer Behandlung mit Ustekinumab reichen indes nicht aus, um die Voraussetzung einer "begründeten Einschätzung" iSv [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V](#) zu erfüllen. Nur mögliche – also nicht aufgrund individueller Umstände konkret zu erwartende und aufgrund einer individuellen Abschätzung als unzumutbar bewertete – Nebenwirkungen eines Medikaments sind nicht zur Begründung geeignet, dass eine anerkannte Standardtherapie iSv [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V](#) "nicht zur Anwendung kommen kann" (so auch Hessisches LSG, Beschluss vom 16.10.2017 – [L 8 KR 366/17 B ER](#) – juris Rn 11). Bestätigt wird dies durch die Gesetzesbegründung, wonach es dem oder der Versicherten zwar nicht zugemutet werden soll, langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen zu müssen, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann. Cannabisarzneimittel als Therapiealternative sollen aber erst dann zur Anwendung kommen, "wenn die durch Studien belegten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit, die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten werden, ausgeschöpft" worden sind; dabei sind von der Ärztin oder dem Arzt auch die Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln zu berücksichtigen ([BT-Drs 18/8965, S 24](#)). Deutlich wird damit, dass der Hinweis auf die generell möglichen Nebenwirkungen und deren allgemeine Eintrittswahrscheinlichkeit nicht genügt, um die Voraussetzungen des [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V](#) zu erfüllen. Dies geht auch mit dem Sinn und Zweck der Regelung des [§ 31 Abs 6 SGB V](#) einher: Der Gesetzgeber wollte, wie bereits erwähnt, nur für "eng begrenzte Ausnahmefälle" einen Anspruch auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon schaffen. Deutlich angelehnt hat sich der Gesetzgeber, wie auch anhand der Gesetzesbegründung deutlich wird, an den Voraussetzungen des [§ 2 Abs 1a SGB V](#) ([BT-Drs 18/8965, S 24](#)), der ebenfalls nur besondere Ausnahmefälle zum Gegenstand hat. Vor diesem Hintergrund sind die Voraussetzungen des [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) nach Ansicht des Senats nicht erfüllt. Nur ergänzend erwähnt sei daher, dass sich Dr. S – ebenso wie Dr. M – auch nicht mit den konkreten Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln

auseinandergesetzt hat, was nach der Gesetzesbegründung und auch nicht zuletzt angesichts des noch recht jungen Lebensalters der Klägerin ebenfalls von Nöten gewesen wäre.

Offen bleiben kann daher, ob die Voraussetzung einer "nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome" iSv [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 2 SGB V](#) erfüllt ist. Diese weit gefasste Formulierung verlangt zwar keinen Wirksamkeitsnachweis nach den Maßstäben evidenzbasierter Medizin, vielmehr genügen schon (Wirksamkeits)Indizien, die sich auch außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften finden können (vgl mit Blick auf [§ 2 Abs 1a SGB V](#): BSG, Urteil vom 02.09.2014 – [B 1 KR 4/13 R](#) - juris Rn 17 mit weiteren Nachweisen; vgl auch BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 – [1 BvR 347/98](#) - juris Rn 66). Dabei ist je nach Schwere der Erkrankung ein abgestufter Evidenzgrad zu verlangen; das subjektive Empfinden des Versicherten, ggf gestützt durch die entsprechende Einschätzung oder Empfehlung behandelnder Ärzte oder deren Erfahrungen bei Behandlungen der in Rede stehenden Art im Einzelfall, genügt für sich allein genommen indes nicht. Eine solche Mindestevidenz im Sinne des Vorliegens erster wissenschaftlicher Erkenntnisse, dass bei der Erkrankung Morbus Crohn oder einer ADHS durch den Einsatz von Cannabinoiden ein therapeutischer Erfolg zu erwarten ist, wurde aber weder von den die Klägerin behandelnden Ärzten angegeben noch lässt sich dies aus den Stellungnahmen des MDK ableiten (zu Zweifeln bezüglich des Nutzens von Cannabis bei Einsatz zur Behandlung einer ADHS: LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 27.11.2018 – [L 16 KR 504/18 B ER](#) – juris Rn 20).

Soweit die Klägerin schließlich auf die sich aus [§ 31 Abs 6 Satz 2 SGB V](#) ergebende Therapiehoheit des behandelnden Arztes hinweist, von der die Krankenkassen nur in begründeten Fällen abweichen dürfte, folgt hieraus kein anderes Ergebnis. Die Beklagte kann sich für ihre abweichende Entscheidung auf einen solche Fall berufen, da die Ausführungen der behandelnden Ärzte die Darlegungen des MDK zu den vorhandenen Standardtherapien, wie dargelegt, nicht in Zweifel ziehen.

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

Revisionszulassungsgründe nach [§ 160 Abs 2 SGG](#) sind nicht gegeben.

Rechtskraft

Aus

Login

RPF

Saved

2019-01-15