

B 1 KR 24/22 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 28 KR 1060/18
Datum
22.11.2019
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KR 669/19
Datum
24.03.2022
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 24/22 R
Datum
20.03.2024
Kategorie
Urteil

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 24. März 2022 wird zurückgewiesen.

Kosten sind auch im Revisionsverfahren nicht zu erstatten.

G r ü n d e :

I

1

Die Klägerin begehrt eine Genehmigung der Verordnung von Cannabisblüten sowie die Erstattung der für die Beschaffung von Cannabisblüten bereits entstandenen Kosten.

2

Die 1973 geborene bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin beantragte am 19.7.2017 die Genehmigung einer Cannabisversorgung und legte hierzu einen von ihrem Internisten M. ausgefüllten standardisierten Arztfragebogen vor. Darin führte der Internist aus, die Klägerin leide an einem chronischen Schmerzsyndrom und chronischer spinaler Spastik. Es handle sich um eine schwerwiegende Erkrankung, andere medikamentöse Therapien seien wegen Nebenwirkungen abgesetzt worden. Zur beabsichtigten Verordnung gab er 50 g/Monat zunächst verschiedener Sorten von Cannabisblüten zur Inhalation an. Auf Nachfrage der Beklagten beschränkte er dies am 10.8.2017 auf Bedrocan. Die Beklagte beauftragte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) und informierte hierüber die Klägerin (Schreiben vom 19.7.2017). Später erbat die Beklagte noch weitere Unterlagen und teilte der Klägerin mit, eine weitere Prüfung werde bis spätestens 16.10.2017 erfolgen (Schreiben vom 1.9.2017). Die Beklagte lehnte den Antrag auf Versorgung mit Cannabis unter Hinweis auf ein Gutachten des MDK vom 25.10.2017 ab, weil die Behandlungsoptionen zB eine schmerztherapeutische Behandlung im Rahmen eines multimodalen Gesamtkonzepts nicht ausgeschöpft seien (Bescheid vom 26.10.2017, Widerspruchsbescheid vom 5.6.2018).

3

Das SG hat den Bescheid nach Einholung eines medizinischen Sachverständigengutachtens aufgehoben und die Beklagte verurteilt, die Klägerin nach vertragsärztlicher Verordnung mit Cannabisblüten zu versorgen sowie ihr die nach Eintritt der Genehmigungsfiktion entstandenen Kosten iHv 1316,87 Euro zu erstatten. Im Übrigen soweit auch Erstattung der Versandkosten begehrt wurde hat es die Klage abgewiesen (Urteil vom 22.11.2019). Das LSG hat auf die Berufung der Beklagten das Urteil des SG geändert und die Klage insgesamt abgewiesen. Eine Genehmigungsfiktion nach [§ 13 Abs 3a Satz 1](#) und 6 SGB V sei nicht eingetreten. Es fehle an einer vertragsärztlichen Verordnung entsprechend den Vorschriften zur Verordnung von Betäubungsmitteln. Deshalb werde weder die Frist des [§ 13 Abs 3a Satz 1 SGB V](#) in Gang gesetzt, noch bestehe Anspruch auf Genehmigung des Leistungsantrags und Versorgung mit Cannabisblüten nach [§ 31 Abs 6 SGB V](#). Zudem fehle es an einer begründeten Einschätzung des Vertragsarztes. Die Klägerin könne noch mit allgemein anerkannten Leistungen behandelt werden, wozu eine Cannabistherapie nicht zähle. Hingegen habe der Sachverständige im Hinblick auf die somatoforme Schmerzstörung der Klägerin eine Cannabis-Kontraindikation bestätigt (Urteil vom 24.3.2022).

4

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin eine Verletzung des [§ 31 Abs 6 SGB V](#) sowie Verfahrensfehler. Eine vertragsärztliche Cannabis-Verordnung müsse nicht vorgelegt werden. Sowohl für den Anspruch auf Erteilung der Genehmigung als auch zum Eintritt der

Genehmigungsfiktion genüge es, dass der Vertragsarzt der KK den Inhalt der geplanten Verordnung unter Angabe der Monatsdosis mitteile und dadurch seine therapeutische Verantwortung für die Behandlung mit Cannabis dokumentiere. Auch überspanne das BSG mit seinen Anforderungen an die begründete vertragsärztliche Einschätzung die gesetzlichen Vorgaben. Soweit der gerichtliche Sachverständige K. auf die multimodale Schmerztherapie verweise, habe er gleichzeitig deutlich gemacht, dass auch diese nicht ohne medikamentöse Therapie auskomme. Mit der Empfehlung von Sativex oder Dronabinol zeige er, dass er die Standardtherapien für ausreichend halte. Diese Empfehlung beinhalte allerdings eine unzulässige Einschränkung der Entscheidung des Vertragsarztes, Cannabis als Blüten zu verordnen, und verkenne, dass der Gesetzgeber den Einsatz von Cannabisblüten in der Schmerztherapie für eine geeignete Option halte. Die unklaren Positionen des Sachverständigen hätten weiterer Aufklärung bedurft, nicht zuletzt auch aufgrund der Stellungnahme der Cannabis-Selbsthilfe. Das LSG hätte K. und den behandelnden Vertragsarzt M. zur mündlichen Verhandlung laden müssen. Nach den Stellungnahmen im Gesetzgebungsverfahren diene der Anspruch aus [§ 31 Abs 6 SGB V](#) der besseren Versorgung schwerkranker Patientinnen und Patienten, die nicht zwingend zuvor alle Therapiemöglichkeiten durchlaufen haben oder austherapiert sein müssten. Das LSG hätte die Klägerin zudem darauf hinweisen müssen, dass die Anforderungen an eine begründete Einschätzung nach seiner Auffassung nicht gegeben seien. Der behandelnde Arzt habe sich die Stellungnahme der Cannabis-Selbsthilfe zu eigen gemacht. Sofern dies nicht ausreiche, hätte das LSG den behandelnden Arzt zu einer eigenständigen Stellungnahme auffordern oder ihm ergänzende Fragen stellen müssen.

5

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 24. März 2022 aufzuheben und die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 22. November 2019 zurückzuweisen, hilfsweise,

das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 24. März 2022 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

6

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

7

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend und trägt ergänzend ua vor, es fehle an einer den Vorgaben der BSG-Urteile vom 10.11.2022 entsprechenden begründeten Einschätzung des behandelnden Arztes. Dessen Ausführungen seien unvollständig. Die Ausführungen der Cannabis-Selbsthilfe seien ebenfalls unzureichend; zudem handele es sich dabei nicht um eine eigene Einschätzung des Vertragsarztes.

II

8

Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet ([§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG](#)). Das LSG hat das Urteil des SG zu Recht geändert und die Klage insgesamt abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 26.10.2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 5.6.2018 ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten. Die Klägerin hat weder Anspruch auf die Erteilung einer Genehmigung für die vertragsärztliche Verordnung von Cannabisblüten (dazu 1.), noch auf Erstattung der ihr bereits entstandenen Kosten für die Selbstbeschaffung von Cannabisblüten (dazu 2.).

9

1. Als Rechtsgrundlage für die begehrte Versorgung mit Cannabisblüten kommt allein [§ 31 Abs 6 Satz 1 SGB V](#) (idF des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6.3.2017, BGBl I 403) in Betracht. Danach 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 und 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, und 2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

10

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der KK, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist ([§ 31 Abs 6 Satz 2 SGB V](#) ebenfalls idF des Gesetzes vom 6.3.2017, BGBl I 403).

11

a) Der Senat hat inzwischen bereits entschieden, dass die Erteilung einer Genehmigung entgegen der Auffassung des LSG nicht bereits deshalb versagt werden darf, weil der behandelnde Vertragsarzt noch keine Verordnung auf einem Rezept für Betäubungsmittel nach der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung BtMVV) ausgestellt hat. Für die Erteilung einer Genehmigung zur vertragsärztlichen Verordnung von Cannabis reicht es aus, dass der Vertragsarzt der KK den Inhalt der geplanten Verordnung mitteilt oder der Versicherte der KK eine entsprechende Erklärung des Vertragsarztes übermittelt (ausführlich hierzu bereits BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 28/21 R](#) BSGE 135, 89 = SozR 42500 § 31 Nr 31, RdNr 46 ff).

12

b) Es spricht auch einiges dafür, dass es sich bei Art und Schwere des vom behandelnden Vertragsarzt als Befunde mitgeteilten chronischen Schmerzsyndroms und der chronischen spinalen Spastik um eine schwerwiegende Erkrankung iS von [§ 31 Abs 6 SGB V](#) handelt (zur schwerwiegenden Erkrankung vgl BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 9/22 R](#) SozR 42500 § 13 Nr 57 RdNr 16 f). Das LSG bezieht sich mit seinen Feststellungen auf die Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen, des Facharztes für Anästhesie und spezielle Schmerztherapie K.,

der bei der Klägerin eine chronische Schmerzkrankheit mit somatoformer Schmerzstörung mit dem Hauptsymptom Rücken-Kreuzschmerzen nach vier Bandscheibenoperationen diagnostiziert hat. Ob die Klägerin damit das Tatbestandsmerkmal einer schwerwiegenden Erkrankung erfüllt, kann aber letztlich offenbleiben.

13

c) Es besteht jedenfalls deshalb kein Anspruch der Klägerin auf Erteilung der begehrten Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung von Cannabisblüten, weil zur Behandlung ihrer Erkrankung allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen zur Verfügung stehen (hierzu aa) und bis zum Ende der mündlichen Verhandlung vor dem LSG (zum maßgeblichen Zeitpunkt für das Vorliegen der begründeten Einschätzung vgl BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 28/21 R](#) BSGE 135, 89 = SozR 42500 § 31 Nr 31, RdNr 24, 39; BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 9/22 R](#) SozR 42500 § 13 Nr 57 RdNr 30) keine begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes vorlag, nach der diese Leistungen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Versicherten nicht zur Anwendung kommen können (hierzu bb). Der Genehmigungsvorbehalt ist mangels entsprechender Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auch nicht nach [§ 31 Abs 7 SGB V](#) (idF des Gesetzes zu Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln von 26.7.2023, [BGBl I 1](#)) entfallen.

14

aa) Ob es zur Behandlung der Erkrankung und zur Erreichung des angestrebten Behandlungsziels eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Therapie überhaupt gibt, bestimmt sich nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (vgl BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 28/21 R](#) BSGE 135, 89 = SozR 42500 § 31 Nr 31, RdNr 23). Eine Standardtherapie steht nicht zur Verfügung, wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen oder sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist (vgl BSG, aaO, RdNr 22).

15

(1) Ausgehend von diesen Maßstäben ergibt sich nach den nicht mit zulässigen Verfahrensrügen angegriffenen, den Senat bindenden ([§ 163 SGG](#)) Feststellungen des LSG, dass zur Behandlung der somatoformen Schmerzstörung der Klägerin noch eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung existiert.

16

Das Berufungsgericht ist auf der Basis des erstinstanzlich bei K eingeholten schmerzmedizinischen Gutachtens rechtsfehlerfrei zu der Überzeugung gelangt, dass aufgrund des bei der Klägerin vorliegenden Krankheitsbildes mittels einer multimodalen Schmerztherapie die angestrebten Behandlungsziele erreicht werden können. Es hat diese Feststellung auf der Basis der genannten rechtlichen Maßstäbe getroffen. Insbesondere hat es die Frage der Verfügbarkeit der multimodalen Schmerztherapie nicht nur abstrakt beantwortet. In dem gerichtlichen Sachverständigengutachten sowie in den Ausführungen des MDK wird vielmehr die individuelle gesundheitliche Situation der Klägerin einschließlich ihrer jahrelangen medikamentösen Behandlungen berücksichtigt und der Nutzen einer erneuten multimodalen Schmerztherapie mit dem der Cannabistherapie abgewogen. Zu der Frage, ob die multimodale Schmerztherapie bei der Klägerin bereits ohne Erfolg eingesetzt wurde, hat das LSG eine bereits im Jahre 2011 durchgeführte multimodale Schmerzbehandlung berücksichtigt, hierzu aber festgestellt, dass sich der körperliche Zustand der Klägerin durch zwischenzeitlich durchgeführte Operationen verändert hat und eine gewisse Stabilisierung der Wirbelsäulenerkrankung erzielt wurde. Die Feststellung, dass aufgrund der damit verbundenen Veränderung des chronischen Schmerzsyndroms und des angestrebten Behandlungsziels einer erneuten multimodalen Schmerztherapie in Übereinstimmung mit den Ausführungen des Sachverständigen sowie des MDK nicht deren Erfolglosigkeit in der Vergangenheit entgegenzuhalten ist, ist rechtlich nicht zu beanstanden.

17

(2) Der Senat ist an diese Feststellungen gebunden, denn die Klägerin bringt diesbezüglich keine zulässigen und begründeten Verfahrensrügen vor (vgl [§ 163 SGG](#)). Die Klägerin macht geltend, das gerichtliche Sachverständigengutachten bleibe unklar oder sei widersprüchlich und hätte das LSG zur weiteren Sachaufklärung durch die Befragung des Sachverständigen K. und des behandelnden Vertragsarztes M., möglichst in der mündlichen Verhandlung, veranlassen müssen. Soweit sie damit sinngemäß rügt, das LSG habe die Grenzen freier Beweiswürdigung ([§ 128 Abs 1 Satz 1 SGG](#)) überschritten, bezeichnet sie iS von [§ 164 Abs 2 Satz 3 SGG](#) nicht alle Tatsachen, die den Mangel ergeben sollen. Notwendig hierfür ist eine Darlegung, die das Revisionsgericht in die Lage versetzt, sich allein anhand der Revisionsbegründung ein Urteil darüber zu bilden, ob die angegriffene Entscheidung auf einem Verfahrensmangel beruhen kann. Im Falle der Rüge eines Verstoßes gegen die Grenzen freier Beweiswürdigung kann das Revisionsgericht nur prüfen, ob das Tatsachengericht bei der Beweiswürdigung gegen Denkgesetze oder allgemeine Erfahrungssätze verstoßen hat, und ob es das Gesamtergebnis des Verfahrens ausreichend und umfassend berücksichtigt hat. Die Beweiswürdigung steht innerhalb dieser Grenzen im freien Ermessen des Tatsachengerichts ([§ 128 Abs 1 Satz 1 SGG](#)). Wer diesen Verfahrensverstoß rügt, muss das Vorliegen dieser Voraussetzungen im Einzelnen darlegen. Daran fehlt es, wenn die Revisionsbegründung lediglich ihre Beweiswürdigung an die Stelle derjenigen des LSG setzt (vgl BSG vom 7.11.2017 [B 1 KR 15/17 R](#) juris RdNr 26 mwN; BSG vom 24.1.2023 [B 1 KR 7/22 R](#) BSGE 135, 226 = SozR 42500 § 2 Nr 21, RdNr 47 mwN). So verhält es sich hier.

18

Die Revision hat keine Gründe aufgezeigt, aus denen eine Überschreitung der gesetzlichen Grenzen der freien Beweiswürdigung durch das LSG zu entnehmen wäre. Die Klägerin bezeichnet die Tatsache der Widersprüchlichkeit oder wesentlichen Unklarheit des Gutachtens, aus der sie eine Verletzung der Amtsermittlungspflicht des LSG herleiten möchte, nicht hinreichend. Soweit die Klägerin ausführt, der Gutachter habe deutlich gemacht, dass auch die multimodale Schmerztherapie nicht ohne medikamentöse Therapie auskomme und diese sei bei der Klägerin ausgereizt, fehlt es an der Bezeichnung einer solchen gutachterlichen Äußerung. Den umfassenden Feststellungen des LSG zum Inhalt des Gutachtens lässt sich eine solche Aussage nicht entnehmen. Danach hat der Gutachter in den üblichen Heil und Therapieverfahren durchaus noch erfolgversprechende Maßnahmen gesehen. Soweit er aufgrund der vielfachen medikamentösen Behandlungsversuche einen Heilversuch mit zugelassenen und standardisierten Cannabis-Präparaten (Sativex oder Dronabinol) befürwortet, steht auch dies nicht im Widerspruch zu seiner dringenden Empfehlung einer multimodalen Schmerztherapie und lässt er diese Empfehlung auch nicht im Unklaren. Vielmehr begründet er ausführlich, warum er die allein von der Klägerin gewünschte inhalative Anwendung von Cannabisblüten ausschließt.

19

bb) Steht danach fest, dass für die Behandlung der Erkrankungen der Klägerin dem medizinischen Standard entsprechende, evidenzbasierte Leistungen zur Verfügung stehen, bedarf es einer begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese Therapien unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustands dennoch nicht zur Anwendung kommen können (§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V; vgl BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 28/21 R](#) BSGE 135, 89 = SozR 42500 § 31 Nr 31, RdNr 24; BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 9/22 R](#) SozR 42500 § 13 Nr 57 RdNr 24).

20

(1) Hierzu hat der Senat in seiner Entscheidung vom 10.11.2022 ([B 1 KR 28/21 R](#) BSGE 135, 89 = SozR 42500 § 31 Nr 31, RdNr 24 ff) ausführlich begründet, dass dem behandelnden Vertragsarzt insoweit eine Einschätzungsprärogative zukommt. An die begründete Einschätzung sind aber wegen der Bestimmungen des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG), der Vorgaben des Arzthaftungsrechts für die Behandlung mit einer (noch) nicht allgemein anerkannten medizinischen Behandlungsmethode sowie aus Gründen des Patientenschutzes hohe Anforderungen zu stellen. Deshalb muss die begründete Einschätzung des Vertragsarztes die bestehenden Erkrankungen und bisher angewandten Behandlungskonzepte sowie das mit der Cannabis-Behandlung angestrebte Behandlungsziel benennen, die für die Abwägung der Anwendbarkeit verfügbarer Standardtherapien mit der Anwendung von Cannabis erforderlichen Tatsachen vollständig darlegen und eine Abwägung unter Einschluss möglicher schädlicher Wirkungen von Cannabis erkennen lassen. Sind diese Anforderungen spätestens zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der letzten Tatsacheninstanz erfüllt, ist eine Überprüfung des Abwägingsergebnisses nur auf völlige Unplausibilität zulässig.

21

(2) Eine diesen Voraussetzungen entsprechende begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes liegt nicht vor. Der behandelnde Arzt hat schon keine Gebrauchsanweisung mit Einzel und Tagesgabe der intendierten Verordnung von Bedrocan angegeben, obwohl diese Angabe nach § 9 Abs 1 Nr 5 BtMVV (i.d.F. der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV vom 22.5.2017, [BGBl I 1275](#)) zur Verordnung erforderlich ist. Die fehlende Angabe steht hier einem Anspruch auf Erteilung einer Genehmigung schon deshalb entgegen, weil der Inhalt der geplanten Verordnung vom behandelnden Vertragsarzt nicht hinreichend mitgeteilt wurde. Zudem können auch mögliche schädliche Wirkungen von Cannabis ohne Kenntnis der beabsichtigten Einzel und Tagesgabe nicht plausibel abgewogen werden. Die Tagesdosis lässt sich nicht ohne weiteres aus der Monatsdosis errechnen. Denn es ist nicht erkennbar, ob das Ausmaß der Schmerzen an einzelnen Tagen differiert und deshalb z.B. eine tagesform-abhängige Bedarfsmedikation vorgesehen ist. Darüber hinaus ist die vorgesehene Einzelgabe nicht erkennbar, obwohl es einen erheblichen Unterschied macht, ob die komplette Tagesdosis konzentriert am Stück inhaliert wird oder ob dies über den Tag verteilt geschieht.

22

Auf das Erfordernis eine Gebrauchsanweisung mit Einzel und Tagesgabe anzugeben, kann nicht deshalb verzichtet werden, weil nach [§ 31 Abs 6 Satz 4 SGB V](#) (i.d.F. des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9.8.2019, [BGBl I 1202](#)) eine erneute Genehmigung nicht erforderlich ist, wenn die bereits genehmigte Verordnung allein bezüglich der Dosierung angepasst oder ein Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität angeordnet wird. Unabhängig davon, dass diese Vorschrift erst seit 16.8.2019 in Kraft ist, gilt sie nur für Folgeverordnungen nach einer bereits erteilten Genehmigung. Sie dient der Sicherstellung der kontinuierlichen therapeutischen Behandlung und berücksichtigt, dass im Rahmen eines prozesshaften Therapiegeschehens regelmäßige Änderungen erfolgen ([BRDrucks 53/19 S 61](#)). Ein Grund, insoweit bereits auf vollständige Angaben zur geplanten Erstverordnung zu verzichten, ist nicht ersichtlich. Vielmehr macht die Vorschrift deutlich, dass sich die "Erst"-Genehmigung auf insoweit vollständige Angaben zur geplanten Verordnung bezieht. Denn ansonsten hätte es einer ausdrücklichen Regelung nicht bedurft.

23

Überdies lassen auch die übrigen Angaben des behandelnden Vertragsarztes keine valide Abwägungsentscheidung erkennen. Er hat die verfügbaren Standardtherapien weder hinreichend dargelegt, noch in seine Abwägung einbezogen. Er hat insoweit im Fragebogen der Beklagten lediglich verschiedene Medikamente aufgeführt, die wegen Nebenwirkungen abgesetzt worden seien. Er hat aber weder deutlich gemacht, welche Medikamente die Klägerin tatsächlich über welchen Zeitraum in welcher Dosierung eingenommen hat, noch welche Wirkungen diese auf ihr Krankheitsbild erzielt haben und welche Nebenwirkungen dadurch in welchem Ausmaß eingetreten sind. Über die Bezeichnung einzelner Medikamente hinaus ist keine verfügbare Standardtherapie aufgeführt. Im Verfahrensverlauf hat er angegeben, alle Methoden seien ausgeschöpft. Die bereits im Widerspruchsbescheid als verfügbare Standardtherapie aufgeführte multimodale Schmerztherapie oder andere nicht-medikamentöse Behandlungsoptionen hat er bis zum Schluss der mündlichen Verhandlung vor dem LSG nicht in seine Abwägung einbezogen. Hierzu reicht es nicht aus, dass er der zum Verfahren gereichten Stellungnahme der CannabisSelbsthilfe zugestimmt hat. Es handelt sich dabei weder um eine ärztliche Einschätzung, denn sie wurde nicht von einem Arzt erstellt, noch kann sie die erforderliche eigene Abwägungsentscheidung des behandelnden Vertragsarztes ersetzen. Eigene Ausführungen des behandelnden Vertragsarztes, aus denen sich ergibt, warum er den Ausführungen zustimmt, hat die Klägerin nicht vorgelegt (vgl BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 9/22 R](#) SozR 42500 § 13 Nr 57 RdNr 25). Unabhängig davon findet auch in dieser Stellungnahme keine Abwägung mit einer multimodalen Schmerztherapie statt.

24

(3) Die im Zusammenhang mit dem Fehlen einer hinreichend begründeten Einschätzung erhobenen Verfahrensrügen sind ebenfalls unzulässig. Tatsachen, aus denen sich eine Verletzung der Hinweispflicht ergeben könnte (vgl [§ 164 Abs 2 Satz 3 SGG](#)), werden nicht bezeichnet. Das Erfordernis einer begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes ist eine sich bereits unmittelbar aus dem Wortlaut des [§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V](#) ergebende materiell-rechtliche Anspruchsvoraussetzung. Der gesamte Rechtsstreit wurde darum geführt, ob die Anspruchsvoraussetzungen vorliegen. Die Gerichte sind grundsätzlich nicht verpflichtet, bereits vor der Entscheidung auf ihre Rechtsauffassung hinzuweisen (stRspr; vgl z.B. BSG vom 25.7.2017 [B 11 AL 23/17 B](#) juris RdNr 4 ff mwN).

25

Die Klägerin bezeichnet auch keine Tatsachen, aus denen sich eine Verletzung der Amtsermittlungspflicht nach [§ 103 SGG](#) ergeben könnte. Die Klägerin rügt, das LSG habe den behandelnden Vertragsarzt, M., nicht weiter befragt und ihn nicht zur Abgabe einer hinreichend begründeten Einschätzung aufgefordert. Hierzu wäre es auch unter dem Gesichtspunkt effektiven Rechtsschutzes schon aufgrund der Stellungnahme der Cannabis-Selbsthilfe, die sich M. zu eigen gemacht habe, verpflichtet gewesen. Der Senat hat jedoch bereits ausdrücklich entschieden, dass hierzu keine Verpflichtung des Gerichts besteht. Vielmehr obliegt die Beibringung der begründeten

Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes oder einer ggf erforderlichen Ergänzung als Voraussetzung des Leistungsanspruchs allein den Versicherten, hier der Klägerin (vgl BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 28/21 R](#) BSGE 135, 89 = SozR 42500 § 31 Nr 31, RdNr 39).

26

2. Die Klägerin hat auch keinen Anspruch auf Erstattung der bereits von ihr verauslagten Kosten für selbstbeschaffte Cannabisblüten. Sie hat weder Kostenerstattung gewählt ([§ 13 Abs 2 SGB V](#)), noch hat die Beklagte eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbracht oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt ([§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#)). Ein Kostenerstattungsanspruch ergibt sich auch nicht aus einer Genehmigungsfiktion nach [§ 13 Abs 3a Satz 6](#) und 7 SGB V, denn eine solche ist nicht eingetreten.

27

Die Genehmigungsfiktion nach [§ 13 Abs 3a Satz 6 SGB V](#) vermittelt dem Versicherten eine Rechtsposition sui generis. Diese erlaubt es ihm, sich die beantragte Leistung nach Fristablauf bei Gutgläubigkeit zu Lasten der KK selbst zu beschaffen, und verbietet es der KK nach erfolgter Selbstbeschaffung, eine Kostenerstattung mit der Begründung abzulehnen, nach dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung bestehe kein Rechtsanspruch auf die Leistung (vgl zum Ganzen BSG vom 26.5.2020 [B 1 KR 9/18 R](#) BSGE 130, 200 = SozR 42500 § 13 Nr 53). Ein Anspruch nach [§ 13 Abs 3a Satz 7 SGB V](#) kann deshalb nur hinsichtlich der Kosten für eine Leistung entstehen, die ein Versicherter hinreichend bestimmt beantragt und nach Eintritt der sich allein auf diesen Antrag beziehenden Genehmigungsfiktion ([§ 13 Abs 3a Satz 6 SGB V](#)) selbst beschafft hat (vgl BSG vom 16.8.2021 [B 1 KR 8/21 R](#) SozR 42500 § 28 Nr 10 RdNr 18; BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 9/22 R](#) SozR 42500 § 13 Nr 57 RdNr 32).

28

Die beantragte Genehmigung einer vom Vertragsarzt auszustellenden Verordnung muss, wenn sie als Verwaltungsakt erteilt wird, in ihrem Verfügungssatz den Inhalt der Verordnung genau bestimmen. Der Verfügungssatz der Genehmigung ([§ 33 Abs 1 SGB X](#)) und die ausgestellte oder noch auszustellende Erstverordnung des Vertragsarztes müssen hinsichtlich aller Verordnungsdetails übereinstimmen (vgl BSG vom 10.11.2022 [B 1 KR 9/22 R](#) SozR 42500 § 13 Nr 57 RdNr 36). Da sich der Inhalt einer fiktiven Genehmigung aus dem zugrunde liegenden Antrag ergibt, muss dieser hinsichtlich aller Verordnungsdetails mit der Erstverordnung des Vertragsarztes übereinstimmen. Ein Antrag auf Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung von Cannabis ist nur dann für den möglichen Eintritt der Genehmigungsfiktion hinreichend bestimmt, wenn der KK mindestens der Inhalt der geplanten vertragsärztlichen Verordnung entsprechend den betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen mitgeteilt wird. Dies hat der Senat bereits in seiner Entscheidung vom 10.11.2022 ([B 1 KR 9/22 R](#) SozR 42500 § 13 Nr 57 RdNr 36) mit den Besonderheiten des Anspruchs nach [§ 31 Abs 6 SGB V](#) begründet. Danach reicht die Angabe des Behandlungsziels oder die grobe Umschreibung der gewünschten Leistung nicht aus. Vielmehr sind bereits mit dem Antrag alle zur Einlösung des Rezepts notwendigen Verordnungsdaten (§ 12 Abs 1 BtMVV) anzugeben, die sich aus § 9 Abs 1 Nr 3 5 BtMVV ergeben. Danach sind anzugeben:

die Arzneimittelbezeichnung, ggf zusätzlich die Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form sowie die Darreichungsform,

die Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,

die Gebrauchsanweisung mit Einzel und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung.

29

Ein in dieser Weise hinreichend bestimmter Antrag der Klägerin auf Genehmigung der Verordnung von Cannabisblüten, der Grundlage einer Genehmigungsfiktion sein könnte, liegt nicht vor. Im Antrag vom 19.7.2017 fehlte es noch an einer hinreichenden Arzneimittelbezeichnung. Angegeben waren verschiedene Sorten Cannabisblüten, ohne dass erkennbar war, welches Arzneimittel verordnet werden sollte. Aber auch als sich der behandelnde Vertragsarzt auf Nachfrage der Beklagten am 10.8.2017 auf eine beabsichtigte Verordnung von Bedrocan festlegte, genügte der Antrag nicht den genannten Anforderungen an die Bestimmtheit. Auf eine bestimmte Gebrauchsanweisung unter Angabe der Einzel und Tagesgabe hat sich der behandelnde Arzt bis zum Schluss der mündlichen Verhandlung vor dem LSG nicht festgelegt. Dass er möglicherweise für die Klägerin ein Privatrezept ausgestellt hat, das diesen Anforderungen gerecht wird, kann den Eintritt der Genehmigungsfiktion nicht bewirken. Denn jedenfalls wurde ein solches nicht zu dem Antrag bei der Beklagten eingereicht.

30

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

Rechtskraft

Aus

Saved

2024-07-17