



---

## Sachstand

---

### **Geplante Regelungen zur GKV-Erstattung von Cannabis-Arzneimitteln im Lichte der Therapiefreiheit**

## **Geplante Regelungen zur GKV-Erstattung von Cannabis-Arzneimitteln im Lichte der Therapiefreiheit**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 033/16  
Abschluss der Arbeit: 06. Juni 2016  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

---

## Inhaltsverzeichnis

1.	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
2.	<b>Therapiefreiheit</b>	<b>5</b>
3.	<b>Einschränkungen der Therapiefreiheit</b>	<b>6</b>
4.	<b>Grenzen der Einschränkung der Therapiefreiheit - Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zum Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung</b>	<b>6</b>
5.	<b>§ 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V im Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften</b>	<b>8</b>
5.1.	Voraussetzung des Fehlens einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall	8
5.2.	Voraussetzung einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome	9
5.3.	Zur Bedeutung der ärztlichen Entscheidung	10
5.4.	Genehmigung durch die Krankenkasse	11

## 1. Einleitung

Die Versorgung von Patienten mit Cannabis als Arzneimittel ist derzeit nur mit einer Ausnahmeerlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möglich. 647 Patienten haben aktuell eine solche Genehmigung nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)<sup>1</sup> zum Erwerb von Cannabis zur medizinischen Anwendung aus einer Apotheke<sup>2</sup>. Mit dem sich im Gesetzgebungsverfahren befindenden Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>3</sup> sollen nicht nur bestimmte Cannabis-Arzneimittel verschreibungsfähig werden; darüber hinaus ist geplant, diese Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen. Der Gesetzesentwurf sieht daher für § 31 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) die Einfügung eines neuen Absatzes 6<sup>4</sup> mit folgendem Wortlaut vor:

„§ 31

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung.

(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 im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht und
3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden nicht-interventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. (...)“

- 
- 1 Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. November 2015 (BGBl. I S. 1992) geändert worden ist.
  - 2 Bundesministerium für Gesundheit (BMG), abrufbar über: [http://www.bmg.bund.de/glossar\\_begriffe/c/cannabis/faq\\_cannabis\\_als\\_medizin.html](http://www.bmg.bund.de/glossar_begriffe/c/cannabis/faq_cannabis_als_medizin.html) (Stand: 02.06.2016). Zur derzeit noch gültigen Rechtslage ausführlich: „Legale Anwendungsmöglichkeiten für Cannabis und Cannabis-Wirkstoffe zu medizinischen Zwecken in Deutschland“, Ausarbeitung der Wissenschaftlichen Dienste vom 26.01.2016, WD 9 - 004/16, abrufbar unter <http://www.bundestag.de/blob/412778/3eed6d1c71ddce1e96a389e9d19fd822/wd-9-004-16-pdf-data.pdf> (Stand: 02.06.2016).
  - 3 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Deutscher Bundesrat, Drs. 233/16, abrufbar über Deutscher Bundestag unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/brd/2016/0233-16.pdf> (Stand: 02.06.2016).
  - 4 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Art. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 12 des Gesetzes vom 17. Februar 2016 (BGBl. I S. 203).

Auftragsgemäß geht der Sachstand auf die geplante Ergänzung ein (im Folgenden als § 31 Absatz 6 SGB V (E) bezeichnet) und erörtert, wie die Regelungen in Nummer 1 und Nummer 2 mit Blick auf die (ärztliche) Therapiefreiheit einzuordnen sind. Nicht erörtert wird an dieser Stelle die nach § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 SGB V (E) vorgesehene **verpflichtende** Teilnahme an einer Begleitforschung.<sup>5</sup> Zu bedenken ist schließlich, dass die Neuregelung in § 31 Absatz 6 SGB V unter dem Vorbehalt steht, dass der Gemeinsame Bundesausschuss erst nach Abschluss der wissenschaftlichen Begleitforschung „das Nähere zur Leistungsgewährung“ in den Richtlinien nach § 92 SGB V Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 im Lichte der gewonnenen Forschungsergebnisse regelt.

## 2. Therapiefreiheit

Mit Therapiefreiheit ist das Prinzip in der medizinischen Behandlung gemeint, nach dem den Ärzten aufgrund ihrer fachlichen Kompetenz grundsätzlich die Entscheidung über eine Behandlungsbedürftigkeit sowie die freie Wahl der Behandlungsmethode zusteht<sup>6</sup>. Die Ärzte dürfen insoweit grundsätzlich die Wahl der Behandlungsmethode nach eigenem ärztlichem Beurteilungsermessen aufgrund des konkreten Falles und der eigenen Erfahrungen treffen<sup>7</sup>. Gesetzliche Grundlage sind die im Grundgesetz (GG)<sup>8</sup> garantierten Grundrechte der Berufsfreiheit in Artikel 12 Absatz 1 Satz 1 und der Freiheit der Wissenschaft in Artikel 5 Absatz 3. Darüber hinaus greift auch die Bundesärzteordnung (BÄO)<sup>9</sup> den Grundsatz der Therapiefreiheit in § 1 Absatz 2 auf, wonach der ärztliche Beruf seiner Natur nach ein freier Beruf ist.

Zwingend erforderlich für die Anwendung einer Therapie ist aber auch die Einwilligung der Patienten<sup>10</sup>. Die Therapiefreiheit berührt daher immer auch grundrechtlich geschützte Güter der Patienten wie das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG. Damit ist sie kein Privileg der Ärzte, sondern stellt ein fremdnütziges Recht dar<sup>11</sup>, das dem selbstbestimmten Wohl der Patienten dient.

- 
- 5 Vgl. dazu: „Teilnahme von Patienten an einer Begleitforschung als Voraussetzung für die Übernahme der Behandlungskosten durch die GKV“, Ausarbeitung der Wissenschaftlichen Dienste, WD 9 - 022/16 vom 30. März 2016, abrufbar unter <http://www.bundestag.de/blob/421100/e5afb4bc4b165e923f493346d5716ca5/wd-9-022-16-pdf-data.pdf> (Stand: 02.06.2016).
  - 6 Katzenmeier in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Auflage 2015, X. Arztfehler und Haftpflicht, Rn. 85.
  - 7 Katzenmeier in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Auflage 2015, X. Arztfehler und Haftpflicht, Rn. 83 sowie I. Wesen und Inhalt des Arztrechts, Rn. 42.
  - 8 Grundgesetz (GG) für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2438) geändert worden ist.
  - 9 Bundesärzteordnung (BÄO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), die durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist.
  - 10 Mit der Regelung in § 630d Absatz 1 Satz 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) wird die Einwilligung ausdrücklich auch als vertragliche Pflicht geregelt, die im Fall ihrer Verletzung zu vertraglichen Schadensersatzansprüchen führen kann.
  - 11 Laufs, *Entwicklungslinien des Medizinrechts* in: NJW 1997, 1609.

### 3. Einschränkungen der Therapiefreiheit

Die ärztliche Therapiefreiheit kann unter anderem aus vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls<sup>12</sup> – wie etwa zum Schutz der Volksgesundheit – eingeschränkt werden. Solche Einschränkungen stehen allerdings nach Artikel 12 Absatz 1 Satz 2 GG unter Gesetzesvorbehalt und sind damit nur zulässig, wenn sie gesetzlich normiert sind<sup>13</sup>. Beispielhaft seien erwähnt:

- Nach § 630a Absatz 2 **BGB** hat die Behandlung nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist. Die Ärzte unterliegen dabei der berufsspezifischen Sorgfaltspflicht.
- Eine sozialrechtliche Einschränkung ergibt sich aus dem - dem **SGB V** innewohnenden - Grundsatz der Wirtschaftlichkeit. Die am Gesundheitswesen Beteiligten (Patienten, Krankenkassen und Ärzte) sind nach § 12 Absatz 1 Satz 2 SGB V gehalten, mit den ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln sparsam und wirtschaftlich umzugehen. Zweck dieser Norm ist es, das für grundsätzlich alle zugängliche und solidarisch finanzierte System bezahlbar zu halten und vor unnötigen Ausgaben zu schützen<sup>14</sup>. Eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsprinzips als Einschränkung der Therapiefreiheit findet sich in § 34 Absatz 1 SGB V, wonach Bagatellarzneimittel von der Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen werden.
- Eine Beschränkung stellt auch die Festsetzung von Höchstmengen dar, wie sie in § 13 Betäubungsmittelgesetz (**BtMG**) in Verbindung mit der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)<sup>15</sup> vorgesehen ist.

### 4. Grenzen der Einschränkung der Therapiefreiheit - Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zum Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat sich in seinem Beschluss vom 06.12.2005, dem so genannten „Nikolaus-Beschluss“ (1 BvR 347/98)<sup>16</sup>, grundlegend zur Frage der Kostenübernahme für neue Behandlungsmethoden durch die gesetzliche Krankenversicherung positioniert. Es hat festgestellt, dass es mit Artikel 2 Absatz 1 GG (allgemeine Handlungsfreiheit) in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1 GG (Sozialstaatsprinzip) nicht vereinbar ist, den Einzelnen unter bestimmten Voraussetzungen einer Versicherungspflicht zu unterwerfen und für seine Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen Krankheit leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode auszuschließen. Zudem sei ein solcher Ausschluss

---

12 BVerfGE 115, 276 (304); Schmidt in Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 16. Auflage 2016, GG Art. 12, Rn. 27.

13 Schmidt in Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 16. Auflage 2016, GG Art. 12, Rn. 23 f.

14 Schramm/Peick in: Sodan, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Auflage 2014, § 10 Leistungen, Rn. 69.

15 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. November 2015 (BGBl. I S. 1992) geändert worden ist.

16 BVerfGE 115, 25 – 51; abrufbar über Bundesverfassungsgericht unter: [https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206\\_1bvr034798.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html) (Stand: 27.05.2016).

nicht mit der in Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG normierten Schutzpflicht des Staates für das Leben zu vereinbaren. Daher hätten in entsprechenden streitigen Fällen die Sozialgerichte zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise „auf einen nicht ganz entfernt liegenden Heilerfolg oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf **im konkreten Einzelfall**“ gebe<sup>17</sup>.

Der Gesetzgeber hat die Kernaussagen dieses Beschlusses wörtlich mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG)<sup>18</sup> mit Wirkung zum 01.01.2012 in § 2 Absatz 1a Satz 1 SGB V normiert. Neue Leistungen sollten hierdurch nicht eingeführt werden; vielmehr sollten bereits geltende Anspruchsvoraussetzungen gemäß grundrechtskonformer Auslegung des Leistungsrechts in das Gesetz übernommen werden<sup>19</sup>.

§ 2 Absatz 1a Satz 1 SGB V lautet:

„(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Bei Gegenüberstellung des Wortlauts von § 2 Absatz 1a Satz 1 SGB V und § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V (E) lassen sich als gemeinsame Voraussetzungen feststellen:

- Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung und
- es besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Bei Gegenüberstellung des Wortlauts von § 2 Absatz 1a Satz 1 SGB V und § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr.1 und Nr.2 SGB V (E) lassen sich aber auch Unterschiede feststellen:

- § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 SGB V (E) führt zusätzlich ausdrücklich **den Einzelfall** auf.

---

17 Pressemitteilung des BVerfG, abrufbar unter: <http://www.bundesverfassungsgericht.de/pressemitteilungen/bvg05-126.html> (Stand: 26.05.2016).

18 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG), BGBl. 2011, Teil I, S. 2983.

19 BR-Drs. 456/11, S. 73, abrufbar über Deutscher Bundestag, unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/brd/2011/0456-11.pdf> (Stand: 02.06.2016).

- § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 SGB V (E) soll um die Formulierung „Einwirkung auf schwerwiegende **Symptome**“ ergänzt werden, da auch Konstellationen erfasst werden sollen, in denen keine Grunderkrankung, sondern Begleiterscheinungen einer Grunderkrankung therapiert werden sollen<sup>20</sup>.

Aufgrund dieser Gemeinsamkeiten und Unterschiede sollen im folgenden die Formulierungen des Gesetzentwurfes einer näheren Prüfung unterzogen werden.

## 5. § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V im Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

### 5.1. Voraussetzung des Fehlens einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall

Die Formulierung dieser Voraussetzung lehnt sich eng an die Formulierung<sup>21</sup> in § 2 Absatz 1a SGB V an. Nach Interpretationen in Literatur und Rechtsprechung liegt das Fehlen einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Behandlung dann vor, wenn – bezogen auf das konkrete Behandlungsziel – entweder eine solche Behandlungsmöglichkeit tatsächlich nicht existiert oder zwar existiert, im konkreten Behandlungsfall aber erwiesenermaßen nicht zur Verfügung steht<sup>22</sup>. Letzteres ist z. B. dann der Fall, wenn die Anwendung wegen erheblicher gesundheitlicher Risiken, vor allem schwerwiegender Nebenwirkungen, ausgeschlossen ist<sup>23</sup>. Relevant für die Beurteilung ist der Zeitpunkt der Behandlung<sup>24</sup>. Für den Bereich einer alternativen Behandlung allgemein (§ 2 Absatz 1a SGB V) wird das Fehlen einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Behandlung bejaht, wenn nach der Standardtherapie allein Krankheitsbeschwerden lindernde Erfolge möglich sind und demgegenüber mit der alternativen Behandlung eine hinreichende Aussicht auf Heilung besteht<sup>25</sup>. Da in Deutschland Cannabis überwiegend zur Symptomkontrolle eingesetzt wird, dürfte eine Abwägung zwischen möglichen Risiken, insbesondere mit Blick auf die jeweiligen Nebenwirkungen der anerkannten Behandlungsmöglichkeiten im Verhältnis zur Versorgung mit Cannabis, und dem jeweiligen Nutzen ausschlaggebend sein. Dafür spricht auch die Begründung zu § 31 Ab-

---

20 BR-Drs. 233/16, S. 17.

21 Siehe auch die Gesetzesbegründung im Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, die auf § 2 Absatz 1a Satz 1 SGB V verweist, BR-Drs. 233/16, S. 17.

22 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: BSG, Urteil vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R in: NZS 2007, 534 (537); Nebendahl in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Auflage 2014.

23 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: Noftz in: Hauck/Noftz SGB V, 2015, § 2 Rn. 76f.

24 BSGE 96, 170.

25 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: BVerfG, Beschluss vom 26.02.2013 – 1 BvR 2045/12 in NZS 2013,500; Noftz in: Hauck/Noftz SGB V, 2015, § 2 Rn. 76f.



satz 6 SGB V (E), in der die Berücksichtigung von Nebenwirkungen im Falle der anerkannten Behandlungsmöglichkeit und im Falle der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln besonders hervorgehoben wird<sup>26</sup>.

In der Begründung zum GKV-VStG<sup>27</sup> zur Einführung von § 2 Absatz 1a SGB V wird zudem im Hinblick auf die Arzneimittelvergaben auf den Vorrang der Teilnahme an einem Härtefallprogramm<sup>28</sup> oder an einer klinischen Prüfung abgestellt. Eine Erörterung dieses Aspekts<sup>29</sup> kann hier jedoch außer Betracht bleiben, da § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 SGB V (E) ohnehin alle Patienten, die mit Cannabis versorgt werden, einer Begleiterhebung unterwirft. Dies „dient dazu, Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu schaffen“, wie es in der Gesetzesbegründung heißt<sup>30</sup>. Damit dürfte die vorgesehene Begleiterhebung exakt mit dem für § 2 Absatz 1a SGB V vorgesehenen Vorrang korrespondieren.

## 5.2. Voraussetzung einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome

Die Behandlung mit Cannabis muss auf die Erkrankung als solche oder auf ein Symptom einwirken und dabei positive Wirkungen haben. Der Wortlaut „nicht ganz entfernt liegende Aussicht“ ist dabei auszulegen. Nach der Gesetzesbegründung im Rahmen des GKV-VStG<sup>31</sup> sowie in der Literatur<sup>32</sup> ist „Voraussetzung, dass eine – **auf Indizien gestützte** – nicht ganz entfernt liegende Aussicht“ besteht. Daneben wird angeführt, dass aufgrund objektivierbarer Erkenntnisse bezogen auf den Einzelfall feststehen müsse, dass die Behandlung „mehr nützt als schadet“<sup>33</sup>. Die Formulierung „nicht ganz entfernt liegend“ wird als „erheblich entfernt vom Bereich offenkundig bzw.

---

26 BR-Drs. 233/16, S. 17.

27 BT-Drs. 17/6906, S. 53.

28 Vgl. § 80 Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) i. V. m. der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV) vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935). Danach können Arzneimittel ohne Genehmigung oder ohne Zulassung einer bestimmten Patientengruppe zur Verfügung gestellt werden, wenn ausreichende Hinweise auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorliegen und für dieses eine klinische Prüfung durchgeführt wird oder ein Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder einer für die Zulassung zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gestellt worden ist.

29 Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, 4. Auflage 2014, § 2 Rn. 6; Gödicke, Erweiterte Leistungsansprüche auf Kosten der Erforschung künftiger Behandlungsmöglichkeiten in: NVwZ 2006, 774.

30 BR-Drs. 233/16, S. 18.

31 BT-Drs. 17/6906, S. 53.

32 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: Schramm/Peick in: Sodan, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Auflage 2014, § 10 Rn. 74a.

33 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, 4. Auflage 2014, § 2 Rn. 7.

eindeutig Aussichtslosem<sup>34</sup> interpretiert. Dabei sinken die Anforderungen an den Wahrscheinlichkeitsmaßstab mit der Schwere der Erkrankung im konkreten Fall<sup>35</sup>. So hat zum Beispiel im Falle einer akuten lymphatischen Leukämie<sup>36</sup> das Landessozialgericht Baden-Württemberg eine 10-prozentige Wahrscheinlichkeit für eine zumindest spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf als ausreichend betrachtet<sup>37</sup>. Für die Beurteilung sind wissenschaftliche Maßstäbe relevant<sup>38</sup>. Entsprechend der Rechtsprechung des BVerfG aus dem Jahr 2005 (Nikolaus-Beschluss) kann sowohl der Vergleich des Zustands des Betroffenen mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht vergleichbar therapierter Patienten als auch mit dem Zustand der Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden, als Indiz für die Wirksamkeit herangezogen werden.

### 5.3. Zur Bedeutung der ärztlichen Entscheidung

Die höchstrichterliche Rechtsprechung äußert sich im Hinblick auf die Bedeutung der ärztlichen Entscheidung wie folgt:

- Das BVerfG führt in seinem Niklaus-Beschluss aus, die im Streitfall angerufenen Sozialgerichte hätten mit sachverständiger Hilfe zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene Behandlung ernsthafte Hinweise auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gebe. Es betont, dass der fachlichen Einschätzung durch die Ärzte des Erkrankten **im konkreten Einzelfall weitere Bedeutung** zukomme<sup>39</sup>. In der Literatur wird dieser Beschluss so interpretiert, dass gerade die ärztliche Einschätzung der Behandlungschancen maßgeblich sei<sup>40</sup>.

---

34 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: Noftz in: Hauck/Noftz SGB V, 2015, § 2 Rn. 76g.

35 So die Begründung zu § 2 Absatz 1a SGB V im Rahmen des GKV-VStG, BT-Drs. 17/6906, S. 53.

36 Eine akute lymphatische Leukämie ist eine bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs), bei der eine frühe Vorstufe der Lymphozyten entartet und sich unkontrolliert vermehrt; nähere Informationen unter: <http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/content/patienten/leukaemien/all/> (Stand: 02.06.2016).

37 LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 26.06.2012 – L 11 KR 5856/09, abrufbar über Beck-Online, BeckRS 2012, 71692 unter: <https://beck-online.beck.de/?vpath=bib-data%2fents%2fbeckrs%2f2012%2fcont%2fbeckrs.2012.71692.htm&pos=0&lasthit=true&hlwords=on> (Stand: 02.06.2012).

38 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, 4. Auflage 2014, § 2 Rn. 7; Noftz in: Hauck/Noftz SGB V, 2015, § 2 Rn. 76g; Nebendahl in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Auflage 2014, § 2 SGB V, Rn.9.

39 BVerfGE 115, 25-51, Rz. 66.

40 Für den Bereich alternativer Behandlung allgemein und nicht bezogen auf Cannabis: Hauck, Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? – Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 in NJW, 2007, 1320.

- Das Bundessozialgericht bezieht sich in einem Urteil vom 04.04.2006 (B 1 KR 7/05 R) zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei lebensbedrohender Erkrankung auf das Bundesverfassungsgericht und führt aus, dass es mit der Verfassung in Einklang stehe, die Konkretisierung der Leistungen vor allem den Ärzten vorzubehalten (...) und dass dementsprechend **gerade die ärztliche Einschätzung** der Behandlungschancen **maßgeblich** sei.
- Das BSG hat sich auch zur Frage der Billigung eines „Off-Label-Use“<sup>41</sup> auf den Nikolaus-Beschluss bezogen und in einem Urteil vom 31.05.2006 (B 6 KA 53/05 B) klargestellt, der Einschätzung des einzelnen Arztes könne eine ausschlaggebende Bedeutung **nicht** beigemessen werden, „wenn die wissenschaftliche Diskussion und die Durchführung von Studien in vollem Gange sind, sich schon zahlreiche Sachverständige geäußert haben sowie bereits Vergleiche mit anderen, in gleicher Weise Erkrankten möglich sind (...) und auch schon Ergebnisse vorliegen, die – sei es mangels Aussicht auf Heilung oder wegen unzuträglicher Nebenwirkungen – gegen die Anwendung eines Arzneimittels sprechen.“

Die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>42</sup> sieht vor: „Mit der...Änderung...wird die Therapie mit Cannabisarzneimitteln...**in die ärztliche Verantwortung** gegeben, indem eine entsprechende Verschreibungsfähigkeit hergestellt wird.“ „Eine Ärztin oder ein Arzt soll Cannabisarzneimittel als Therapiealternative dann anwenden können, wenn sie oder er die durch Studien belegten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen ..., die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten werden, ausgeschöpft hat“. Die Ärzte stehen als aktiv Handelnde und Verantwortliche im Zentrum. Für die Einschätzung der Therapiechancen dürfte demnach an erster Stelle die ärztliche individuelle Einschätzung – unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Diskussion sowie eines möglichen Vergleichs mit anderen Patienten – entscheidend sein. Die Wortwahl der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit für das Eintreten von Nebenwirkungen“ spricht dafür, dass unter „Berücksichtigung“ nicht die tatsächliche Anwendung aller anerkannten Behandlungsmöglichkeiten in jedem einzelnen Fall, sondern die auf ärztlicher Einschätzung beruhende Abwägung von Nutzen und Risiken mit Blick auf die individuelle Situation des jeweiligen Patienten zu verstehen ist. Auch die Betonung des Einzelfalles in der geplanten Norm dürfte diese Lesart unterstützen.

#### 5.4. Genehmigung durch die Krankenkasse

Die Leistungsgewährung nach § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V (E) bedarf ausdrücklich der vorherigen Genehmigung der Krankenkasse. Nach der Gesetzesbegründung<sup>43</sup> ist die Krankenkasse **in jedem Einzelfall** darüber hinaus verpflichtet, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung

---

41 Unter „Off-Label-Use“ wird nach der Definition des Gemeinsamen Bundesausschusses der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden; näheres abrufbar über den Gemeinsamen Bundesausschuss unter: <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/off-label-use/> (Stand: 02.06.2016).

42 BR-Drs. 233/16, S. 17.

43 BR-Drs. 233/16, S. 18.

---

(MDK) in die Prüfung einzubinden. Die rechtliche Grundlage für eine Einbeziehung des MDK findet sich in § 275 Absatz 1 Nummer 1 SGB V. Danach sind die Krankenkassen „in den gesetzlich bestimmten Fällen“ (beispielhaft sei hier die häusliche Krankenpflege, vgl. § 37 Absatz 1 Satz 4 SGB V genannt) oder „unter der Voraussetzung, dass eine Begutachtung nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung erforderlich ist“, **verpflichtet**, den MKD in Anspruch zu nehmen<sup>44</sup>. Sowohl eine Vorab-Genehmigung durch die Krankenkasse als auch eine Begutachtung durch den MDK sind also grundsätzlich Verfahrensweisen, die sich im gesetzlichen Rahmen des SGB V bewegen. Fraglich wäre allenfalls, ob die hier intendierte verpflichtende Einbeziehung des MDK „in jedem Einzelfall“ die ärztliche Therapiefreiheit über das in § 275 vorgesehene Maß hinaus einschränken würde.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Gesetzentwurf insgesamt auf eine Erweiterung der ärztlichen Therapiemöglichkeiten zielt, indem er die Verschreibungsfähigkeit von Cannabis-basierten Arzneimitteln erleichtert und die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen schafft. Die hier beschriebenen Voraussetzungen dafür sind der Konstruktion der gesetzlichen Krankenkasse als Solidargemeinschaft und der daraus folgenden Leistungsbegrenzung geschuldet und lehnen sich an andere Bestimmungen des SGB V an. Die im Entwurf vorgesehenen und unter 5.1 und 5.2 dargelegten Formulierungen lassen keine darüber hinausgehende Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit erkennen, da sie die zentrale Rolle des Arztes als Therapeuten bei der Indikation und Verschreibung betonen. Nicht auszuschließen ist, dass aus dem vorgesehenen Genehmigungsverfahren strittige Fälle hervorgehen, die einer Klärung durch die zuständigen Gerichte bedürfen.

Ende der Bearbeitung

---

44 Gerlach in: Hauck/Noftz, SGB V, 2014, § 275 Rn. 17 ff.