S 13 KR 2168/20

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land Bundesrepublik Deutschland

Sozialgericht Bundessozialgericht Sachgebiet Krankenversicherung

Abteilung -

Kategorie Urteil
Bemerkung Rechtskraft -

Deskriptoren Krankenversicherung -

Arzneimittelversorgung – Versorgung mit Cannabis – multimorbider Patient – Zulässigkeit der Behandlung von nur in ihrer Kombination schwerwiegenden Erkrankungen oder Symptomen – Erforderlichkeit einer begründeten

Einschätzung des Vertragsarztes - bloßer

Hinweis auf die Komplexität eines multimorbiden Krankheitsbildes

1. 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.

2. Allein der Hinweis des Vertragsarztes

auf die Komplexität eines von Multimorbidität geprägten

Krankheitsbildes ersetzt nicht die begründete Einschätzung bei der

Verordnung von Cannabis.

SGB V § 31 Abs 6 S 1 Nr 1 Buchst a;

SGB V § 31 Abs 6 S 1 Nr 1 Buchst b

1. Instanz

Normenkette

Leitsätze

Aktenzeichen S 13 KR 2168/20

Datum 05.01.2021

2. Instanz

Aktenzeichen L 11 KR 494/21 Datum 11.10.2021

3. Instanz

Datum 10.11.2022

Â

Die Revision der KlĤgerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 11. Oktober 2021 wird zurückgewiesen.

Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Â

Gründe:

Ī

Â

1

Streitig ist die Genehmigung der Versorgung mit Cannabisblýten.

Â

2

Die bei der beklagten Krankenkasse versicherte, 1973 geborene Klägerin beantragte im März 2020 unter Vorlage eines ärztlichen Attestes ihres behandelnden Vertragsarztes die Versorgung mit Cannabis. Sie leide an einer posttraumatischen Belastungsstörung, einer Migräne mit Aura, einer chronischen Schmerzkrankheit, einem Stress-Syndrom, einer kombinierten depressiven Störung und Angststörung, einer Schlafstörung, Dysmenorrhö und Hyperhidrosis. Die Multimorbidität begründe den Schweregrad der Erkrankung. Der bisher anerkannte Grad der Behinderung (GdB) sei mit 30 viel zu gering bemessen. Zur Medikation nehme sie Cannabis. Sie habe schon verschiedene Therapien durchgeführt, eine nachhaltige Wirkung sei jedoch ausgeblieben. Bei Einnahme mancher Schmerzmittel entwickle sie Magenschmerzen und ein Reizdarm-Syndrom.

Â

3

Die Beklagte lehnte den Antrag nach Einholung eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ab. Zwar liege eine schwerwiegende Erkrankung der Kl \tilde{A} ¤gerin vor, aber es st \tilde{A} ¼nden leitliniengerechte Standardtherapien zur Verf \tilde{A} ¼gung (Bescheid vom 21.4.2020). Im Widerspruchsverfahren legte die Kl \tilde{A} ¤gerin eine erg \tilde{A} ¤nzende Stellungnahme des

behandelnden Arztes vor, der auf die Vielzahl der zur Behandlung der Einzelerkrankungen jeweils erforderlichen chemischen Arzneimittel und ihre Nebenwirkungen verwies. Cannabis sei zu Unrecht als BetĤubungsmittel eingeordnet; eine Cannabis-AbhĤngigkeit gebe es schlichtweg nicht. Die Beklagte wies den Widerspruch zurĽck (Widerspruchsbescheid vom 29.7.2020).

Â

4

Das SG hat die Klage abgewiesen (Gerichtsbescheid vom 5.1.2021), das LSG die Berufung zurýckgewiesen (Urteil vom 11.10.2021). Die Voraussetzungen eines Anspruchs auf Versorgung mit Cannabisblýten seien nicht erfüllt, da der behandelnde Arzt nicht nachvollziehbar begrþndet habe, warum leitliniengerechte Standardtherapien unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter BerÃ⅓cksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen könnten. Zudem komme eine Kontraindikation in Betracht, da die Klägerin regelmäÃ \square ig seit 2001 Cannabis konsumiert habe, im September 2012 ein Abhängigkeitssyndrom diagnostiziert worden sei und die behandelnden Psychiater die Versorgung mit Cannabis abgelehnt hÃxtten. Dass der behandelnde Arzt die Möglichkeit einer AbhÃxngigkeit von Cannabis nicht anerkenne, schlieAe eine Kontraindikation nicht aus. Zudem habe dieser nicht nachvollziehbar begrA4ndet, warum eine leitliniengerechte fachpsychiatrische Behandlung, Psychotherapie (Traumatherapie), Pharmakotherapie, multimodale Schmerztherapie, konsequente Physiotherapie etc nicht zur VerfA4qung stA4nden.

Â

5

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin einen VerstoÃ□ gegen §Â 31 Abs 6 SGB V. Entgegen der Auffassung des LSG sei die Einschätzung des Vertragsarztes ausreichend. Es sei einem Gericht verwehrt, eine ärztliche Einschätzung als unzureichend oder nicht geeignet zu bewerten; es habe lediglich zu prüfen, ob eine ärztliche Einschätzung vorliege.

Â

6

Die KlĤgerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 11. Oktober 2021 und den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Mannheim vom 5. Januar 2021 sowie den Bescheid der Beklagten vom 21. April 2020 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29. Juli 2020 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, die Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung von Bedrocan, 1,3 bis 1,6Â Gramm pro Tag zur Inhalation, bei einer Gesamtverordnungsmenge von 40 bis 50Â Gramm in 30Â Tagen zu erteilen.

| Â |
|--|
| 7 |
| Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen. |
| Â |
| 8 |
| Sie h \tilde{A} ¤lt die angegriffene Entscheidung f \tilde{A} ½r zutreffend. |
| Â |
| II |
| Â |
| 9 |
| Die zul \tilde{A} xssige Revision der Kl \tilde{A} xgerin ist unbegr \tilde{A} 4ndet (\hat{A} § \hat{A} 170 Abs \hat{A} 1 Satz \hat{A} 1 SGG). |
| Â |
| 10 |
| Das klägerische Begehren (§ 123 SGG) ist bei sachdienlicher Auslegung auf die Erteilung einer Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung von Cannabisblþten gerichtet. Hierfþr ist die kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (§ 54 Abs 1 Satz 1 SGG) die zulässige Klageart. |
| Â |
| 11 |
| Als Rechtsgrundlage f $\tilde{A}^{1}/_{4}$ r die begehrte Genehmigung der Versorgung mit Cannabisbl $\tilde{A}^{1}/_{4}$ ten kommt allein \hat{A} § \hat{A} 31 Abs \hat{A} 6 SGB \hat{A} V in Betracht. Danach haben |

Als Rechtsgrundlage fA½r die begehrte Genehmigung der Versorgung mit Cannabisblýten kommt allein §Â 31 Abs 6 SGB V in Betracht. Danach haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blýten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon (nachfolgend zusammengefasst Cannabis), wenn sie an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden (Satz 1; dazu 1.), eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfýgung steht oder im Einzelfall nach einer begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann (Satz 1

Nr 1; dazu 2.) und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spýrbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (Satz 1 Nr 2). Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung der nur in begrýndeten AusnahmefÃxllen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist (Satz 2).

Â

12

Die KlĤgerin erfüllt die Anspruchsvoraussetzungen nicht. Nach den Feststellungen des LSG stehen zur Behandlung ihrer Erkrankungen 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.

Â

13

Â

14

Anhaltspunkte fÃ $\frac{1}{4}$ r die Lebensbedrohlichkeit der Erkrankungen der KlÃxgerin sind nach den Feststellungen des LSG nicht ersichtlich. FÃ $\frac{1}{4}$ r die Frage, ob die LebensqualitÃxt auf Dauer nachhaltig beeintrÃxchtigt ist, sind die durch die Erkrankung hervorgerufenen FunktionsstÃxrungen und -verluste, Schmerzen, SchwÃxche und Hilfebedarfen bei den Verrichtungen des tÃxglichen Lebens maÃxgebend, die sich durch ihre Schwere vom Durchschnitt der Erkrankungen abheben mÃx4ssen. Ein Grad der Schx4 digungsfolgen (GdS) bzw ein GdB von 50 fÃx4r die mit Cannabis zu behandelnde Erkrankung nach GdS-Tabelle aus Teilx6 der Anlage zu x6sx6 der Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV) kann dafx6 als Anhaltspunkt dienen, ist aber nicht als starrer Grenzwert zu verstehen. Entscheidend sind die in der GdS-Tabelle enthaltenen Kriterien zur Schwere der Beeintrx6 kohnel in der GdS-Tabelle enthaltenen Kriterien zur Schwere der Beeintrx6 kohnel in der GdS-Tabelle enthaltenen Erkrankung (x6 khrlich dazu BSG vom 10.11.2022 x6 khrlich BÅ 1Å KR 28/21Å RÅ x6 khrlich 13 ff).

Â

15

Ob bei der Klä¤gerin eine in diesem Sinne schwerwiegende Erkrankung vorliegt, hat das LSG nicht festgestellt. Es ist in Ã \square bereinstimmung mit den Beteiligten davon ausgegangen, dass bei der Klä $mathbb{n}$ gerin eine schwerwiegende Erkrankung vorliege, hat aber nicht dargelegt, von welchem Verstä $mathbb{n}$ andnis des Begriffs der schwerwiegenden Erkrankung es ausgegangen ist. Ausfä $mathbb{n}$ 4hrungen im Urteil eines Tatsachengerichts enthalten nur dann das Revisionsgericht bindende Feststellungen ($mathbb{n}$ 4s 163 SGG), wenn fä $mathbb{n}$ 4r die gebrauchten Begriffe nach den Ausfä $mathbb{n}$ 4hrungen im Urteil ermittelbar ist, welchen Inhalt an wahrnehmbaren und erfahrbaren Vorgä $mathbb{n}$ 8mgen sie aufgrund eines begrifflichen Vorverstä $mathbb{n}$ 8mdnisses, also unterhalb der Definitionsebene, umschreiben. Lä $mathbb{n}$ 8sst sich ein solcher Inhalt wie hier nicht ermitteln, weil zweifelhaft ist, von welchem Begriffsverstä $mathbb{n}$ 8mdnis das Vordergericht ausgegangen ist, fehlt es an einer fä $mathbb{n}$ 4r die Revisionsinstanz verbindlichen Tatsachenfeststellung ($mathbb{n}$ 8 soz $mathbb{n}$ 9 soz $mathbb{n}$ 1 and $mathbb{n}$ 8 soz $mathbb{n}$ 9 soz $mathbb{n}$ 9 soz $mathbb{n}$ 9 soz $mathbb{n}$ 9 soz

Â

16

Dass bei der Klā¤gerin â□□nurâ□□ ein GdB von 30 festgestellt ist, schlieā□t die Annahme einer schwerwiegenden Erkrankung iS des §Â 31 Abs 6 SGB V nicht aus. Soll â□□ wie hier bei der Klā¤gerin â□□ Cannabis zur Behandlung mehrerer Erkrankungen oder Symptome eingesetzt werden, ist auf deren Gesamtauswirkungen abzustellen. Schrā¤nken sich ggf überschneidende und/oder einander wechselseitig verstā¤rkende Auswirkungen die Lebensqualitā¤t insgesamt in einer einem Einzel-GdS von 50 vergleichbaren Schwere ein, kann grundsā¤tzlich auch vom Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen werden. Erreichen die Auswirkungen der Erkrankungen nicht die Schwere, die einem Einzel-GdS von 50 vergleichbar sind, ist die Annahme einer nachhaltigen Beeintrā¤chtigung der Lebensqualitā¤t nicht ausgeschlossen. Sie kommt im Einzelfall in Betracht, etwa wenn ihre Auswirkungen aufgrund weiterer Erkrankungen, zu deren Behandlung kein Einsatz von Cannabis geplant ist, schwerer wiegen oder die Teilhabe am Arbeitsleben oder in einem anderen Bereich besonders einschrā¤nken.

Â

17

2. Ob bei der Klägerin eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, kann aber letztlich dahinstehen, denn die Genehmigung einer Cannabis-Verordnung setzt voraus, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung entweder nicht zur Verfýgung steht (dazu a) oder im

Einzelfall nach der begrýndeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes nicht zur Anwendung kommen kann (dazu b; im Einzelnen s auch BSG vom $10.11.2022~\hat{a}_{\square}$ \hat{A} $\hat{A$

Â

18

a) Eine Standardtherapie steht nicht zur Verfýgung (§Â 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst a SGBÂ V), wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaÃ \Box en nicht vertrÃxgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen (vgl BSG vom 4.4.2006 â \Box A BÂ 1Â KR 7/05Â RÂ â \Box BSGE 96, 170 =Â SozR 4â \Box D2500 §Â 31 Nr 4, RdNrA 31; BSG vom 7.11.2006 â \Box A BÂ 1Â KR 24/06Â RÂ â \Box BSGE 97, 190 =Â SozR 4â \Box D2500 §Â 27 Nr 12, RdNrA 22) oder sie trotz ordnungsgemÃxA \Box er Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist (vgl BSG vom 25.3.2021 â \Box A BÂ 1Â KR 25/20Â RÂ â \Box BSGE 132, 67 =Â SozR 4â \Box D2500 §Â 137c vacA 15, vacA 15, vacA 20).

Â

19

Ausgehend von diesen Ma̸stäben steht nach den nicht angegriffenen, den Senat bindenden (§Â 163 SGG) Feststellungen des LSG hier eine Standardtherapie zur Verfügung. Danach soll Cannabis bei der Klägerin zur Behandlung der Erkrankungen posttraumatische BelastungsstĶrung, Depression, AngststĶrung, SchlafstĶrungen, Stresssyndrom, Rückenschmerzen und chronisches Schmerzsyndrom eingesetzt werden. Hierfür und für die angestrebten Behandlungsziele stehen, wie das LSG im Anschluss an den MDK festgestellt hat, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethoden zur Verfügung. Es hat hierzu ausgeführt: Der MDK habe in seinen Gutachten vom 1.4.2020 und 26.5.2020 unter Bezugnahme auf die S1Leitlinie â∏∏Chronischer Schmerz $\hat{a} \square \square$ (Stand 30.9.2013, $g\tilde{A}^{1/4}$ Itig bis 30.9.2018), die S2 $k\hat{a} \square \square$ Leitlinie â∏Diagnose und nicht interventionelle Therapie neuropathischer Schmerzenâ∏ (Stand 1.5.2019, gültig bis 30.4.2024), die S3â∏Leitlinie â∏Posttraumatische Belastungsstörungâ∏∏ (Stand 30.4.2019, gültig bis 29.4.2024) sowie die S3â∏∏Leitlinie â∏∏Unipolare Depressionâ∏∏ (Stand 16.11.2015, gültig bis 15.11.2020) zutreffend darauf hingewiesen, dass eine Vielzahl von Standardtherapien â∏ ua auch ambulante fachärztliche Behandlung, medikamentöse Therapie, Heilmittel, Psychotherapie â∏∏ zur Behandlung dieser Erkrankungen zur Verfügung stünden. Die Klägerin und der sie behandelnde Vertragsarzt behaupteten selbst nicht, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Behandlung nicht zur Verfügung stehe, sondern, dass diese nicht zur Anwendung kommen könne.

Â

b) Steht danach fest, dass für die Behandlung der Erkrankungen Methoden zur Verfügung stehen, die dem medizinischen Standard entsprechen, 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 können (§Â 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGB V). Auch wenn das Gesetz dem behandelnden Vertragsarzt eine Einschätzungsprärogative zugesteht, sind an die begründete Einschätzung hohe Anforderungen zu stellen (im Einzelnen dazu BSG vom 10.11.2022 â∏ B 1 KR 28/21 R â∏ RdNr 24 ff). Das Vorliegen einer begründeten Einschätzung zur Nichtanwendbarkeit einer Standardtherapie hat das LSG zutreffend verneint.

Â

21

Der behandelnde Vertragsarzt hat nicht begründet, warum die verfügbaren Standardbehandlungsmethoden bei der Klägerin nicht zur Anwendung kommen können. Seiner Abwägung hinsichtlich einer möglichen Kontraindikation aufgrund der vordiagnostizierten Abhängigkeit von Cannabis (ICD-10 F12.2) ist das LSG zu Recht nicht gefolgt.

Â

22

Die Stellungnahmen des Vertragsarztes enthalten bereits keine genügende Darstellung der in die AbwĤgung einzustellenden Tatsachen. Die begrļndete EinschÄxtzung des Vertragsarztes muss aber die mit Cannabis zu behandelnde Erkrankung und das Behandlungsziel benennen, die für die Abwägung der Anwendbarkeit verfügbarer Standardtherapien mit der Anwendung von Cannabis erforderlichen Tatsachen vollstĤndig darlegen und eine AbwĤgung unter Einschluss må¶glicher schå¤dlicher Wirkungen von Cannabis beinhalten. Das erfordert zunÄxchst eine Beschreibung des Krankheitszustandes mit den bestehenden Funktions- und FĤhigkeitseinschrĤnkungen aufgrund eigener Untersuchung des Patienten und ggf unter Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder ̸rzte. Hierzu gehört auch ein evtl Suchtmittelgebrauch in der Vergangenheit sowie das Bestehen oder der Verdacht einer Suchtmittelabhängigkeit. Der Vertragsarzt muss die mit Cannabis zu behandelnde(n) Erkrankung(en), ihre Symptome und das angestrebte Behandlungsziel und die bereits angewendeten Standardbehandlungen, deren Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und dabei aufgetretene Nebenwirkungen benennen. Die von <u>§Â 31 Abs 6 Satz 1 Nr 1 Buchst b SGBÂ V</u> vorgesehene Abwägung der verfügbaren Standardtherapien mit dem geplanten Einsatz von Cannabis erfordert es überdies, dass der Vertragsarzt alle noch verfügbaren Standardtherapien benennt und deren zu erwartenden Erfolg im Hinblick auf das

Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen darlegt. Diese Tatsachen mýssen in der Stellungnahme des Vertragsarztes enthalten sein und unterliegen der vollstĤndigen Ã∏berprüfbarkeit durch Krankenkasse und Gericht. In die Abwägung einzubeziehen sind auch Kontraindikationen und mögliche schĤdliche Auswirkungen der Therapie mit Cannabis. Ob ein bereits festgestelltes Abhängigkeitssyndrom eine Kontraindikation fþr die Behandlung mit Cannabis darstellt, obliegt der EinschĤtzung des behandelnden Vertragsarztes. Dieser hat sich mĶglichst genaue Kenntnis vom bisherigen Konsumverhalten, mĶglichen schĤdlichen Wirkungen des bisherigen Konsums und dem Grad der AbhĤngigkeit zu verschaffen, die Risiken der Cannabismedikation abzuwĤgen und zu beurteilen, welche Vorkehrungen gegen einen Missbrauch des verordneten Cannabis, etwa durch die Wahl der Darreichungsform, zu treffen sind. Zur Beschreibung des bisherigen Konsumverhaltens kann auf gĤngige Diagnosesysteme zurückgegriffen werden, die ua Abstufungen für den Schweregrad eines problematischen Vorkonsums enthalten (zB Cannabis Use Disorder 305.20, 304.30 DSM-5 = Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen der Amerikanischen Psychiatrischen Vereinigung, aktuell in der 5. Auflage; Psychische und VerhaltensstĶrungen durch Cannabinoide F12.2 ICD-10-GM =Â Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, herausgegeben vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Â

23

Diesen Anforderungen genügt der vom LSG festgestellte Inhalt der Ã∏uÃ∏erungen des behandelnden Arztes nicht. Zwar leidet die KlĤgerin an einem durch Wechselwirkungen geprĤgten komplexen Krankheits- und Beschwerdebild. Allein der Hinweis des Vertragsarztes auf die KomplexitÃxt eines von MultimorbiditÃxt geprÄxgten Krankheitsbildes ersetzt aber nicht die begrļndete EinschÄxtzung bei der Verordnung von Cannabis. Es fehlt bereits an einer vollstĤndigen Darstellung des Krankheitszustandes der KlĤgerin sowie der Darlegung, wann und fļr welchen Zeitraum und mit welchem Erfolg medikamentĶse und nichtmedikamentĶse Standardtherapien, ggf mit welchen Nebenwirkungen eingesetzt wurden. Zu den behaupteten Nebenwirkungen der bisher eingesetzten Schmerzmittel fehlen Angaben zu deren Häufigkeit und Schwere, so dass offenbleibt, ob die Nebenwirkungen über ein bloÃ∏es Unwohlsein hinaus das Ausma̸ einer behandlungsbedürftigen Krankheit erreichen. Auch wenn Cannabis zur Behandlung mehrerer Erkrankungen eingesetzt werden soll, muss der Vertragsarzt für jede verfügbare Standardtherapie mögliche Nebenwirkungen und mĶgliche Wechselwirkungen der einzusetzenden Arzneimittel untereinander zunĤchst darlegen.

Â

24

3. Die Kostenentscheidung beruht auf <u>§Â 193 SGG</u>.

Â

Erstellt am: 07.03.2023

Zuletzt verändert am: 21.12.2024