



Kassel, den 11. November 2022

## **Terminbericht Nr. 43/22 (zur Terminvorschau Nr. 43/22)**

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts berichtet über seine Sitzung vom 10. November 2022 in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Senat hat in vier Urteilen die Voraussetzungen der Genehmigung vertragsärztlicher Verordnungen von Cannabisblüten durch die Krankenkassen gemäß § 31 Abs 6 SGB V präzisiert:

1. Für die Erteilung der Genehmigung einer Cannabis-Verordnung reicht es aus, dass der Vertragsarzt der Krankenkasse (KK) den Inhalt der geplanten Verordnung mitteilt oder der Versicherte der KK eine entsprechende Erklärung des Vertragsarztes übermittelt. Dazu gehört (§ 9 Abs 1 Nr 3-5 BtMVV) die Arzneimittelbezeichnung, die Verordnungsmenge und die Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesdosis und Anwendungsform. Die Vorlage einer vom Arzt bereits ausgestellten Verordnung ist nicht erforderlich. Die in § 31 Abs 6 Satz 2 SGB V vorgesehene Genehmigung bedeutet - abweichend vom sonst üblichen Weg der Versorgung mit Arzneimitteln - eine präventive Kontrolle der KK, ob die in Satz 1 benannten Voraussetzungen für einen Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Cannabis erfüllt sind. Diese Kontrollfunktion kann die KK auch ohne Vorlage einer Verordnung ausüben.

2. Der Anspruch auf Versorgung mit Cannabis besteht nur zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung. Eine Erkrankung ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

Lebensqualität umschreibt das Vermögen, die Befriedigung von Grundbedürfnissen selbst zu gewährleisten, soziale Beziehungen einzugehen und aufrechtzuerhalten sowie am Erwerbs- und Gesellschaftsleben teilzunehmen. Die dauerhafte und nachhaltige Beeinträchtigung der Lebensqualität ergibt sich deshalb nicht allein aus einer ärztlich gestellten Diagnose. Entscheidend sind Funktionsstörungen und -verluste, Schmerzen, Schwäche und Hilfebedarf bei den Verrichtungen des täglichen Lebens, welche die Lebensqualität beeinträchtigen.

Die Auswirkungen der Krankheit mit den sich aus dieser ergebenden Beeinträchtigungen müssen sich durch ihre Schwere vom Durchschnitt der Erkrankungen abheben. Insoweit hält es der Senat für gerechtfertigt, sich an die Bewertung der Auswirkungen von Krankheiten in der Versorgungsmedizin-Verordnung anzulehnen (Teil 2 der Anlage zu § 2 VersMedV). Entsprechen die Auswirkungen nach der GdS-Tabelle bereits allein ohne Einbezug weiterer Erkrankungen einem GdS von 50, kann im Regelfall von einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen werden. Dies ist weder im Sinne eines starren Grenzwertes zu verstehen, noch ist eine formelle Feststellung eines GdS oder GdB erforderlich, um einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis zu begründen.

Erreichen die Auswirkungen nicht die Schwere, die einem Einzel-GdS von 50 vergleichbar sind, ist die Annahme einer nachhaltigen Beeinträchtigung der Lebensqualität nicht ausgeschlossen. Sie kommt im Einzelfall in Betracht, etwa wenn ihre Auswirkungen aufgrund weiterer Erkrankungen schwerer wiegen oder die Teilhabe am Arbeitsleben oder in einem anderen Bereich besonders einschränken.

Bei multimorbiden Patienten ist auf die Gesamtauswirkungen dieser Erkrankungen abzustellen. Schränken deren sich ggf überschneidende und sich wechselseitig verstärkende Auswirkungen die Lebensqualität in einer einem Einzel-GdS von 50 vergleichbaren Schwere ein, kann grundsätzlich auch vom Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen werden.

3. Die Genehmigung einer Cannabis-Verordnung setzt weiter voraus, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung entweder nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes nicht zur Anwendung kommen kann.

Eine Standardtherapie steht nicht zur Verfügung (§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst a SGB V), (a) wenn es sie generell nicht gibt, (b) sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte diese nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen oder (c) diese trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist.

Sofern eine Standardtherapie zur Verfügung steht, bedarf es der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen kann (§ 31 Abs 6 Satz Nr 1 Buchst b SGB V). Das Gesetz gesteht dem behandelnden Vertragsarzt insoweit eine Einschätzungsprärogative zu. An die begründete Einschätzung sind aber hohe Anforderungen zu stellen. Dies ergibt sich aus der Geltung des BtMG, die durch § 31 Abs 6 SGB V nicht aufgehoben ist, und daraus, dass die Behandlung mit Cannabis im zivilrechtlichen Arzthaftungsrecht eine Neulandmethode darstellt, sowie aus Gründen des Patientenschutzes. Die begründete Einschätzung muss folgendes beinhalten:

- Dokumentation des Krankheitszustandes mit bestehenden Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen aufgrund eigener Untersuchung des Patienten und ggf Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder Ärzte,
- Darstellung der mit Cannabis zu behandelnden Erkrankung(en), ihrer Symptome und des angestrebten Behandlungsziels,
- bereits angewendete Standardbehandlungen, deren Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und dabei aufgetretene Nebenwirkungen,
- noch verfügbare Standardtherapien, deren zu erwartender Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen,
- Abwägung der Nebenwirkungen einer Standardtherapie mit dem beschriebenen Krankheitszustand und den möglichen schädlichen Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis. In die Abwägung einfließen dürfen dabei nur Nebenwirkungen, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen.

KKn und Gerichte dürfen die vom Vertragsarzt abgegebene begründete Einschätzung nur daraufhin überprüfen, ob die erforderlichen Angaben als Grundlage der Abwägung vollständig und inhaltlich nachvollziehbar sind, und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Die dem Vertragsarzt eingeräumte Einschätzungsprärogative schließt eine weitergehende Prüfung des Abwägungsergebnisses auf Richtigkeit aus. Dies gilt auch im Fall eines vorbestehenden Suchtmittelkonsums oder einer vorbestehenden Suchtmittelabhängigkeit. Ob dieser Umstand eine Kontraindikation für die Behandlung mit Cannabis darstellt, ist vom Vertragsarzt im jeweiligen Einzelfall abzuwägen und in der begründeten Einschätzung darzulegen. Er hat sich möglichst genaue Kenntnis vom bisherigen Konsumverhalten, möglichen schädlichen Wirkungen des bisherigen Konsums und einer eventuellen Abhängigkeit zu verschaffen. Auf dieser Grundlage unterfällt es seiner Beurteilung, ob eine Kontraindikation vorliegt oder welche Vorkehrungen gegen einen Missbrauch des verordneten Cannabis zu treffen sind.

Der Versicherte hat die begründete Einschätzung beizubringen. Es ist ihm nicht verwehrt, auch im gerichtlichen Verfahren in Reaktion auf die bisherigen Erkenntnisse eine Ergänzung der bisher abgegebenen Einschätzung durch den Vertragsarzt noch vorzulegen. Eine solche Ergänzung kann aber erst ab diesem Zeitpunkt einen Anspruch auf Genehmigung für die Zukunft begründen.

4. Schließlich setzt der Anspruch voraus, dass durch die Behandlung mit Cannabis eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (Prognose).

Die Erfolgsaussicht muss sich auf die ursächliche Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung oder auf besonders schwere Symptome bzw Auswirkungen der schwerwiegenden Erkrankung oder Erkrankungen beziehen. Besonders schwer sind Symptome bzw Auswirkungen bereits dann, wenn sie das Bild der schwerwiegenden Erkrankung prägen, ohne dass sie selbst einen GdS von 50 erreichen müssen. In der Gesetzesbegründung wird hierzu die Behandlung von Appetitlosigkeit und Übelkeit bei Krebserkrankung mit Chemotherapie als Beispiel genannt.

An die Prognose sind keine hohen Anforderungen zu stellen. Ausreichend ist, dass im Hinblick auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome nach wissenschaftlichen Maßstäben objektivierbare Erkenntnisse vorliegen, dass die Behandlung im Ergebnis mehr nutzt als schadet. Dies können Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufen IV und V (2. Kap § 11 Abs 2 Satz 1 Nr 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses) sein. Dazu gehören auch Fallserien und Einzelfallberichte. Dies gilt - anders als im Rahmen von § 2 Abs 1a SGB V - unabhängig von der Schwere der Erkrankung.

5. Liegen die vorgenannten Tatbestandsvoraussetzungen vor, darf die KK die Genehmigung der Verordnung nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern. Hierfür ist sie darlegungs- und beweispflichtig. Die dem Vertragsarzt eingeräumte Einschätzungsprärogative zur Unanwendbarkeit einer Standardtherapie darf hierbei nicht unterlaufen werden. In Betracht kommen deshalb in erster Linie nichtmedizinische Gründe, etwa die unbefugte Weitergabe des verordneten Cannabis an Dritte. Demgegenüber begründen ein Vorkonsum und eine Cannabisabhängigkeit regelmäßig keinen solchen Ausnahmefall.

6. Bei der Auswahl der Darreichungsform und der Verordnungsmenge hat der Vertragsarzt das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Insoweit steht ihm keine Einschätzungsprärogative zu. Bei voraussichtlich gleicher Geeignetheit von Cannabisblüten, Cannabisextrakten und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon besteht nur ein Anspruch auf Versorgung mit dem kostengünstigsten Mittel. Die KK ist berechtigt, trotz Erfüllung der Anspruchsvoraussetzungen die Genehmigung der vom Vertragsarzt beabsichtigten Verordnung zu verweigern und auf eine günstigere, voraussichtlich gleich geeignete Darreichungsform zu verweisen.

1) 10.00 Uhr - B 1 KR 28/21 R - M. H. ./ . Bahn-BKK

Vorinstanzen:

Sozialgericht Osnabrück - S 3 KR 355/17, 09.10.2019

Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen - L 4 KR 490/19, 18.11.2020

Der Senat hat die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das LSG zurückverwiesen. Das LSG ist davon ausgegangen, die Behandlung mit Cannabis müsse ultima ratio sein, so dass das Ausschöpfen aller verfügbaren Therapiealternativen Voraussetzung der Genehmigung sei. Es hat deshalb den Anspruch verneint. Dem Vertragsarzt steht jedoch eine Einschätzungsprärogative zu. Ob es sich bei der vom LSG festgestellten Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung des Klägers um eine schwerwiegende Erkrankung handelt, hängt ua von der Schwere der dadurch verursachten sozialen Anpassungsschwierigkeiten ab. Maßgebend hierfür ist der Förder- und Unterstützungsbedarf für die Integration in den allgemeinen Arbeitsmarkt, in das öffentliche Leben und das häusliche Leben. Hierzu und zu den weiteren Anspruchsvoraussetzungen fehlen Feststellungen des LSG. Sollte im wiedereröffneten Berufungsverfahren ein Genehmigungsanspruch in Betracht kommen, stellt die festgestellte Cannabisabhängigkeit keinen begründeten Ausnahmefall dar.

- 2) 10.00 Uhr - B 1 KR 21/21 R - A. R. ./ AOK Baden-Württemberg

Vorinstanzen:

Sozialgericht Mannheim - S 9 KR 2831/17, 05.02.2019

Landessozialgericht Baden-Württemberg - L 11 KR 772/19, 18.12.2019

Die Revision des Klägers hatte keinen Erfolg. Nach den Feststellungen des LSG stehen zur Behandlung der Epilepsie noch weitere, dem medizinischen Standard entsprechende Methoden zur Verfügung. Es fehlt an einer begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese nicht zur Anwendung kommen können. Der festgestellte Cannabiskonsum des Klägers berechtigte die beklagte Krankenkasse jedenfalls nicht, aufgrund eines begründeten Ausnahmefalls die Genehmigung abzulehnen. Ob der in der Vergangenheit erfolgte Cannabiskonsum einer Behandlung mit Cannabis im Sinne einer Kontraindikation entgegensteht, ist in erster Linie vom behandelnden Vertragsarzt zu beurteilen und steht einer Genehmigung - anders als das LSG meint - nicht grundsätzlich entgegen. Die vom Kläger erhobene Verfahrensrüge war unbegründet. Sind - wie hier - dem Kläger als Berufungskläger die Gründe für die beabsichtigte Zurückweisung der Berufung durch einen vorausgegangenen ablehnenden PKH-Beschluss bekannt, ist eine erneute Anhörung nur erforderlich, wenn zu allen vom LSG mitgeteilten Gründen durch neuen Vortrag oder neue Beweisanträge bzw -anregungen eine neue prozessuale Situation geschaffen wird.

- 3) 10.00 Uhr - B 1 KR 19/22 R - S. L. ./ AOK Baden-Württemberg

Vorinstanzen:

Sozialgericht Mannheim - S 13 KR 2168/20, 05.01.2021

Landessozialgericht Baden-Württemberg - L 11 KR 494/21, 11.10.2021

Der Senat hat die Revision der Klägerin zurückgewiesen. Die Klägerin leidet unter einer Vielzahl von Erkrankungen. Cannabis kann bei Multimorbidität von Patienten auch zur Behandlung mehrerer Erkrankungen oder ihrer Symptome zum Einsatz kommen, die nicht für sich genommen, jedoch in ihrer Kombination schwerwiegend sind. Allein der Hinweis des Vertragsarztes auf die Komplexität eines von Multimorbidität geprägten Krankheitsbildes ersetzt aber nicht die begründete Einschätzung bei der Verordnung von Cannabis. An dieser fehlte es. Die Einschätzung des behandelnden Arztes enthielt keine Darlegung, wann und für welchen Zeitraum mit welchem Erfolg medikamentöse und nicht-medikamentöse Standardtherapien eingesetzt worden sind, welche Nebenwirkungen dabei aufgetreten sind und warum zur Verfügung stehende Standardtherapien auf dieser Basis unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Klägerin bei ihr nicht anwendbar sind sowie keine hinreichende Auseinandersetzung mit dem Bestehen eines in der Vergangenheit diagnostizierten Abhängigkeitssyndroms.

- 4) 10.00 Uhr - B 1 KR 9/22 R - M. K. ./ BKK Verkehrsbau Union

Vorinstanzen:

Sozialgericht Berlin - S 182 KR 2081/17, 30.04.2019

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg - L 4 KR 230/19, 17.03.2022

Die Revision des Klägers hatte keinen Erfolg. Ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V setzt voraus, dass der Kläger einen Anspruch auf Cannabis als Sachleistung hatte. Das ist nicht der Fall. Es fehlte auch hier an einer begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes. Zwar konnte dieser die zunächst fehlende begründete Einschätzung noch im laufenden Widerspruchsverfahren wirksam vorlegen. Diese verhielt sich jedoch lediglich zur Verordnung von Sativex. Sie verhielt sich nicht zur Verordnung von Cannabisblüten, für die der Kläger Kostenerstattung verlangt. Sie setzte sich auch weder mit einer möglichen Kontraindikation

von Cannabis aufgrund der Drogenabhängigkeit des Klägers noch mit der Anwendbarkeit von verfügbaren Standardtherapien auseinander. Auch ein Kostenerstattungsanspruch aufgrund einer Genehmigungsfiktion besteht nicht. Ein Antrag auf Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung von Cannabis ist nur dann für den möglichen Eintritt der Genehmigungsfiktion hinreichend bestimmt, wenn der Krankenkasse mindestens der Inhalt der geplanten vertragsärztlichen Verordnung entsprechend den betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen mitgeteilt wird. Erst zu dem Zeitpunkt kann die Frist beginnen. Diese Angaben wurden der beklagten Krankenkasse erst am 17.3.2017 mit Vorlage einer Verordnung des behandelnden Vertragsarztes mitgeteilt. Die Beklagte hat innerhalb der hier maßgeblichen Fünf-Wochen-Frist mit Bescheid vom 10.4.2017 rechtzeitig über den Antrag entschieden.