

## Cannabis als Medizin – Probleme bei der Übernahme der Kosten

Patientinnen und Patienten haben einen Rechtsanspruch darauf Cannabis in verschiedener Form zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Die Rechtsgrundlage ist § 31 Abs 6 SGB V. Der Gesetzgeber hat in dem Gesetz auch geregelt, dass die Krankenkasse die erste Verordnung von Cannabis als Medizin genehmigen muss. Dabei gibt es leider viele Probleme. Ich kann hier – auch der besseren Übersichtlichkeit wegen – nicht auf alle möglichen Probleme eingehen. Dieser Leitfaden kann und soll auch weder eine individuelle anwaltliche Beratung, noch eine gegebenenfalls sinnvolle oder sogar erforderliche Vertretung durch einen spezialisierten (!) Rechtsanwalt ersetzen. Er soll helfen mögliche Probleme zu erkennen und eine Hilfe geben, diese Probleme zu vermeiden.

Wir geben hier einen kurzen Überblick, wie Patienten Ihr Recht wahrnehmen können. Es gibt keine Garantie, dass es so klappt. Aber wenn Sie so vorgehen, haben Sie gute Chancen. Und Sie haben eine gute Basis, um gegen eine eventuelle Ablehnung vor Gericht vorgehen zu können.

Zwei Hinweise vorweg:

1. Wenn Sie Cannabis als Medizin vor dem 10. März 2017 beantragt haben, die Krankenkasse Ihre Antrag mit Blick auf die damalige Rechtslage (insbesondere den damals für Off-Label-Use relevanten § 2 Abs 1a SGB V als mögliche Rechtsgrundlage nennt) und sich jetzt zum Beispiel im Widerspruchsverfahren befinden, sollten Sie auf jeden Fall einen neuen Antrag stellen. Denn nur für ein neues (also ab dem 10.3.2017 begonnenes) Verfahren gilt zuverlässig die neue Rechtslage. (§ 31 Abs 6 SGB V)
2. Die Hinweise hier gelten für Versicherte der gesetzlichen Krankenkasse. Für privat Versicherte ist die Lage einerseits etwas schwieriger, weil es hier keine so klaren, tendenziell patientenfreundlichen Regeln gibt. Andererseits sind sie auch nicht darauf angewiesen, eine Verordnung von Kassenvertragsärzten zu erhalten.

### Die gesetzliche Regelung, ihre Voraussetzungen und typische Probleme

#### A. Anspruch auf Versorgung mit Cannabis

Um Anspruch auf Cannabis (in Form getrockneter Blüten, als standardisiertem Extrakt, durch Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon) zu haben, müssen Patienten

1. eine schwerwiegende Erkrankung haben.
2. (a) Darf es keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für Krankheit geben (§ 31 Abs 6 Nr. 1 a) ,  
**oder**
3. (b) Die allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung kann bei Ihnen „nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes“ unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des oder der Versicherten nicht zur Anwendung kommen. (§ 31 Abs 6 Nr. 1 b)

Zudem muss

Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bestehen.

Wenn diese Voraussetzungen gegeben sind, kann der Arzt Cannabis in Form getrockneter Blüten, als Extrakt oder durch Arzneimittel wie Dronabinol verordnen. Die Verordnung muss genau bezeichnen, was verordnet wird.

„Bei“ der ersten Verordnung ist eine Genehmigung der Krankenkasse erforderlich. Die Krankenkasse darf die Verordnung „nur in begründeten Ausnahmefällen“ ablehnen.

## **B. Typische Probleme bei den Voraussetzungen des Leistungsanspruchs**

### **1. Schwerwiegende Erkrankung**

Krankenkassen behaupten bei manchen Erkrankungen, zum Beispiel ADHS, Tourette-Syndrom oder auch chronischen Darmerkrankungen, sie seien keine „schwerwiegenden Erkrankungen“.

Dabei werden seitens der Krankenkassen bisweilen schwerwiegende Erkrankungen mit „lebensbedrohlichen Erkrankungen“ gleichgesetzt oder es wird verlangt, dass eine akute notstandsähnliche Situation vorliegen müsste.

Das ist falsch.

Der Begriff der „schwerwiegenden Erkrankung“ ist durch den Gesetzgeber nicht definiert. Er wird allerdings in verschiedenen sozialrechtlichen Regelungen verwendet und ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, dessen Auslegung von den Gerichten voll überprüfbar ist.

Aus den Gesetzgebungsmaterialien ergibt sich, dass der Bezugsrahmen für den in § 31 Abs 6 SGB V verwendeten Begriff der „schwerwiegenden Erkrankung“ § 62 SGB V ist. Im Referentenentwurf für das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ des Bundesministeriums für Gesundheit mit Bearbeitungsstand vom 7.1.2016 16:11 Uhr heißt es in Artikel 4:

„Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung (§ 62 Abs 1 Satz 8) haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten...“

Eine schwerwiegende chronische Krankheit liegt nach § 2 Abs. 2 der „Richtlinie des GBA zur Definition schwerwiegender chronischer Krankheiten im Sinne des § 62 SGB V“ vor, „[...] wenn sie wenigstens ein Jahr lang, mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde (Dauerbehandlung) und eines der folgenden Merkmale vorhanden ist [...] b) es liegt ein Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 vor[...] nach den Maßstäben des § 30 Abs. 1 BVG oder 65 Abs. 2 SGB VII festgestellt und zumindest auch durch die Krankheit nach S. 1 begründet sein muss.“

Hierzu ist anzumerken, dass der Gesetzgeber diese zunächst vorgesehene Regelung in § 31 Abs. 6 SGB V nicht weiter verfolgte, da den Betroffenen nicht zugemutet werden sollte, mindestens ein Jahr abzuwarten, bis die entsprechende Medikation indiziert sei. Allerdings spricht nichts dafür, dass der Gesetzgeber durch diese Veränderung im Wortlaut der Norm gleichzeitig den Begriff der „schwerwiegenden Erkrankung“ selbst restriktiver regeln wollte, als in der Chroniker-Richtlinie.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass der Begriff schwerwiegende Erkrankung im Kontext des, in vielerlei Hinsicht speziellen, § 31 Abs. 6 SGB V normspezifisch auszulegen ist. § 31 Abs. 6 SGB V trifft speziell in Hinblick auf das Medikament Cannabis eine abweichende Regelung von den für gewöhnlich nach dem SGB V anzulegenden Evidenzanforderungen. Damit muss in der Auslegung des Begriffs der schwerwiegenden Erkrankung auch auf die spezifische Wirkung von Cannabis als Medizin abgestellt werden. Bei der Behandlung mit Cannabis steht dabei insbesondere die Linderung von Symptomen, welche die Lebensqualität erheblich einschränken, im Vordergrund.

„Schwerwiegende Erkrankung“ muss daher im Kontext des § 31 Abs. 6 SGB so ausgelegt werden, dass es vor allem um eine Einschränkung der Lebensqualität geht. Dies wird auch durch den Gesetzeswortlaut und die Gesetzesbegründung deutlich, die eindeutig auf den Nutzen hinsichtlich der Symptome abstellen und nicht, wie insbesondere § 2 Abs 1a SGB V auf eine Heilung der Krankheit bzw. eine Einwirkung auf deren Verlauf (BT Dr. 18/8965, S. 21 Abs. 3).

## **2. Fehlen einer allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechenden Therapie**

Bei manchen, insbesondere seltenen Erkrankungen gibt es keinen allgemeinen schulmedizinischen Behandlungsstandard. Das ist auch eine der Voraussetzungen für den die Zulassung eines Medikaments überschreitenden Off-Label-Gebrauch (vgl. § 2 Abs 1 SGB V). Dass es keinen allgemein anerkannten Behandlungsstandard gibt ist allerdings der seltenere und dann auch zumeist einfacher zu lösende Fall.

## **3. Cannabis weil Behandlungsstandard individuell zu belastend ist**

Häufiger ist der Fall, dass es zwar einen Behandlungsstandard gibt, der aber beim individuellen Patienten keine ausreichende Wirkung zeigt oder zu starke Nebenwirkungen. Das muss möglichst schon im Antrag auf Genehmigung der Verordnung klar angesprochen werden:

„Die leitliniengerechte Behandlung nach der Leitlinie (Name) wurde versucht, wegen der unzureichenden Wirkung / der zu starken Nebenwirkungen aber gestoppt.“ Es sollte aus der ärztlichen Begründung möglichst deutlich werden, auf welche Leitlinie sich der Arzt bezieht, was für Therapieversuche unternommen und warum sie abgebrochen bzw. gar nicht erst begonnen wurden.

Dann sollte ggf. dargestellt werden, dass Cannabis hilft und mittlerweile auch deswegen eine Behandlungsumstellung nicht mehr möglich ist.

Hier spielt u.U. auch eine Rolle, wenn Patienten vor Inkrafttreten des neuen § 31 Abs 6 SGB 5 eine Sondergenehmigung für den Erwerb von Cannabis hatten. Aus dem Kontext des Gesetzesentwurfes wird nämlich deutlich, dass der Gesetzgeber als Zielgruppe insbesondere auch die Patienten im Blick hatte, die bereits zum Zeitpunkt des Erlasses eine Sondergenehmigung nach § 3 Abs. 2 BtMG inne hatten (Vgl.: Ausführungen zu den Kosten in BT Dr. 18/8965 „Wird die am 5. April 2016 bestehende Zahl von Ausnahmeerlaubnissen des BfArM für 647 Patientinnen und Patienten zugrunde gelegt, ergäben sich Kosten für die GKV [...]“ (S. 16, 5. Abs.); „Für Bürgerinnen und Bürger, die eine medizinische Therapie mit weiteren Cannabisarzneimitteln benötigen, entfällt zukünftig die bisherige eigene Kostentragung für getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte nach Maßgabe der zukünftigen Erstattungsregelungen des SGB V“ (S. 16, 6. Abs.)). Diese Gruppe war Ende 2016 auf über 1100 Patienten angewachsen, die so unterschiedliche Krankheitsbilder wie schwere chronische Schmerzen, Depression, Darmerkrankungen, Spastiken, das Tourette-Syndrom oder Epilepsien aufwiesen

## **4. Aussicht auf Verbesserung der Krankheit bzw. schwerwiegender Symptome**

Die in § 31 Abs 6 verwendete Formulierung, dass der Anspruch auf Behandlung voraussetzt, dass „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht“ hat ihren Ursprung in § 2 Abs 1a SGB V, geht aber zugleich weiter als diese (weil sie auch Einwirkungen auf Symptome einbezieht).

Nach Rechtsprechung und Kommentierung erfordert dieser Maßstab eine Wirksamkeitsprüfung am Maßstab der „vernünftigen ärztlichen Praxis“. Als „Beweismittel“ akzeptiert das BSG „Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte und ähnliche, nicht durch Studien belegte Meinungen anerkannter Experten sowie Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.“ Dabei gilt: Je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation ist, desto geringer sind die Anforderungen an die

„ernsthaften Hinweise“ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg. Dass Patienten sagen, die Behandlung helfe ihnen reicht also nicht aus, es sind aber auch keine Studien (schon gar keine Phase III-Studien) erforderlich, die die Wirksamkeit belegen.

Hilfreich wäre es hier, wenn der behandelnde Arzt wenigstens mit drei, vier Sätzen erläutern kann, auf welcher Basis er von der Wirksamkeit der Behandlung ausgegangen ist.

## **C. Das Verfahren: Genehmigung, Bescheid, Widerspruch, Klage.....**

### **1. Genehmigungserfordernis**

Wenn die Tatbestandsvoraussetzungen erfüllt sind, müssen die Patienten dennoch erst eine Genehmigung der Krankenkasse „bei“ der ersten Verordnung erwirken. Damit soll der Tatsache Rechnung getragen werden, dass hier ein Betäubungsmittel verordnet werden kann, obwohl die üblichen Evidenz-Kriterien nicht erfüllt sind.

Weil in der Anhörung des Gesetzentwurfes mehrere Expertinnen und Experten angenommen haben, dass die Krankenkassen die Genehmigungserfordernis nutzen werden, um die Verschreibung von Cannabisblüten möglichst zu verhindern, hat der Gesetzgeber die Anforderungen verschärft und verlangt, dass die Genehmigung „nur in begründeten Ausnahmefällen“ nicht erteilt wird. Damit sollte die Therapiehoheit des Arztes akzentuiert werden.

Sollte die Genehmigung also nicht erteilt werden, wird die Krankenkasse erläutern müssen, inwiefern hier ein Ausnahmefall vorliegt (das geschieht regelmäßig nicht).

Die Voraussetzung, dass die Genehmigung „bei der ersten Verordnung“ erteilt werden muss, legt nahe, dass eine Verordnung durch den Kassenarzt bereits vorliegt. Es kann aber auch gemeint sein: Im Verlauf des Verfahrens um die erste Verordnung. Evt. muss auch der Kassenarzt nämlich erst davon überzeugt werden, dass eine Verordnung medizinisch sinnvoll ist (er würde dann erst – recht schnell -nach der Genehmigung verordnen)

Für die Genehmigung wird die Krankenkasse in der Regel den MDK um eine Stellungnahme bitten. Daran kann man sie auch nicht hindern. Wichtig ist das für den Zeitablauf: Die Krankenkasse hat nach § 13 Abs 3a SGB 5 drei Wochen Zeit für die Bearbeitung eines Antrags, wenn sie ein Gutachten des MDK einholen muss (was zumeist geschieht) muss sie innerhalb von fünf Wochen entscheiden. Geschieht das nicht und entschuldigt die Krankenkasse das nicht vor Ablauf der Frist mit guten Gründen und nennt gleichzeitig einen exakten Termin, bis wann sie entscheiden wird, tritt die sogenannte Genehmigungsfiktion ein: der Antrag gilt dann als genehmigt. Ob die Genehmigungsfiktion wirklich eingetreten ist, sollte man sorgfältig prüfen. Es gibt hier manche Tücken zu bedenken (Nachweis des Antragseingangs bei der Krankenkasse, Verlängerung der Entscheidungsfrist, bei unzureichender Mitwirkung des Versicherten etc....)

### **2. Genehmigungsfiktion**

Die Genehmigungsfiktion führt dazu, dass der Antrag als genehmigt gilt. Das heißt: der beantragende Patient kann seine Verordnung für Cannabis als Medizin erhalten oder wenn er sie schon hatte, auch bei der Apotheke einlösen. Trotzdem sind viele Fragen in der Anwendung des § 13 Abs 3a SGB V offen. Vor allem stellt sich die Frage, was der Patient tut muss. Am einfachsten ist es, wenn er oder sie ein Rezept haben, das sie einfach bei der Apotheke einlösen können. Das Bundessozialgericht hat entschieden: „Der Versicherte kann die kraft Fiktion genehmigte Leistung, solange sich die

Genehmigung nicht kraft Gesetzes oder auf andere Weise erledigt hat, von der Krankenkasse entweder als Naturalleistung oder bei Selbstbeschaffung in Form von Kostenerstattung verlangen.“ (BSG, Urteil vom 08. März 2016 – B 1 KR 25/15 R –). Es muss also kein weiterer Antrag gestellt oder gar ein Gerichtsverfahren begonnen werden. Wenn aus irgendeinem Grund dieser Weg nicht gangbar ist, kann der Patient sich das verordnete Cannabis aus der Apotheke selbst kaufen und die Kostenerstattung durch die Krankenkasse verlangen. Das Problem ist offensichtlich: Die hohen Kosten für Cannabis müssen vorgestreckt werden. Das können viele Patienten nicht. Sie müssen dann also doch klagen, dass die Kasse die Leistung auf Basis der Genehmigungsfiktion erbringt.

Es stellt sich auch die Frage, wie lange die Genehmigungsfiktion reicht? Das BSG hat hier patientenfreundlich entschieden: „Eine Krankenkasse kann eine fingierte Leistungsgenehmigung nur zurücknehmen, widerrufen oder aufheben, wenn die Voraussetzungen der Genehmigungsfiktion von Anfang an nicht vorlagen oder später entfallen sind.“ (BSG, Urteil vom 08. März 2016 – B 1 KR 25/15 R –). Für die Cannabis-als-Medizin-Genehmigungen ist in diesem Fall noch von Bedeutung, dass das Gesetz ohnehin nur eine Genehmigung „bei der ersten Verordnung“ vorsieht). Wenn also die erste Verordnung durch eine Fiktion genehmigt ist, stellt sich die Frage, ob eine weitere Genehmigung erforderlich ist. Meines Erachtens ist das nicht so – aber es gibt dazu bislang noch keine Entscheidung.

### **3. Widerspruch**

Wenn die Genehmigung versagt worden ist, merken Sie sich, wann der Bescheid angekommen und von Ihnen gelesen wurde. Ab da läuft die Frist für den Widerspruch, den Sie bei der Krankenkasse einlegen. Die Frist ist ein Monat (am letzten Tag der Frist muss Ihr Widerspruch bei der Krankenkasse eingegangen sein).

Den Widerspruch können Sie selbst einlegen oder Sie können eine Anwältin oder einen Anwalt beauftragen (sinnvollerweise jemanden, der sich mit Medizinrecht auskennt, klassischerweise sind das Fachanwälte für Medizinrecht, es kann aber auch andere AnwältInnen geben, die Erfahrung in diesem Bereich haben: fragen Sie!).

### **4. Einstweilige Anordnung**

Wenn Sie einen Ablehnungsbescheid haben, können Sie auch einstweiligen Rechtsschutz beantragen. Das ist ein gerichtliches Verfahren. Sie können dafür Prozesskostenhilfe beantragen. Für Anwälte sind Eilverfahren dieser Art aufwändig: Wenn Sie gut gemacht werden, müssen Ihre Lage und Erkrankung, sowie die Therapieversuche ausführlich beschrieben und glaubhaft gemacht werden. Außerdem muss man dem Gericht möglichst viel rechtliche Argumente an die Hand geben. Deswegen kann es auch sein, dass ein Anwalt eine Vergütungsvereinbarung machen möchte.

Die einstweilige Anordnung gibt Ihnen nur einen vorläufigen Anspruch. Im besten Fall bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache. Deswegen müssen Sie trotz des Eilverfahrens auf jeden Fall auch noch Widerspruch gegen den ablehnenden Bescheid einlegen und, wenn der Widerspruch zurückgewiesen wird, auch fristgerecht Klage in der Hauptsache einlegen. Die Hauptsache kann leicht 2-3 Jahre in der 1. Instanz dauern (und dann nochmal gut 2 bis 3 Jahre für eine rechtskräftige Entscheidung vom LSG oder dem BSG).

Im einstweilige Anordnungsverfahren kann es hilfreich sein, eine Ausnahmegenehmigung nach § 3 BtmG zu haben bzw. gehabt zu haben, weil das dem Gericht deutlich macht, dass schon mal eine Behörde die Behandlung mit Cannabis für erforderlich gehalten hatte (sonst dürfte es nach dem BtmG keine Ausnahmegenehmigung geben).

Rechtsanwalt Dr. Oliver Tolmein  
Fachanwalt für Medizinrecht

*Hinweis: Diese Handreichung ist ein Work in progress. Wenn ich von Ihnen Widerspruchsbescheide und gerichtliche Entscheidungen erhalte oder spezielle Fragen, kann ich versuchen die Handreichung fortzuentwickeln. Sie ersetzt keine anwaltliche Beratung oder Vertretung.*