

L 5 KR 544/18

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Augsburg (FSB)
Aktenzeichen
S 2 KR 675/16
Datum
30.10.2018
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 544/18
Datum
05.11.2019
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil

Leitsätze

Krankenversicherungsträger dürfen zur Versorgung ihrer Versicherten mit Cannabis nicht die kostengünstigste Darreichungsform festlegen, wenn Darreichungsformen unterschiedliche Wirkweisen haben. Form und Dosis der Therapie sind ausschließlich von dem behandelnden Vertragsarzt patientenindividuell zu bestimmen.

I. Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Augsburg vom 30.10.2018 wird zurückgewiesen.

II. Die außergerichtlichen Kosten des Klägers sind von der Beklagten auch in der Berufung zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist die Versorgung des Klägers mit cannabishaltigen Medikamenten sowie die Kostenerstattung für selbstbeschaffte Medikamente im Zeitraum ab 10.03.2017.

Der 1980 geborene Kläger ist Mitglied der Beklagten und seit Juni 2017 arbeitsunfähig erkrankt ... Er ist schwerbehindert mit einem GdB von 50.

Der Kläger leidet seit einem ...-Unfall im Jahr ... bei partieller ... unter einem chronischen Schmerzsyndrom der Schulter links, bei Verschlimmerung seit 2013 (Einstellung mit Einschränkung der Rotation) und zudem seit 2016 unter einem chronischen HWS-LWS-Syndrom. Aktenkundig sind mehrere ambulante und stationäre Krankenbehandlungen, u.a. auf dem Gebiet der interdisziplinären Schmerztherapie. Sein behandelnder Arzt Dr. B. beantragte im Januar 2015 eine Ausnahmeerlaubnis für Cannabis bei der Bundesopiumstelle. Der Kläger erhielt die Erlaubnis nach [§ 3 Abs. 2 BtMG](#) unter dem 17.07.2015.

1. Der Kläger wandte sich am 22.01.2016 an die Beklagte mit der Bitte um Prüfung, ob die Versorgung mit Medizinalcannabis zu Lasten der GKV übernommen werden könnte. Diese forderte medizinische Unterlagen an und lehnte den Antrag mit Bescheid vom 11.05.2016 ab.

Hiergegen erhob der Kläger Widerspruch. Mit Widerspruchsbescheid vom 30.11.2016 wurde der Widerspruch zurückgewiesen. Es handle sich um eine neue Behandlungsmethode, für die keine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorliege. Auch die Voraussetzungen nach [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) würden nicht vorliegen. Ein neues Gesetzesvorhaben bezüglich cannabishaltiger Medikamente sei bisher noch nicht in Kraft getreten.

2. Dagegen hat der Kläger Klage zum Sozialgericht Augsburg erhoben.

Am 28.02.2017 hat der Kläger wegen der Neuregelung des [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) einen Neuantrag bei der Beklagten (Eingang 02.03.2017) gestellt. Die Beklagte hat ein MDK-Gutachten eingeholt. Dieser hat festgestellt, wegen [§ 3 Abs. 2 BtMG](#) könne von einer schwerwiegenden Krankheit ausgegangen werden, zudem könne wegen des Einsatz von Cannabinoiden in der Vergangenheit eine nicht ganz fernliegende spürbare positive Einwirkung nachvollzogen werden. Mit Bescheid vom 21.03.2017 lehnte die Beklagte auch den Neuantrag ab. Im Widerspruchsverfahren legte der Kläger den Arztfragebogen des verordnenden Schmerztherapeuten W. vor. Mit Widerspruchsbescheid vom 25.01.2018 wies die Beklagte den Widerspruch des Klägers unter Hinweis auf den MDK zurück.

Das Sozialgericht hat mitgeteilt, dass der Bescheid vom 21.03.2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.01.2018 Gegenstand des Verfahrens geworden sei.

Am 29.11.2017 hat der Kläger einen Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz gestellt (Verfahren unter Az.: [S 2 KR 590/17 ER](#)). Mit Beschluss des Sozialgerichts vom 19.01.2018 sind dem Kläger vorläufig Leistungen ab 29.11.2017 bis zum 30.04.2018 im Wege der einstweiligen Anordnung zugesprochen worden. Es sei glaubhaft gemacht worden, dass die Voraussetzungen nach [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) vorliegen. Gegen diesen Beschluss hat die Beklagte Beschwerde erhoben. Diese ist mit Beschluss des Bayer. LSG vom 25.06.2018 - [L 4 KR 119/18 B ER](#) - im Wesentlichen zurückgewiesen worden. Nach Angaben des Klägers seien diesem bis Februar 2018 keine Kosten entstanden seien, insoweit sei das Antragsinteresse entfallen und die Beschwerde insoweit begründet. Ansonsten sei jedoch die Beschwerde der Beklagten unbegründet und der Beschluss des Sozialgerichts zutreffend.

Das Sozialgericht hat ein Gutachten des Orthopäden und Unfallchirurgen Dr. K. nach [§ 106 SGG](#) eingeholt. Dieser hat den Kläger ambulant im April 2018 untersucht und im Wesentlichen folgende Gesundheitsstörungen festgestellt: Chronisches HWS-Syndrom ..., rezidivierende Schulterbeschwerden rechts ..., chronische Schultergelenkschmerzen links in Ruhe und Belastung mit mittelgradiger Beweglichkeitseinschränkung ..., Entfernung freier Gelenkkörper ..., chronisches pseudoradikuläres Lumbalsyndrom ..., chronisches Schmerzsyndrom mit somatischen und psychischen Faktoren ... mit Schädigung Nervus axillaris links ..., psychiatrisch diagnostiziertes ADHS, Nikotinabusus, rezidivierende Depression bzw. depressive Episode, Schlafstörung, ..., Polytoxikomanie, derzeit abstinent. Der Sachverständige ist zu dem Ergebnis gekommen, dass es sich bei den chronischen Schultergelenkschmerzen um eine schwerwiegende Erkrankung handle, diese sei chronifiziert. Es sei jedoch unklar, warum die Beweglichkeitseinschränkungen noch nicht behandelt werden konnten und warum die Beschwerden hier so lange andauern. Andere Medikamente als cannabishaltige Medikamente seien vom Kläger nicht vertragen worden und hätten starke Nebenwirkungen. Die orthopädischen Standardpräparate zur Schmerztherapie könnten zu Magen-Darm-Belastungen führen und seien beim Kläger daher ungeeignet. Durch die cannabishaltige Medikation käme es zu einer deutlichen Verbesserung, so dass insoweit eine spürbar positive Einwirkung vorliege.

Der weitere gerichtlich nach [§ 106 SGG](#) beauftragte Sachverständige Dr. S. ist in seinem neurologisch-psychiatrischen Gutachten vom 27.06.2018 nach ambulanter Untersuchung zu folgenden Diagnosen gekommen: ... Dr. S. hat mitgeteilt, dass die ADHS-Erkrankung und auch das chronische neuropathische Schmerzsyndrom schwerwiegende chronische Erkrankungen seien. Die Schädigung des Nervus axillaris links sei dagegen keine schwerwiegende Erkrankung. Wegen des Schmerzsyndroms stünden grundsätzlich zwar anerkannte Behandlungsmethoden zur Verfügung, hier sei bereits eine anerkannte Stufentherapie versucht worden, diese habe jedoch zu multiplen Nebenwirkungen geführt. Gemäß der Ausstellung der Medikamente sei über viele Jahre eine Behandlung mit einem Antidepressivum und Schmerzmitteln versucht worden, ohne dass eine Verbesserung eingetreten sei. Diese Möglichkeiten seien daher ausgeschöpft. Bei Anwendung der cannabishaltigen Medikamente bestünde eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Die Beklagte hat geltend gemacht, Müdigkeit sei als Nebenwirkung nicht schwerwiegend, die Nebenwirkungen bei cannabishaltigen Medikamenten seien gravierender. Der Kläger habe sich laut Attest von Herrn Dr. B. vom 23.01.2015 damals dort erst zwei Monate in Behandlung befunden. Es könne also dort keine eigene Feststellung zur Wirksamkeit der Medikamente getroffen worden sein. Es stelle sich die Frage, von wem die Nebenwirkungen damals festgestellt worden seien. Seit Februar 2014 seien nur wenige Medikamente verordnet worden, es sei nicht sicher, dass die üblichen Schmerzmedikamente ausreichend getestet worden seien, auch die ärztlichen Verordnungen im Zeitraum 2006 bis 2013 seien insoweit unklar.

Der Kläger hat einen Bericht seines behandelnden Schmerztherapeuten und zudem die medikamentösen Therapieversuche seit 2004 vorgelegt sowie Rechnungen über selbstbeschaffte cannabishaltige Medikamente.

In einem weiteren Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz auf Leistungen ab dem 01.05.2018 ([S 2 KR 140/18 ER](#)) haben sich die Beteiligten auf einen Unterwerfungsvergleich hinsichtlich des Ausgangs der Beschwerde beim BayLSG (Az: [L 4 KR 119/18 B ER](#)) geeinigt.

Das Sozialgericht hat dem Klageantrag des Klägers mit Urteil vom 30.10.2018 im Wesentlichen entsprochen und Kostenerstattung für cannabishaltige Medikation die Vergangenheit ab dem 10.03.2017 abzüglich der Zuzahlungsbeträge zugesprochen (1.625,68 EUR) sowie festgestellt, dass der Kläger künftig von der Beklagten mit den verordneten Medikamenten zu versorgen ist. Der erforderliche Vollbeweis hinsichtlich des Vorliegens der Voraussetzung des [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) sei durch die aktenkundigen Arztberichte und die gerichtlichen Sachverständigengutachten erbracht. Das Sozialgericht hat zudem festgestellt, dass die im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes von der Beklagten erbrachten Leistungen nicht durch den Kläger zurückzuzahlen sind. Kostenerstattungsansprüche vor der Gesetzesänderung zum 10.03.2017 bestünden hingegen nicht.

3. Dagegen hat die Beklagte Berufung eingelegt und vorgetragen, das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung werde bezweifelt ... Zudem sei das Nichtbestehen von Alternativen zweifelhaft. Die Gutachter hätten sich auf die Angaben des Klägers verlassen, es seien nur wenige Schmerzmittel getestet worden. Auch eine positive Einwirkung sei nicht objektiv darstellbar. Letztlich entsprächen Blüten zur Inhalation nicht dem Wirtschaftlichkeitsprinzip ([§ 12 SGB V](#)), Sativex sei als Fertigpräparat auch aus pharmakologischer Sicht besser geeignet.

Der aktuell behandelnde und verordnende Arzt Dr. C. teilte mit, er halte Sativex im Falle des Klägers für nicht geeignet, zudem sei es für die vorliegende Therapie nicht zugelassen. Cannabis zum Inhalieren sei für den Patienten eine wirksame und alternativlose Therapiestrategie. Eine nochmalige Umstellung sei dem Patienten nicht zumutbar.

Die Beklagte hat unter mehrfachem Hinweis auf die Grundsätzlichkeit des Rechtsstreits in die mündliche Verhandlung einen gebundenen Vertreter entsandt. Eine Rechtsfrage von abstrakter Klärungsbedürftigkeit hat sie bis zum Ende der mündlichen Verhandlung nicht formuliert.

Die Beklagte beantragt,
das Urteil des Sozialgericht Augsburg vom 30.10.2018 aufzuheben und die Klage abzuweisen, hilfsweise die Revision zuzulassen.

Der Kläger beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren die Gerichtsakten beider Instanzen sowie der Eilverfahren ([S 2 KR 590/17 ER](#) und [S 2 140/18 ER](#)) und die Verwaltungsakten der Beklagten. Auf diese wird ergänzend Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist nicht begründet. Zu Recht hat das Sozialgericht nach umfangreicher Beweisaufnahme die Beklagte zur Kostenerstattung für Medizinalcannabis ab Inkrafttreten des [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) und zur Übernahme der künftigen Versorgung des Klägers verurteilt.

Der Bescheid vom 21.03.2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 25.01.2018 ist rechtswidrig und verletzt den Kläger in seinen Rechten.

Es kann offenbleiben, ob der Kläger aufgrund des von der Beklagten nicht fristgerecht entschiedenen Antrags vom 22.01.2016 einen Anspruch aus Genehmigungsfiktion ([§ 13 Abs. 3a SGB V](#)) hat, denn ihm steht der im angegriffenen Urteil zugesprochene Anspruch auf Kostenerstattung gemäß [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) zu. Die Beklagte hat den Antrag auf Versorgung ab dem 10.03.2017 zu Unrecht abgelehnt. Zudem hat der Kläger einen künftigen Versorgungsanspruch, basierend auf den jeweiligen vertragsärztlichen Verordnungen, nach [§ 31 Abs. 6 SGB V](#).

Der Senat bezieht sich hierbei auf die ausführlichen und zutreffenden tatsächlichen Feststellungen und rechtlichen Ausführungen des Sozialgerichts ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)), macht sich diese nach eingehender Prüfung zu eigen und merkt ergänzend an:

Nach den Vorgaben des Gesetzgebers ist Medizinalcannabis nur in eng begrenzten Ausnahmefällen eine GKV-Leistung (BT-Ds. 18/8965 S. 14, 23). Ein solcher Ausnahmefall ist hier gegeben.

I. Die Voraussetzungen des [§ 31 Abs. 6 S. 1 SGB V](#) liegen in Auswertung und Würdigung der medizinischen Dokumentation vor. Dazu werden ergänzend folgende Feststellungen getroffen:

1. Der Kläger leidet unter einer schwerwiegenden Erkrankung iSd [§ 31 Abs. 6 S. 1 SGB V](#).

Der unbestimmte Rechtsbegriff der schwerwiegenden Erkrankung ist dem SGB V nicht fremd und entsprechend dem Ausnahmecharakter der Vorschrift dahingehend auszulegen, dass die Krankheit lebensbedrohlich sein muss oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (vgl. zur Rspr. des BSG zum off-label-use und Übertragbarkeit der Definitionen siehe LSG NRW, Beschluss v. 25.02.2019 - L 11 KR 240 / 18 B ER, Rz. 60 zitiert nach juris mit einer Übersicht zu Rspr. und Lit.).

In Auswertung der medizinischen Dokumentation ist das Vorliegen einer schwerwiegenden Krankheit in Form eines chronischen, neuropathischen Schmerzsyndroms der Schulter festzustellen, welches die Lebensqualität des Klägers nachhaltig beeinträchtigt. Das beweisen das Gutachten des MDK und die beiden erstinstanzlichen Sachverständigengutachten, in welche nicht nur die Ergebnisse einer ambulanten Untersuchung des Klägers, sondern auch die aktenkundigen Befundberichte seit 2004 eingeflossen sind.

Die beim Kläger ebenfalls diagnostizierte ADHS ist, wie von der Beklagten zutreffend angemerkt, keine schwerwiegende Erkrankung iSd [§ 31 Abs. 6 SGB V](#). Das angegriffene Urteil stützt sich den zugesprochenen Anspruch jedoch zu Recht nicht auf diese Diagnose.

2. Im Falle des Klägers stehen keine allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen mehr zur Verfügung ([§ 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 1a\) SGB V](#)).

In Auswertung und Würdigung der medizinischen Dokumentation seit 2004 und der eingeholten Gutachten ist festzustellen, dass der Kläger seit mehreren Jahren Behandlungsversuche unternommen hat, ambulante und stationäre Krankenhausbehandlungen, stationäre Rehabilitationsaufenthalte und multimodale Schmerztherapien. Die gerichtlichen Sachverständigen, das Klinikum ... sowie der ... Schmerztherapeut W. haben dokumentiert von verschiedenen medikamentösen Therapieversuche zur Schmerzreduktion berichtet (u.a. mit ...). Von diesen Therapieversuchen ist entweder keine ausreichende analgetische Wirkung ausgegangen oder sie haben Nebenwirkungen beim Kläger verursacht, insbesondere zu langanhaltenden Magen-Darm-Erkrankungen geführt.

Nicht entscheidungserheblich ist, ob noch weitere Therapieansätze potentiell zur Verfügung stehen könnten. Der Kläger hat Anspruch darauf, dass ihm im Rahmen der ärztlichen Behandlung eine Möglichkeit eröffnet wird, nach Versagen empfohlener Therapieverfahren eine individuelle Therapie mit Medizinalcannabis zu unternehmen. Die gesetzliche Voraussetzung bedeutet nicht, dass der Kläger langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen müsste, bevor ihm Cannabis als Alternative genehmigt werden könnte (Spickhoff/Barth, 3. Aufl. 2018, SGB V [§ 31](#) Rn. 16, 17).

Dass die Aussagen des zum Zeitpunkt der Antragstellung behandelnden Schmerztherapeuten W. als begründete Einschätzung iSd [§ 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 1](#) lit b) SGB V ausreichen, ist nicht zu vertiefen, da vorliegend die Voraussetzungen des lit. a) erfüllt sind.

3. Die Behandlung mit Cannabis hat beim Kläger eine spürbare positive Einwirkung auf den Behandlungsverlauf.

Die weit gefasste Formulierung des Gesetzgebers verlangt keinen Wirksamkeitsnachweis nach den Maßstäben evidenzbasierter Medizin ([BT-Drs. 18/8965, S. 25](#)). Vielmehr genügen Wirksamkeitsindizien, 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, Urt. v. 02.09.2014 - [B 1 KR 4/13 R](#), zitiert nach juris, Rn. 17 mwN). Erforderlich ist also eine gewisse Mindestevidenz im Sinne des Vorliegens erster wissenschaftlicher

Erkenntnisse, dass bei dem konkreten Krankheitsbild durch den Einsatz von Cannabinoiden ein therapeutischer Erfolg zu erwarten ist (LSG NRW, Beschluss v. 25.02.2019, Az. [L 11 KR 240/18 B ER](#) a.a.O. unter Hinweis auf BVerfG, Beschluss v. 26.06.2018; Az. [1 BvR 733/18](#), LSG NRW, Beschluss v. 19.10.2018, Az. L 16 KR 611/18 B ER und LSG Hessen, Beschluss v. 20.02.2018, Az. [L 8 KR 445/17 ER](#)).

In diesem Sinne gilt nach den Praxisleitlinien Schmerzmedizin der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin "Cannabis in der Schmerzmedizin" (<https://dgs-praxisleitlinien.de/index.php/leitlinien/cannabis>) der Einsatz von Cannabis bei neuropathischen Schmerzen, welche beim Kläger festzustellen sind, für etabliert.

In Auswertung der medizinischen Dokumentation ist zudem festzustellen, dass das Klinikum ..., der Schmerztherapeut W. und die gerichtlichen Sachverständigen von positiven Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Klägers im Einzelfall unwidersprochen berichten - dies trotz gleichzeitiger Reduzierung der Co-Analgetika. Auch der MDK hat bestätigt, dass diese spürbare positive Einwirkung nachvollziehbar sei.

II. Die Beklagte hat die Genehmigung des klägerischen Antrags gemäß [§ 31 Abs. 6 S. 2 SGB V](#) unrechtmäßig verweigert.

Durch das Erfordernis der Antragstellung soll der Ausnahmecharakter der Regelung hervorgehoben werden ([BT-Drs. 18/8965, S. 25](#)). Die Beklagte darf die Genehmigung vor der Erstverordnung jedoch nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern. Damit soll der Therapiehoheit des Vertragsarztes Rechnung getragen werden ([BT-Drs. 18/10902, S. 20](#)).

Vorliegend hat die Beklagte weder Anhaltspunkte für einen begründeten Ausnahmefall vorgetragen, noch sind solche ersichtlich. Kontraindikationen wie Abhängigkeits- oder Suchtgefahr sind nach der medizinischen Dokumentation nicht gegeben. Soweit der Sachverständige Dr. K. in seiner Diagnoseliste "Polytoximanie, derzeit abstinent" aufgezählt hat, ist mit dem Bericht des Universitätsklinikums ... vom 09.07.2010 bewiesen, dass der Kläger "vor ca. 10 Jahren", d.h. als Jugendlicher einen Drogenentzug vorgenommen hatte. Drogenkonsum oder Medikamentenmissbrauch sind seit der Zeit ab 2000 nicht dokumentiert. Vielmehr bestätigt der aktuell behandelnde und verordnende Arzt Dr. C. überzeugend dem Kläger in Bezug auf die getätigte Medikation "große Sorgfalt".

III. Der Kläger hat einen Anspruch auf Versorgung mit Medizinalcannabis in der von seinen behandelnden Ärzten verordneten Form und Dosis.

Grundsätzlich gilt auch im Rahmen der medikamentösen Versorgung der Versicherten das Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 SGB V](#). Dies bedeutet jedoch nicht, dass der Krankenversicherungsträger in seiner Versorgung mit Medizinalcannabis - unabhängig von der jeweiligen medizinischen Erforderlichkeit - die kostengünstigste Darreichungsform festzulegen hat, wenn Darreichungsformen unterschiedliche Wirkweisen haben. Denn Form und Dosis der Therapie sind ausschließlich von dem behandelnden Vertragsarzt patientenindividuell zu bestimmen. Beim Kläger sind zudem bereits im Jahr 2015 erfolglose Therapieversuche mit Marinol/Dronabinol und Sativex dokumentiert. Auch wenn grundsätzlich Fertigpräparate aus pharmakologischer Sicht vorzugswürdig sein sollten, gilt dies, wie sich aus den Behandlungsversuchen des Klägers ergibt, für diesen gerade nicht. Zudem hat der Kläger als Sachleistung ein verfügbares Cannabisprodukt zugesprochen erhalten, also keine Versorgung außerhalb der Grundregel der [§§ 2, 12 SGB V](#).

IV. Die Erstattungsforderung im Zeitraum ab dem 10.03.2017 ist durch aktenkundige Rezepte in der verurteilten Höhe von 1.625 EUR nachgewiesen.

Die Berufung der Beklagten bleibt damit ohne Erfolg.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§§ 183, 193 SGG](#).

Gründe für die Zulassung der Revision ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)) bestehen nicht.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2020-07-10