



Cannabis

Die Verordnung von Cannabis auf einem Privat- oder Kassenrezept ist seit dem 09. März 2017 möglich. Mit der Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) können nun auch Cannabisblüten sowie Zubereitungen verordnet werden. Bisher gab es in Deutschland die zugelassenen Fertigarzneimittel Sativex und Canemes, die innerhalb ihrer Zulassung oder im genehmigten off label Gebrauch auf einem Kassenrezept verordnet werden konnten. Zusätzlich hatten 1.061 Patienten eine Sondererlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Erwerb von Medizinal-Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie.

Durch die Änderung der Anlage III der BtMVV wird Cannabis aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle erfolgt, zusätzlich zu den Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind, als verkehrs- und verschreibungspflichtiges Betäubungsmittel eingestuft. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon auf einem Kassenrezept zu Lasten der Krankenkasse ist möglich für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn

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

So ist es neu in §31 Abs. 6 SGB V geregelt. Der Gesetzgeber hat es vermieden, die schwerwiegende Erkrankung näher zu definieren oder eine Indikationsliste aufzuführen. Bei mehr als 80 % der Patienten, die bisher eine Sondergenehmigung hatten, wurde Cannabis bei Schmerz, ADHS oder Depression eingesetzt. Das BfArM verweist für die Anwendung von Cannabis-Produkten auf eine Übersichtsarbeit in JAMA von 2015 (siehe Literaturhinweise).

Genehmigung

Die Verordnung der Blüten und Zubereitungen kann durch alle Personen, „die zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt sind“, verordnet werden, nicht jedoch von Zahn- oder Tierärzten. Die erste Verordnung zu Lasten der GKV muss von der jeweiligen Krankenkasse genehmigt werden. Dies gilt für Cannabisblüten, nicht zugelassenen Cannabisextrakt oder Dronabinol als Rezeptur oder Sativex oder Canemes außerhalb der zugelassenen Indikation. Auch Patienten, die bisher eine Ausnahme-genehmigung hatten, müssen eine Genehmigung durch die Krankenkasse einholen. Wenn Sativex oder Canemes innerhalb der zugelassenen Indikationen Spastik bei MS, respektive chemotherapiebedingte Emesis und Nausea erfolgen, kann die Verordnung direkt auf einem BtM-Rezept ohne Genehmigung erfolgen.

Für die Genehmigung sollte die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt zunächst ein Attest ausstellen, mit dem der Patient um eine Genehmigung bei seiner Krankenkasse bittet. Die Kasse wird in der Regel den medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) um eine Stellungnahme bitten, der sich ggf. von der Praxis weitere Informationen einholt (siehe Fragebogen im Anhang). Die Genehmigung erfolgt innerhalb von drei bis fünf Wochen (gemäß §13 Abs. 3a SGB V) oder bei Anwendung im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) innerhalb von drei Tagen.

Die Krankenkasse spricht die schriftliche Genehmigung gegenüber dem Versicherten aus, so dass aufgrund der Genehmigung das BtM-Rezept ausgestellt werden kann. Für Apotheken besteht derzeit keine Prüfpflicht, jedoch wird ihnen empfohlen, sich der Genehmigung zu vergewissern. Bei einer Anpassung der Dosierung oder einem Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder anderen Extrakten in standardisierter Qualität ist keine erneute Genehmigung mehr durch die Krankenkasse erforderlich. So ist es im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ab dem 16.08.2019 geregelt.

Wie wird verordnet?

Cannabisblüten, die Zubereitungen und die genannten Fertigarzneimittel werden auf einem BtM-Rezept verordnet. Bei Rezepturen muss eine eindeutige Dosierungsanleitung wie „3 x täglich 0,2 ml“ oder „gemäß schriftlicher Anweisung“ angegeben werden. Die Bundesapothekerkammer weist darauf hin, dass die schriftliche Anweisung in der Apotheke bekannt sein muss.

Für die Verordnung von Cannabisblüten gibt es im Neuen Rezeptur Formularium (NRF) vier Rezepturvorschriften, jeweils zu Inhalation nach Verdampfung oder zur Teezubereitung. Die Blüten werden in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt.

- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15.)

Bei der Verordnung muss die Sorte der Blüten angegeben werden, weil damit der THC-Gehalt festgelegt wird (Tabelle). Ein Beispiel für eine vollständige BtM-Verordnung von Cannabisblüten ist

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.12)
3,0 g
1 x täglich abends 100 mg verdampfen und inhalieren

Ein Inhalator/ Vaporisator kann derzeit noch nicht als Hilfsmittel verordnet werden.

Die Höchstmenge beträgt 100 g Blüten in 30 Tagen. Wenn mehr verordnet wird (auch über mehrere Rezepte hinweg), muss das Rezept mit einem „A“ gekennzeichnet werden.

Für die Verordnung von Cannabisextrakt und Zubereitungen von Dronabinol gibt es fünf NRF-Vorschriften.

- Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
- Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)
- Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
- Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)
- Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml (NRF 22.10.)

Ein Beispiel für eine vollständige BtM-Rezeptur ist:

Dronabinol-Kapseln 5,0 mg (NRF 22.7) 60 St.
 2 x täglich 1 Kapsel zu den Mahlzeiten

Die Höchstmenge Dronabinol, die der Arzt innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verordnen darf, beträgt 500 mg.
 Die Höchstmenge Cannabisextrakt – bezogen auf den Gehalt an Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC), die der Arzt innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verordnen darf, beträgt 1.000 mg (1,0 g).

Tab. 1: Cannabis-Sorten nach Herkunftsland (Stand 02.03.2017), Gehalt bezogen auf die getrocknete Droge.
 THC: Tetrahydrocannabinol, CBD: Cannabidiol

Varietät	Gehalt THC (%)	Gehalt CBD (%)	Herkunft
Bedrocan	ca. 22	< 1	Niederlande
Bedica	ca. 14	< 1	Niederlande
Bedrobinol	ca. 13,5	< 1	Niederlande
Bediol	ca. 6,3	ca. 8	Niederlande
Bedrolite	< 1	ca. 9	Niederlande
Pedarios 22/1	ca. 22	< 1	Kanada
Pedarios 18/1	ca. 18	< 1	Kanada
Pedarios 16/1	ca. 16	< 1	Kanada
Pedarios 14/1	ca. 14	< 1	Kanada
Pedarios 8/8	ca. 8	ca. 8	Kanada
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5	< 0,05	Kanada
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5	< 0,05	Kanada
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7	ca. 10,2	Kanada
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4	ca. 7	Kanada

Die Preise für die Cannabisblüten und für die Zubereitung in der Apotheke stehen derzeit noch nicht fest.

Aufklärung des Patienten

Patienten müssen über die Anwendung und die Risiken der Einnahme von Cannabis und den Zubereitungen aufgeklärt werden. Wenn die zugelassenen Cannabispräparate Sativex und Canemes außerhalb ihrer Zulassung (off-label) verordnet werden, entfällt die Gefährdungshaftung des Herstellers. Dies gilt auch, wenn die zugelassene Höchstdosis überschritten wird. Bei den Fertigpräparaten sind besonders die Kontraindikationen zu beachten, zum Beispiel eine bekannte Anamnese von Schizophrenie oder Persönlichkeitsstörung. Zusätzlich muss der Patient über die vorgeschriebene, anonyme Begleiterhebung aufgeklärt werden. Das Informationsblatt des BfArM (siehe Anlage) muss dem Patienten ausgehändigt werden.

Begleiterhebung

In den nächsten fünf Jahren wird das BfArM eine Begleiterhebung durchführen, für die die erforderlichen Daten von der behandelnden Ärztin/ dem behandelnden Arzt an das BfArM in anonymisierter Form zu übermitteln sind. Die Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung (CanBV) ist am 31.03.2017 in Kraft getreten. Hier wird geregelt, welche Daten zum Patienten (Alter, Geschlecht), zur Diagnose und Therapie zu übermitteln sind. Das BfArM wird hierzu einen Fragebogen in elektronischer Form erstellen. Der Erhebungsbogen muss ein Jahr nach Beginn der Therapie bzw. bei Abbruch der Therapie übermittelt werden. Ein neuer Fragebogen ist nötig, wenn die Therapie gewechselt wird, z. B. von einer Dronabinolrezeptur auf Cannabisblüten. Der Versicherte muss über die Datenübermittlung informiert werden. Für die Cannabisbegleiterhebung hat das BfArM ein Internetportal eingerichtet: www.begleiterhebung.de.

Vergütung des Aufwandes

Drei neue Leistungen wurden rückwirkend zum 01. Oktober 2017 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen:

- GOP 01460 Aufklärung des Patienten über Begleiterhebung/Aushändigung des Infoblattes (28 Punkte / 2,95 Euro)
- GOP 01461 Datenerfassung und Datenübermittlung an das BfArM im Rahmen der Begleiterhebung (92 Punkte / 9,70 Euro)
- GOP 01626 Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis (143 Punkte / 15,06 Euro).

Die GOP 01460 und 01461 können bis 31. März 2022 abgerechnet werden; dann endet die fünfjährige Begleiterhebung.

Literaturhinweise

Bundesgesetzblatt 2017 Teil 1 Nr. 11 (09.03.2017):

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=//*/%5B@attr_id=%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D__1490348517739

Hinweise der KBV: <http://www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php>

Ausfüllhilfe der KBV: http://www.kbv.de/media/sp/Cannabis_Hinweise_Rezept.pdf

Übersicht in JAMA: Whiting PF et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015 Jun 23-30;313(24):2456-73. doi: 10.1001/jama.2015.6358
<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2338251> (freier Zugang nach Registrierung)

Hinweise des BfArM für Ärzte, Apotheken, Patienten und zur Begleiterhebung:
http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/_node.html

Merkblatt für Patienten zur Begleiterhebung:

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt_Patienten.pdf?__blob=publicationFile&tv=3

Anlagen: Fragebogen des MDK, Merkblatt für den Patienten zur Begleiterhebung.

Foto: emer-fotolia.com

Impressum

Redaktion: Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Dr. Holger Neye (V.i.S.d.P)

Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf

Tel.: (0211) 5970- 8111

Fax: (0211) 5970- 9904

Informationsblatt

Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt möchte Ihnen ein Cannabisarzneimittel verschreiben. Zu den Cannabisarzneimitteln gehören die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes®, die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon sowie Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten. Diese Cannabisarzneimittel sind zur Behandlung Ihrer Erkrankung oder deren Symptome arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Der Gesetzgeber hat jedoch im März 2017 die Möglichkeit eröffnet, diese Cannabisprodukte auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verschreiben, wenn sonst keine weiteren adäquaten Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen und gleichzeitig Aussicht darauf besteht, dass die Cannabisarzneimittel helfen können.

Um mehr Informationen zur therapeutischen Anwendung dieser Cannabisarzneimittel zu erhalten, wird Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt anonymisierte Daten zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung erheben und diese an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiterleiten. Anonymisiert bedeutet, dass das BfArM nicht erkennen kann, zu welchem Patienten oder welcher Patientin die Daten gehören. Auch die Ärztinnen und Ärzte werden anonymisiert. Ihre Behandlungsdaten können somit weder Ihnen noch Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zugeordnet werden.

Die Daten werden ausschließlich verwendet, um mehr über die therapeutische Anwendung von Cannabisarzneimitteln zu erfahren. Die Auswertung der Daten kommt allen Patientinnen und Patienten zugute, die in Zukunft mit Cannabisarzneimitteln behandelt werden.

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt gibt ausschließlich solche Daten weiter, die ohnehin zur Erfassung Ihrer Erkrankung oder Symptome und zum Behandlungsverlauf erhoben und dokumentiert werden müssen. Es werden also keinerlei zusätzliche Untersuchungen bei Ihnen vorgenommen. Für die Begleiterhebung werden folgende Daten erfasst: Ihr Alter, Ihr Geschlecht, die Erkrankung oder Symptomatik, die eine Behandlung mit Cannabis erforderlich macht, die Dauer der Erkrankung, bisher durchgeführte Therapien, Gründe für deren Erfolglosigkeit, die Dosierung der verordneten Cannabisarzneimittel, die Behandlungsdauer mit Cannabisarzneimitteln, ggf. die Gründe für einen Therapieabbruch und der Erfolg der Behandlung. Sollten Sie bereits vor der ersten Verordnung von Cannabisarzneimitteln von einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie Gebrauch gemacht haben, so wird dies ebenfalls erfasst.

Für Sie als Patientin oder Patient entsteht keinerlei zusätzlicher Aufwand.

Vielen Dank für Ihr Verständnis!

Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angefügt werden.

Versichertenname, -vorname: _____

Geburtsdatum des/der Versicherten: _____

Versichertennummer: _____

1. Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung/SAPV)?

ja nein

2. Welche(s) Produkt(e) soll(en) verordnet werden?

Wirkstoff(e): _____

Handelsname(n): _____

Darreichungsform(en): _____

Dosis: _____

3a. Welche Erkrankung soll mit dem Cannabinoid behandelt werden (inkl. ICD-Klassifikation)?

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

ja nein

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad? (Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte etc. dem MDK Nordrhein zur Verfügung stellen.)

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig (inkl. ICD-Klassifikation)?

6. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis)/nichtmedikamentöse Behandlung erfolgt parallel zurzeit?

7. Welche bisherige Therapie ist mit welchem Erfolg bisher durchgeführt worden (bei Arzneimitteln inkl. Wirkstoff, Dosis, Behandlungsdauer)?

8. Warum stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsoptionen nicht zur Verfügung oder können in diesem Einzelfall nicht zur Anwendung kommen?

9. Bitte benennen Sie Literatur, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (inkl. Titel, Autor und vollständige Publikationsquelle).

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

ja nein

Datum

Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes,
ggf. Nennung des konkreten Behandlers bei
Gemeinschaftspraxen

Anlagen wurden an den MDK Nordrhein versendet ja nein

Falls ja: welche (bitte eindeutige Benennung zur gesicherten Zuordnung):