

S 33 KR 1473/20

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Detmold (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
33
1. Instanz
SG Detmold (NRW)
Aktenzeichen
S 33 KR 1473/20
Datum
16.11.2021
2. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Der Bescheid der Beklagten vom 02.10.2019 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.04.2020 wird aufgehoben und die Beklagte verurteilt, der Klägerin für die Selbstbeschaffung des Arzneimittels Sativex Spray mit dem Wirkstoff Dronabinol die seit dem 05.10.2019 bis zum 16.11.2021 entstandenen Kosten in Höhe von 3.164,50 EUR zu erstatten, sowie die Klägerin zukünftig entsprechend vertragsärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel Sativex Spray mit dem Wirkstoff Dronabinol zu versorgen.

Die außergerichtlichen Kosten der Klägerin trägt die Beklagte.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten über die Versorgung der Klägerin mit dem Fertigarzneimittel Sativex® Spray. Dabei handelt es sich um ein Mundhöhlenspray mit dem Wirkstoff Dronabinol, einem Extrakt aus der Hanfpflanze. Die Klägerin begehrt Kostenerstattung für die Vergangenheit sowie die Versorgung mit dem Arzneimittel für die Zukunft.

Die 0000 geborene und bei der Beklagten gegen Krankheit versicherte Klägerin leidet unter anderem an einer chronischen Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren, einer schmerzhaften Neuropathie des linken Kniegelenkes, mittelgradigen depressiven Episoden und Epilepsie. Sie ist seit längerer Zeit regelmäßig in schmerztherapeutischer ambulanter sowie stationärer Behandlung. Unter anderem fand im März 2018 eine stationäre Schmerztherapie im Klinikum in N. sowie im Januar 2020 im Klinikum in J. statt. Von Oktober 2018 bis November 2018 befand sich die Klägerin für eine stationäre Rehabilitation in der Q. Klinik in D.. Seit April 2021 ist die Klägerin in psychotherapeutischer Behandlung.

Seit Juni 2019 wird die Klägerin aufgrund von durch die Hausärzte Dr. R. und Dr. W. ausgestellten Privatrezepten mit dem streitgegenständlichen Sativex Spray behandelt. Die für das Arzneimittel anfallenden Kosten trägt die Klägerin selbst. Von Juni 2019 bis zum 16.11.2021 sind Kosten in Höhe von 3.871,58 EUR entstanden.

Mit Schreiben vom 28.07.2019 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Kostenübernahme für eine Therapie mit Sativex Spray. Zur Begründung führte sie aus, dass sie schon viele verschiedene Schmerzmedikamente genommen und verschiedene Ärzte und Schmerzkliniken aufgesucht habe, bisher aber noch nichts geholfen habe. Aufgrund eines durch ihren Arzt ausgestellten Privatrezepts habe

sie Sativex ausprobiert und könne nur sehr positiv über die Anwendung berichten.

Mit Schreiben vom 01.08.2019 bat die Beklagte den verordnenden Hausarzt der Klägerin, Dr. R., um nähere Informationen zum Krankheits- und Behandlungsverlauf der Klägerin und um Übersendung des dem Schreiben beigelegten Arztfragebogens zu Cannabinoiden nach [§ 31 Abs. 6](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Mit Schreiben vom 10.09.2019 übersandte Dr. R. den ausgefüllten Arztfragebogen. In diesem führte er u.a. aus, dass das Behandlungsziel die Schmerzreduktion und die Reduktion von Nebenwirkungen der bisher verwendeten Schmerzmedikation wie schwere Obstipation, Insomnie, Konzentrationsstörungen, Reduktion der massivsten Allodynie im Bereich des linken Knies und Unterschenkels und Tagesmüdigkeit sei. Es folgten sodann genauere Angaben zur derzeitigen Medikation der Klägerin. Danach befragt, welche Behandlung bisher für das Therapieziel mit welchem Erfolg durchgeführt worden ist, verwies Dr. R. auf die vorher genannte Medikation sowie darauf, dass nach einer Qutenza-Pflasterbehandlung eine leichte, aber unzureichende Besserung des Schmerzniveaus verzeichnet werden konnte und andere Medikamente ebenfalls ohne ausreichende Wirkung gewesen seien. Auf die Frage, welche weiteren allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechende alternativen Behandlungsoptionen für das Behandlungsziel noch zur Verfügung stünden und warum diese nicht zum Einsatz kommen können, führte Dr. R. aus, dass bei der Klägerin alles Erdenkliche ambulant und stationär probiert worden sei. Erst der Behandlungsversuch mit Sativex Spray habe einen Durchbruch gebracht. Unter Anwendung des Sativex Spray sei eine deutliche Schmerzreduktion („VAS aktuell 2-3“) und ein Verlust der extremen Tagesmüdigkeit durch verbessertes Schlafverhalten zu verzeichnen, außerdem habe sich die depressive Grundstimmung gebessert. Die allgemein anerkannten Behandlungsoptionen hätten entweder völlig unzureichende Wirkung oder massive nicht tolerable Nebenwirkungen. Dem Befundbericht war außerdem ein Literaturverzeichnis mit 27 Quellen beigelegt. Verwiesen wurde unter anderem auf Aufsätze, die sich mit der Anwendung von Cannabinoiden bei Epilepsie (Nr. 25) und psychischen Störungen (u.a. Nr. 19, 21), neurologischen Schmerzen (Nr. 17,18) und chronischen Schmerzen (Nr. 14, 16) und dem grundsätzlichen Therapiepotential von Cannabis bzw. Sativex auseinandersetzen (Nr. 1, 2, 3).

Am 11.09.2019 beauftragte die Beklagte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der Prüfung des Falles. In ihrem Gutachten vom 30.09.2019 kam die Gutachterin Dr. T. zu dem Ergebnis, dass die medizinischen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme nicht erfüllt seien. Es seien noch weitere vertragsärztliche Therapien vorhanden, beispielsweise eine ambulante Psychotherapie sowie weitere Physiotherapie und regelmäßige orthopädische Behandlung. Anhand der der Gutachterin vorliegenden Informationen sei nicht nachvollziehbar, dass allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen nicht zur Verfügung stehen bzw. nicht zur Anwendung kommen könnten, um die individuellen Therapieziele zu erreichen.

Mit Bescheid vom 02.10.2019 lehnte die Beklagte unter Bezugnahme auf die Feststellung des MDK die Kostenübernahme für eine Behandlung mit Sativex Spray ab. Es fehle auch an einer Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes.

Gegen diesen Bescheid legte die Klägerin mit Schreiben vom 11.10.2019 Widerspruch ein, der mit Schreiben vom 31.10.2019 näher begründet wurde. Die Klägerin berichtete erneut von den positiven Behandlungserfolgen mit Sativex. Sie stünde außerdem seit acht Monaten auf der Warteliste für eine Psychotherapie. Sportliche Therapien seien bisher aufgrund anhaltender Schmerzen nicht möglich gewesen, mit Physiotherapie solle aber bald wieder begonnen werden. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung stehe zur Schmerzlinderung nicht zur Verfügung; die Schmerzsymptomatik sei erfolglos behandelt worden. Die Klägerin verwies dabei ausführlich auf bisher durchgeführte schmerztherapeutische Behandlungen mit Angaben zu Ort und Zeit und erfolgter Medikation.

Mit Schreiben vom 30.01.2020 an die Beklagte führte Frau Dr. M. vom Klinikum J. aus, dass sich die Klägerin derzeit in vierter multimodaler Schmerztherapie befände. Während des stationären Aufenthaltes sei die Medikation mit Sativex weiter erprobt worden. Hierunter habe sich eine Schmerzreduktion von einer NRS 9-10 auf NRS 6-7 gezeigt. Eine Weiterführung der Medikation werde befürwortet, da es durch die Medikation zu einer deutlichen Schmerzreduktion gekommen sei und unter Fortsetzung der Medikation eine weitere Reduktion der neuropathischen Schmerzen zu erwarten sei. Dem Schreiben war außerdem ein durch Dr. M. ausgefüllter Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) beigelegt. In diesem führte die Ärztin aus, dass die Nebenwirkungen von z.B. Buprenorphin nicht zu verantworten seien. Novamin, Ibuprofen, Valoron seien ohne Wirkung gewesen, stärkere Opioide wie z.B. Buprenorphin seien nicht vertragen worden.

Am 07.02.2020 beauftragte die Beklagte erneut den MDK. In seinem Gutachten vom 18.02.2020 kam der Gutachter Dr. C. zu dem Ergebnis, dass die medizinischen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung nach wie vor nicht erfüllt seien. Der Gutachter verwies weiterhin auf eine psychiatrische Mitbehandlung oder ambulante Psychotherapie. In diesem Rahmen sollten auch Kontraindikationen für den Einsatz von Cannabinoiden ausgeschlossen werden. Neben einer medikamentösen Schmerztherapie sollten auch nicht-medikamentöse Behandlungsansätze, z.B. in Form der Intensivierung des Bewegungstrainings, verfolgt werden.

Unter Bezugnahme auf die beiden Gutachten des MDK wurde der Widerspruch der Klägerin mit Widerspruchsbescheid vom 28.04.2020, zugestellt am 12.05.2020, zurückgewiesen.

Die Klägerin hat am 05.06.2020 Klage erhoben. Sie ist der Ansicht, dass die Voraussetzungen des [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) vorliegen würden. Sie leide unter einer schwerwiegenden Erkrankung. Die ihr zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeiten seien ohne Erfolg ausgeschöpft worden. Erst unter Anwendung von Sativex habe sich eine Linderung der Schmerzen eingestellt. Sie habe mehr Lebensqualität erhalten und könne sich auch mehr und besser bewegen. Sie gehe mittlerweile alle zwei bis drei Wochen zur Psychotherapie, fahre seit 2018 täglich mit dem Fahrradergometer und gehe täglich spazieren. Während der Anwendung von Sativex hätten sich keine negativen Auswirkungen auf ihre psychische Beeinträchtigung ergeben. Eine Risiko-Nutzen-Abwägung verlaufe zu ihren Gunsten, da die Vorteile einer Anwendung von Sativex den möglichen Risiken überwiegen würden.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 02.10.2019 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.04.2020 zu verurteilen, der Klägerin für die Selbstbeschaffung des Arzneimittels Sativex Spray mit dem Wirkstoff Dronabinol die seit dem 05.10.2019 bis zum 16.11.2021 entstandenen Kosten in Höhe von 3.164,50 EUR zu erstatten, sowie die Klägerin zukünftig entsprechend vertragsärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel Sativex Spray mit dem Wirkstoff Dronabinol zu versorgen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist der Ansicht, dass bei der Klägerin eine schwerwiegende Erkrankung vorliegen würde und auch eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome zu erwarten sei. Es stünden jedoch noch weitere allgemein anerkannte und dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen zur Verfügung. Die begründete Einschätzung des Vertragsarztes würde den rechtlichen Anforderungen, die insbesondere das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen in seiner Rechtsprechung entwickelt habe, nicht genügen. Insbesondere fehle es an einer ausdrücklichen Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Klägerin.

Das Gericht hat Befundberichte eingeholt von dem verordnenden Hausarzt und Schmerzmediziner Dr. R. (27.04.2021), dem verordnenden Hausarzt Dr. W. (14.04.2021), dem Psychologen H. (05.04.2021) und der Anästhesiologin und Schmerztherapeutin Dr. F. (06.05.2021). Auf den Inhalt der angeforderten Befundberichte wird Bezug genommen.

Dr. R. hat in seinem Befundbericht vom 27.04.2021 ausgeführt, dass durch die Behandlung mit Sativex ein positiver Erfolg habe verzeichnet werden können. Die Depressionen hätten sich gebessert, der Nachtschlaf sei deutlich gebessert, das chronische Schmerzsyndrom sei anhaltend positiv gebessert. Die Epilepsie der Klägerin sei in keiner Weise von der Therapie beeinträchtigt. Es seien etliche Schmerzmedikationen in der Vergangenheit benutzt worden, die genauer bezeichnet wurden. All diese Maßnahmen hätten entweder gravierende Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Inappetenz und Schlaflosigkeit hervorgerufen oder eine nicht ausreichende schmerzlindernde Wirkung gehabt. Danach befragt, ob für den Gebrauch von Sativex Spray im Falle der Klägerin eine Kontraindikation bestehe, hat Dr. R. mitgeteilt, dass keine Kontraindikation von Sativex Spray bestehe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte und die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen. Der Inhalt dieser Akten war Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Entscheidung.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage gem. [§ 54 Abs. 1 S. 1 Alt. 1, Abs. 4](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft und auch im Übrigen zulässig.

Die Klage ist auch begründet.

Die Anfechtungsklage ist begründet, weil der Bescheid der Beklagten vom 02.10.2019 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.04.2020 rechtswidrig und die Klägerin daher beschwert ist, [§ 54 Abs. 1, Abs. 2 S. 1 SGG](#). Die Leistungsklage ist begründet, da die Klägerin einen materiell-rechtlichen Anspruch auf die begehrte Leistung hat. Denn die Klägerin hat gegen die Beklagte einen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Sativex Spray aus [§§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, 31 Abs. 6 SGB V](#) sowie auf Übernahme der bereits entstandenen Kosten in Höhe von 3.164,50 EUR aus [§§ 13 Abs. 3 S. 1, 31 Abs. 6 SGB V](#).

Versicherte haben gem. [§ 27 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) einen Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V](#) auch die Versorgung mit Arzneimitteln. Gem. [§ 31 Abs. 6 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 und 2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Diese Voraussetzungen liegen hier vor.

Bei der Klägerin liegt eine schwerwiegende Erkrankung vor. Der Begriff der schwerwiegenden Erkrankung wird weder in [§ 31 SGB V](#) noch in der Gesetzesbegründung definiert. Jedenfalls sind zunächst diejenigen Erkrankungen umfasst, die dem Grunde nach einen Anspruch aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) begründen können, d.h. lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche bzw. wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen (Nolte in Kessler Kommentar Sozialversicherungsrecht, 115. EL Juli 2021, SGB V, § 31 Rn. 75d).

Darüber hinaus ist eine Erkrankung jedoch bereits dann schwerwiegend im Sinne von [§ 31 Abs. 6 SGB V](#), wenn es sich um eine Erkrankung handelt, die sich durch ihre Schwere und Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt und aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt wird (Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen (LSG NRW), Beschluss v. 30.01.2019 – [L 11 KR 442/18 B ER](#) –, juris). Denn [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) und [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) unterscheiden sich schon vom Wortlaut, sodass der Begriff der schwerwiegenden Erkrankung aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) nicht ausschließlich herangezogen werden kann. Darüber hinaus erscheint es sachgerecht, den Begriff der schwerwiegenden Erkrankung ähnlich zu verstehen wie den Krankheitsbegriff beim sogenannten Off-Label-Use gem. [§ 35c Abs. 2 S. 1 SGB V](#), da es in den beiden Fällen um die Verwendung von Arzneimitteln als Alternative zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten geht, wobei ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse in Bezug auf den Wirksamkeitsnachweis noch nicht zur Verfügung stehen (LSG NRW, Beschluss v. 30.01.2019 – [L 11 KR 442/18 B ER](#) –; LSG Thüringen, Beschluss v. 10.11.2017 – [L 6 KR 1092/17 B ER](#); zum Begriff der schwerwiegenden Erkrankung beim sog. Off-Label-Use Bundessozialgericht (BSG), Urteil v. 13.12.2016 – [B 1 KR 1/16 R](#) –; jeweils juris).

Die Klägerin leidet unter anderem seit Jahren an einer chronischen Schmerzstörung und einer schmerzhaften Neuropathie des linken Kniegelenkes. Die umfangreichen Schilderungen der Klägerin im Verwaltungsverfahren sowie in der mündlichen Verhandlung verdeutlichen, dass ihre Lebensqualität aufgrund ihrer Erkrankungen auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt wird. Belegt wird dies auch durch die eingeholten Befundberichte der behandelnden Ärzte sowie der sich daraus ergebenden bisherigen, zahlreichen und zumeist erfolglosen Behandlungsmethoden. Darüber hinaus ist zwischen den Beteiligten aber auch unstreitig, dass die Klägerin an einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne von [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) leidet.

Auf die Frage, ob gem. [§ 31 Abs. 6 Nr. 1 a\) SGB V](#) weitere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen noch zur Verfügung stehen, kommt es vorliegend nicht an, da gem. [§ 31 Abs. 6 Nr. 1 b\) SGB V](#) eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung 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.

Das Gesetz selbst regelt nicht abschließend die Anforderungen an den Inhalt dieser begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes. Als Mindestinhalt kann dem Gesetz entnommen werden, dass der behandelnde Vertragsarzt sich zum Krankheitszustand des Patienten und den Nebenwirkungen der weiteren, allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen bzw. Therapiemöglichkeiten äußern muss. Die Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum weitere, allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen nicht zur Anwendung kommen können, muss begründet sein, die zu erwartenden Nebenwirkungen der dem medizinischen Standard entsprechende Leistung abwägen und dabei auch den individuellen Krankheitszustand des Patienten berücksichtigen. Wie ausführlich diese begründete Einschätzung sein muss, sowie weitere Anforderungen gibt der Gesetzeswortlaut und auch der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung zu [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) (vgl. [BT-Drucks. 18/8965, S. 24](#)) nicht vor.

[§ 31 Abs. 6 S. 1 SGB V](#) wurde mit dem Ziel in das SGB V eingefügt, Versicherten mit schwerwiegenden Erkrankungen einfacher Zugang zu einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln zu ermöglichen ([§ 31 Abs. 6 SGB V](#) eingefügt durch das Gesetz zur Änderung

betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 06.03.2017, [BGBl. I 403](#)). Schwerwiegend Erkrankten soll zur Linderung ihrer Leiden der Zugang zu Cannabisarzneimitteln betäubungsmittelrechtlich ermöglicht werden, wenn eine ärztliche Therapie mit sämtlichen für die Behandlung der vorliegenden Erkrankung oder Symptomatik zugelassenen bzw. verfügbaren und verkehrsfähigen anderen Arzneimitteln keine weiteren Erfolge gezeigt hat ([BT-Drucks. 18/8965, S. 22](#)). Den betroffenen Versicherten soll im Rahmen der ärztlichen Behandlung eine Möglichkeit eröffnet werden, nach Versagen empfohlener Therapieverfahren einen individuellen Therapieversuch zu unternehmen ([BT-Drucks. 18/8965, S. 24](#)). Der Versicherte soll gerade nicht langjährig schwere Nebenwirkungen ertragen müssen, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann ([BT-Drucks. 18/8965, S. 24](#)). Eine Ärztin oder ein Arzt soll Cannabisarzneimittel als Therapiealternative dann anwenden können, wenn sie oder er die durch Studien belegten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit, die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten werden, ausgeschöpft hat ([BT-Drucks. 18/8965, S. 24](#)). Mit der Einfügung des Buchstaben b) im Gesetzgebungsverfahren sollte ausdrücklich klargestellt werden, dass auch dann von fehlenden Behandlungsalternativen auszugehen ist, wenn im konkreten Fall zwar abstrakt noch andere dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen in Erwägung gezogen werden können, der behandelnde Vertragsarzt im konkreten Fall aber zu der begründeten Einschätzung kommt, dass diese anderen Maßnahmen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten nicht zur Anwendung kommen können ([BT-Drucks. 18/10902, S. 19](#); [BT-Drucks. 18/8965, S. 24](#)).

Nach Ansicht der Rechtsprechung des LSG NRW ist für die begründete Einschätzung im Sinne von § 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 1b) eine Beurteilung des behandelnden Arztes unter Auseinandersetzung mit den individuellen Verhältnissen des Versicherten unter Abwägung der bisherigen Therapieversuche, konkret zu erwartenden Nebenwirkungen der Standardtherapie und Nebenwirkungen der Cannabinoidtherapie erforderlich (LSG NRW, Beschluss v. 30.01.2019 – [L 11 KR 442/18 B ER](#) –; vgl. auch LSG Baden-Württemberg, Beschluss v. 01.10.2018 – [L 11 KR 3114/18 ER-B](#) –, jeweils juris). Ferner muss die Einschätzung in sich schlüssig und nachvollziehbar sein; sie darf nicht im Widerspruch zum Akteninhalt stehen (LSG NRW, Beschluss v. 25.05.2019 – [L 11 KR 240/18 B ER](#) – mit Verweis auf LSG NRW, Beschluss v. 30.01.2019 – [L 11 KR 442/18 B ER](#) –, jeweils juris).

Diesen Anforderungen des Gesetzgebers und der o.g. Rechtsprechung an die begründete Einschätzung gem. [§ 31 Abs. 6 Nr. 1 b\)](#) SGB V genügen in der Gesamtschau die Ausführungen von Dr. R. vom 10.09.2019 und Dr. M. vom 30.01.2020. Aus der Stellungnahme von Dr. R. vom 10.09.2019 ergeben sich der Krankheitszustand der Klägerin, das Behandlungsziel, die aktuelle Medikation, die bisherigen Behandlungen mit einem Hinweis auf Nebenwirkungen und Wirkerfolg sowie eine Stellungnahme zu der Frage, welche weiteren allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden alternativen Behandlungsmethoden grundsätzlich noch zur Verfügung stehen und warum diese nicht zum Einsatz kommen können. Dr. R. weist hier darauf hin, dass bei der Klägerin bereits „alles Erdenkliche ambulant und stationär probiert worden“ sei. Die allgemein anerkannten Behandlungsoptionen hätten „entweder völlig unzureichende Wirkung oder massive nicht tolerable Nebenwirkungen“ gezeigt. Dass Dr. R. sich nicht ausdrücklich zu denkbaren Nebenwirkungen der Cannabinoidtherapie geäußert hat, ist unschädlich. Denn insoweit ist ausschlaggebend, dass die Klägerin zu dem Zeitpunkt der Einschätzung des Dr. R. den Behandlungsversuch mit Sativex Spray bereits begonnen hatte und Dr. R. unter dieser Therapie nicht nur keine Nebenwirkungen feststellen konnte, sondern vielmehr eine deutliche Besserung des psychischen und physischen Gesundheitszustands (deutliche Schmerzreduktion, Verlust der extremen Tagesmüdigkeit, Besserung der depressiven Grundstimmung) beschrieben hat. Aus seinen Ausführungen, insbesondere zur Frage 8 und aus dem von ihm eingereichten Literaturverzeichnis mit 27 einschlägigen Literaturquellen, ergibt sich der ärztliche Abwägungsprozess des Nutzens einer Cannabinoidtherapie (trotz bestehender Nebenwirkungsrisiken) nach einer langjährigen, aber erfolglosen Standardtherapie mit ambulanten und stationären Behandlungsansätzen hinreichend.

Die Einschätzung des Herrn Dr. R. wird durch die Ausführungen von Frau Dr. M. in ihrer Stellungnahme vom 30.01.2020 bestätigt und konkretisiert. Diese führt u.a. aus, dass „Novamin, Ibuprofen, Valoron ohne Wirkung“ gewesen sei und die Klägerin „stärkere Opioiden, z.B. Buprenorphin nicht vertragen“ habe. Auch erfolgt der Hinweis auf vier stationär durchgeführte Schmerztherapien. Ferner berichtet auch sie von einer nachhaltigen Besserung des Schmerzgeschehens unter Einnahme des Sativex Sprays. Zwar äußert sich auch Frau Dr. M. nicht zu denkbaren Nebenwirkungen der Cannabinoidtherapie – die Klägerin stand zu dem Zeitpunkt aber bereits seit acht Monaten unter der Medikation mit Sativex, ohne dass es offensichtlich zu Nebenwirkungen gekommen ist.

Die Ausführungen der Ärzte der Klägerin sind auch widerspruchsfrei, in sich schlüssig und nachvollziehbar und stehen auch nicht im Widerspruch zum Akteninhalt. Verglichen mit den Angaben der Klägerin im Verwaltungsverfahren ergibt sich insgesamt ein konsistenter Vortrag zu der Wirkungslosigkeit verschiedener standardisierter Arzneimittel- und Schmerzmitteltherapien sowie der positive Effekt und Behandlungserfolg der bereits begonnenen Therapie mit Sativex. Die Ausführungen der Klägerin sind ebenso zu berücksichtigen wie die sonstigen Unterlagen, die der Beklagten (mindestens) bis zum Ende des behördlichen Verfahrens vorlagen. Dazu gehören insbesondere die aktenkundigen Leistungsverzeichnisse und die auch vom MDK in seinen zwei Gutachten dokumentierten stationären Behandlungsansätze. Diese ergänzen insoweit die begründete Einschätzung von Dr. R. und Dr. M. und den Vortrag der Klägerin.

Soweit die Beklagte vorgetragen hat, dass die tatsächlichen oder potentiellen Nebenwirkungen von den Ärzten zu unspezifisch bezeichnet worden seien und die Abwägung insgesamt zu knapp ausfällt und eine konkrete Abwägung mit den Nebenwirkungen fehlt, weist die Kammer darauf hin, dass an die begründete Einschätzung keine überspannten Anforderungen zu stellen sind (vgl. auch Sozialgericht (SG) Hannover, Urteil v. 20.01.2021 – [S 86 KR 1317/18](#) –, juris). Denn diese überspannten Anforderungen ergeben sich weder aus dem Gesetz selbst, noch aus der Gesetzesbegründung. Vielmehr ergibt sich aus der Gesetzesbegründung die Intention des Gesetzgebers, Versicherten mit einer schwerwiegenden Erkrankung im Rahmen einer ärztlichen Behandlung einen leichteren Zugang zu einem individuellen Therapieversuch mit Cannabis zu ermöglichen. Dabei steht die Therapieverantwortung des behandelnden Arztes im Vordergrund, der die

individuelle Krankheitsgeschichte des Versicherten kennt und dem durch den Gesetzgeber eine Einschätzungsprerogative eingeräumt wird (vgl. auch LSG NRW, Beschluss v. 30.01.2019 - [L 11 KR 442/18 B ER](#) -, juris). Überspannte Anforderungen an die begründete Einschätzung des behandelnden Arztes zu stellen, würde der Intention des Gesetzgebers zuwiderlaufen, dem Versicherten leichteren Zugang zu einem Therapieversuch mit Cannabis zu ermöglichen. Im Übrigen ist der Einwand der Beklagten nicht nachvollziehbar, weil sie selbst nur einen standardisierten Arztfragebogen nach [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) übersendet hat, der z.B. tatsächliche oder potentielle Nebenwirkungen gar nicht abfragt und auch keinen Hinweis auf eine ggf. erforderliche Abwägung gibt. Der Fragebogen ist überhaupt nur äußerst knapp gehalten und bietet vom Aufbau her nur die Möglichkeit stichpunktartiger Antworten. Ein konkreter Hinweis auf die gesetzlichen oder in der Rechtsprechung entwickelten Anforderungen an die begründete Einschätzung fehlt. Insofern hätte die Beklagte im Rahmen ihrer Amtsermittlungspflicht nach [§ 20](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) einen differenzierteren Fragebogen einsetzen können, zumal gerichtsbekannt ist, dass solche Anträge nach [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) vielfach gestellt werden.

Darüber hinaus darf eine etwaige Ungenauigkeit in einem Arztfragebogen jedenfalls dann nicht zu einem Anspruchsausschluss führen, wenn die ersichtlich bestehende Möglichkeit des Anspruchs bei weiterer Aufklärung besteht (SG Hannover, Urteil v. 20.01.2021 - [S 86 KR 1317/18](#) -, juris). Die Kammer ist daher hier der Auffassung, dass die begründeten Einschätzungen von Dr. R. und Dr. M. auch noch im gerichtlichen Verfahren konkretisiert und ergänzt werden konnten. Zwar vertritt das LSG NRW die Auffassung, die begründete Einschätzung im Sinne des [§ 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 1b\) SGB V](#) könne nur bis zum Ende des Verwaltungsverfahrens vorgelegt werden und nicht durch nachgängige Ermittlungen eines Gerichts nachgeholt oder gar substituiert werden (LSG NRW, Beschlüsse v. 30.01.2019 - [L 11 KR 442/18 B ER](#) - und 25.01.2019 - [L 11 KR 240/18 B ER](#) -, jeweils juris). Dem ist jedoch nur teilweise zuzustimmen.

Soweit das LSG NRW ausführt, dass die begründete Einschätzung nicht durch nachgängige Ermittlungen, z.B. durch die Einholung eines Sachverständigengutachtens, substituiert werden könne, ist dem uneingeschränkt zuzustimmen. Denn aus der Gesetzesbegründung zu [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) geht eindeutig hervor, dass es um die begründete Einschätzung des Vertragsarztes geht, der die individuelle Krankheitsgeschichte des Versicherten kennt und unter Berücksichtigung eben dieser Krankheitsgeschichte, mit bisher versuchten Standardtherapien und deren Nebenwirkungen, zu der Einschätzung kommt, dass dem Versicherten ein Therapieversuch mit Cannabis ermöglicht werden soll. Diese begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes kann schon begrifflich nicht durch einen vom Gericht beauftragten Sachverständigen substituiert werden (so auch LSG NRW, Beschluss v. 30.01.2019 - [L 11 KR 442/18 B ER](#) -, juris).

Anders gelagert ist es aber, wenn die Angaben des behandelnden Vertragsarztes, die im Verwaltungsverfahren vorgelegt wurden, zu knapp, unvollständig oder ungenau sind und diese Angaben durch Befragen des Arztes im Gerichtsverfahren noch ergänzt werden können. Denn durch Einholung von ergänzenden Stellungnahmen oder Befundberichten des behandelnden Vertragsarztes, der im Verwaltungsverfahren bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, wird nichts substituiert, sondern schlicht ergänzt. Aus Wortlaut und Sinn und Zweck des Gesetzes sind keine Gründe abzuleiten, die gegen diese Möglichkeit der Ergänzung sprechen. Es steht vielmehr im Widerspruch zur Intention des Gesetzgebers, wenn ein offensichtlich bestehender Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Cannabis nach [§ 31 Abs. 6 SGB V](#) nur deswegen abgelehnt wird, weil die Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes nicht ausführlich genug ist, obwohl der behandelnde Vertragsarzt ergänzend befragt und seine Einschätzung insoweit noch weiter und/oder ausführlicher begründen kann. Dafür spricht auch, dass Beurteilungszeitpunkt der hier statthaften kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage der Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung ist und Tatsachenfeststellungen bis dahin vom Gericht regelhaft berücksichtigt werden müssen (BSG, Urteil v. 11.09.2019 - [B 6 KA 2/18 R](#) -, juris).

Dies zugrunde gelegt durfte im vorliegenden Fall eine weitere Erläuterung bzw. Konkretisierung der begründeten Einschätzung durch Dr. R. mit Befundbericht vom 27.04.2021 im Klageverfahren erfolgen, auch wenn es darauf hier nicht ankommt, weil bereits nach dem oben dargelegten Abwägungsmaßstab des LSG NRW bis zum Ende des Verwaltungsverfahrens eine begründete Einschätzung von Vertragsärzten durch die Stellungnahmen der Dres. R. und M. vorlag. Aus dem Befundbericht vom 27.04.2021 ergibt sich, dass die Epilepsie der Klägerin in keiner Weise von der Therapie mit Sativex beeinträchtigt sei, eine Kontraindikation bestehe nicht. Dr. R. führt außerdem erneut, konkret und ausführlich zu den Behandlungserfolgen mit Sativex Spray aus. Er verweist darauf, dass etliche Schmerzmedikationen und Co-Analgetika benutzt worden seien, wie z.B. Opioide wie Palexia und Oxycodon, Antidepressiva wie Amitriptylin, lokale Behandlung mit Qutenza und multimodale Schmerztherapie mit psychotherapeutischer Unterstützung. All diese Maßnahmen hätten entweder gravierende Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Inappetenz und Schlaflosigkeit hervorgerufen oder eine nicht ausreichende schmerzlindernde Wirkung gehabt.

Die Ausführungen des Dr. R. vom 27.04.2021 ergänzen insoweit widerspruchsfrei und überzeugend die bisherigen Ausführungen im Verwaltungsverfahren.

Gem. [§ 31 Abs. 6 Nr. 1 b\) SGB V](#) kann eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung 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 somit nicht zur Anwendung kommen.

Es besteht auch gem. [§ 31 Abs. 6 Nr. 2 SGB V](#) eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome. Eine nicht nur auf Indizien gestützte Wirksamkeit, sondern sogar eine konkrete

Wirksamkeit im Falle der Klägerin ergibt sich zum einen aus den Befundberichten, in denen die Ärzte der Klägerin von einem dauerhaften Besserungserfolg sprechen. Darüber hinaus berichtet auch die Klägerin ausführlich und nachvollziehbar von einer spürbaren positiven Einwirkung durch Verwendung des streitgegenständlichen Sprays. Dr. R. und Dr. M. haben in ihren Arztfragebögen des Weiteren auf Literatur verwiesen, aus der zumindest eine mögliche Wirksamkeit der Cannabistherapie hervorgeht. Damit liegen auch (Wirksamkeits-)Indizien vor, die sich auch außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften finden können, und damit der sogenannten Mindestevidenz genügen (Hessisches LSG, Beschluss v. 20.02.2018 - [L 8 KR 445/17 B ER](#) -, juris, Rn. 16). Dies ist zwischen den Beteiligten auch unstrittig.

Der Anspruch auf Kostenübernahme für die Vergangenheit in Höhe von 3.164,50 € folgt aus [§§ 13 Abs. 3 S. 1, 31 Abs. 6 SGB V](#).

Gem. [§ 13 Abs. 3 S. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Erstattung von Kosten für eine notwendige, selbstbeschaffte Leistung, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte (Variante 1) oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind (Variante 2). Das Gesetz sieht damit in Ergänzung des Sachleistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung ausnahmsweise Kostenerstattung vor, wenn der Versicherte sich eine Leistung auf eigene Kosten selbst beschaffen musste, weil sie von der Krankenkasse als Sachleistung nicht in der gebotenen Zeit oder zu Unrecht nicht zur Verfügung gestellt worden ist (vgl. BSG, Urteil v. 02.11.2007 - [B 1 KR 14/07 R](#) -, juris). Die Leistung ist dabei zu Unrecht unter anderem dann abgelehnt worden, wenn ein Rechtsanspruch auf die Leistung bestand (Kingreen in Becker/Kingreen, SGB V Kommentar, 7. Auflage 2020, § 13, Rn. 27).

Diese Voraussetzungen von [§ 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V](#) liegen für die Zeit ab dem 05.10.2019 vor. Die Beklagte hat die Leistung, d.h. die Versorgung mit dem Arzneimittel Sativex Spray, zu Unrecht abgelehnt. Die Klägerin hat gemäß der vorherigen Ausführungen einen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Sativex Spray aus [§§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, 31 Abs. 6 SGB V](#).

Der Klägerin sind für die selbstbeschaffte Leistung Kosten in Höhe von 3.871,58 EUR entstanden, die jedoch nur in Höhe von 3.164,50 EUR erstattungsfähig sind. Der ablehnende Bescheid der Beklagten vom 02.10.2019 ist der Klägerin nach der 3-Tages-Fiktion gem. [§ 37 Abs. 2 S. 1 SGB X](#) am 05.10.2019 zugegangen, sodass ihr die Kosten erst ab dem 05.10.2019 zu erstatten sind. Vorher angefallene Kosten für die Selbstbeschaffung der Leistung sind der Klägerin hingegen nicht zu ersetzen, da für diese Leistung der notwendige Beschaffungsweg nicht eingehalten wurde. Denn [§ 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V](#) setzt schon begrifflich („abgelehnt“) voraus, dass der Versicherte vor der Inanspruchnahme der Leistung die Entscheidung der Krankenkasse einholt und dieser damit die Möglichkeit gibt, über ihre Leistungspflicht zu entscheiden (Kingreen in Becker/Kingreen, SGB V Kommentar, 7. Auflage 2020, § 13, Rn. 26). Hinweise auf eine Unaufschiebbarkeit nach [§ 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 1 SGB V](#), d.h. eine dringende medizinische Bedarfslage vor dem 05.10.2019, liegen ebenfalls nicht vor.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 193 Abs. 1 SGG](#).

Rechtskraft
Aus
Saved
2024-07-02