



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 4. Dezember 2017

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Verordnung von Cannabis

Seit 10. März 2017 ist es jedem Vertragsarzt - unter Beachtung seiner Fachgebietsgrenzen - möglich, Cannabis zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu verordnen. Ein besonderer Qualifikationsnachweis ist nicht erforderlich.

Leistungsanspruch

Durch die neue Regelung erhalten Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung Cannabis¹ in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten, Arzneimittel mit dem synthetischen THC Dronabinol sowie Fertigarzneimittel mit Nabilon oder Nabiximols, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a. nicht zur Verfügung steht oder
 - b. im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Patienten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

In welchen Fällen eine **Erkrankung als schwerwiegend einzuordnen** ist, ist leider bisher nicht gesetzlich oder gerichtlich eindeutig definiert worden. Klar ist, dass eine Erkrankung auch dann schwerwiegend sein kann, wenn sie nicht lebensbedrohlich ist. Anhaltspunkte liefert die Anlage 1 zur Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (OTC-Ausnahmeliste). Neben Tumorleiden können auch chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa), nach höchstrichterlicher BSG-Rechtsprechung jedoch nicht das Reizdarmsyndrom oder rheumatische Gelenkbeschwerden schwerwiegend sein. Die Multiple Sklerose wurde durch die BSG-Richter als schwerwiegende Erkrankung eingestuft und sogar ein ausgeprägtes Restless-legs-Syndrom. Schwindel wurde hingegen bereits abgelehnt. Uns ist in mindestens einem Fall bekannt, dass eine adulte ADHS gerichtlich als nicht schwerwiegend beurteilt wurde. Bei Kindern und Jugendlichen kommt u. a. aufgrund

¹ Cannabidiol fällt nicht unter die hier thematisierte gesetzliche Regelung. Es wird weiterhin als nicht zulasten der GKV verordnungsfähig angesehen.

einer bekannten Beeinträchtigung der kognitiven Entwicklung der Cannabiseinsatz ohnehin nicht in Betracht.

Es kommt bei der Antragstellung immer auf die Darstellung der individuellen Schwere der Erkrankung und die daraus resultierenden körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen an.

Alle für die schwerwiegende Erkrankung zulassungskonform bzw. leitliniengerecht **verfügbaren Optionen** sollten mit den dazugehörigen Auswirkungen auf das Krankheitsgeschehen beschrieben werden. Die medizinischen Gründe, warum eine grundsätzlich zur Verfügung stehende Therapieoption, beim Patienten nicht zur Anwendung kommen kann, sollten plausibel erläutert werden. Falls eine Gegenanzeige für ein Arzneimittel besteht, muss ausgeschlossen sein, dass die Gegenanzeige nicht auch für Cannabis besteht. So bestehen z. B. für Cannabis kardiovaskuläre Bedenken. Können co-analgetisch wirksame klassische Trizyklyka bei hochbetagten Patienten aufgrund der kardiovaskulären Auswirkungen nicht hoch dosiert werden, könnte dies auch den Cannabis Einsatz ausschließen.

Für die Linderung schwerwiegender Symptome einer Erkrankung kann auch eine positive Beeinflussung der Hilfsbedürftigkeit des Patienten, wie z. B. die Wiederherstellung der Fähigkeit zum selbstständigen Anziehen, Essen oder Einkaufen gehen ein vertretbares Therapieziel darstellen.

Ob über den gesetzlich definierten Leistungsanspruch ableitbar ist, dass auch importierte Cannabis-Fertigarzneimittel (z. B. Marinol[®] aus den USA) zulasten der GKV verordnet werden dürfen, lässt sich derzeit nicht abschließend bewerten. Bislang gehören entsprechende Importe von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG entsprechend der BSG-Rechtsprechung nur in sehr eng definierten Einzelfällen zum Leistungsumfang der GKV. Es ist Aufgabe des Patienten bei seiner Krankenkasse eine Genehmigung einzuholen und diese in der Apotheke vorzulegen.

Verschreibung von Cannabis

Die **Fertigarzneimittel** Sativex[®] (Nabiximols) und Canemes[®] (Nabilon) sind in eindeutigen Anwendungsgebieten zugelassen, können aber **Off-Label** verordnet werden. Vor einer Off-Label-Verordnung (zulasten der Krankenkasse) sollte stets eine Genehmigung bei der Krankenkasse beantragt werden.

Bei einer Verordnung außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches beachten Sie bitte auch, dass wegen des Haftungsrisikos erhöhte Anforderungen an die Aufklärung des Patienten (u. a. auch zur Frage der evtl. Fahruntauglichkeit) und an die Dokumentation bestehen. Wir empfehlen Ihnen sich vor einer Verordnung hierzu genauestens zu informieren.

Rezepturen mit Dronabinol oder eingestelltem, raffinierten Cannabisölharz sind als standardisierte Rezepturformeln, z. B. Dronabinol-Kapseln zu 2,5 bzw. 5 oder 10 mg im DAC/NRF publiziert. Darüber hinaus ist die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten vorgesehen.

Für die Versorgung mit Cannabis in standardisierter Qualität wird der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter staatlicher Kontrolle des Anbaus ermöglicht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übernimmt die Aufgabe der Kontrolle und Überwachung in Deutschland. Bis der staatlich kontrollierte Anbau in Deutschland erfolgen kann, wird die Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken über Importe gedeckt.

In der nachfolgenden Übersicht sind die derzeit importierbaren Cannabis-Sorten und Importeure aufgelistet, von denen drei derzeit die Erlaubnis des BfArM zum Import haben.

Varietät	Gehalt THC [%]	Gehalt CBD [%]	Importeur
Bedrocan	ca. 22	<1	Fagron GmbH & Co. KG und Pedianos GmbH
Bedica	ca. 14	<1	
Bedrobinol	ca. 13,5	<1	
Bediol	ca. 6,3	ca. 8	
Bedrolite	< 1	ca. 9	
Pedanos 22/1	ca. 22	<1	Pedianos GmbH
Pedanos 18/1	ca. 18	<1	
Pedanos 16/1	ca. 16	<1	
Pedanos 14/1	ca. 14	<1	
Pedanos 8/8	ca. 8	ca. 8	
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5	<0,05	MedCann GmbH
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5	<0,05	
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7	ca. 10,2	
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4	ca. 7	

Die Verordnung entsprechender Cannabis-Sorten muss auf einem **Betäubungsmittel-Rezept** erfolgen. Aktuell gibt es zwei Verordnungsmöglichkeiten²:

1. Verordnung einer notwendigen Menge von Cannabisblüten einschließlich Nennung der Blütensorte. Von der Apotheke wird/werden die Cannabissorte/n im Mehrdosenbehältnis abgegeben.
2. Verordnung z. B. von Bedrocan in abgeteilten Einzeldosen

² aus denen unterschiedliche Abrechnungspreise resultieren können.

Die Entscheidung, welche Verordnungsmöglichkeit gewählt wird, treffen Sie unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit und der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Wirtschaftlichkeit einer genehmigten Cannabis Verordnung

Wie wir wider Erwarten zur Kenntnis nehmen müssen, behalten sich bundesweit alle Krankenkassen vor, auch im Nachgang an eine erteilte Genehmigung für Cannabis die Wirtschaftlichkeit überprüfen zu wollen. Obwohl bereits im Genehmigungsschreiben darauf hingewiesen werden sollte, dass die Genehmigung nicht vom grundsätzlichen Erfordernis einer wirtschaftlichen Ordnungsweise befreit, ist zurzeit nicht bekannt, ob dies erfolgt. Dies hängt offenbar damit zusammen, dass unterschiedliche Darreichungsformen in den Kosten extrem abweichen. Deshalb möchten wir Sie zur Ihrer eigenen Sicherheit noch einmal nachdrücklich darum bitten, die unterschiedlichen Darreichungsformen (Blüten, Extrakt - noch nicht erhältlich -, ölige Dronabinol Lösung oder Kapseln als Rezeptur, Spray zur oralen Anwendung und Kapseln als Fertigarzneimittel) und Applikationswege (Inhalation, orale Einnahme) dahingehend in Abhängigkeit von der individuellen Dosierung zu prüfen, ob Wirtschaftlichkeitsreserven bestehen. Die Beobachtung, dass Patienten vorwiegend Cannabisblüten nachfragen, wird von den Krankenkassen mehr als kritisch beobachtet und dies unabhängig davon, dass das Rauchen als Joint medizinisch abzulehnen ist. Dies schließt selbstverständlich nicht aus, dass ein Patient, der Cannabisblüten aufgrund Ihrer Verordnung mittels eines Vaporisators inhaliert, in Abhängigkeit von seiner individuellen Therapiesituation und Dosierung, wirtschaftlich versorgt sein kann.

Dosierung und Einnahme

Es liegen keine allgemein verbindlichen Empfehlungen vor. Die DAC-Monographie z. B. sieht eine THC-Dosierung von 2-mal täglich 5 bis 10 mg vor. Im Vergleich zur inhalativen Anwendung ist die Bioverfügbarkeit bei oraler Anwendung geringer.

Gemäß der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung dürfen einem Patienten höchstens 1000 mg Cannabis-Extrakt, 500 mg Dronabinol und neu 100.000 mg Cannabis-Blüten - unabhängig vom Gehalt einzelner Cannabinoide - innerhalb von 30 Tagen verordnet werden.

Ein Vaporisator zur Inhalation sowie ein Dosierlöffel werden bisher noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt. Wir empfehlen daher eine Abklärung mit der zuständigen Krankenkasse (durch den Patienten).

Betäubungsmittel-Rezept

Entsprechend der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung sind auf dem BtM-Rezept hinsichtlich des verordneten Arzneimittels/Produktes folgende Angaben erforderlich:

- Arzneimittelbezeichnung (es dürfen auch verschiedene Sorten gleichzeitig verordnet werden), soweit eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform.
- Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form
- Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung; Handelt es sich jedoch um ein Rezepturarzneimittel, so muss der Apotheke die Gebrauchsanweisung vom Arzt schriftlich vorliegen, damit die Angaben auf die Primärverpackung aufgebracht werden können, wie es die Apothekenbetriebsordnung fordert.
- Wird in Einzelfällen von der maximal zulässigen Zahl der verordneten Betäubungsmittel oder der festgesetzten Höchstmenge abgewichen, ist die Verordnung mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen.

Bitte beachten Sie auch unsere „Ausfüllhilfe“, die Sie auf unseren Internetseiten unter <https://www.kvb.de/verordnungen/formelles/> > Arzneimittel) finden können.

Ist die verordnete Cannabis-Blütensorte nicht verfügbar, so wird Ihnen das BtM-Rezept wieder zurückgegeben.

Genehmigung

Vor der erstmaligen Verordnung eines Cannabispräparats muss der Patient die Genehmigung seiner Krankenkasse einholen. Aus den Angaben bei der Antragstellung sollte hervorgehen, dass alle zugelassenen und leitliniengerechten Therapieoptionen ausgeschöpft sind. Eine Ablehnung ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Über die Anträge soll innerhalb von 3 bis 5 Wochen entschieden werden (ggf. inkl. des MDK).

Verordnet der Vertragsarzt Cannabis im Rahmen der **SAPV**³, ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden.

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen vertritt in seiner Begutachtungsanleitung die Ansicht, dass jeder Wechsel zu einer anderen Leistung als neue Therapie gilt. Wir empfehlen deshalb eine neue Genehmigung der Krankenkasse einzuholen, wenn bei gleicher Indikation auf eine andere Cannabistherapie umgestellt werden soll.

³ spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Begleiterhebung

Das BfArM führt zu den Cannabis-Verordnungen eine nicht-interventionelle Begleiterhebung (über 60 Monate) durch. Der Vertragsarzt, der entsprechende Verordnungen tätigt, ist (nach § 31 Abs. 6 SGB V) verpflichtet, die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten an das BfArM zu übermitteln. Hierzu regelte das Bundesgesundheitsministerium durch eine Rechtsverordnung den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts.

In unserer Verordnung Aktuell „Erhebung der Daten zur Wirksamkeit von Cannabis (Begleiterhebung)“ vom 27. Juni 2017 finden Sie weitere Details.

Zusätzliche Informationen zum Thema „Medizinischer Cannabis“ finden Sie im Dtsch. Ärztebl. 2017; 114 (8): A352 - <https://www.aerzteblatt.de/archiv/186476/Medizinisches-Cannabis-Die-wichtigsten-Aenderungen> sowie die Fahrtauglichkeit unter Cannabis-Einfluss betreffend in der Ärzte Zeitung online vom 5. April 2017 http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/recht/article/933147/cannabis-fahrverbot-tage-nach-thc-konsum.html.

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 einen Rückrufwunsch.