

Cannabis: Informationen zur Verordnung

Seit 10. März 2017 können Vertragsärzte Cannabis auf einem Betäubungsmittel-Rezept für schwerkranke Patienten zulasten der GKV verordnen. Die dafür erforderliche Gesetzesänderung erfolgte ungewöhnlich schnell, was zur Folge hat, dass bestimmte formale Dinge noch nicht abschließend geregelt sind. Über den aktuellen Sachstand informiert Sie der vorliegende Artikel.

Der Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt (Information nach § 73 Abs. 8 SGB V).

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Das Inkrafttreten des „Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ hatte im März 2017 die Neueinführung des § 31 Abs. 6 ins SGB V zur Folge. Dort ist geregelt, dass Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch haben auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder
- wenn diese im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten nicht mehr zur Anwendung kommen kann.
- Zudem muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bestehen.

Vor Beginn der Leistung bedarf es bei der ersten Verordnung für einen Versicherten einer Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf [1]. Der Genehmigungsantrag ist formlos vom Patienten zu stellen.

Für die Bearbeitung der Anträge verwendet der MDK eine einheitliche Begutachtungsanleitung. Die für die Begutachtung notwendigen Angaben werden danach mit einem Arztfragebogen angefordert. Dieser wird bereits jetzt schon von den Krankenkassen, z. T. in etwas modifizierter Form, zur Verfügung gestellt. Da dieser Fragebogen die für die Bewertung und Beurteilung des Falles notwendigen Informationen enthält, ist dieser unbedingt vom antragsstellenden Arzt mit dem jeweiligen Antrag auszufüllen und zur Verfügung zu stellen, weil die Krankenkassen nur bei vollständigen Informationen über ihre Leistungsbewilligung entscheiden können. Für die ärztliche Stellungnahme ist die GOP 01626 berechnungsfähig.

Da das Gesetz nicht auf Rezeptur Arzneimittel eingeschränkt ist, muss auch für Fertigarzneimittel (siehe unten), die außerhalb der zugelassenen Indikationen eingesetzt werden sollen, eine entsprechende Genehmigung beantragt werden.

Für die Bearbeitung der Anträge gilt eine Frist von drei Wochen bzw. von fünf Wochen, wenn eine gutachtliche Stellungnahme des MDK erforderlich ist [2]. Hiervon abweichend hat die Krankenkasse über Anträge, die im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV, § 37b SGB V) gestellt werden, innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. Die Leistung gilt nach Ablauf der Frist als genehmigt, wenn keine Mitteilung der Krankenkasse erfolgt (Patientenrechtegesetz).

Die Versorgung mit den oben genannten Mitteln ist mit der Teilnahme an einer nicht-interventionellen fünfjährigen Begleiterhebung durch das BfArM verknüpft, über die der Patient vorab zu informieren ist. Für die Aufklärung des Patienten über die verpflichtende Datenerhebung wird die GOP 01460 abgerechnet. Die dafür benötigten Daten werden durch den Vertragsarzt in anonymisierter Form übermittelt. Das Zugangsportale zur Cannabisbegleiterhebung ist erreichbar unter: www.begleiterhebung.de. Man geht davon aus, dass in der Arztpraxis ein Mehraufwand von 45 Minuten für das Ausfüllen des Erfassungsbogens entsteht. Für die Erfassung und die elektronische Übermittlung der Daten an das BfArM ist die GOP 01461 berechnungsfähig.

Die Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung (CanBV, in Kraft seit 30. März 2017) regelt den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung. Sobald die Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichtes vorliegen, wird der G-BA Näheres zur Leistungsgewährung in der Arzneimittel-Richtlinie festlegen.

Indikationen für die Verordnung von Cannabis, Dronabinol oder Nabilon

Generell sollte die Verordnung von Cannabis im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts unter Beachtung und Abwägung ggf. vorhandener Risiken oder Kontraindikationen erfolgen. Des Weiteren ist zu beachten, dass Cannabis gemäß BtMVV kein zulässiges Substitutionsmittel bei einer bestehenden Opiatabhängigkeit darstellt.

Ausschlaggebend für die neue Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ist das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung [1]. Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt [3].

Außer für die Behandlung von Spastiken bei Multipler Sklerose, chemotherapiebedingter Emesis/Nausea und AIDS-bedingter Anorexie gibt es für die meisten anderen potenziellen medizinischen Anwendungsgebiete von Cannabinoiden derzeit nur wenig Evidenz.

Eine mögliche Wirksamkeit wird u. a. beschrieben bei

- chronischen Schmerzen und Entzündungen wie z. B. Fibromyalgie, Phantomschmerz, Neuropathien,
- neurodegenerativen Erkrankungen wie z. B. M. Parkinson, Agitation bei M. Alzheimer, Dystonie/Bewegungsstörungen,
- psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Tourette-Syndrom, Tics/Zwangsstörungen, posttraumatisches Stresssyndrom, ADHS,
- Glaukom und
- Epilepsie.

In Deutschland zugelassene Arzneimittel mit Cannabinoiden

Übergangsweise erfolgt der Bezug von Cannabisblüten über Importe. Geplant ist, dass Anbau und Vertrieb von Cannabis in Deutschland in einer vom BfArM koordinierten staatlichen Cannabisagentur erfolgen. Der bisher in Ausnahmefällen genehmigte Eigenanbau von Cannabis zur Selbsttherapie wird nicht mehr möglich sein.

Dronabinol ist in Deutschland nur als Wirkstoff für die Rezepturherstellung verfügbar.

Für bestimmte Indikationen war in Deutschland auch bisher schon die regelhafte Verordnung von Cannabinoiden zulasten der GKV möglich:

Mit Sativex® ist ein Fertigarzneimittel auf dem Markt, das einen Cannabisextrakt mit standardisiertem Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) enthält und für die Zusatzbehandlung mittelschwerer bis schwerer Spastiken bei Multipler Sklerose zugelassen ist, wenn andere anti-spastische Arzneimitteltherapien im Einzelfall nicht ausreichend wirksam sind [4].

Außerdem ist in Deutschland seit 1. Januar 2017 das nabilonhaltige Canemes® verfügbar, welches eine Zulassung für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei Krebspatienten hat, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen. Nabilon ist – in therapeutischen Dosierungen – potenziell ein Suchtmittel mit möglichen subjektiven Nebenwirkungen wie Euphorie. Verschreibungen sollten sich daher auf die notwendige Dauer (einige Tage) während der Chemotherapie beschränken. Das physische Abhängigkeitspotential von Nabilon ist unbekannt. Patienten in klinischen Studien, die bis zu fünf Tage dauerten, zeigten keine Entzugserscheinungen nach Absetzen der Substanz [4].

Eine Verordnung der oben genannten Fertigarzneimittel innerhalb der zugelassenen Indikationen ist von der neuen Gesetzgebung (d. h. Vorab-Genehmigung durch Krankenkasse, Begleiterhebung durch BfArM) nicht betroffen.

Zu Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Abhängigkeitsrisiken einer Cannabis-Therapie verweisen wir Sie auf einen Übersichtsartikel im Deutschen Ärzteblatt [5].

Cannabidiol (CBD), welches als „Monosubstanz“ nicht der BtM-Pflicht unterliegt, hat selbst keine psychoaktive Wirkung, es kann aber den THC-Rausch abmildern und hat möglicherweise einen antipsychotischen Effekt. Es wird daher vermutet, dass hochpotenter Cannabis das Risiko für Psychosen steigern könnte, wenn der CBD-Anteil gering ist [6].

Cannabis und Autofahren

Die Fahrtüchtigkeit kann zu Beginn der Therapie oder in Kombination mit Alkohol eingeschränkt sein und muss im Einzelfall vom Arzt zuvor beurteilt werden. Rein rechtlich handelt es sich nach § 24a StVG nicht um eine Ordnungswidrigkeit, wenn eine bestimmungsgemäße medizinische Anwendung des Arzneimittels vorliegt. Der Patient sollte deshalb eine Original-Bescheinigung seines Arztes mitführen, aus der die medizinische Notwendigkeit und die Dosierung des Arzneimittels hervorgeht. Dennoch kann bei positivem THC-Nachweis im Rahmen einer Verkehrskontrolle die vorläufige Weiterfahrt grundsätzlich untersagt werden. Werden unter einer Therapie Auffälligkeiten festgestellt, die für eine Fahruntüchtigkeit sprechen, handelt es sich um einen strafrechtlich relevanten Sachverhalt, der neben einer Geldstrafe auch zur Entziehung der Fahrerlaubnis führen kann, selbst wenn ein ärztliches Attest vorgelegt wird [7].

Tabelle 1: Kosten der Cannabis-Therapie

(EK: Einkaufspreis, VK: Verkaufspreis, NRF: Neues Rezeptur-Formularium)

Wirkstoff	Fertigarzneimittel/ Rezepturarzneimittel	Verfügbare Packungs- größen	Apotheken- VK/ Preis der Rezeptur	Tagesdosis	Tagestherapiekosten (bei Fertigarznei- mitteln jeweils in den zugelassenen Indikationen)
Cannabis	Blüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12) in Einzeldosen zur Inhalation nach Ver- dampfung (NRF 22.13) zur Teezubereitung (NRF 22.14) in Einzel- dosen zur Teezuberei- tung (NRF 22.15)	–	Preis steht noch nicht fest. Apotheken- EK für Blüten bei Import aus den Nie- derlanden ca. 50 €/5g ¹		durchschnittlich 18 € bis maximal 60 € ²
	Sativex® (Cannabisext- rakt) 2,7 mg THC/2,5 mg TBD pro Sprühstoß (0,1 ml)	3 x 10 ml	310,64 € ³	bis maximal 12 Sprüh- stöße	durchschnittlich 8,94 € ⁴ bzw. 12,35 € (bei max. Dosierung)
Dronabinol	Orale Lösung (NRF 22.8) 25 mg/ml	–	ca. 220 € pro 10 ml	je nach Indikation 2,5 bis 30 mg (max. Dosis ca. 90 mg) ⁵	je nach Indikation ca. 2 bis 26 € (max. ca. 80 €)
	Kapseln (NRF 22.7) 2,5, 5 oder 10 mg	–	z. B. 50 Kap- seln á 5 mg ca. 300 €	je nach Indikation 2,5 bis 30 mg (max. Dosis ca. 90 mg) ⁵	je nach Indikation ca. 24 bis 48 € ² (max. ca. 90 €)
	Marinol® (Import) 5 mg/Kps.	60 St.	ca. 2.290 € ⁶		ca. 38 bis 230 € (max. ca. 690 €)
Nabilon	Canemes® 1 mg	28 Stück	478,73 € ³	2 bis max. 6 mg	32,20 bis 96,70 €

¹ Aktueller Einkaufspreis Fagron, Sorte Bedrocan, Stand Februar 2017

² Angabe des BMG aus der Gesetzesbegründung ohne Bezug zu einer konkreten Indikation

³ Lauer-Taxe, Stand 15.02.2017

⁴ Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2016

⁵ Maximale Dosis bei chemotherapieinduzierter Übelkeit/Erbrechen, Wirkstoffprofil Dronabinol, Bionorica® ethics

⁶ berechnet aufgrund Apotheken-EK des Importes von 1.859 € aus dem Jahr 2015

Notwendige Angaben im Genehmigungsverfahren

Bitte klären Sie vor einer Antragsstellung im Patientengespräch, ob und – wenn ja – welche anderen Therapien, ggf. auch von anderen Ärzten, bereits angewendet werden, da auch diese Sachverhalte im Rahmen des Genehmigungsverfahrens überprüft werden.

Bei erstmaliger Verordnung ist vom Patienten ein formloser Genehmigungsantrag zu stellen; dies gilt auch bei Vorliegen einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG (Erwerb von Cannabis zur Selbsttherapie).

Bei einem Wechsel auf ein anderes Arzneimittel auf Cannabis-Basis bzw. bei Änderungen der Dosierung oder dem Kassenwechsel des Patienten ist ein neuer Antrag zu stellen.

Für die Antragsbearbeitung können folgende Informationen notwendig sein:

- Die verordnungsbegründende Diagnose nach ICD-10 sowie eventuelle Begleitdiagnosen.
- Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Behandlung mit Cannabis begründet.
- Angaben zu vorherigen Therapien einschließlich der Abbruchgründe (mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikationen).
- Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung (Angabe Wirkstoff, Handelsname oder Rezeptur, Blüten etc.).
- Dosierung, Darreichungsform und Art der Anwendung.
- Kennzeichnung bei Verordnung im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) nach § 37b SGB V.

Hinweise zur Verordnung

Arzneimittel auf Cannabis-Basis sind Betäubungsmittel, die immer auf einem BtM-Rezept zu verordnen sind.

Laut Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) darf der Arzt unter Einhaltung der festgesetzten Höchstmengen für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen lediglich bis zu zwei der in § 2 aufgeführten Betäubungsmittel verordnen. Bei der Verordnung von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis sind folgende Höchstmengen einzuhalten:

- Cannabis in Form von getrockneten Blüten (unabhängig vom THC-Gehalt): 100.000 mg. Die Angabe „Cannabisblüten“ ist nicht ausreichend. Es muss immer die Sorte mit angegeben werden.
- Cannabisextrakt (bezogen auf den Δ^9 -THC-Gehalt): 1.000 mg
- Dronabinol: 500 mg.

Tabelle 2: Importierbare Cannabis-Sorten nach Herkunft und Importeur
(Stand 10. Februar 2017) mit Gehalt an THC und CBD, bezogen jeweils auf die getrocknete Droge [8](THC: Tetrahydrocannabinol, CBD: Cannabidiol).

Sorte	Gehalt THC (ungefähr, in %)	Gehalt CBD (ungefähr, in %)	Herkunft	Importeur
Bedrocan	22	< 1	Niederlande	Fagron GmbH & Co. KG + Pedanios GmbH
Bedica	14	< 1	Niederlande	Fagron GmbH & Co. KG + Pedanios GmbH
Bedrobinol	13,5	< 1	Niederlande	Fagron GmbH & Co. KG + Pedanios GmbH
Bediol	6,3	8	Niederlande	Fagron GmbH & Co. KG + Pedanios GmbH
Bedrolite	< 1	9	Niederlande	Fagron GmbH & Co. KG + Pedanios GmbH
Pedanios 22/1	22	< 1	Kanada	Pedanios GmbH
Pedanios 18/1	18	< 1	Kanada	Pedanios GmbH
Pedanios 16/1	16	< 1	Kanada	Pedanios GmbH
Pedanios 14/1	14	< 1	Kanada	Pedanios GmbH
Pedanios 8/8	8	8	Kanada	Pedanios GmbH
Princeton (MCTK007)	16,5	< 0,05	Kanada	MedCann GmbH
Houndstooth (MCTK001)	13,5	< 0,05	Kanada	MedCann GmbH
Penelope (MCTK002)	6,7	10,2	Kanada	MedCann GmbH
Argyle (MCTK005)	5,4	7	Kanada	MedCann GmbH

Nur im Ausnahmefall darf die Höchstverschreibungsmenge mit besonderer Begründung überschritten werden. Das BtM-Rezept ist in diesen Fällen zwingend mit dem Kennzeichen „A“ zu versehen.

Für die Verordnung von Cannabis als Rezeptur hat das Neue Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) sechs neue NRF-Rezepturvorschriften erstellt, die auf folgender Website abgerufen werden können:
www.dac-nrf.de/arzt [9].

Entsprechende Vaporisatoren für die Inhalation sowie Dosierlöffel müssen noch in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Cannabis-Rezepturen und Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Einordnung von Cannabinoiden als Rezepturarztmittel im Rahmen der seit 1. Januar 2017 geltenden Richtwert-Systematik ist noch offen, von entsprechenden Anfragen bitten wir derzeit abzusehen. Sobald eine Vereinbarung getroffen wurde, werden wir über unsere üblichen Veröffentlichungsmedien darüber informieren.

Bitte beachten Sie, dass eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit trotz erfolgter Genehmigung der Verordnung nicht ausgeschlossen ist.

Weiterführende Informationen zur Verordnung von Cannabis finden Sie auf der Homepage der KBV [10] sowie des BfArM [11].

Fazit

- Nach § 31 Abs. 6 SGB V haben Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis-Extrakten, getrockneten Blüten, Dronabinol oder Nabilon (Verordnung auf BtM-Rezept).
- Andere therapeutische Alternativen müssen ausgeschöpft sein (Cannabis als „ultima ratio“).
- Vor Beginn der Leistung bedarf es bei der ersten Verordnung für einen Versicherten einer Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf.
- Generell sollte die Verordnung von Cannabis im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts unter Beachtung und Abwägung ggf. vorhandener Risiken oder Kontraindikationen erfolgen.

Literatur

1. § 31 Abs. 6 SGB V
2. § 13 Abs. 3a SGB V
3. § 12 Abs. 3 AM-RL
4. Fachinformationen Sativex® (Stand März 2015) und Canemes® (Stand Oktober 2016). www.fachinfo.de
5. Müller-Vahl K, Grotenhermen F: Medizinisches Cannabis – Die wichtigsten Änderungen. Dt Ärztebl 2017; 114(8): A 352-6
6. Di Forti M, Morgan C, Dazzan P et al.: High-potency cannabis and the risk of psychosis. Br J Psychiatry 2009; 195: 488-91
7. Rausch R: Darf man unter medizinischer Anwendung von Cannabis Auto fahren? DAZ.online 20.03.2017. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/03/20/faq-cannabis-als-medizin/chapter:10>
8. Bundesopiumstelle des BfArM, Erklärung des betreuenden Arztes im Zusammenhang mit dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis (§ 3 Abs. 2 BtMG) zum Erwerb von Cannabis-Extrakt bzw. Medizinal-Cannabisblüten im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie. www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Cannabis_Erklarung_Arzt.pdf?__blob=publicationFile&v=11
9. Neues Rezeptur-Formularium, Login für Ärzte. www.dac-nrf.de/arzt
10. KBV: Arzneimittelverordnung: Cannabis – was Ärzte wissen müssen. <http://www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php>
11. BfArM: Cannabis als Medizin. http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/_node.html