



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 27. Juni 2017

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Erhebung der Daten zur Wirksamkeit von Cannabis (Begleiterhebung)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt zu den Cannabis-Verordnungen eine nicht-interventionelle Begleiterhebung (über 60 Monate) durch. Die Teilnahme an der Begleiterhebung ist verpflichtend, sobald eine von der gesetzlichen Krankenkasse genehmigte Therapie mit Cannabisarzneimitteln erfolgt. Die Regelung betrifft die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen, die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon sowie Cannabisblüten und Cannabisextrakte. Die Datenerhebung ist Entscheidungsgrundlage dafür, ob getrocknete Cannabisblüten und -extrakte sowie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon zukünftig als Regelleistung der GKV anerkannt werden sollen. Der Vertragsarzt, der entsprechende Verordnungen tätigt, ist deshalb verpflichtet, die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten an das BfArM zu übermitteln.

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) regelte durch eine Rechtsverordnung<sup>1</sup> den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts.

### Die Begleiterhebung umfasst folgende Daten:

- Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht des Versicherten,
- Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung begründet, sowie alle weiteren Diagnosen gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10,
- Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Verordnung begründet,
- Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation,
- Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde,
- Fachrichtung des verordnenden Vertragsarztes,

<sup>1</sup> Rechtsverordnung vom 23. März 2017:

[https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&start=%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id=%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#\\_bgbl\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s0520.pdf%27%5D\\_1497354427349](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F*%5B%40attr_id=%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0520.pdf%27%5D_1497354427349)

- genaue Bezeichnung der verordneten Cannabistherapie, einschließlich Dosierung, Dosisanpassungen und Art der Anwendung,
- Therapiedauer,
- Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien,
- Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf,
- Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Cannabistherapie auftraten,
- ggf. Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben,
- Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität des Versicherten.

Für die Cannabisbegleiterhebung hat das BfArM ein **Zugangsportale** (<https://www.begleiterhebung.de/>) eingerichtet. Nach der Anmeldung im Portal werden Sie zum Erhebungsbogen weitergeleitet. Für die Anmeldung benötigen Sie Ihre Betäubungsmittelnummer, Postleitzahl, Nachname und Ihr Geburtsjahr. Bei Fragen zur Begleiterhebung können Sie sich unter folgender Telefonnummer an das BfArM wenden: 0228 99307-4321.

Die Meldung der Daten an das BfArM erfolgt ein Jahr nach Beginn der genehmigten Cannabistherapie oder bei vorzeitiger (vor Ablauf eines Jahres) Beendigung der genehmigten Cannabistherapie. Zu Beginn der Therapie mit Cannabisarzneimitteln sind noch keine Daten im Rahmen der Begleiterhebung an das BfArM zu übermitteln.

Die betroffenen Patienten sind über die Durchführung der Begleiterhebung vor der Verordnung von Cannabisarzneimitteln zu informieren, insbesondere das Verfahren der anonymisierten Übermittlung der Daten an das BfArM ist zu erläutern. Das BfArM stellt hierfür ein Informationsschreiben<sup>2</sup> mit Hinweisen für die Patienten zur Verfügung, das von Ihnen ausgehändigt werden muss.

Der Erhebungsbogen muss auch bei einer Umstellung von einer Cannabistherapie auf eine andere (beispielsweise von Cannabisblüten auf den Extrakt) ausgefüllt werden.

Auf Basis der Ergebnisse der Begleiterhebung soll der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Leistungsgewährung regeln.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter [www.kvb.de/Beratung](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.

<sup>2</sup> Informationsschreiben für Patienten: [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt\\_Patienten.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt_Patienten.pdf?__blob=publicationFile&v=3)