

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bin über einen Mandanten auf ihre Selbsthilfevereinigung aufmerksam geworden und gestatte mir auf diesem Wege Ihnen die hiesige **Fachkanzlei für Sozial- und Medizinrecht** vorzustellen.

Bekanntlich haben Versicherte seit März 2017 nach § 31 Abs. 6 SGB V Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten. Vorliegende Studien halten eine medizinische Wirkung insbesondere bei **chronischen Schmerzpatienten**, MS-Erkrankungen, Spasmen, Epilepsien, bei Übelkeit nach Chemotherapie sowie zur Appetitsteigerung für möglich. Ebenso sind positive Wirkungen bei Angst- und Schlafstörungen, Tourette und ADHS beschrieben.

Durch die Vertretung der Versicherten gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen bin ich damit vertraut, dass der gesetzliche Anspruch durch die tatsächliche Verwaltungspraxis der Krankenkassen oftmals konterkariert wird. Die entscheidenden Fragen sind stets, ob eine schwer wiegende Erkrankung vorliegt, ob eine andere Therapie zur Verfügung steht und ob eine begründete Einschätzung des Vertragsarztes gegeben ist. Gerade zu letztem Punkt hat das LSG NRW beachtliche und für den Versicherten positive Rechtsprechung erlassen, die der gängigen Praxis der Krankenkassen und des eingeschalteten MDK entgegenstehen (z.B. L 11 KR 240/18 BER) . Oftmals gibt es also in den gerichtlichen Hauptsacheverfahren bzw. den gerichtlichen Eilverfahren gute Aussichten auf Erfolg.

Vor diesem Hintergrund frage ich an, ob Interesse an einem Fachaufsatzes zum Zwecke der Veröffentlichung auf Ihrer Homepage besteht?

Für den Fall ihres Interesses würde ich mich über eine Rückmeldung freuen.

Mit freundlichem Gruß

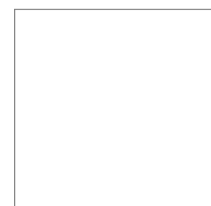
Koch

Rechtsanwalt

**Mirko Koch**

**Rechtsanwalt**

**Kanzlei für Medizinrecht • Versicherungsrecht •  
Sozialrecht**



**Anwaltskanzlei Mirko Koch**  
Friedrich Ebert Str. 12, 59425 Unna  
Tel.: 02303 / 2655 Fax: 02303 / 16379  
E-Mail: [info@ra-mirko-koch.de](mailto:info@ra-mirko-koch.de)

Diese e-mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese e-mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese e-mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser e-mail sind nicht gestattet.

Wir können doch etwas stolz auf uns sein! Da spricht man schon in Unna von uns!

Nach Rücksprache mit Tatjana Wolf, übernehmen wir den Aufsatz auf die Homepage und bitten den Herrn unsere Seite bei sich zu verlinken.

Der Text ist etwas gewöhnungsbedürftig und schwer verständlich, aber, da sehen wir mal, was Tatjana so alles beherrschen muß.

## Versorgung mit Medizinal-Cannabis bei chronischen Schmerzen

Gesetzlich Krankenversicherte haben seit März 2017 einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Dieser Anspruch ist in § 31 Abs. 6 SGB V geregelt.

Versicherte haben danach einen gesetzlichen Anspruch auf Versorgung mit medizinischen Cannabis, wenn eine *schwerwiegende Erkrankung* vorliegt und eine *allgemein anerkannte dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht* oder nicht zur Anwendung kommen kann. Weiterhin muss eine *nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome* bestehen.

Die erste Verordnung des Cannabis durch den Arzt ist genehmigungspflichtig. Diese Genehmigung darf durch die Krankenkassen nach dem Wortlaut des Gesetzes nur in begründeten Einzelfällen abgelehnt werden. Die Realität sieht anders aus. Es ist festzustellen, dass bei ca. 40 % der Anträge zunächst einmal eine Ablehnung durch die Krankenkasse ausgesprochen wird.

Aus diesem Grunde sollen in diesem Rahmen die Voraussetzungen und Streitpunkte aus juristischer Sicht kurz dargestellt werden:

**1. Wer darf es verordnen?** Seit 2017 ist es Ärzten erlaubt, Cannabisblüten oder Cannabisextrakt über ein Betäubungsmittelrezept zu verordnen. Praktisch kann dies auch durch den Hausarzt erfolgen. Eine besondere Spezialisierung des behandelnden Arztes ist nicht erforderlich.

**2. Gesetzliche Voraussetzungen** a.)Antrag Erforderlich ist bei erstmaliger Inanspruchnahme ein Antrag auf Genehmigung der Verordnung. Der Antrag muss das Arzneimittel genau bezeichnen. Der Antrag bedarf auch keiner vertragsärztlichen Verordnung-wie das LSG Baden-Württemberg zunächst meinte-. Denn da das Betäubungsmittelrezept nach sieben Tagen seine Gültigkeit verliere, sei eine Überprüfung und Entscheidung innerhalb dieser Zeitspanne regelhaft nicht möglich.

LSG NRW-L 11 KR 240 / 18 BER; LSG Berlin-Brandenburg-L1 KR 305 / 17 BER; LSG Rheinland-Pfalz-L5 KR 16 / 18 BER

Bewilligungsfiktion? Bis vor kurzem war die Frage der Genehmigungsfiktion des § 13 Abs. 3a SGB V noch von Interesse. Seit der Änderung der Rechtsprechung des BSG im Mai diesen Jahres ist die Möglichkeit über die Bewilligungsfiktion des § 13 Abs. 3a SGB V zu einer prüfungslosen Leistung zu gelangen nicht mehr gegeben. Das BSG geht in seiner Rechtsprechungsänderung nun davon aus, dass ein Überschreiten der drei- bzw. fünf-Wochenfrist lediglich einen Kostenerstattungsanspruch für selbstbeschaffte Leistungen zur Folge hat.

)Schwerwiegende Erkrankung Die Verordnung mit Cannabis setzt eine schwerwiegende Erkrankung voraus. Rechtsprechung und Lehre nehmen eine solche schwerwiegende Erkrankung an, wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

LSG NRW-L 11 KR 240 / 18 BER; LSG Bayern-L4 KR 397 / 19 BER; LSG Hessen-L8 KR 255 / 17 BER

In der Auseinandersetzung mit den Krankenkassen und den sie beratenden MDK's wird oftmals die These vertreten, es müsse sich um einen lebensbedrohlichen Zustand handeln. Dies ist jedoch nicht der Fall. Eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne des §§ 31 Abs. 6 SGB V liegt auch unterhalb der Schwelle der lebensbedrohlichen Erkrankung vor und ist bei chronischen Schmerzen zu bejahen und anerkannt.

c) zur Verfügung stehen einer Therapie Der Versorgungsanspruch setzt voraus, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistung nicht zur Verfügung steht. Der Gesetzgeber hat klargestellt, dass der Patient nicht langjährig schwerwiegenden Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabis Arzneimittels genehmigt werden kann. Ihm sei nicht zuzumuten, sämtliche alternativen Behandlungsmöglichkeiten zunächst auszuprobieren.

BT-DRS 18/896 5,24; SG Augsburg-S2 KR 590 / 17 ER

Auch nach der Begutachtungsrichtlinie des Spitzenverbandes der GKV nach § 282 SGB V kann eine Alternative auch dann fehlen, wenn eine Behandlung bereits erfolglos durchgeführt wurde oder wegen Kontraindikationen oder nachvollziehbaren, nicht tolerierbaren Nebenwirkungen nicht infrage kommt.

Der Gesetzgeber hat die Tatbestandsvariante Nr. 1B eingefügt, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistung im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann. Es sei auch dann von fehlenden Behandlungsalternativen auszugehen, wenn im konkreten Fall zwar abstrakt noch andere dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen in Erwägung gezogen werden können, der Vertragsarzt aber zu einer anderen begründeten Einschätzung kommt.

LSG NRW-L 11 KR 442 / 18 BER

begründete Einschätzung Die aktuelle Rechtsprechung kreist um Voraussetzungen und Rechtsfolgen einer begründeten Einschätzung des Vertragsarztes. Die Gerichte haben zunächst einen konkret individuellen Abwägungsprozess verlangt. In der Entwicklung der Rechtsprechung ist nun festzustellen, dass die Gerichte- insbesondere ausgehend von der Rechtsprechung des LSG NRW- dem Vertragsarzt eine Einschätzungsprärogative zubilligt, an die Krankenkasse und Gerichte gebunden sind. Knispel, GSR 2018,273; LSG NRW-L 11 KR 442 / 18 BER

Dagegen fordern Stellungnahmen in der Literatur eine regelmäßig inhaltliche Prüfung der Kassen.

Jansen SGB V/Sommer § 31 Rn. 59

Die Bundesärztekammer und der GKV Spitzenverband sprechen sogar von einem Genehmigungsvorbehalt.

Diese Auffassung geht fehl. Gemäß § 31 Abs. 6 S. 2 SGB V darf die Leistung bei der ersten Versorgung nur in begründeten Ausnahmefällen von der Krankenkasse abgelehnt werden. Die gesetzliche Regelung räumt daher bei begründeter Einschätzung dem behandelnden Vertragsarzt eine Einschätzungsprärogative ein. Sofern nachvollziehbar schlüssig und in sich widerspruchsfrei, ist diese Entscheidung hinzunehmen.

LSG NRW-L 11 KR 442 / 18 BER

Die Landessozialgerichte Hamburg und Berlin-Brandenburg sind dem gefolgt. Allein das LSG Bayern ist anderer Ansicht, allerdings ohne Auseinandersetzung mit der Gegenmeinung.

Die Auffassung einer Einschätzungsprärogative des Vertragsarztes hat wichtige verwaltungsrechtliche und prozessuale Folgen. Die begründete Einschätzung kann zumindest im gerichtlichen Verfahren nicht mehr nachgeholt werden, denn sie muss nach dem Wortlaut

bis zur Entscheidung der Kasse vorliegen. Sie kann aber im gerichtlichen Verfahren auch nicht mehr diskutiert werden. Insbesondere ist keine Beweisaufnahme durchzuführen, ob die begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes zutrifft, oder nicht. Wenn eine solche begründete Einschätzung nicht vorliegt, ist ohne weitere Sachverhaltsermittlungen die Klage abzuweisen. Liegt eine solche vor, ist aber auch nicht gutachterlich zu prüfen, ob diese richtig ist.

Die Rechtsprechung hat sich mehrfach zu den Anforderungen an eine begründete Einschätzung geäußert. Sie muss zum einen von einem Facharzt ausgestellt werden. Eine einfache Verordnung genügt nicht. Der Vertragsarzt muss aber auch kein Gutachten vorliegen. Erforderlich sei eine Folgenabwägung dahingehend, womit im Falle der schulmedizinischen Standard Behandlung zu rechnen sein wird und wie sich dies konkret auf die versicherte Person auswirkt. Die Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln müssen in diesem Zusammenhang ebenfalls in die Abwägung einfließen. Der Vertragsarzt hat unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten begründet darzulegen, warum eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistung nicht zur Anwendung kommen kann.

LSG Berlin-Brandenburg-L9 KR 72 / 19 BER

Anerkannt wurde z.B. eine Einschätzung, dass sämtliche sinnhaft einsetzbaren nicht-opioid-Schmerzmedikamente bereits ohne hinreichende Wirkung eingenommen wurden und wegen einer erheblichen Zustandsverschlechterung eine Therapiefortführung aufgrund auch bestehender Nebenwirkungen nicht sinnvoll sei. Es bringe nichts, nach erfolglosem Einsatz noch weitere Einzelsubstanzen auszuprobieren, die zu denselben Substanzfamilien gehören.

LSG Rheinland-Pfalz-L5 KR 16 / 18 BER

Nicht ausreichend ist hingegen die Feststellung, dass unter regelmäßigem moderaten Cannabiskonsum von allen bisher versuchten Therapien die Symptomkontrolle am effektivsten sei. Der Patient führe ein weitgehend normales Leben und gehe regelmäßig und zuverlässig seinem Beruf nach.

LSG NRW-L 11 KR 240 / 18 BER

d) Aussicht auf Besserung § 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 2 SGB V setzt eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome voraus. Die Formulierung ist weit gefasst. Sie erfordert, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt und erfordert gerade keinen Wirkungsnachweis nach den Maßstäben evidenzbasierter Medizin. Wissenschaftliche Unterlagen mit geringer Evidenz genügen. Diese Formel ist vom Bundesverfassungsgericht gebilligt worden.

BVerfG-1 BvR 733 / 18

Ein subjektiv besseres empfinden des Antragstellers alleine reicht aber nicht aus. Nötig sind bestimmte Wirksamkeitsindizien, wie sie z.B. im Cannabis Report der Universität Bremen zu finden sind.

SG Aachen-S1 KR 373 / 18; LSG Niedersachsen Bremen-L 16 KR 504 / 18 BER

**3) Fazit** § 31 Abs. 6 SGB V stellt also ein differenziertes Verhältnis zwischen antragstellenden Versicherten, seinen Vertragsarzt und der Krankenkasse bei unsicherer Tatsachengrundlage dar. Insbesondere die Einschätzungsprärogative des Vertragsarztes haben die Krankenkassen zu respektieren. Sie können sie nur auf Schlüssigkeit, Plausibilität und Nachvollziehbarkeit und damit auf die Einhaltung der formalen Grenzen der medizinischen Wissenschaft überprüfen. Auch die Gerichte dürfen nur prüfen, ob die Anforderungen an eine begründete Einschätzung vorliegen oder ob die Kasse diese zu Recht wegen mangelnder Plausibilität abgelehnt hat. Das Verwaltungshandeln von Krankenkassen wird sich in diesem Rahmen nur verändern, wenn die hohe Zahl der Leistungsablehnung einer gerichtlichen Kontrolle zugeführt werden.

**Mirko Koch** Rechtsanwalt Fachanwalt für Sozial- und Medizinrecht Friedrich Ebert Str. 12, 59425 Unna info@ra-mirko-koch.de