Titel:

# Kostenerstattungsanspruch, Kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage, vertragsärztliche Versorgung, kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage, Kostenentscheidung, Genehmigungsfiktion, Medizinisch-psychologisches Gutachten, Rechtsprechung des BSG, Sachleistungsanspruch, Revisionszulassung, Arzneimittelrichtlinien, Einschätzungsprärogative, Widerspruchsbescheid, Unaufschiebbare Leistung, Suchtmittelabhängigkeit, Dreiwochenfrist, Abwägungsergebnis, Vertragsarzt, Gesetzliche Krankenversicherung, Betäubungsmitteln

Leitsätze:

1. Die Anforderungen an eine begründete Einschätzung im Rahmen der Genehmigung einer Verordnung von Cannabis haben sich durch das Konsumcannabisgesetz (CanG) vom 27.03.2024 (BGBl. I Nr. 109, S. 2) nicht geändert, denn im Hinblick auf die Versorgung Versicherter mit Cannabis zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung hat der Gesetzgeber keine Änderung der Risikobewertung vorgenommen.
2. Die Möglichkeit der Verordnung von Cannabis durch bestimmte Vertragsärzte ohne einer vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse aufgrund der am 17.10.2024 in Kraft getretenen Änderung des § 45 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) steht einer Klage auf Erteilung einer Genehmigung nicht entgegen.

Schlagworte:

Berufung, Standardtherapie, Nebenwirkungen, Kostenerstattungsanspruch, Abwägungsentscheidung

Vorinstanz:

SG Bayreuth vom 19.06.2023 – S 6 KR 613/21

Fundstelle:

BeckRS 2025, 15153

## Tenor

I. Die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts Bayreuth vom 19.06.2023 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

## Tatbestand

1
Streitig ist die Genehmigung einer Versorgung mit Medizinalcannabisblüten.

2
Der 1997 geborene Kläger, bei dem ein Grad der Behinderung (GdB) von 30 ab dem 18.02.2020 festgestellt ist (Bescheid des Zentrum Bayern Familie und Soziales vom 02.03.2020) leidet an einer Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter (ICD-Code: F90.0). Laut Auskunft der BARMER Krankenkasse wurde dort ein Kostenübernahmeantrag für Cannabinoide vom 23.05.2018 abgelehnt.

3
Unter Vorlage eines Arztfragebogens vom 21.03.2019, ausgefüllt von F B (B), Facharzt für Psychiatrie-Psychotherapie, beantragte der Kläger am 05.06.2019 bei der Beklagten die Genehmigung einer Versorgung mit Cannabis. Es sollten Cannabisblüten verschiedener Sorten (z.B Bedrocan, Tweed, Aurora, Klenk, Red No. 2) mit den Wirkstoffen THC und CBD als Blüten bzw. Extrakt mit einer Dosis von 1,5 g täglich (45 g monatlich) zur Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter verordnet werden. Behandlungsziel sei die Abschwächung/Mitigierung sämtlicher einschlägiger F90.0-Charakteristika und -Symptome. Eine schwerwiegende Erkrankung im Hinblick auf die seit der Kindheit bestehenden ADHS-Erkrankung, einschließlich „H“-Komponente liege vor. Durch die Störung bleibe der Kläger auch heute noch weit hinter seinem eigentlichen Potential zurück. Ein „Handicap von Krankheitswert“ bestehe fort. Aktuell

erfolge parallel die Gabe von Strattera (Atomoxetine) im Umfang von 25 mg täglich. Handschriftlich war hierzu vermerkt, der Versuch sei abgebrochen worden (so auch das beigefügte Attest des B vom 21.05.2019). Bezüglich bisheriger Therapien wurde auf eine Anlage verwiesen. Von ihm, B, sei bis auf die Gabe von Strattera keine Therapie durchgeführt worden. Standartalternativen stünden wegen unzureichender Wirkung bzw. Unverträglichkeitsreaktionen nicht zur Verfügung. Zur Frage einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome wurde an die Bundesopiumstelle verwiesen. Nach einer beigefügten Aufstellung sei Medikinet (5 mg auf 30 mg täglich) vom 13.10.2017 bis Januar 2018 eingenommen worden, habe aber zu Appetitlosigkeit, erhöhtem Aggressionspotential und abendlichem Rebound (sehr unschön) geführt. Strattera (20 mg auf 40 mg täglich) sei von März 2019 bis Mai 2019 eingenommen worden, habe aber zu erhöhtem Puls, Unwohlsein, Erektionsstörungen und starkem Schwitzen geführt. Weiter wurde ein Arztbrief der Diplommedizinerin L (L) – Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie – vom 13.10.2017 vorgelegt, die – nachdem sie ein ADS im Erwachsenenalter diagnostiziert habe – Medikinet adult einschleichend bis zunächst 10 mg morgens rezeptiert habe. Eventuelle Kontraindikationen bezüglich der Medikamentierung würden sich nicht ergeben. In einer nervenärztlichen Stellungnahme des B vom 23.05.2019 wird ausgeführt, dass beim Kläger zweifelsfrei von einem ADHS auszugehen sei. Der Kläger sei Lehrling zum Bürokaufmann im zweiten Lehrjahr und erhalte seit eineinhalb Jahren auch Cannabis, was zur einschlägig erwünschten Wirkung mit Verbesserung von Aufmerksamkeitsleistung und Konzentrationsvermögen, erleichterter Selbstorganisation und Tagesstrukturierung sowie einer Beruhigung und günstigen Beeinflussung der Schlafqualität führe. Klassische Psychopharmaka hätten nicht hinreichend verfangen. Zu den bislang vier vereinbarten Terminen sei der Kläger regelmäßig erschienen und mache einen hinreichend zuverlässigen und gut absprachefähigen Eindruck. Die Behandlung mit Bedrocan, 1,5 g täglich, werde fortgesetzt. Weiter wurde ein Auszug aus dem Internet „Wissenschaft/Mensch: Cannabis reduzierte in einer klaren klinischen Studie Symptome der ADHS“ vorgelegt. In einem Bericht zu seiner Krankheitsgeschichte führte der Kläger aus, er leide schon seit seiner Kindheit an ADHS, das erstmals im Grundschulalter mit Medikinet behandelt worden sei, was mangels großer Erfolge und dem Eintritt von Nebenwirkungen wieder abgesetzt worden sei. Auch in seiner Realschulzeit habe er Konzentrationsprobleme gehabt, sei aber mit viel Anstrengung trotz seiner Einschränkungen immer ein durchschnittlicher Schüler gewesen. Eine Erstausbildung als Groß- und Außenhandelskaufmann habe er abbrechen müssen, nachdem er zu dieser Zeit auch kein Medikinet mehr genommen habe. Er habe sich nicht acht Stunden lang konzentrieren können. Auch Termine habe er nicht regelmäßig pünktlich einhalten können. Letztlich habe er die Ausbildung abbrechen müssen. Die zweite Ausbildung als Maschinen- und Anlagenführer habe er nicht weiterführen können, denn die eintönigen Arbeitsabläufe hätten oft zu Träumereien und Unachtsamkeiten geführt. Zwischenzeitlich sei er zufällig mit Cannabis in Kontakt gekommen und habe feststellen können, dass es ihm damit erheblich besser gehe und er sein Leben deutlich effektiver und geordneter habe gestalten können. Die im April 2018 begonnene Cannabistherapie habe er privat gezahlt und gute Therapiefortschritte verzeichnet. Der Versuch mit Strattera sei ohne Wirkung geblieben und habe zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt. Im aktuellen Ausbildungsbetrieb werde er bezüglich seiner Problematik unterstützt.

4
Mit Bescheid vom 07.06.2019 lehnte die Beklagte den Antrag ab. Ein Nutzen des Einsatzes von cannabishaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von ADHS sei nicht belegt und ADHS stelle keine schwerwiegende Erkrankung dar. Dagegen legte der Kläger Widerspruch ein.

5
Der von der Beklagten beauftragte Medizinische Dienst der Krankenversicherung Bayern (MDK) führte in einer gutachterlichen Stellungnahme vom 23.01.2020 aus, aufgrund fehlender sozialmedizinischer Angaben könne eine schwerwiegende Erkrankung nicht zwanglos bestätigt werden. Eine fachärztlich geführte Standardtherapie könne je nach Ausprägung, Aufklärung der Angehörigen, Einbindung in Spezialambulanzen und Optimierung der psychosozialen Kontextfaktoren ausreichend sein; gelegentlich auch eine wait and watch-Therapie. Bei Notwendigkeit der Intensivierung der Maßnahmen, etwa bei einer rehabilitativen Maßnahme, sei ein fehlender Substanzgebrauch in einigen Einrichtungen Voraussetzung. Eine aussagekräftige wissenschaftliche Studienlage für den evidenz-basierten Einsatz von Cannabinoiden bei ADHS liege bislang nicht vor. Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome sei zu verneinen. Eine inhalative

Applikation von Cannabinoiden sei aus Gründen der Pharmakokinetik und aus Sicherheitsaspekten nur in begründeten Ausnahmefällen zu erwägen.

6
Daraufhin legte der Kläger weitere Unterlagen vor. Nach dem nervenärztlichen Attest der B1 (B1), Neurologin und Psychiaterin, vom 18.02.2020 liege eine schwerwiegende Erkrankung mit entsprechenden negativen Folgen für die Berufsausbildung und das soziale Umfeld vor. Eine ambulante Psychotherapie allein sei nicht ausreichend. Es bestehe eine Indikation zur medikamentösen Therapie. Ein Therapieversuch mit Lisdexamfetamin habe wegen Nebenwirkungen abgebrochen werden müssen. Es sei zu Appetitlosigkeit und Schlafstörungen von relevantem Ausmaß gekommen. Ein Therapieversuch mit Venlafaxin sei wegen sexueller Dysfunktion, Kopfschmerz und Übelkeit abgebrochen worden. Die Standardtherapien seien insofern ausgeschöpft und es gebe bereits einen positiven Behandlungsversuch mit Cannabis. Nach dem Attest des B vom 03.03.2020 bestehe ein Leidensdruck. Die starke Hyperaktivität und die geringe Impulskontrolle verhinderten es, dauerhaft erfolgreich zu arbeiten oder soziale Verbindungen aufrecht zu erhalten. Alltagsaktivitäten seien stark eingeschränkt. Bei den bisherigen Arbeitsstellen sei es immer wieder zu Fehlern und Konzentrationseinbrüchen gekommen. Gefühlsausbrüche hätten häufig zu Kündigungen geführt. Dank Therapiebegleitung und Cannabinoid-Therapie könne der Kläger ein einigermaßen mittelwertiges Leben führen. Weiter wurden Atteste der B1 vom 20.12.2019, 18.11.2019 und 18.11.2019 vorgelegt. Nach einer Aufstellung über bisherige Therapieversuche von B vom 19.11.2019 habe Medikinet (5 mg bis 30 mg) zu stark vermindertem Appetit, Schlafproblemen, starken Aggressionsproblemen und heftigem Rebound nach Abfluten geführt und keine erwünschte Wirkung gezeigt. Strattera (25 mg) habe zu Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit und erektiler Dysfunktion geführt, nicht aber zu einer verbesserten Konzentration. Bupropion (150 mg) habe zu starker Appetitlosigkeit, starken Stimmungsschwankungen und Schlafproblemen geführt, aber keine einschlägige Wirkung gezeigt. Elvanse (30 mg) habe starkes Schwitzen, verringerte Impulskontrolle, Aggressionen, stark verminderten Appetit, Schlafprobleme und erhöhten Blutdruck herbeigeführt, aber keine einschlägige Wirkung gezeigt. Alternative Behandlungsmethoden zu Cannabis, die die gewünschte Wirkung erzeugt und zudem keine unangenehmen Nebenwirkungen gehabt hätten, würden nicht gesehen. Schließlich wurde ein psychiatrischer Kurzbericht des B vom 10.09.2019 übersandt.

7
Nach der von der Beklagten beauftragten gutachterlichen Stellungnahme des MDK vom 23.04.2020 habe sich der Kläger nach dem nun vorliegenden vorläufigen Entlassungsbericht ab dem 15.02.2017 in stationärer psychiatrischer Behandlung bei schwerer depressiver Episode, psychischer und Verhaltensstörungen durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotropen Substanzen (schädlicher Gebrauch) befunden. Am 14.03.2017 sei es disziplinarisch bei Konsum von Cannabis auf dem Klinikgelände zur Entlassung gekommen. Unter stationären Bedingungen gebe es keine ausreichend klaren Hinweise, um von einem ADHS ausgehen zu können. Eine schwerwiegende Erkrankung sei anzunehmen und als Standardtherapie sei eine suchtmedizinische ambulante bzw. (teil-)stationäre Behandlung, zunächst auch zur Entgiftung, zu umreißen. Es sei nicht erkennbar, dass allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Leistungen nicht mehr zur Verfügung stünden. Es sei aus den im Widerspruch vorgelegten Angaben auch nicht nachvollziehbar, dass diese unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten nicht zur Anwendung kommen könnten. Es sei keine Datenlage bekannt, wonach mittels Cannabis eine Suchterkrankung behandelt werden könnte.

8
Nach einem medizinisch-psychologischen Gutachten vom 20.08.2020 sei dem Kläger nach dreimaligen Fahren unter Einfluss von Betäubungsmitteln am 25.11.2016, 30.11.2016 und 22.02.2017 der Führerschein entzogen worden. In der Zeit von Oktober 2016 bis Mai 2017 habe er illegalen Handel mit Betäubungsmitteln in nicht geringer Menge (Cannabis) zur Finanzierung seines Eigenkonsums betrieben. Illegales Cannabis sei seit 2015 ca. zwei- bis dreimal pro Woche, vorwiegend abends, konsumiert worden. Nach körperlicher Untersuchung und Anamnese ergäben sich keine krankhaften Befunde im Sinne der Fragestellung. Auch lägen keine Hinweise auf drogenbedingte Beeinträchtigungen der Fahreignung vor. Die Angaben des Klägers seien geeignet, die Bedenken hinsichtlich der Fahreignung auszuräumen. Es fänden sich keine Hinweise für einen rauschbetonten Konsum.

9

In der weiteren Stellungnahme des MDK vom 09.12.2020 wurde darauf verwiesen, dass dem Gutachter des medizinisch psychologischen Gutachtens der Bericht über den stationären Aufenthalt des Klägers vom 15.02.2017 bis 14.03.2017 nicht bekannt gewesen sei. Der Kläger selbst habe angegeben, bis Mai 2017, also über den stationären Aufenthalt hinweg, illegal mit Cannabis gehandelt zu haben. Aktuell sei eine berufliche Stabilisierung eingetreten, woraus auch eine psychische Stabilisierung resultieren könne. Ein Test zur Diagnose der schwerwiegenden Form eines ADHS liege nicht vor. Die zitierten Angaben zur Psychotherapie nach Psychotherapie-Richtlinien, Gesprächsprotokolle über kontinuierliche Behandlung, medikamentöse Therapie über einen ausreichend langen Zeitraum flankiert von geeigneten nichtmedikamentösen Therapiestrategien, fänden sich über die einmalige Gabe von Elvanse und Strattera hinaus nicht. Medikinet adult sei nicht ausgewiesen. Eine geänderte Einschätzung könne nicht vorgenommen werden. In einer weiteren sozialmedizinischen Stellungnahme vom 01.06.2021 verblieb der MDK bei seiner Einschätzung. Es könne gegebenenfalls noch zusätzlich auf den Ausschluss von Kontraindikationen verwiesen werden, was dem Verantwortungsbereich des Behandlers obliege. Relative Kontraindikationen seien etwa aktuelle oder anamnestisch psychiatrische Erkrankungen, vor allem Substanzmissbrauch und -abhängigkeit sowie Psychosen. In der S3-Leitlinie medikamentenbezogene Störungen 2020 werde ua empfohlen, bei einer therapeutischen Indikation von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln primär Rezeptur- und Fertigarzneimittel zu verordnen, die nicht inhalativ angewandt würden.

10
Mit Widerspruchsbescheid vom 24.06.2021 wies die Beklagte den Widerspruch des Klägers unter Verweis auf die Einschätzungen des MDK zurück.

11
Dagegen hat der Kläger beim Sozialgericht Bayreuth (SG) Klage erhoben. Es liege eine schwerwiegende Erkrankung vor, was B bestätigt habe. Der Arztfragebogen setze sich auch mit den dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen auseinander und enthalte eine ausdrückliche Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen durch die Versorgung mit Cannabis unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes bzw. mit den Nebenwirkungen der dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen. Nach der Abwägung des B kämen Standardleistungen nicht in Betracht. Ihm komme eine Einschätzungsprärogative zu. Der behandelnde Arzt sehe durch Fallbeispiele eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung, die durch die Behandlungserfolge bestätigt würden. ADHS gehöre zu den Erkrankungen, für die das Bundesamt für Arzneimittel bis zur Gesetzesänderung Ausnahmegenehmigungen zur möglichen Anwendung von medizinischem Cannabis erteilt habe.

12
Im Weiteren hat der Kläger einen neuen Arztfragebogen des B vom 15.06.2023 vorgelegt. Danach sollten Cannabisblüten mit dem Wirkstoff THC/CBD zur Inhalation mit einer Dosis bis maximal 2 g täglich bzw. 60 g monatlich verordnet werden. Andere Darreichungsformen seien nachweislich nicht gleich geeignet, denn so bestehe eine optimale Steuerbarkeit der inhalativen Verwendung. Behandelt werden solle ein ADHS im Erwachsenenalter mit den Symptomen Desorganisiertheit, Konzentrationsfähigkeitsdefizite, erhöhter Ablenkbarkeit und verminderter Impulskontrolle. Behandlungsziel sei die Abmilderung der genannten Eigenheiten bzw. Defizite. Es handle sich um eine schwerwiegende Erkrankung, denn es bestehe eine massive, krankheitsbedingte Schwäche von Selbstorganisation und Tagesstrukturierung. Weiter wurde auf die Auffassungs- und Aufmerksamkeitsleistung verwiesen, sowie eine Verbesserung der Schlafqualität und Impulskontrolle. Kontraindikationen bestünden nicht. Eine weitere aktuelle Medikation erfolge derzeit nicht. Eine Standardbehandlung mit Methylphenidat sei bereits vor Behandlungsbeginn bei ihm erfolgt, hierauf habe der Kläger nicht angesprochen. Strattera und Bupropion seien wirkungslos geblieben. Nebenwirkungen seien bei der Standardtherapie nicht aufgetreten, ebenso wenig bei der Cannabistherapie. Durch das laufende Prozedere gelinge es dem Kläger überhaupt erst, sein Leben zu ordnen und entsprechend stabil und erfolgreich zu werden.

13
Im Rahmen der mündlichen Verhandlung vor dem SG hat der Kläger ausgeführt, durch das ADHS habe er eine starke Hyperaktivität und geringe Impulskontrolle, sowie eine sehr geringe Aufmerksamkeitsspanne gehabt. Seine ersten beiden Ausbildungen nach der Realschule seien jeweils von Arbeitgeberseite beendet worden. Die dritte Ausbildung habe er dann erfolgreich beenden können. Im sozialen Leben habe es Einschränkungen insbesondere wegen der fehlenden Impulskontrolle, aber auch wegen fehlender

Zuverlässigkeit und Vergesslichkeit gegeben. Freunde bzw. eine Freundin habe er aber schon. Eine soziale Isolation habe nicht bestanden.

14
Mit Urteil vom 19.06.2023 hat das SG die Klage abgewiesen. Es liege keine schwerwiegende Erkrankung vor und Standardbehandlungen seien verfügbar. Die für Erwachsene zugelassenen Wirkstoffe seien getestet worden. B gehe auf ein multimodales Gesamtkonzept nicht ein. Die Angaben bei Strattera seien widersprüchlich, soweit zunächst angegeben worden sei, dass dieses wegen Nebenwirkungen abgesetzt worden sei, denn nunmehr habe B auf die Wirkungslosigkeit verwiesen. Elvanse sei nicht thematisiert worden. In den Fragebögen habe B weder die bestehende Cannabisabhängigkeit des Klägers noch den illegalen Handel berücksichtigt. Dies gelte auch für die abgegebenen Stellungnahmen. Schließlich sei eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf der ADHS oder auf schwerwiegende Symptome nicht zu erkennen. In den Behandlungsleitlinien sei empfohlen, Cannabis nicht zur Behandlung von ADHS einzusetzen. Hierauf verweise auch das zentrale ADHS-Netz der Uniklinik Köln.

15
Dagegen hat der Kläger Berufung beim Bayerischen Landessozialgericht (LSG) eingelegt. Er leide unter einer schwerwiegenden Erkrankung. Die notwendigen Dokumentationen und Darstellungen würden sich aus den medizinischen Unterlagen ergeben. Auch sei eine Abwägung vorgenommen worden. Insbesondere durch Fallbeispiele sehe der behandelnde Arzt eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung. Der Einsatz von Cannabis als Medizin liege in der Therapieverantwortung des Arztes in Absprache mit dem Patienten. Die Verordnung sei auch nicht unwirtschaftlich.

16
Der Kläger hat einen weiteren Arztfragebogen des B vom 06.02.2024 vorgelegt. Demnach sollten Cannabisblüten zur Inhalation mit dem Wirkstoff THC verordnet werden. Die Einzeldosis betrage 0,1 g bis 0,2 g bei 2 g täglich (für 30 Tage: 60 g). Andere Darreichungsformen seien nicht gleich geeignet, denn THChaltige Präparate wie Dronabinol hätten aufgrund der fehlenden Inhaltstoffe nicht die gleiche Wirkung wie Blüten. Die Präparate enthielten jeweils nur einen extrahierten Wirkstoff. Behandelt werden solle eine einfache Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung mit mangelnder Impulskontrolle, stark verkürzten Aufmerksamkeitsspannen, Problemen im sozialen Umfeld und in den bisherigen Arbeitsstätten mit daraus resultierenden depressiven Episoden. Mit der Behandlung sollten die Symptome kontrollierbar sein sowie das Führen eines normalen Lebens und das Nachgehen von Tätigkeiten ohne Einschränkungen ermöglicht werden. Auch die Harmonisierung des sozialen Verhaltens stehe im Vordergrund. Daneben bestünden zeitweise depressive Episoden. Die Erkrankung sei schwerwiegend, denn die Auswirkungen der Erkrankung entsprächen bereits allein ohne Einbezug weiterer Erkrankungen einem GdS von 50. Zudem beeinträchtige die Erkrankung aufgrund ihrer Schwere und der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig, weil die stark ausgeprägte ADHS-Erkrankung dazu geführt habe, dass der Kläger nicht in der Lage gewesen sei, seine Aufgaben im Arbeitsumfeld zu erledigen. Die stark verkürzte Aufmerksamkeitsspanne und die mangelnde Impulskontrolle hätten immer wieder zu Kündigungen und abgebrochenen Arbeitsstellen geführt. Im sozialen Umfeld sei der Kläger aufgrund seiner Erkrankung stark isoliert gewesen und habe sich sehr zurückgezogen. Daraus hätten sich zeitweise depressive Episoden ergeben, die das Leben stark beeinträchtigt hätten. Unter der Behandlung mit Medizinalcannabis habe man große Erfolge erzielen und viele der Symptome lindern können. Es bestünden keine Kontraindikationen. Vor der ersten medizinischen Verordnung habe Kontakt mit illegalem Cannabis bestanden. Der Kläger habe das Cannabis ausschließlich konsumiert, um seine Leiden zu lindern, und habe zu diesem Zeitpunkt keine legale Möglichkeit für die Medikation erhalten. Unter ärztlicher Verordnung sei der Kläger sehr zuverlässig, erscheine regelmäßig zu den vereinbarten Terminen und halte sich an die vorgegebene Dosierung und die verordnete Einnahmeform. Daher bestünden keine Kontraindikationen aufgrund des vorherigen illegalen Konsums. Die verordneten Cannabisblüten würden sich je nach Verfügbarkeit der aktuellen Sorte unterscheiden. Hauptwirkstoffe seien THC und CBD, aber es gäbe noch viele dutzende Weitere, die ebenfalls zur Gesamtwirkung beitragen würden. Es sei eine Standardbehandlung mit Medikinet über einen Zeitraum von drei Monaten bei einer Dosierung von 5 mg bis 30 mg pro Tag erfolgt. Diese habe aber nicht die gewünschte Wirkung erzielt und es seien Nebenwirkungen in Form von Appetitverlust, Schlafproblemen, heftigem Rebound nach Abfluten sowie eine starke Reizbarkeit aufgetreten. Strattera (25 mg pro Tag) sei über einen Zeitraum von zwei Monaten verordnet

worden, ohne dass sich die erwünschte Wirkung gezeigt hätte. Die Einnahme habe zu einer erektilen Dysfunktion, Stimmungsschwankungen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein und Magenproblemen geführt. Elvanse sei über einen Zeitraum von zwei Monaten (30 mg) verordnet worden, aber ohne Wirkung auf die Symptome geblieben. An Nebenwirkungen seien starkes Schwitzen, verringerte Impulskontrolle, Aggressionen, stark verminderter Appetit, Schlafprobleme und ein erhöhter Blutdruck aufgetreten. Letztlich sei Bupropion (zwei Monate mit 150 mg) verordnet worden, ohne dass die gewünschte Wirkung erzielt worden wäre. An Nebenwirkungen seien starke Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Magenprobleme und Stimmungsschwankungen aufgetreten. Insgesamt hätten die Nebenwirkungen bei der Standardtherapie das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreicht. Die Medikinet-Behandlung entspreche einer Standardtherapie für ADHS. Beim vorhergehenden Arzt habe der Kläger über drei Monate hinweg verschiedene Dosierungen erhalten. Die gewünschte Wirkung sei dabei nicht eingetreten. Stattdessen sei es zu Appetitlosigkeit, die zu einem Gewichtsverlust geführt hätte, Schlafproblemen, die aggressive Episoden ausgelöst hätten, sowie einem starker Rebound-Effekt nach dem Abfluten des Medikaments am Abend gekommen. Daher sei die Standardtherapie abgebrochen und andere Medikationen verordnet worden. Auch hier sei es dann zu starken Nebenwirkungen gekommen, die schließlich zur Verschreibung von Medizinalcannabis geführt hätten. Damit gelinge es dem Kläger, ein normales Leben ohne größere Einschränkungen oder Nebenwirkungen zu führen. Nebenwirkungen bei dem Behandlungsversuch mit Cannabis seien nicht eingetreten. Aufgrund jahrelanger Erfahrung und ärztlicher Beratung könne der Kläger die Therapie mit Cannabisblüten sicher anwenden. Dafür nutze er geringe Dosierungen, um eine Überdosierung und unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden. Er besitze auch seit Jahren wieder einen Führerschein und fahre unter Wissen der Fahrerlaubnisbehörde seitdem unfallfrei. Letztlich gebe es zwar eine Standardtherapie, der Kläger vertrage diese aber nachgewiesenermaßen nicht. Eine psychotherapeutische Verhaltenstherapie sei in Betracht gezogen, aber aufgrund der Schwere der Erkrankung als nicht ausreichend bewertet worden. Die Behandlung mit medizinischem Cannabis sei zwingend notwendig, um den Kläger ein normales Leben ohne Komplikationen zu ermöglichen. Auch die Essensaufnahme sei mit Cannabisblüten besser geworden. Über unangenehme Nebenwirkungen aufgrund der Dosierung bzw. des Wirkstoffs werde nicht berichtet.

17
Zuletzt hat der Kläger noch ausgeführt, eine ablehnende Stellungnahme des zentralen ADHS-Netzes genüge nicht, um die ärztlich nachvollziehbar begründete Einschätzung des Vertragsarztes infrage zu stellen. Es komme nicht auf eine generelle Leitlinienempfehlung oder die Evidenzlage im Sinne klinischer Studien an, sondern auf die individuelle ärztliche Einschätzung, sofern diese nachvollziehbar medizinisch begründet werde. Es sei die Einschätzungsprärogative des Vertragsarztes zu beachten. Die Einschätzung sei auch weder evident fehlerhaft noch unplausibel. Die bisherige Therapieentwicklung sei detailliert dokumentiert und aufgezeigt worden, dass konventionelle medikamentöse Behandlungsoptionen entweder keine ausreichende Wirkung gezeigt oder zu nicht tolerablen Nebenwirkungen geführt hätten. In der Literatur sei belegt, dass die Symptomatik der ADHS mit Veränderungen des endocannabinoiden Systems in Verbindung stehe. Auch klinische Studien sprächen für eine potentielle Wirksamkeit bei ADHS. So habe eine randomisierte kontrollierte Studie von Cooper at all (2017) gezeigt, dass bei erwachsenen ADHS-Patienten unter Behandlung mit Sativex, einem standardisierten Cannabisextrakt, signifikante Verbesserungen der Symptome Hyperaktivität und Impulsivität aufträten, während keine kognitiven Leistungseinbußen festgestellt worden seien. Auch weitere Studien würden darauf hindeuten, dass der Einsatz von Cannabis von vielen Betroffenen subjektiv als hilfreich wahrgenommen würde und eine therapeutische Wirkung im Einzelfall nicht unwahrscheinlich sei. Die Stellungnahme des zentralen ADHS-Netzes aus dem Jahr 2017 basiere auf einer allgemeinen Risikoabwägung ohne dass individuelle Krankheitsverläufe oder konkrete Erfahrungen berücksichtigt würden. Es würde auch nicht zwischen missbräuchlichem Freizeitkonsum und einer medizinisch indizierten kontrollierten Therapie differenziert. Es gebe Hinweise, dass Cannabis zwar kein Allheilmittel sei, aber in Einzelfällen sinnvoll eingesetzt werden könne. Es komme nicht auf eine abstrakte Bewertung der Wirksamkeit an, sondern es müsse dem Charakter der individuellen Einschätzung Rechnung getragen werden.

18
Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Bayreuth vom 19.06.2023 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 07.06.2019 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24.06.2021 zu verpflichten, die

Genehmigung der vertragsärztlichen Versorgung von Cannabisblüten mit THC zur Inhalation bei einer Tagesdosis von 2 g zu erteilen sowie die Kosten der Versorgung ab Antragstellung zu erstatten.

19
Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

20
Im Zusammenhang mit den strengen Anforderungen an eine Versorgung mit Cannabis werde eine umfassende und begründete Einschätzung des Vertragsarztes gefordert, nicht aber eine Ansammlung vieler Unterlagen. Der Vordruckfragebogen erfülle nicht die hohen Voraussetzungen. Es fehle an der umfassenden Dokumentation des Krankheitszustandes und einer begründeten Einzelfallabwägung. Eine Kontraindikation werde einfach pauschal abgelehnt, ohne dass dazu weitere Ausführungen gemacht würden. Dies beziehe sich insbesondere auf die bereits in der Vergangenheit bestandene Suchtproblematik. Die Ausführungen auf dem Fragebogen seien insgesamt entweder sehr kurz oder bestünden nur aus einem gesetzten Kreuz. Im weiteren Fragebogen würden zwar nunmehr Angaben zu Behandlungen gemacht, diese hätten aber nur über einen kurzen Zeitraum von einigen Monaten stattgefunden. Es bleibe offen, ob parallel dazu weiterhin Cannabis konsumiert worden sei, woraus negative Wechselwirkungen resultieren könnten. Im Übrigen fehlten Ausführungen dazu, dass Cannabis generell nicht zur Behandlung von ADHS geeignet sei. Insofern werde auf die Stellungnahme des zentralen ADHS-Netzes verwiesen. Nach aktuellem Kenntnisstand würden die gesundheitlichen Risiken und Konsequenzen den tatsächlichen Nutzen von Cannabis zur Reduktion einer ADHS Symptomatik deutlich überwiegen.

21
Zur Ergänzung des Tatbestands wird auf die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte sowie die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz Bezug genommen.

## Entscheidungsgründe

22
Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig (§§ 143, 144, 151 Sozialgerichtsgesetz -SGG-), aber nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Bescheid vom 07.06.2019 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24.06.2021 ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten.

23
1. Streitgegenstand ist der Anspruch des Klägers auf Erteilung einer Genehmigung der vertragsärztlichen Verordnung zur Versorgung mit medizinischem Cannabis. Einen solchen Anspruch hat die Beklagte mit Bescheid vom 07.06.2019 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24.06.2021 abgelehnt. Statthafte Klageart ist die kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (§ 54 Abs. 1 Satz 1 SGG). Den daneben geltend gemachten (§ 56 SGG) Kostenerstattungsanspruch für in der Vergangenheit selbst beschaffte Medizinal-Cannabisblüten verfolgt der Kläger in zulässiger Weise mit der kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage (§ 54 Abs. 4 SGG).

24
2. Ein Anspruch auf Erteilung der Genehmigung der Versorgung mit Cannabisblüten besteht nicht.

25
a) Versicherte haben nach § 23 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) ua Anspruch auf Versorgung mit Arzneimittel, wenn diese notwendig sind, Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden. Es ist jedoch verfassungsrechtlich unbedenklich, dass die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) die Leistungen, wie Arzneimittel, nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs (§ 11 SGB V) nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zur Verfügung stellt (vgl. BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/98 – juris, Rn. 57). Die Beklagte schuldet deshalb nicht jede Arzneimittelversorgung, die nach eigener Einschätzung des Klägers oder des behandelnden Arztes positiv verläuft (vgl. BSG, Urteil vom 02.09.2014 – B 1 KR 11/13 R – juris, Rn. 13; Urteil vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R – juris, Rn. 12). Vielmehr muss die betreffende Therapie auch rechtlich von der Leistungspflicht der GKV umfasst sein. Dies ist bei der Arzneimitteltherapie mit Cannabis

in Form von getrockneten Blüten nur ausnahmsweise unter den Voraussetzungen des § 23 Abs. 3 iVm § 31 Abs. 6 SGB V der Fall.

26
Nach § 31 Abs. 6 Sätze 1 und 2 SGB V haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon (nachfolgend zusammengefasst Cannabis), wenn sie an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden (Satz 1), eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder nach einer begründeten ärztlichen Einschätzung nicht zur Anwendung kommen kann (Satz 1 Nr. 1), eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (Satz 1 Nr. 2) und bei der ersten Verordnung vor Beginn der Leistung eine Genehmigung der Krankenkasse vorlag, die nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen ist (Satz 2). Der Begriff „schwerwiegende Erkrankung“ wird in § 31 Abs. 6 SGB V nicht definiert. Allerdings kann – dem Ausnahmecharakter der Vorschrift folgend – auf die Regelung des § 35c Abs. 2 Satz 1 SGB V zurückgegriffen werden (vgl. LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.09.2017 – L 11 KR 3414/17 ER-B – juris, Rn. 28). Danach ist von einer schwerwiegenden Erkrankung auszugehen, wenn es sich um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelt (vgl. BSG, Urteile vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 11; B 1 KR 19/22 R – juris, Rn. 13; B 1 KR 21/21 R – juris, Rn. 22 und B 1 KR 9/22 R – juris, Rn. 16; Urteil des Senats vom 31.07.2023 – L 20 KR 363/22 – unveröffentlicht). Soweit § 31 Abs. 7 SGB V aufgrund der am 17.10.2024 in Kraft getretenen Änderung des § 45 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) für Leistungen, die auf Grundlage einer Verordnung eines in der Anlage XI aufgeführten Vertragsarztes (ua in Nr. 1 letzter Spiegelstrich: Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie) zu erbringen sind, keine Genehmigung mehr durch die Krankenkasse voraussetzt, führt dies vorliegend zu keiner Änderung (so auch LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 26.03.2025 – L 5 KR 1703/23 – juris, Rn. 25). Nach § 45 Abs. 3 Satz 3 AM-RL bleiben die Verordnungsvoraussetzungen unberührt. Auch hat die Krankenkasse über Anträge auf Genehmigung von Leistungen auf Grundlage einer Verordnung qualifizierter Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI, insbesondere bei Unklarheit über die Verordnungsvoraussetzungen, weiter eine Entscheidung zu treffen (§ 45 Abs. 3 Satz 4 AM-RL).

27
b) Es kann dahinstehen, ob der Kläger an einer schwerwiegenden Erkrankung leidet. Jedenfalls liegen die weiteren Voraussetzungen, welche für die Gewährung der Versorgung mit Medizinal-Cannabis erforderlich sind, nicht vor. Denn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht dem Kläger zur Verfügung und eine begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, dass diese im Einzelfall nicht zur Anwendung kommen kann, liegt nicht vor.

28
Eine Standardtherapie steht gemäß § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1a SGB V nicht zur Verfügung, wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen oder sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist (vgl. BSG, Urteile vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 22; B 1 KR 9/22 R – juris, Rn. 22 und B 1 KR 19/22 R – juris, Rn. 18). Der Maßstab dafür, ob es zur Behandlung der Erkrankung und zur Erreichung des angestrebten Behandlungsziels eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Therapie überhaupt gibt, bestimmt sich nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (vgl. nur BSG, Urteil vom 20.03.2024 – B 1 KR 24/22 R – juris, Rn. 14). Eine danach vorhandene Standardtherapie scheidet aus, wenn die Therapie bereits zu schwerwiegenden Nebenwirkungen iS des Art. 1 Nr. 12 RL 2001/83/EG (Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel), wie etwa stationärer Behandlungsbedürftigkeit oder deren Verlängerung, geführt hat oder ein erhebliches Risiko solcher Nebenwirkungen im Fall des Patienten besteht (dazu insgesamt: BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 23 mwN).

29
Mittels Cannabis soll vorliegend ein ADHS behandelt werden. Wie sich aus den Arztfragebögen als auch den Stellungnahmen des MDK und der interdisziplinären evidenz- und konsensbasierten (S3) Leitlinie „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter“

(AWMF-Registernummer 028-045) ergibt, stehen zur Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter verschiedene Medikamente zur Verfügung. So werden insofern auf S. 69 der S3-Leitlinie als mögliche Option Stimulantien (Methylphenidat, Amfetamin und Lisdexamfetamin), Atomoxetin und Guanfacin genannt. Hiervon sind Methylphenidat (zB Medikinet adult) und Atomoxetin (zB Strattera) sowie seit Februar 2019 zusätzlich Lisdexamfetamin (Elvanse Adult) zur Behandlung des ADHS im Erwachsenenalter zugelassen (vgl. LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 26.03.2025 – L 5 KR 1703/23 – juris, Rn. 31). Insofern wurden dem Kläger auch Medikinet adult, Strattera und Elvanse Adult verordnet. Darüber hinaus bekam er – offensichtlich im Rahmen einer Off-label-Therapie (siehe auch S. 77 der S3-Leitlinie) – das Antidepressivum Bupropion zur Behandlung des ADHS. Die medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sind auch für den Kläger grundsätzlich verfügbar, insbesondere kamen sie tatsächlich zur Anwendung und sind nicht etwa deshalb ausgeschlossen, weil sie zu lebensbedrohlichen oder eine stationäre Behandlung erfordernde Nebenwirkungen führen würden. Solch schwerwiegende Nebenwirkungen ergeben sich auch nicht unter Berücksichtigung der Ausführungen im Arztfragebogen vom 06.02.2024 (zur Frage der Beurteilung der Nebenwirkungen siehe unten). Neben medikamentösen Standardtherapien kommen zudem auch nicht medikamentös gestützte Therapien in Betracht. Zutreffend verweist der MDK (Stellungnahme vom 23.01.2020) auf nicht medikamentös gestützte Therapien mit dem wesentlichen Baustein psychologischer Elemente und Klärung negativer Kontextfaktoren. Auch in der Stellungnahme des MDK vom 09.12.2020 wird darauf verwiesen, dass dezidierte Angaben zu Psychotherapie nach Psychotherapie-Richtlinien und Gesprächsprotokolle über kontinuierliche Behandlung nicht vorlägen. Die S3-Leitlinie sieht auf S. 62 vor, dass eine psychosoziale (einschließlich psychotherapeutischen) Behandlung ua Personen angeboten werden soll, die unter einer medikamentösen Behandlung noch Symptome und/oder funktionelle Beeinträchtigungen aufweisen oder bei denen Kontraindikationen gegen eine medikamentöse Behandlung bestehen. Bei nicht erfolgreicher ambulanter Therapie oder wenn eine erfolgreiche ambulante Therapie unwahrscheinlich ist – etwa bei besonders schwer ausgeprägter ADHS-Symptomatik –, kann eine stationäre oder teilstationäre Therapie (in Kliniken oder Rehabilitationseinrichtungen) erwogen werden (S. 84 der S3-Leitlinie; vgl. dazu auch LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 26.03.2025 – L 5 KR 1703/23 – juris, Rn. 32). Insofern wird von B1 in ihren nervenärztlichen Attesten vom 20.12.2019 und 18.12.2020 – auf diese nimmt B in seinem Arztfragebogen vom 06.02.2024 offenbar Bezug – auch grundsätzlich die ambulante Psychotherapie zur Behandlung erwähnt, aber als bei dieser Erkrankung nicht ausreichend und uneffektiv angesehen.

30
Sofern – wie vorliegend – Standardtherapien zur Verfügung stehen, bedarf es der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese Methoden unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes dennoch nicht zur Anwendung kommen können.

31
An diese begründete Einschätzung sind hohe Anforderungen zu stellen (vgl. BSG, Urteil vom 20.03.2024 – B 1 KR 24/22 R – juris, Rn. 20; Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 24). Die begründete Einschätzung des Vertragsarztes muss die mit Cannabis zu behandelnde Erkrankung und das Behandlungsziel benennen, die für die Abwägung der Anwendbarkeit verfügbarer Standardtherapien mit der Anwendung von Cannabis erforderlichen Tatsachen vollständig darlegen und eine Abwägung unter Einschluss möglicher schädlicher Wirkungen von Cannabis beinhalten. Denn durch gründliche Abwägung aller therapeutischen Alternativen zur Cannabismedikation soll verhindert werden, dass der Patient eine allgemein anerkannte, wirksame Behandlungsmethode nicht nutzt oder er vermeidbaren Gesundheitsgefahren ausgesetzt wird (BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 31; Urteil des Senats vom 31.07.2023 – L 20 KR 363/22 – unveröffentlicht).

32
Diese Anforderungen gelten trotz der durch das Gesetz zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (Cannabisgesetz -CanG-) vom 27.03.2024 (BGBl. I Nr. 109) vorgenommenen Änderungen des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz -BtMG-) und der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung -BtMVV-) sowie des mit Wirkung zum 01.04.2024 in Kraft getretenen Gesetzes zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz -MedCanGvom

27.03.2024 – BGBl. I Nr. 109, S. 28) sowie des ebenfalls am 01.04.2024 in Kraft getretenen Gesetzes zum Umgang mit Konsumcannabis (Konsumcannabisgesetz -KCanGvom 27.03.2024 – BGBl. I Nr. 109, S. 2) weiter fort (vgl. auch Kraatz, medstra 2024, 343, 346). Der Einführung des KCanG liegt eine geänderte bzw. neue Risikobewertung für diesen Bereich zugrunde, wie die Gesetzesbegründung an zahlreichen Stellen hervorhebt. Allerdings hat der Gesetzgeber die Regelungen im SGB V, insbesondere § 31 Abs. 6 SGB V, unverändert gelassen. Dies war auch kein versehentliches Übergehen der Regelungen im SGB V, sondern der Gesetzgeber wollte ausdrücklich hier keine Änderung vornehmen (vgl. BT-Drs. 20/8704, 74 aE). Er betont zugleich, mit dem KCanG unter anderem auf einen verbesserten Gesundheitsschutz abzuzielen. Beim medizinischen Gebrauch von Cannabis hätten sich die diesbezüglichen Regelungen im Betäubungsmittelgesetz grundsätzlich bewährt (vgl. BT-Drs. 20/8704, 69). Im Hinblick auf die Versorgung Versicherter mit Cannabis zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung hat der Gesetzgeber somit keine Änderung der Risikobewertung vorgenommen (vgl. auch LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 06.11.2024 – L 11 KR 393/22 – juris, Rn. 59 mit Verweis auf Müller-Götzmann in BeckOGK-SGB V, Stand: 15.02.2025, § 31 Rn. 145, BAYERN.RECHT). Dabei ist zu berücksichtigen, dass ihm die Rechtsprechung des BSG (Urteile vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R, B 1 KR 9/22 R, B 1 KR 21/21 R und B 1 KR 19/22 R) bereits zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Gesetzentwurfs vom 09.10.2023 bekannt gewesen sein musste. Im Rahmen der Anforderungen an die begründete Einschätzung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 Buchst. b SGB V stützt sich das BSG ua auf die Vorgaben des Betäubungsmittelrechts. Da es im Bereich des SGB V aber an einer geänderten Risikobewertung in Bezug auf Cannabis fehlt, können diese Vorgaben weiterhin entsprechend angewendet werden. Dafür spricht auch, dass der Gesetzgeber bei Cannabis zu medizinischen Zwecken (MedCanG) wegen des von ihm gesehenen Spannungsfeldes zwischen der Eigenschaft als Arzneimittel und Suchtstoff weiterhin eine Verschreibungspflicht beibehalten und sich an die Regelungen des BtMG anlehnen wollte, da er diese in der Praxis als bewährt angesehen hat (vgl. dazu auch BT-Drs. 20/8704, S. 69 und S. 138). Auch verweist die Gesetzesbegründung darauf, dass die internationalen Suchtstoffübereinkommen Cannabis unabhängig von seiner Eigenschaft als Betäubungsmittel weiterhin als Suchtstoff betrachten würden, was Konsequenzen für die Behandlung von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das nationale Recht habe (BT-Drs. 20/8704, S. 138). Der geänderten Risikobewertung wurde in diesem Bereich demzufolge nur dadurch Rechnung getragen, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht mehr auf Betäubungsmittelrezept, sondern auf einem normalen Rezept verschrieben werden kann (BT-Drs. 20/8704, S. 138). Bei der Versorgung mit Cannabis nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V handelt es sich um einen Gebrauch von Cannabis zu medizinischen Zwecken iSd MedCanG. Selbst wenn man im Kontext des § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 Buchst. b SGB V die betäubungsmittelrechtliche Argumentation für obsolet hält, tragen aber die weiteren Begründungselemente des BSG, namentlich die fehlende Evidenz zur Wirksamkeit der Therapie und die Gründe des Patientenschutzes, jeweils für sich genommen die postulierten strengen Anforderungen in vollem Umfang (vgl. auch Urteil des Senats vom 24.02.2025 – L 20 KR 198/24 – unveröffentlicht; LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 06.11.2024 – L 11 KR 393/22 – juris, Rn. 59; LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 26.03.2025 – L 5 KR 1703/23 – juris, Rn. 34; Müller-Götzmann in BeckOGK-SGB V, Stand: 15.02.2025, § 31 Rn. 146 f., BAYERN.RECHT).

33
Die vorliegenden Ausführungen des behandelnden Vertragsarztes erfüllen diese Anforderungen nicht.

34
Erforderlich ist ua die Abwägung der Anwendbarkeit von Standardtherapien, wobei der Vertragsarzt alle noch verfügbaren Standardtherapien benennen und deren zu erwartenden Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen darlegen muss. Im Ergebnis müssen sämtliche verfügbare Standardtherapien entweder durch den Vertragsarzt bereits erfolglos angewendet worden sein oder in die Abwägung einbezogen werden (vgl. BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 34). In die Abwägung einfließen dürfen dabei nur Nebenwirkungen, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen (BT-Drs. 18/8965 S. 24). Weiter muss aus der Abwägung des Vertragsarztes hervorgehen, warum zu erwartende Nebenwirkungen bei dem vom Vertragsarzt zu beschreibenden Krankheitszustand des Patienten auch im Hinblick auf das mögliche Erreichen der angestrebten Behandlungsziele nicht tolerierbar sind oder warum keine hinreichende Aussicht auf das Erreichen des Behandlungsziels besteht, weil etwa Arzneimittel mit vergleichbarem Wirkmechanismus erfolglos geblieben sind. Die Abwägung schließt zudem ein, auch bei dem Krankheitszustand des Patienten mögliche schädliche Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis, wie das Entstehen, Unterhalten oder

Verfestigen einer Abhängigkeit oder das Auftreten von Psychosen, zu erfassen und mit den Nebenwirkungen einer Standardtherapie abzuwägen. Der Vertragsarzt muss in seine Abwägung einbeziehen, in welcher Darreichungsform die Anwendung von Cannabis das geringste Risiko in Bezug auf schädliche Wirkungen und auf einen möglichen Missbrauch des verordneten Cannabis in sich birgt. Das gilt insbesondere bei einem vorbestehenden Suchtmittelkonsum oder einer vorbestehenden Suchtmittelabhängigkeit (vgl. BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 36). Das Gericht darf die begründete Einschätzung des Vertragsarztes dabei nur darauf überprüfen, ob die erforderlichen Angaben als Grundlage der Abwägung vollständig und inhaltlich nachvollziehbar sind, und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Hat der Vertragsarzt in seiner begründeten Einschätzung grundsätzlich verfügbare Standardtherapien nicht aufgeführt und damit keiner Abwägung unterzogen, erschöpft sich sowohl die verwaltungsseitige als auch die gerichtliche Überprüfung in der Feststellung, dass es weitere Standardtherapien gibt (vgl. dazu BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 37).

35

aa) Es fehlt vorliegend an der nachvollziehbaren, widerspruchsfreien Darstellung, wann und für welchen Zeitraum und mit welchem Erfolg medikamentöse und nicht-medikamentöse Standardtherapien, ggf. mit welchen Nebenwirkungen eingesetzt wurden (vgl. dazu BSG, Urteil vom 29.08.2023 – B 1 KR 26/22 R – juris, Rn. 19). Es genügt insoweit nicht, wenn lediglich verschiedene Medikamente aufgeführt werden, die wegen Nebenwirkungen abgesetzt worden sind, es aber weder deutlich gemacht wird, welche Medikamente tatsächlich über welchen Zeitraum in welcher Dosierung eingenommen wurden, noch welche Wirkungen diese auf das Krankheitsbild erzielt haben und welche Nebenwirkungen dadurch in welchem Ausmaß eingetreten sind (vgl. BSG, Urteil vom 20.03.2024 – B 1 KR 24/22 R – juris, Rn. 23; Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 21/21 R – juris, Rn. 35).

36

In den Akten finden sich zunächst eine mit den Antragsunterlagen eingereichte Aufstellung zu Behandlungsversuchen mit Medikinet und Strattera. Hierzu wurden die Dosierung und der jeweilige Gesamtbehandlungszeitraum sowie Nebenwirkungen angegeben. Die Dosierungen wurden danach jeweils gesteigert, es ist aber nicht ersichtlich, wann konkret welche Dosis für welchen Zeitraum verordnet wurde. Wirkungen auf das Krankheitsbild selbst ergeben sich daraus nicht. In seiner nervenärztlichen Stellungnahme vom 23.05.2019 gibt B lediglich allgemein an, die klassischen Psychopharmaka (Psychostimulanzien) hätten nicht hinreichend verfangen. Es verbleibt dabei unklar, auf welche Medikamente sich diese Angabe konkret beziehen soll. In einem beigefügten Attest vom 21.05.2019 ist alleine die Rede von einem Behandlungsversuch mit Strattera, die oben genannte Aufstellung mit Medikinet und Strattera ist von B nicht unterzeichnet, so dass offenbleibt, ob sie von B stammt oder vom Kläger selbst. Nebenwirkungen werden insofern auch in der nervenärztlichen Stellungnahme vom 23.05.2019 nicht benannt. Im Arztfragebogen vom 21.03.2019 heißt es zu den Standardtherapien lediglich allgemein „Unzureichende Wirkung; Unverträglichkeitsreaktionen“. Zum späteren Behandlungsversuch mit Bupropion bescheinigt B unter dem 10.09.2019 lediglich, dass das Präparat nicht vertragen wurde.

37

Auch aus den nervenärztlichen Attesten der B1 vom 18.11.2019, 20.12.2019 und 18.02.2020 ergeben sich zwar Therapieversuche mit Lisdexamfetamin (Elvanse adult) und Venlafaxin, nicht aber in welchen Zeiträumen und mit welcher Dosis die Medikamente verordnet wurden. Die Nebenwirkungen werden nur allgemein beschrieben, von einer Wirkungslosigkeit ist dagegen nicht die Rede. Im Übrigen sind bei Lisdexamfetamin im Attest vom 18.02.2020 als Nebenwirkungen Appetitlosigkeit und Schlafstörungen von relevantem Ausmaß angegeben, im Attest vom 18.11.2019 heißt es Tachykardie und Schlafstörungen. In der Aufstellung von B vom 19.11.2019 und dessen Arztfragebogen vom 06.02.2024 wird zu Elvanse über Nebenwirkungen in Form von starkem Schwitzen, verringerter Impulskontrolle, Aggressionen, stark vermindertem Appetit, Schlafproblemen und erhöhtem Blutdruck berichtet. Die Aufstellung vom 19.11.2019 enthält lediglich die Dosierung der Medikamente Medikinet, Strattera, Bupropion und Elvanse nebst Angaben zu Nebenwirkungen und Angaben zu einer allgemeinen Erfolglosigkeit. Die konkrete Dauer bzw. der Zeitraum der Behandlung ergibt sich daraus nicht.

38

In dem Arztfragebogen des B vom 15.06.2023 heißt es dann zu den Nebenwirkungen der Standarttherapie nur pauschal „Entfällt, – lediglich Wirkungslosigkeit“. Weiter wird auch nicht bestätigt, dass die Standardtherapien vom Kläger nachgewiesenermaßen nicht vertragen würden oder erhebliche Risiken

bestünden. Es wird allein angekreuzt, dass die Standardtherapien trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben seien. In welchem Zeitraum und in welcher Dosis die angegebenen Standardbehandlungen mit Methylphenidat, Strattera (Atomoxetine) und Bupropion erfolgten, lässt sich dem Arztfragebogen nicht entnehmen, obwohl unter Nummer 7 des Fragebogens extra um die entsprechenden Angaben gebeten wurde. Nach diesem Fragebogen haben demnach Nebenwirkungen der Standardmedikamente zur Behandlung von ADHS überhaupt keine Rolle gespielt.

39
Im Berufungsverfahren wurde dann mit Schriftsatz vom 31.01.2025 ein Arztfragebogen des B vom 06.02.2024 vorgelegt. Hier werden die aus der Behandlungsübersicht vom 19.11.2019 ersichtlichen Angaben wiederholt, sowie jeweils ein Zeitraum der Behandlung angegeben. Bei Medikinet lässt sich jedoch nicht entnehmen, wann welche Dosis im Rahmen der Erhöhung für welchen Zeitraum gegeben wurde. Bei Strattera heißt es über zwei Monate in einer Dosierung von 25 mg pro Tag, während es in der mit der Antragstellung eingereichten Aufstellung bei der Dosierung von Strattera „von 20 mg auf 40 mg tägl.“ und von „März 2019 bis Mai 2019“ heißt.

40
Demnach ist es aufgrund der vorliegenden Unterlagen für den Senat nicht möglich, zu überprüfen, ob die erforderlichen Angaben als Grundlage der Abwägung vollständig und inhaltlich nachvollziehbar sind. Aufgrund der widersprüchlichen Angaben zu Nebenwirkungen bei den Standardbehandlungsmöglichkeiten in den Arztfragebögen vom 15.06.2023 und 06.02.2024, wonach zunächst lediglich auf eine Wirkungslosigkeit abgestellt wird, dann aber wieder verschiedene Nebenwirkungen genannte werden, ist inhaltlich nicht nachvollziehbar, ob nun tatsächlich auch Nebenwirkungen bestanden haben – die im Übrigen auch behandlungsbedürftig sein müssten – oder alleine die angenommene Wirkungslosigkeit Grund für den Abbruch der Behandlungsversuche gewesen ist. Dies kann auch nicht dahinstehen, denn bei den Angaben zur medikamentösen Behandlung lässt sich so nicht nachvollziehen, weshalb die Dosierung bei unterstellter fehlender oder unzureichender Wirkung nicht (weiter) gesteigert worden ist. So ist bei Medikinet eine Dosierung bis 30 mg täglich angegeben, die Tageshöchstdosis beträgt aber bei Erwachsenen bis zu 80 mg (vgl. dazu https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Methylphenidat_1306), mithin weit mehr als das doppelte. Selbst eine Orientierung der Tageshöchstdosis am Körpergewicht des Patienten, die 1 mg/kg Körpergewicht nicht überschreiten soll (https://fachinfo.de/fi/pdf/013066/medikinet-adult), zeigt, dass die Dosis bei weitem noch nicht ausgeschöpft gewesen wäre. Mit der pauschalen Angabe „erzielte nicht die gewünschte Wirkung“ allein kann der Ausschluss der Behandlungsmöglichkeit mit Medikinet nicht schlüssig nachvollzogen werden. Dies gilt ebenso für die Behandlung mit Strattera. Laut Gebrauchsinformation: Information für Anwender Erwachsene (vgl. https://www.lilly.com/at/assets/pdf/gebrauchsinformation/at_strattera_hartkapseln_gebrauchsinformation.pdf ) sollte die Behandlung mit Strattera mit einer Gesamttagesdosis von 40 mg für mindestens sieben Tage begonnen werden, danach kann der Arzt entscheiden, diese Dosis auf die empfohlene Tagesdosis von 80 bis 100 mg zu erhöhen. Die beim Kläger verordnete Menge betrug nach den Angaben des B lediglich 25 mg. Dies gilt in gleichem Maße für die Behandlung mit Elvanse mit einer Dosierung vom 30 mg, denn nach der Gebrauchsinformation: Information für Anwender (https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/e/elvanse-20- 30 -40- 50 -60-70-mg-hartkapseln#3) beträgt zu Behandlungsbeginn die empfohlene Dosis 30 mg bzw. nach Entscheidung des Arztes 20 mg; die Tageshöchstdosis beträgt 70 mg.

41
bb) Die Abwägungsentscheidung des B in seinen Arztfragebögen ist auch deshalb nicht nachvollziehbar, weil er sich mit den möglichen Gefahren der Cannabisblütentherapie nicht hinreichend auseinandersetzt.

42
In dem Formular, welches von B ua unter dem 06.02.2024 ausgefüllt und unterschrieben wurde, wird unter Nr. 10 danach gefragt, welche Nebenwirkungen der Cannabistherapie aufgetreten sind oder konkret zu erwarten seien. Dabei werden häufige Nebenwirkungen von Cannabinoiden im Vordruck selbst genannt. Die Auseinandersetzung damit beschränkt sich bei B in dem Hinweis, dass der Kläger nicht über Nebenwirkungen geklagt habe, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen würden. Der Kläger könne Cannabis sicher anwenden, nutze geringe Dosierungen um eine Überdosierung und unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden und fahre nach der Wiedererlangung seines Führerscheins unter Wissen der Fahrerlaubnisbehörde seitdem unfallfrei. B setzt sich allein damit auseinander, dass der Kläger bislang bei der Cannabistherapie unangenehme Nebenwirkungen nicht

verspürt habe. Eine Abwägung mit künftigen Risiken bei Fortsetzung der Therapie findet dagegen nicht statt, insbesondere mit dem zuvor im Fragebogen benannten erhöhten Risiko an einer Psychose zu erkranken.

43
Zudem wies der MDK bereits in seinen Stellungnahmen vom 23.04.2020 und 09.12.2020 darauf hin, dass sich der Kläger nach einem vorläufigen Entlassungsbericht 2017 in stationärer psychiatrischer Behandlung bei „depressiver Episode, psychischer und Verhaltensstörung durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotropen Substanzen: Schädlicher Gebrauch“ befunden hat. Zwar werden die zeitweisen depressiven Episoden im Fragbogen vom 06.02.2024 erwähnt. Unter Nr. 6, zur Frage von Kontraindikationen, beschreibt B zudem die Zuverlässigkeit des Klägers und den Umstand, dass der Konsum illegalen Cannabis zuvor ausschließlich erfolgt sei, damit der Kläger seine Leiden lindern könne. B kommt daher zu dem Ergebnis, dass trotz des vorhergehenden illegalen Konsums keine Kontraindikation bestehe. Tatsächlich hat der Kläger aber in seiner Krankheitsgeschichte nicht geschildert, dass er aufgrund seiner Erkrankung nach einer Therapieform gesucht und dementsprechend sich Cannabis zur Behandlung seines ADHS besorgt habe, vielmehr schreibt er, dass er zufällig durch Freunde in Kontakt mit Cannabis gekommen und ihm aufgefallen sei, dass es ihm helfe. Aus den Stellungnahmen des B geht auch nicht hervor, welche genauen Kenntnisse er sich vom bisherigen Konsumverhalten des Klägers, von den möglichen schädlichen Wirkungen des bisherigen Konsums und dem Grad der Abhängigkeit verschafft hat, damit er die Risiken der Cannabismedikation abwägen und beurteilen kann, welche Vorkehrungen gegen einen Missbrauch des verordneten Cannabis, etwa durch die Wahl der Darreichungsform, zu treffen sind, wobei zur Beschreibung des bisherigen Konsumverhaltens auf gängige Diagnosesysteme zurückgegriffen werden kann, die ua Abstufungen für den Schweregrad eines problematischen Vorkonsums enthalten (vgl. dazu auch BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 21/21 R – juris, Rn. 32).

44
Dies gilt insbesondere auch im Zusammenhang mit den Angaben zur gewählten Darreichungsform, die so im Zusammenhang mit der Abwägungsentscheidung nicht nachvollziehbar erscheinen. Es ist nicht schlüssig angegeben worden, weshalb eine Versorgung mit Cannabisblüten vorzugswürdig zu anderen THChaltigen Präparaten sein soll. So wird im Arztfragebogen vom 06.02.2024 zunächst angegeben, dass ein Produkt mit dem Wirkstoff THC verordnet werden soll (im Arztfragebogen vom 15.06.2023 war neben THC als Wirkstoff des zu verordnenden Produkts auch noch CBD angegeben). Wieso eine Verordnung von THChaltigen Präparaten wie Dronabinol aufgrund der fehlenden Inhaltsstoffen nicht die gleiche Wirkung wie Blüten haben soll, wäre zu erläutern. Soweit darauf verwiesen wird, dass diese jeweils nur einen extrahierten Wirkstoff hätten, ist zuvor gerade auf den Wirkstoff THC abgestellt worden. Der Klägerbevollmächtigte verweist selbst in seinem Schriftsatz vom 17.04.2025 auf eine randomisierte Studie von Cooper et al. (2017), bei der bei erwachsenen ADHS-Patienten unter Behandlung mit Sativex, einem standardisierten Cannabisextrakt, signifikante Verbesserungen der Symptome Hyperaktivität und Impulsivität aufgetreten seien, während man keine kognitiven Leistungseinbußen festgestellt habe. Auch § 44 Abs. 2 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie sieht nunmehr vor, dass vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu prüfen ist, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Jedenfalls muss der Vertragsarzt in seine Abwägung einbeziehen, in welcher Darreichungsform die Anwendung von Cannabis das geringste Risiko in Bezug auf schädliche Wirkungen und auf einen möglichen Missbrauch des verordneten Cannabis in sich birgt, insbesondere bei einem vorbestehenden Suchtmittelkonsum oder einer vorbestehenden Suchtmittelabhängigkeit (vgl. BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 36). Der vorliegende Verweis allein darauf, dass THChaltige Präparate wie Dronabinol aufgrund der fehlenden Inhaltsstoffe nicht die gleiche Wirkung haben soll wie Blüten, ist daher nicht ausreichend um die Abwägungsentscheidung nachvollziehbar zu machen. Dies gilt auch, nachdem im Arztfragebogen vom 15.06.2023 allein auf eine „optimale Steuerbarkeit der inhalativen Verwendung“ zur Begründung der Darreichungsform als Blüte abgestellt wurde, die nunmehr keine Erwähnung mehr findet. Die vom Senat nachvollziehbaren Bedenken des MDK in der Stellungnahme vom 23.01.2020, wonach nicht ersichtlich ist, dass vorliegend eine medizinische Notwendigkeit bestehe, dass eine rasche und hohe Anflutung erfolgen solle, und verschiedene Nachteile mit der Darreichungsform von Cannabis als Blüte verbunden sind, sind damit nicht mit der Einschätzung des B entkräftet.

45

c) Das Gericht ist auch nicht verpflichtet, selbst eine entsprechende begründete Einschätzung vom Vertragsarzt anzufordern. Vielmehr ist es Sache des Klägers als Versicherter, eine begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes oder einer ggf. erforderlichen Ergänzung als Voraussetzung des Leistungsanspruchs beizubringen (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 20.03.2024 – B 1 KR 24/22 R – juris, Rn. 25 – mit Verweis auf BSG, Urteil vom 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R – juris, Rn. 39). Nachdem im vorliegenden Verfahren daher weitergehende Ermittlungen von Amtswegen nicht mehr veranlasst sind, besteht kein Anspruch auf Genehmigung einer Versorgung mit Cannabis.

46
3. Die Berufung des Klägers ist auch hinsichtlich des dem Grunde nach geltend gemachten Kostenerstattungsanspruchs für selbstbesorgtes medizinisches Cannabis ab Antragstellung nicht begründet.

47
a) Zwar ist im Rahmen der hier eingereichten kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage gemäß § 54 Abs. 4 SGG die begehrte Leistung regelmäßig konkret zu bezeichnen, eine Geldleistung also konkret zu beziffern. Dennoch würde § 130 Abs. 1 SGG bei Leistungen in Geld auch ein sogenanntes Grundurteil erlauben, dh eine Verurteilung der Beklagte zur Leistung dem Grunde nach (vgl. Söhngen in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 2. Auflage 2022, Stand: 15.06.2022, § 54 Rn. 65).

48
b) Ein Kostenerstattungsanspruch aus § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V besteht nicht.

49
Konnte die Krankenkasse danach eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Grundvoraussetzung für den Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V ist ein Sachleistungsanspruch (Primäranspruch) des Klägers gegen die Beklagte (vgl. BSG, Urteil vom 10.03.2022 – B 1 KR 2/21 R – juris, Rn. 8). Ein solcher ist hier – wie unter 2. dargestellt – nach § 31 Abs. 6 SGB V weder für die Zukunft noch für die Vergangenheit gegeben.

50
c) Der Kostenerstattungsanspruch kommt auch nicht auf der Grundlage des § 13 Abs. 3a Satz 7 SGB V in Betracht. Eine Genehmigungsfiktion (§ 13 Abs. 3a Satz 6 SGB V) ist vorliegend nicht eingetreten, denn die Beklagte hat über den am 05.06.2019 bei ihr eingegangenen Antrag mit Bescheid vom 07.06.2019 und damit innerhalb der Dreiwochenfrist des § 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V entschieden.

51
4. Die Berufung war daher zurückzuweisen.

52
5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

53
6. Gründe dafür, die Revision zuzulassen (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG), liegen nicht vor.