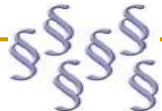


22. Frühjahrstagung der AG Medizinrecht vom 01. bis 02. April in Wiesbaden

Die Verordnung von Cannabis nach § 31 Abs.6 SGB V – aus der Sicht des Versicherten und des Arztes

Rechtsanwältin und Apothekerin
Isabel Kuhlen, Kanzlei Kuhlen, Rathausplatz 4, 34246 Vellmar
isabel.kuhlen@kanzlei-kuhlen.de

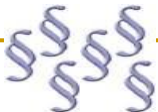


Einführung in das SGB V durch das sog.

„Cannabis-Gesetz“

10.03.2017

Inkrafttreten „Gesetz zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“



Ergänzung Anlage I BtMG: (= nicht verkehrsfähige BtM)

Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)- ausgenommen (...)

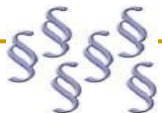
e) zu den in Anlage III bezeichneten Zwecken.

Aufnahme in die Anlage III BtMG: (= verkehrsfähige und verschreibungsfähige BtM)

Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) -

- nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

10.03.17: Inkrafttreten „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“



§ 31 Abs.6 SGB V:

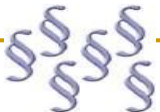
„(6) Versicherte mit einer **schwerwiegenden Erkrankung** haben Anspruch auf Versorgung mit **Cannabis** in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen **Dronabinol** oder **Nabilon**, wenn

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.

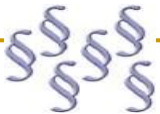


§ 31 Abs.6 SGB V:

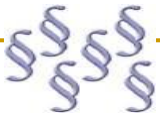
Die Leistung bedarf **bei der ersten Verordnung** für eine Versicherte oder einen Versicherten der **nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse**, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

(...)

Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die **Begleiterhebung** erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über die Übermittlung ist die oder der Versicherte vor der Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren... .“



1. Verordnungsvoraussetzung: Schwerwiegende Erkrankung



Genehmigungsvoraussetzung „schwerwiegende Erkrankung“

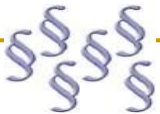
Nach dem Willen des Gesetzgebers:

- keine Beschränkung der möglichen Indikation
- keine „chronische“ Erkrankung notwendig

„Schwerwiegende Erkrankung“ ist im Sinne des § 33 Arzneimittel-Richtlinien:

„Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt ist.“

Inhaltlich so bestätigt: LSG NRW und LSG HH (L 1 KR 16/19 B ER)



Genehmigungsvoraussetzungen:

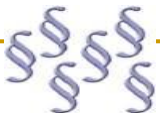
„**Schwerwiegende Erkrankung**“: Multiple Sklerose, Krebs, AIDS (BSG: B 1 KR 37/00 R – 19.03.02)

Indikationen für Cannabinoide:

- Multiple Sklerose (LSG HH: L 1 KR 16/19 B ER)
- Dronabinol bei lebensbedrohlichem Untergewicht: (44kg, 1,80m BMI 13,6)
LSG Darmstadt (Az.: L 1 KR 256/19 B ER)
- Med. Cannabis: Massive Zwangsstörung: schwerwiegend, weil die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigend - LSG Baden-Württemberg (Az.: L 11 KR 3114/18 ER B)
- Sativex: bei wiederholter Bauchspeicheldrüsenentzündung mit chron.Bauchschmerzen -
LSG Darmstadt (L 8 KR 288/17 B ER)
- Cannabisextrakt: chronisches Schmerzsyndrom mit depressiver Störung, Tinnitus und Schlafstörung: (SG Frankfurt – S 25 KR 313/18)

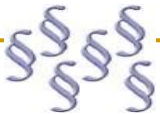
In den Anträgen nach § 31 Abs.6 SGB V: (Stand 2. Zwischenauswertung der Begleiterhebung – 5/20)

- 73% chronische Schmerzen
- 10,3% Spastik
- 6,4% Anorexie/Wasting



2. Verordnungsvoraussetzung:

**Keine allgemein anerkannte
Behandlungsalternative**



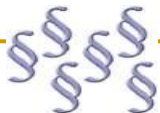
2. Genehmigungsvoraussetzung:

keine allgemein anerkannte Leistung zur Verfügung:

- a.) objektiv keine Alternative denkbar
- b.) nach subj. Einschätzung des behandelnden Arztes keine Alternative sinnvoll einsetzbar

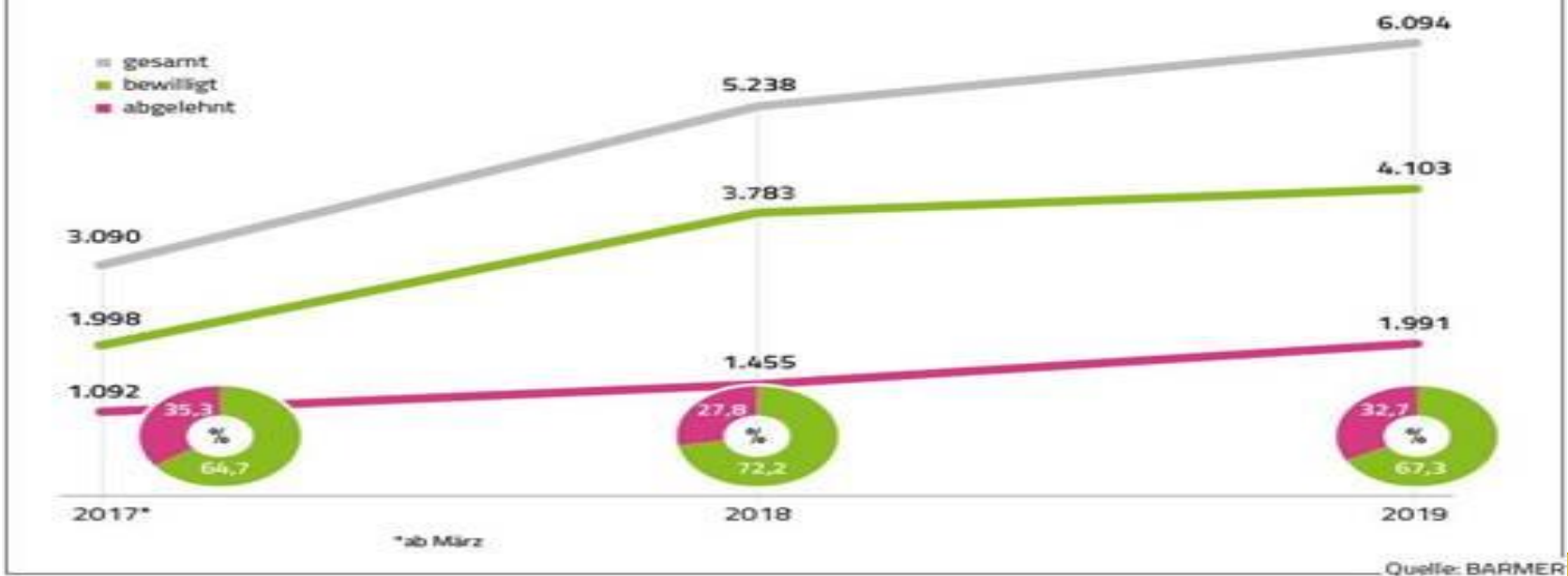
➤ Gesetzgeber: Therapiehoheit des Arztes

Häufiger Diskussionspunkt: Umfang der Darstellungen zu potentiellen Alternativbehandlungen (medikamentöse und nicht medikamentöse Verfahren) und individuelle Bewertung der Alternativen.



Cannabis als Medizin immer häufiger eingesetzt

Anzahl der Anträge auf medizinisches Cannabis bei BARMER-Versicherten



Etwa 1/3 der Anträge wird (zunächst) abgelehnt. In 2/3 der Ablehnungsbescheide werden bestehende Therapiealternativen geltend gemacht.



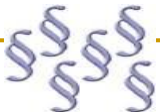
2. Genehmigungsvoraussetzung:

Alternative fehlt, wenn diese für das jeweils definierte Behandlungsziel (Heilung, Linderung oder Verhütung der Verschlimmerung)

- **erfolglos** durchgeführt wurde,
- **Kontraindikation** besteht oder
- medizinisch begründet und nachvollziehbar nicht **tolerierbare Nebenwirkungen** zu erwarten sind.
- **Nebenwirkungen**, die aufgetreten sind, in der FI angegeben sind und welche die Anwendung auch anderer Wirkstoffe ausschließen.

Cave: § 6 MBO Meldepflicht für unerwünschte AM-Wirkungen (AM-Kommission dt. Ärzteschaft);

- Zustände, zu denen „**besondere Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen**“ in der FI erläutert sind und die in der Therapie zu einer Gefährdung führen könnten.

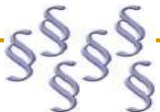


Genehmigungsvoraussetzungen:

LSG Rheinland-Pfalz: (Entscheidung vom 20.12.2018: Az.: L 5 KR 125/18)

Voraussetzung für die Annahme, dass eine anerkannte Standardtherapie i.S. v. § 31 Abs.6 SGB V nicht zur Anwendung kommen kann, ist, dass **aufgrund individueller Umstände der Eintritt konkret zu erwartender Nebenwirkungen aufgezeigt** wird, die aufgrund einer individuellen Abschätzung als unzumutbar anzusehen sind.

Es genügt **nicht**, wenn nur **allgemein auf die Möglichkeit des Eintritts von Nebenwirkungen** bei Einsatz einer anerkannten und dem Medizinischen Standard entsprechenden Arzneimittels verwiesen wird.



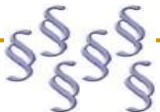
Rechtsprechung zur „2. Verordnungsvoraussetzung“:

Es wird vorausgesetzt, dass

„eine **allgemein anerkannte**, dem medizinischen Standard entsprechende **Leistung nicht zur Verfügung steht** oder 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**“.

LSG NRW (30.01.2019: L 11 KR 442/18 B ER):

„Zum Nachweis der Verordnungsvoraussetzungen reicht ein Bericht aus, in dem sich der behandelnde Arzt mit den individuellen Verhältnissen des Versicherten ausführlich auseinandergesetzt, die bisherigen Therapieversuche einschließlich der zu erwartenden und der jeweils eingetretenen Nebenwirkungen darstellt und diese Erkenntnisse dezidiert und differenziert mit den Vor- und Nachteilen der beantragten Therapie abwägt.“



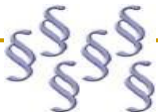
Rechtsprechung zur „2. Verordnungsvoraussetzung“:

LSG NRW (30.01.2019: L 11 KR 442/18 B ER):

„Zum Nachweis der Verordnungsvoraussetzungen reicht ein Bericht aus, in dem sich der behandelnde Arzt mit den individuellen Verhältnissen des Versicherten ausführlich auseinandergesetzt, die bisherigen Therapieversuche einschließlich der zu erwartenden und der jeweils eingetretenen Nebenwirkungen darstellt und diese Erkenntnisse dezidiert und differenziert mit den Vor- und Nachteilen der beantragten Therapie abwägt.“

LSG HH (02.04.2019: L 1 KR 16/19 B ER):

„Die Krankenkasse hat nur zu prüfen, ob es sich um eine begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes handelt, nicht aber, ob diese nach ihrer Auffassung im Einzelfall zutrifft.“



Rechtsprechung zur „2. Verordnungsvoraussetzung“:

„Die Krankenkasse hat nur zu prüfen, ob es sich um eine begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes handelt, nicht aber, ob diese nach ihrer Auffassung im Einzelfall zutrifft.“

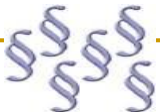
(LSG HH: L 1 KR 16/19 B ER):

Vorteil:

„Dem behandelnden Vertragsarzt wird eine Einschätzungsprärogative eingeräumt, die von der Krankenkasse und im Gerichtsverfahren nur sehr begrenzt auf inhaltliche Richtigkeit zu überprüfen ist. Der Vertragsarzt muss kein Gutachten vorlegen. Ausreichend ist es, wenn er seine Einschätzung abgibt und diese begründet. Sofern nachvollziehbar, schlüssig und in sich widerspruchsfrei, ist diese Einschätzung hinzunehmen.“

Nachteil: liegt darin, dass

„eine begründete Einschätzung nur im Verwaltungsverfahren vorgelegt werden und nicht durch nachgängige Ermittlungen eines Gerichts nachgeholt oder gar substituiert werden kann. Insoweit gilt, dass das Gericht nicht und insbesondere nicht durch eine aufwändige Beweisaufnahme zu klären hat, ob die Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes zutrifft. .“



Rechtsprechung zur „2. Verordnungsvoraussetzung“:

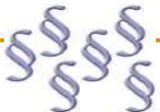
SG Karlsruhe: (Entscheidung vom 7.2.2019 - S 13 KR 4081/71):

darzulegen sind:

- bisherige Therapieversuche
- konkret zu erwartende Nebenwirkungen der Standardtherapie im Vergleich zur Cannabinoid-Therapie

Hess. LSG (Entscheidung vom 10.04.2019 – L 8 KR 7/19 B ER):

- „Erforderlich ist eine Folgenabwägung dahingehend, womit im Falle der schulmedizinischen Standardbehandlung zu rechnen sein wird und wie sich dies konkret auf die versicherte Person auswirkt. Die Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln müssen in diesem Zusammenhang ebenfalls mit in die Abwägung einfließen.“

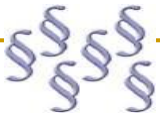


Rechtsprechung zur „2. Verordnungsvoraussetzung“:

Fazit:

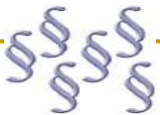
Bereits im Genehmigungsantrag muss eine detaillierte Auseinandersetzung mit den Behandlungsmöglichkeiten erfolgen.

Spätere Zusatzargumente müssen weder von der Krankenkasse noch von einem Gericht berücksichtigt werden !



3. Verordnungsvoraussetzung:

„Nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“

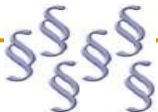


3. Verordnungsvoraussetzung: „ausreichender Wirksamkeitsnachweis:

Formulierung entspricht der off-label-use Rechtsprechung des BVerfG vom 06.12.2005 („Nikolausbeschluss: Az.: 1 BvR 347/98):

Ergänzend aber Erstreckung auf schwerwiegende Symptome:

Erforderlich ist, dass „eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome** besteht.



Verordnungsvoraussetzung: „ausreichender Wirksamkeitsnachweis:

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

- Keine Beschränkung auf Behandlung der Grunderkrankung

LSG Rheinland-Pfalz: (Entscheidung vom 20.12.2018: L 5 KR 125/18):

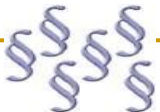
Verlangt wird **kein Wirksamkeitsnachweis** nach **Maßstäben evidenzbasierter Medizin.**

Es können Indizien, die sich außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von **Leitlinien ärztlicher Fachgesellschaften** finden können, genügen.

BSG: 02.09.14 – B 1 KR 4/13 R):

Die gesetzliche Formulierung ist weit gefasst und verlangt **keinen Wirksamkeitsnachweis nach den Maßstäben evidenzbasierter Medizin**, allerdings ist allgemein anerkannt, dass die entsprechende Prognose, auf Indizien gestützt, zu begründen ist.

Nicht ausreichend sind allein positive Erfahrungen des Versicherten aufgrund eines schon erfolgten Einsatzes des Medizinal-Cannabis.



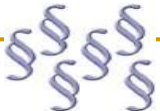
3. Verordnungsvoraussetzung: „ausreichender Wirksamkeitsnachweis:

Hess. LSG: 20.02.2018 – L 8 KR 445/17 B ER):

Als Beurteilungsgrundlage kommen insoweit - wenn höherwertige Studien fehlen – auch in Betracht:

- Assoziationsbeobachtungen,
- pathophysiologische Überlegungen,
- deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte,
- Meinungen anerkannter Experten,
- Berichte v. Expertenkomitees
- Konsensuskonferenzen

Bezug genommen wird auch auf eine Auswertung von Grotenhermen zur Vergabe der Ausnahmeerlaubnisse durch die Bundesopiumstelle.



Regional große Unterschiede:

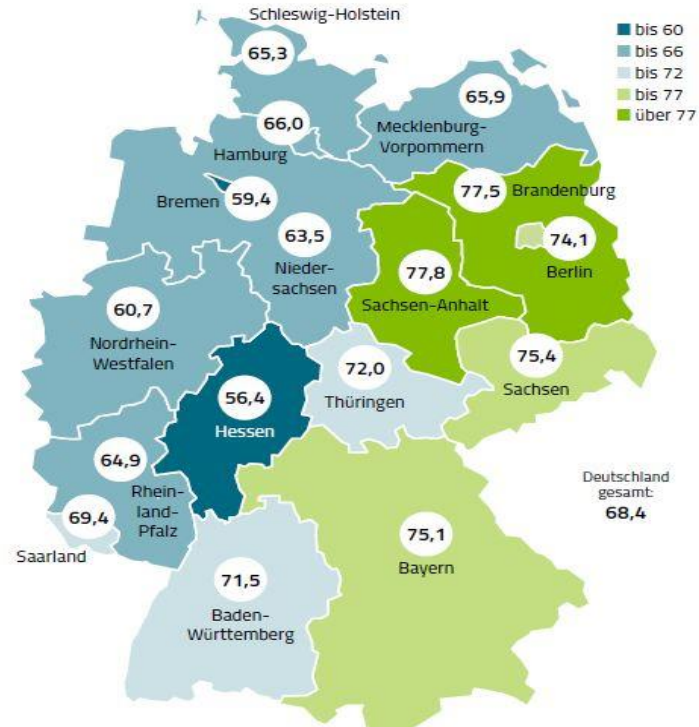
Brandenburg: 77,8 %

Hessen: 56,4 %

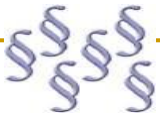
Die meisten Anträge wurden
bis 1/20 in Bayern gestellt.
(ehemaliger Forschungs-Schwerpunkt
in München)

Kleinste Cannabis-Bewilligungsquote in Hessen

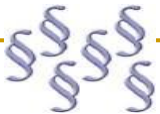
Anteil der genehmigten Anträge auf medizinisches Cannabis
unter BARMER-Versicherten von März 2017 bis Januar 2020 in Prozent



Quelle: BARMER



Genehmigungsverfahren



Zuständigkeit für die Antragstellung:

Antragsberechtigung:

der GKV-Versicherte als Anspruchsberechtigter nach § 31 Abs.6 SGB V.

Antragstellung durch einen Vertreter ist grundsätzlich zulässig.

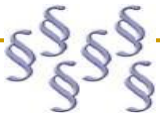
Cave: Krankenkassen verlangen Vorlage einer Vollmacht!

Unabhängig davon ist „die begründete Einschätzung“ vom behandelnden Arzt auszufüllen.

Begutachtungsanleitung des GKV-Spitzenverbandes vom 28.01.20:

Die begründete Einschätzung zu den Behandlungsalternativen kann nur durch den behandelnden Vertragsarzt oder im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte stationäre Cannabinoid-Behandlung von Krankenhausärzten geschehen. Andere Personen, z.B. Nichtvertragsärzte können lediglich als Bevollmächtigte für den Antrag auftreten.

Cave: Wird zum Teil von den Krankenkassen anders umgesetzt.



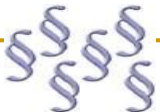
Änderungsmöglichkeiten ohne Neuantrag:

Genehmigungspflicht nur vor der ersten Verordnung.

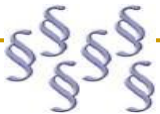
Ab der Zweitverordnung keine erneute Genehmigung mehr erforderlich.

Neu: Keine erneute Genehmigungspflicht: (§ 31 Abs.6 S.3 SGB V:)

- Bei vorliegender Genehmigung für Cannabisblüten: beim Wechsel zu einer anderen getrockneten Blütensorte
- Bei vorliegender Genehmigung für Cannabisextrakt: beim Wechsel zu einem anderen Extrakt in standardisierter Qualität
- Bei jeder genehmigten Cannabinoid-Versorgung: bei Anpassung der Dosierung



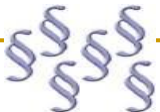
Genehmigungsfrist



Genehmigungsverfahren:

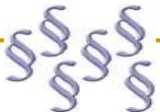
Vor erster Verordnung bedarf es der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse.

- Genehmigungsfrist: 3 Wochen (mit MDK 5 Wochen)
 - bei SAPV **oder nach Versorgung bei stationärem Aufenthalt: 3 Tage**
(Begutachtungsanleitung KK/MDK vom 28.01.2020 empfiehlt in diesen Fällen keine Vorlage beim MDK.)
 - Genehmigungsfiktion, wenn innerhalb dieser Frist keine Entscheidung getroffen oder Verzögerungsgrund mitgeteilt wird.
- Entscheidend ist nach BSG der Zugang beim Antragsteller innerhalb der Frist
- Änderung der Rspr: Bei Genehmigungsfiktion nur vorläufige Kostenübernahmepflicht. Krankenkasse kann eine inhaltliche Entscheidung nachholen! (BSG 26.05.20 – B 1 KR 9/18 R)



Verkürzte Frist bei SAPV und nach stationärer Behandlung:

- Rechtzeitige Einleitung des Genehmigungsverfahrens möglichst schon vor Entlassung des Patienten.
- Stationäre und ambulante Behandlung müssen Hand in Hand gehen:
 - Gegenseitige Information über bereits erfolglos durchgeführte oder kontraindizierte Behandlungen.
 - Detaillierte Darstellung der Umstände im Einzelfall im Rahmen des Genehmigungsantrages.



Genehmigungsverfahren:

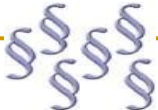
Krankenkassen versuchten zum Teil befristete Genehmigungen zu erteilen:

Aber: **SG Hildesheim: Eilverfahren vom 21.11.17** (Az.: S 32 KR 4041/17 ER):

„... dass gemäß § 31 Abs.6 S.2 SGB V eine Genehmigung der Krankenkasse nur bei einer erstmaligen Verordnung vorgesehen und eine Befristung dem Gesetz nicht zu entnehmen ist.“

Bundesversicherungsamt:

- Ein Kostenübernahmeantrag ist nur bei erstmaliger Verordnung erforderlich.
- „Versicherte sind daher hinsichtlich einer weiteren Versorgung im Rahmen des § 31 Abs.6 SGB V nicht verpflichtet, weitere Anträge auf Genehmigung bei ihrer Krankenkasse zu stellen.“
- „Wie bei jeder Therapie hat der behandelnde Arzt bei jedem Besuch des Patienten erneut darüber zu befinden, ob eine weitere Verordnung medizinisch indiziert ist.“ (Tätigkeitsbericht 2017 des Bundesversicherungsamts (BVA))



Regressgefahr:

Grundsätzlich ja: Verpflichtung zur Wirtschaftlichkeit besteht unabhängig von einer Genehmigung durch die Krankenkasse.

Cave: bei nachträglichen Änderungen z.B. der Preisverhältnisse!

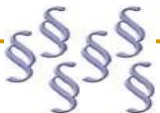
Besonderheit: KV BW:

Wenn Genehmigung der Krankenkasse vorliegt, ist die Verordnung für statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht von Bedeutung.

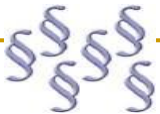
Cannabis steht dort auf der Liste der exRW-Wirkstoffe.

(= Wirkstoffe außerhalb der Richtwerte. Verordnungskosten werden nicht dem Verordnungsvolumen hinzugerechnet und fließen nicht in die Berechnung der AT-Richtwerte ein.)

Wirtschaftlichkeitsprüfung insoweit allenfalls im Rahmen von Einzelfallprüfungen.



Leistung außerhalb des § 31 Abs.6 SGB V ?



Leistungserbringung auf Kosten des Patienten?

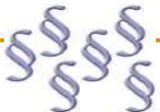
BSG: (14.03.2001 – B 6 KA 54/00 R):

Der Vertragsarzt ist aus der vertragsärztlichen Zulassung iVm. dem Naturalleistungsprinzip verpflichtet, die Versicherten grundsätzlich umfassend und ohne an diese gerichtete (zusätzliche) Zahlungsverlangen zu behandeln.

-> Indizierte GKV-Leistungen dürfen nicht privat abgerechnet werden.

Als Privatleistung nur möglich, wenn:

- keine Genehmigung der Krankenkasse möglich ist oder
- der Patient dies vor der Behandlung ausdrücklich verlangt und dem Arzt dies schriftlich bestätigt. (§ 18 Abs.8 BMV-Ä)



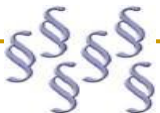
Leistungserbringung auf Kosten des Patienten?

Verordnungshöchstmengen nach BtMG:

Unabhängig von der Kostenübernahme durch GKV gelten die Verordnungshöchstmengen für 30 Tage nach § 2 Abs.1 BtMVV.

Cannabisblüten	100 000 mg
Cannabisextrakt	1 000 mg (bezogen auf THC-Gehalt)
Dronabinol	500 mg

Höhere Dosierungen sind im Einzelfall möglich, müssen aber mit dem „A“ besonders gekennzeichnet werden.



Gefälligkeitsverordnungen auf Kosten des Patienten zulässig?

LG München I: 19. Strafkammer: (539 Fälle – 3 Jahre Haft)

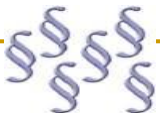
Unerlaubte gewerbsmäßige Verschreibung von BtM

Haftstrafe möglich!

§ 13 Abs.1 BtMG:

Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach Absatz 1a Satz 1 überlassen werden, wenn ihre **Anwendung** am oder im menschlichen oder tierischen Körper **begründet** ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.

-> Reine Gefälligkeit ist nie eine begründete Anwendung!!!



Rechtsanwältin und Apothekerin Isabel Kuhlen

Kanzlei Kuhlen

Rathausplatz 4

34246 Vellmar

Tel: 0561/ 3 17 15 17

Fax:0561/ 3 17 15 18

www.kanzlei-kuhlen.de

isabel.kuhlen@kanzlei-kuhlen.de

