



Sozialgericht Lüneburg

Beschluss

S 16 KR 28/18 ER

In dem Rechtsstreit

[REDACTED]

– Antragsteller –

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte Scholz und andere,
Ricklinger Straße 5 b, 30449 Hannover

gegen

[REDACTED]

– Antragsgegnerin –

hat die 16. Kammer des Sozialgerichts Lüneburg am 14. November 2018 durch die Richterin am Sozialgericht [REDACTED] beschlossen:

Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, dem Antragsteller entsprechend ärztlicher Verordnung die Versorgung mit Cannabisblüten nach § 31 Abs. 6 SGB V bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens zum Aktenzeichen S 16 KR 236/18 zu genehmigen.

Die Antragsgegnerin trägt die außergerichtlichen Kosten des Antragstellers.

Gründe

I.

Die Beteiligten streiten um die Genehmigung zur Versorgung mit Medizinal-Cannabisblüten im Wege eines einstweiligen Anordnungsverfahrens.

Der 1964 geborene Antragsteller ist bei der Antragsgegnerin krankenversichert. Ausweislich des ärztlichen Berichts der Medizinischen Hochschule Hannover vom 18.5.2018 leidet der Antragsteller aktuell unter einer rezidivierenden depressiven Störung, gegenwärtig schwere Episode, einer posttraumatischen Belastungsstörung und einer Dysthymie, zudem an den Vorerkrankungen eines chronischen Müdigkeitssyndroms, unspezifischer Kreuzschmerzen, Gelenkschmerzen und uncharakteristischer Muskelschmerzen sowie einer chronischen Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren. Der Kläger ist seit dem Jahr 2004 berentet und ein GdB von 70 sowie die Merkzeichen G und B wurden anerkannt.

Am 17.5.201⁷~~6~~ beantragte er die Kostenübernahme für eine Therapie mit Cannabisblüten und legte eine entsprechende Verordnung vor. Dem Antrag beigelegt war die ärztliche Bescheinigung der Dr. M. vom 3.5.2017. Darin ist ausgeführt, dass der Kläger Therapien mit Paoxetin, Solian, Trimiparim, Fluctin, Atosil, Tavor und LDN mit Intoleranz und Nebenwirkungen sowie zahlreiche supportive und alternative Verfahren ohne dauerhafte Stabilisierung durchgeführt habe. Die behandelnde Fachärztin für Allgemeinmedizin und Psychotherapie Dr. O. hatte zudem am 20.6.2016 ausgeführt, dass trotz intensiver Bemühungen therapeutischerseits und seitens des Patienten eine Stabilisierung der Ängste und Depressionen nicht erzielt werden konnte. Es hätten sich im Gegenteil somatoforme Störungen und ein Fatigue hierzu entwickelt. Der Antragsteller sei von ihrer Seite austherapiert. Das chronische Fatigue-Syndrom bestätigte auch Professor Dr. S. in seiner Stellungnahme vom 11.7.2016. Am 13.6.2017 führte Dr. B. vom Medizinischen Dienst Niedersachsen (MDK) auf Veranlassung der Antragsgegnerin eine Begutachtung durch und führte aus, dass nicht festgestellt werden könne, ob eine schwerwiegende Erkrankung vorliege, da es eine BSG-Rechtsprechung zum Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung bisher nicht gebe. Zudem stünden aufgrund der vorliegenden Unterlagen anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen als Alternative zur Verfügung, wie zum Beispiel eine Behandlung gemäß AWMF-Leitlinien. Mit Bescheid vom 16.6.2017 lehnte die Antragsgegnerin daraufhin den Antrag ab.

Im Widerspruchsverfahren führte der Antragsteller aus, dass seiner Auffassung nach die Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 SGB V vorliegen würden. Das Gutachten des MDK sei inhaltsleer und ohne konkrete Ausführungen dazu, wie eine Behandlung entsprechend konkret

aussehen könnte. Auch umfasse das Gutachten nicht sämtliche Gesundheitsstörungen des Antragstellers. In einem weiteren Gutachten kam Dr. B. [REDACTED] am 1.12.2017 zu dem Ergebnis, dass ein ärztlich begründeter Widerspruch, welcher sich mit dem MDK-Gutachten vom 19.6.2017 auseinandersetze, nicht vorliege. Der Antragsteller reichte daraufhin ein Attest des Dr. H. [REDACTED] ein, der ausführte, dass es bei der Multisystemerkrankung im ME-CFS keine dem medizinischen Standard entsprechende Therapie gebe. Er halte deshalb die Medikation mit Cannabisblüten für notwendig. Mit Widerspruchsbescheid vom 14.6.2018 wies die Antragsgegnerin den Widerspruch zurück. Es sei nicht ersichtlich, dass im Falle des Antragstellers keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung als Alternative zur Verfügung stehe. Es gebe keine medizinischen Belege darüber, dass alle vom Antragsteller angegebenen Medikamente ausreichend lange im multimodalen Behandlungskontext eingesetzt worden seien. Somit sei nicht davon auszugehen, dass die Standardbehandlungen ausgeschöpft seien. Darüber hinaus sei aus den vorliegenden Unterlagen nicht erkennbar, dass bei dem Antragsteller im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des Vertragsarztes und unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes eine dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Anwendung kommen könne. Schließlich gebe es keine ärztlich begründete Stellungnahme zu der Frage, ob eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bestehe.

Hiergegen wandte sich der Antragsteller mit seiner am 19.7.2018 vor dem Sozialgericht Lüneburg unter dem Aktenzeichen S 16 KR 236/18 erhobenen Klage.

Am 24.9.2018 stellt er einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. Sowohl ein Anordnungsanspruch als auch ein Anordnungsgrund würden vorliegen. Die Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 SGB V lägen vor. Unter Bezugnahme auf die Ausführungen der Ärzte liege eine schwerwiegende Erkrankung vor, für die eine anerkannte Leistung nicht mehr zur Verfügung stehe. Auch bestehe durch den Einsatz von Cannabis eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome. Der Anordnungsgrund ergebe sich bereits daraus, dass der Zustand des Antragstellers ohne den Konsum von Cannabis kaum erträglich sei. Aufgrund seines Einkommens sei er nicht in der Lage, die Medikamente selber zu bezahlen.

Der Antragsteller beantragt,

die Antragsgegnerin einstweilen zu verpflichten, ihm entsprechend ärztlicher Verordnung die Versorgung mit Cannabisblüten nach § 31 Abs. 6 SGB V bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens zum Aktenzeichen S 16 KR 236/18 zu genehmigen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abzuweisen.

Sie bezieht sich im Wesentlichen auf den angefochtenen Bescheid und die zugrundeliegenden MDK-Gutachten. Nicht ausreichend sei das subjektive Empfinden des Versicherten, gegebenenfalls gestützt durch die entsprechende Einschätzung oder Empfehlung behandelnder Ärzte oder deren Erfahrungen im Einzelfall, sondern es müsse eine klinische Evidenz der positiven Wirkung von Cannabis auf das Krankheitsbild des Antragstellers vorhanden sein. § 31 Abs. 6 SGB V sei eine Ausnahmenvorschrift, weshalb nicht jede subjektiv als schwerwiegend empfundene Erkrankung darunter falle. Die deutsche Gesellschaft für im ME/CFS kämpfe weiterhin um die Anerkennung als schwere körperliche Erkrankung.

Außer der Gerichtsakte waren die Verwaltungsakte sowie die Akte des Sozialgerichts Lüneburg zum Aktenzeichen S 16 KR 236/18 Gegenstand der Entscheidungsfindung. Auf ihren Inhalt wird wegen des weiteren Sachverhalts ergänzend Bezug genommen.

II.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist zulässig und begründet.

Nach § 86 b Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht in der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung des Rechts eines Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint. Für eine einstweilige Anordnung müssen demnach ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund vorliegen (Meyer-Ladewig, Sozialgerichtsgesetz, 12. Auflage, Stand: 2017, §§ 86 b, 35 ff.). Sowohl die hinreichende Wahrscheinlichkeit eines in der Sache gegebenen materiellen Leistungsanspruches als auch die Eilbedürftigkeit der Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile müssen glaubhaft gemacht werden (§ 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG i.V.m. § 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung (ZPO)). Dabei darf die einstweilige Anordnung wegen des summarischen Charakters des Verfahrens im einstweiligen Rechtsschutz grundsätzlich nicht die Entscheidung der Hauptsache vorwegnehmen. Im Hinblick darauf, dass einstweilige Anordnungen den Zweck verfolgen, zu verhindern, dass Rechte des Betroffenen durch Zeitablauf vereitelt werden, ist eine einstweilige Anordnung mit Rücksicht auf die eintretenden wesentlichen Nachteile nur dann erforderlich, wenn es nach den Umständen des Einzelfalles für den

Antragsteller unzumutbar ist, ihn auf eine Entscheidung in einem Hauptsacheverfahren zu verweisen. Eine aus Gründen der Gewährung effektiven Rechtsschutzes gebotene Vorwegnahme der Hauptsache im einstweiligen Rechtsschutzverfahren ist immer dann zulässig, wenn dem Antragsteller ohne den Erlass der einstweiligen Anordnung unzumutbare Nachteile drohen und für die Hauptsache hohe Erfolgsaussichten diagnostiziert werden können (LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 08.09.2004, Az. L 7 AL 103/04 ER).

Nach der im Recht der einstweiligen Anordnung lediglich summarischen Prüfung liegen diese Voraussetzungen entsprechend den obigen Ausführungen vor.

Anspruchsgrundlage für eine Kostenübernahme für eine Behandlung mit Cannabinoiden ist § 31 Abs. 6 Satz 1 und 2 SGB V i. d. F. des Art. 4 Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BtMRÄndG) vom 06.03.2017, BGBl. I S. 403 (Nr. 11) mit Geltung ab 10.03.2017. 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 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,

2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

Diese Voraussetzungen erfüllt der Antragsteller.

Nach der Gesetzesbegründung bedeutet nämlich die in Nr. 1 formulierte gesetzliche Voraussetzung des Leistungsanspruchs nicht, dass ein Versicherter langfristig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann. Durch den neu eingefügten Zusatz wird klargestellt, dass die Voraussetzung der Nr. 1 sowohl erfüllt ist, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für eine bestimmte Erkrankung oder Symptomatik schon nicht vorhanden ist (Buchstabe a) als auch dann, wenn im konkreten Fall zwar abstrakt noch andere, allge-

mein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen in Erwägung gezogen werden könnten, der behandelnde Vertragsarzt aber im konkreten Fall zu der begründeten Einschätzung kommt, dass diese anderen Leistungen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des jeweiligen Versicherten nicht zur Anwendung kommen können (Buchstabe b) (BT-Drs. 18/10902, S. 20). Die Genehmigungsanträge bei der Erstverordnung der Leistung sind daher nur in begründeten Ausnahmefällen von der Krankenkasse abzulehnen. Damit wird auch der Bedeutung der Therapiehoheit des Vertragsarztes oder der Vertragsärztin Rechnung getragen (BT-Drs. 18/10902, S. 21; vgl. SG Marburg, Beschluss vom 22. März 2018 – S 14 KR 38/18 ER –). Der Zusatz im Gesetzestext, dass eine Ablehnung nur in begründeten Ausnahmefällen möglich ist, muss so verstanden werden, dass die Krankenkasse bei Vorliegen einer Verordnung darlegen und beweisen muss, dass eine Standardbehandlung nicht existiert bzw. diese geeignet ist oder keine - wenn auch nur ganz entfernt liegende - Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome durch die Einnahme von Cannabisarzneimitteln besteht. Ein Abwälzen dieser Darlegungs- und Feststellungslast auf den Vertragsarzt oder den Versicherten soll ausdrücklich nicht möglich sein, da die Regelung "der Bedeutung der Therapiehoheit des Vertragsarztes [...] Rechnung" tragen soll (vgl. Beck/Pitz in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 31 SGB V, Rn. 97.2). Versicherte sind nicht verpflichtet, zunächst sämtliche alternativen Behandlungsmöglichkeiten auszuprobieren und langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen zu ertragen, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann (vgl. SG Bremen, Beschl. v. 24.10.2017 S 7 KR 227/17 ER - juris Rdnr. 31;).

Die Antragsteller leidet an einer schwerwiegenden Erkrankung, die auch entgegen der Auffassung des MDK im Gutachten vom 13.6.2017 bereits durch das Bundessozialgericht definiert ist. Danach ist eine schwere Krankheit eine Krankheit, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (vgl. BSG, Ur. v. 15.12.2015 - B 1 KR 30/15 - BSGE 120, 170 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 18, Rdnr. 32; BSG, Ur. v. 06.03.2012 B 1 KR 24/10 R - BSGE 110, 183 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 9, juris Rdnr. 26). Allerdings kann nicht jede Art von Erkrankung den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre abhebt (vgl. BSG, Ur. v. 27.03.2007 - B 1 KR 17/06 - USK 2007-25, juris Rdnr. 20). Diese in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use entwickelte Definition ist auch hier anwendbar (vgl. LSG Baden-Württemberg, Beschl. v. 19.09.2017 - L 11 KR 3414/17 ER-B - www.sozialgerichtsbarkeit.de = juris Rdnr. 28; LSG Hessen, Beschl. v. 04.10.2017 - L 8 KR 255/17 B ER - juris Rdnr. 4; LSG Thüringen, Beschl. v. 10.11.2017 - L 6 KR 1092/17 B ER - juris Rdnr. 24).

Die vorliegenden diversen ärztlichen Stellungnahmen bestätigen eine schwerwiegende Erkrankung, die aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt und für die insgesamt eine Standardtherapie nicht zur Verfügung stehe. Bereits Dr. M. [REDACTED] hatte am 3.5.2017 eine schwerwiegende Erkrankung bejaht und ausgeführt, dass sich der Antragsteller seit 2001 in kontinuierlicher ärztlicher und psychotherapeutischer Behandlung befinde und eine durchgreifende Stabilisierung seiner Gesundheit bisher nicht habe erreicht werden können. Sie hat auch auf die im Tatbestand zitierten Therapien hingewiesen, die den Gesundheitszustand des Antragstellers nicht verbessern konnten. Dies bestätigte auch Frau Dr. O. [REDACTED] in ihrer Bescheinigung vom 20.6.2016, die den Antragsteller aus hausärztlicher und psychotherapeutischer Sicht für austherapiert hält. Eine schwerwiegende Erkrankung hatte auch Professor Dr. S. [REDACTED] bestätigt, der die vorhandene CFS Erkrankung mit einem hohen Schweregrad beschrieb. Auch er führte aus, dass eine wirksame Behandlungsmethode für die Erkrankung CFS nicht vorhanden sei. Dies bestätigte auch Dr. H. [REDACTED] der ebenfalls zu dem Ergebnis gekommen war, dass es für die Erkrankung ME/CFS keine dem medizinischen Standard entsprechende Therapie gäbe. Auch Dr. S. [REDACTED] bestätigte in ihrem Attest vom 24.5.2018, dass für CFS eine anerkannte Standard-Therapie nicht bestehe. Schließlich hat auch Dr. B. [REDACTED] am 5 und 20.7.2018 dem Kläger bestätigt, dass die mit der Erkrankung einhergehenden psychosozialen Funktionseinschränkungen in der Gesamtheit schwerwiegend seien und mit den anerkannten Methoden nicht gelindert werden könnten. Die Medizinische Hochschule Hannover hatte am 18.5.2018 ebenfalls ausgeführt, dass eine Cannabis basierte Therapie sinnvoll und medizinisch indiziert sei. Schließlich besteht durch den Einsatz von Cannabis eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf oder die schwerwiegenden Symptome. Diese gesetzliche Formulierung ist weit gefasst und verlangt keinen Wirksamkeitsnachweis nach den Maßstäben evidenzbasierter Medizin. Vielmehr genügen schon (Wirksamkeit-) Indizien, die sich auch außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften finden können (vergleiche BSG, Urteil vom 2.9.2014 B1 KR 4/13 R). Wie die Antragsgegnerin zwar zutreffend ausgeführt hat, genügen das subjektive Empfinden des Versicherten, gegebenenfalls gestützt durch die entsprechende Einschätzung oder Empfehlung behandelnder Ärzte oder deren Erfahrungen bei Behandlungen der in Rede stehenden Art im Einzelfall für sich genommen nicht. Vielmehr ist die entsprechende ärztliche Prognose, auf Indizien gestützt, zu begründen. Erforderlich ist insoweit eine gewisse Mindestevidenz im Sinne des Vorliegens erster wissenschaftlicher Erkenntnisse, dass bei dem konkreten Krankheitsbild durch den Einsatz von keiner eben ein therapeutischer Erfolg zu erwarten ist (vergleiche Hessisches Landessozialgericht Aktenzeichen L8 KR 445/17 B ER). Diesen Nachweis hat der Antragsteller erbracht, zum einen durch die oben aufgeführten Ärzte, die sich durch den Einsatz von Cannabisblüten eine Verbesserung des Gesundheitszustandes

des Antragstellers versprechen. Zum anderen aber auch durch den Hinweis auf die Forschungsergebnisse, die sich zum einen aus der Seite www.cannainfo.de ergeben sowie aus dem Ausdruck aus dem Ärzteblatt, wonach sich eine Studie mit der Behandlung von PTBS mit Cannabis befasst. Die Kammer verweist insoweit auf Blatt 54 und 56 der Gerichtsakte. Schließlich führte Dr. M. aus, dass die Bundesopiumsstelle in der Vergangenheit bereits eine Ausnahmeerlaubnis bei der vorliegenden Erkrankung erteilt habe. Darüber hinaus verweist der Antragsteller selber auf den positiven Einfluss, den die Verabreichung von Cannabis auf seine gesundheitlichen Einschränkungen hatte.

Ein Anordnungsgrund besteht ebenfalls. Aufgrund der Einkommenssituation, die der Antragsteller im Schriftsatz vom 19.9.2018 dargelegt hat, kann er den benötigten Betrag, den er für Cannabis aufwenden müsste, nicht selber decken.

Unter Berücksichtigung des Umstandes, dass wesentlich mehr für ein Obsiegen des Antragstellers im Hauptsacheverfahren spricht, war dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung stattzugeben.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss ist die Beschwerde an das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen zulässig (§ 172 SGG). Sie ist innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Beschlusses beim Sozialgericht Lüneburg, Adolph-Kolping-Straße 16, 21337 Lüneburg, schriftlich oder in elektronischer Form oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen (§ 173 SGG).

Die elektronische Form wird durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments gewahrt, das für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet ist und

- von der verantwortenden Person qualifiziert elektronisch signiert ist oder
- von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gem. § 65a Abs. 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) eingereicht wird.

Weitere Voraussetzungen, insbesondere zu den zugelassenen Dateiformaten und zur qualifizierten elektronischen Signatur, ergeben sich aus der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV) in der jeweils gültigen Fassung. Über das Justizportal des Bundes und der Länder (www.justiz.de) können weitere Informationen über die Rechtsgrundlagen, Bearbeitungsvoraussetzungen und das Verfahren des elektronischen Rechtsverkehrs abgerufen werden.