

Cannabis: Informationen zur Verordnung

Seit 10. März 2017 können Vertragsärzte Cannabis auf einem Betäubungsmittel-Rezept für schwerkranke Patienten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnen. Im Folgenden möchten wir Sie über wichtige Aspekte im Zusammenhang mit der Verordnung von Cannabis informieren.

Der Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Baden-Württemberg erstellt.

Verordnung nur nach Genehmigung

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch 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 Patienten einer Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse. Der Patient beantragt dafür vor Verordnungsbeginn unter Zuhilfenahme einer ärztlichen Stellungnahme in Form eines vollständig ausgefüllten Arztfragebogens bei seiner Krankenkasse die Genehmigung zur Kostenübernahme; diese darf nur in Ausnahmefällen abgelehnt werden [1]. Für die ärztliche Stellungnahme ist die GOP 01626 berechnungsfähig. Die Verordnung von Cannabis kann grundsätzlich von jeder Fachgruppe durchgeführt werden.

Auf unserer Homepage können Sie den Arztfragebogen herunterladen:

www.kvbawue.de/pdf2740

Im Vertretungsfall ist eine Verordnung auch durch einen anderen Arzt möglich. Der Vertretungsarzt sollte sich jedoch vor der Verordnung die Genehmigung vom Patienten zeigen lassen und eine Kopie erstellen. Kann der Patient keine Genehmigung vorlegen, sollte mit der Krankenkasse Rücksprache gehalten werden.

Bitte beachten Sie: Erteilte Genehmigungen beziehen sich ausdrücklich nicht auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Eine Genehmigung entbindet deshalb nicht von der Pflicht, vor allem bezüglich Produktauswahl, Darreichungsform, Dosierung und Menge wirtschaftlich zu agieren. Die Möglichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall gemäß § 106 SGB V mit der eventuellen Folge einer Nachforderung besteht demnach trotz erteilter Genehmigung.

Wann ist ein erneuter Genehmigungsantrag erforderlich?

- **Neuer Antrag:** Bei einem Wechsel auf ein anderes Arzneimittel auf Cannabisbasis, z. B. beim Wechsel von Extrakten zu Blüten, muss ein neuer Antrag gestellt werden. Ebenso ist bei einem Kassenwechsel des Patienten ein neuer Antrag zu stellen.
- **Kein neuer Antrag:** Bei einem Wechsel der Blütensorte, zwischen verschiedenen Extrakten in standardisierter Qualität oder einer Anpassung der Dosierung ist kein neuer Antrag notwendig.
- **Klärung mit der Krankenkasse, ob neuer Antrag erforderlich ist:** Möchte ein Patient mit genehmigter Cannabistherapie den Arzt wechseln, sollte zur Klärung, ob ein neuer Antrag notwendig ist, mit der Krankenkasse Rücksprache gehalten werden, da es dafür keine einheitlich vorgegebene Vorgehensweise gibt. Teilweise werden arztbezogene Genehmigungen von den Krankenkassen ausgestellt.

Notwendige Angaben im Genehmigungsverfahren

Für die Antragsbearbeitung sollten folgende Angaben im Arztfragebogen gemacht werden:

- 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 (z. B. mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikationen)
- genaue Bezeichnung der verordneten Leistung (Angabe von Wirkstoff, Handelsname oder Rezeptur, Blüten etc.)
- Menge, Dosierung, Darreichungsform und Art der Anwendung
- ggf. Kennzeichnung bei Verordnung im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) nach § 37b SGB V
- ggf. Kennzeichnung, wenn die Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung mit Cannabis im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts erfolgt

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 Medizinischen Dienstes erforderlich ist [2]. Hiervon abweichend hat die Krankenkasse über Anträge, die im Rahmen der SAPV gestellt werden, innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. Gleiches gilt, wenn eine Cannabistherapie im Rahmen eines stationären Aufenthalts begonnen wurde und im ambulanten Bereich fortgeführt werden soll.

Die Leistung gilt nach Ablauf der Frist als genehmigt, wenn keine Mitteilung der Krankenkasse erfolgt (§ 13 Absatz 3a Satz 6 SGB V). Der Eintritt einer solchen Genehmigungsfiktion bedeutet nicht die Erledigung des ursprünglich gestellten Antrags. Vielmehr kann die Krankenkasse weiterhin über den Antrag entscheiden¹.

¹ Bis zur Entscheidung über den Antrag trägt die Krankenkasse unter folgenden Einschränkungen das Kostenrisiko hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit der Verordnungen: Der Leistungsanspruch besteht tatsächlich nicht und dem Patienten darf nicht mindestens grobe Fahrlässigkeit vorwerfbar sein, was die fehlende Kenntnis über das Bestehen des Leistungsanspruchs betrifft (§ 18 Absatz 5 SGB IX). Zudem muss die Verordnung den Angaben im Antrag über Mittel und Dosierung entsprechen.

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 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) kein zulässiges Substitutionsmittel bei einer bestehenden Opiatabhängigkeit darstellt und auch nicht dazu gedacht ist, einen bereits bestehenden Freizeitkonsum zu legalisieren.

Ausschlaggebend für die Verordnungsfähigkeit nach Genehmigung durch die Krankenkasse 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 bei Fertigarzneimitteln zugelassenen Indikationen wie mittelschwere bis schwere Spastiken bei Multipler Sklerose, chemotherapiebedingte Emesis/Nausea und AIDS-bedingte Anorexie gibt es für die meisten anderen potenziellen medizinischen Anwendungsgebiete von Cannabinoiden derzeit nur wenig Evidenz aus methodisch hochwertigen, kontrollierten und randomisierten Studien [4].

Zu Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Abhängigkeitsrisiken einer Cannabistherapie verweisen wir Sie auf einen Übersichtsartikel im Deutschen Ärzteblatt [5], auf die aktuellen Fachinformationen [6] sowie auf die Praxisleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) [7].

In Deutschland zugelassene Arzneimittel mit Cannabinoiden

Für bestimmte Indikationen sind in Deutschland einzelne cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel zugelassen:

- 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 [6].
- Das nabilonhaltige Canemes® ist für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei Krebspatienten zugelassen, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen. Nabilon ist – auch 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 Abhängigkeitspotenzial von Nabilon ist unbekannt. Patienten zeigten in klinischen Studien, die bis zu fünf Tage dauerten, keine Entzugsserscheinungen nach Absetzen der Substanz [6].

Eine Verordnung der oben genannten Fertigarzneimittel **innerhalb der zugelassenen Indikationen** ist von dem vorgegebenen Prozedere (d. h. Vorab-Genehmigung durch Krankenkasse) **nicht betroffen**.

Cannabidiol

Cannabidiol (CBD) hat selbst keine psychoaktive Wirkung, es kann aber den THC-Rausch abmildern und hat möglicherweise einen antipsychotischen Effekt. Es wird daher vermutet, dass hochpotentes Cannabis das Risiko für Psychosen steigern könnte, wenn der CBD-Anteil gering ist [8].

Cannabidiol wird in erster Linie als Teilkomponente eines Cannabinoidgemisches angewendet (siehe z. B. Sativex®) und unterliegt seit Oktober 2016 der Verschreibungspflicht.

Derzeit wird mit Epidyolex® ein **Fertigarzneimittel** auf Basis von Cannabidiol in Deutschland vertrieben. Es ist zusammen mit Clobazam für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom oder dem Dravet-Syndrom ab zwei Jahren zugelassen [6].

Cannabidiol als „Monosubstanz“ unterliegt der Verschreibungs-, jedoch nicht der Betäubungsmittelpflicht und fällt nicht unter die Verordnungsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 SGB V.

Kosten der Cannabistherapie

Für die Therapie mit Cannabinoiden gemäß § 31 Absatz 6 SGB V ist vorzugsweise ein kostengünstiges Cannabisarzneimittel einzusetzen. Für Informationen zu den Preisen insbesondere der Rezepturarzneimittel wenden Sie sich bitte an die Apotheke.

Seit 1. Juli 2021 sind Cannabisblüten aus staatlich kontrolliertem deutschen Anbau (BfArM-Cannabisblüten) erhältlich [10]. Diese sind zu einem erheblich niedrigeren Preis als importierte Blüten gelistet.

Auf unserer Homepage finden Sie eine Übersicht der durchschnittlichen Verordnungskosten, die pro Patient und Monat anfallen: www.kvbawue.de/pdf3899

Hinweise zur Verordnung

Arzneimittel auf Cannabisbasis (außer Cannabidiol) sind Betäubungsmittel (BtM), die immer auf einem BtM-Rezept zu verordnen sind. Laut 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 Cannabisbasis 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 (in Deutschland nur als Wirkstoff für Rezepturen verfügbar)

Nur im Ausnahmefall darf die Höchstverschreibungsmenge mit besonderer Begründung überschritten werden. Das BtM-Rezept ist in diesen Fällen **zwingend** mit dem Kennzeichen „A“ (= Ausnahme) zu versehen [11].

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

Bei Cannabisblüten werden die Wirkstoffe inhalativ über Verdampfen mittels Vaporisator aufgenommen. Vaporisatoren sind zulasten der GKV ordnungsfähig, wenngleich nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Wegen schädlicher Wirkungen raten Fachleute davon ab, Blüten als Joint zu rauchen oder Cannabistropfen in Liquids zu mischen [12].

Cannabisrezepturen und Wirtschaftlichkeitsprüfung

Bei Verordnungen von Cannabis zulasten der Krankenkassen ohne Genehmigung ist mit einem Einzelprüfantrag zu rechnen.

Bitte beachten Sie, dass die erteilten Genehmigungen sich ausdrücklich nicht auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung beziehen. Eine Genehmigung entbindet deshalb nicht von der Pflicht, vor allem bezüglich Produktauswahl, Darreichungsform, Dosierung und Menge wirtschaftlich zu agieren. **Die Möglichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall gemäß § 106 SGB V mit der eventuellen Folge einer Nachforderung besteht demnach trotz erteilter Genehmigung.**

In die statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung (Richtwertprüfung) fließen die Kosten der Verordnungen von cannabishaltigen Zubereitungen, Cannabisblüten, Nabilon, Dronabinol sowie Cannabidiol nicht ein. Sie werden der Wirkstoffliste exRW zugeordnet.

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. Nach § 24a StVG handelt es sich nicht um eine Ordnungswidrigkeit, wenn das Arzneimittel bestimmungsgemäß angewendet wird. Der Patient sollte deshalb eine Original-Bescheinigung seines Arztes mitführen, aus der die medizinische Notwendigkeit und die Dosierung des Arzneimittels hervorgehen.

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 Fahrtüchtigkeit 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 [13].

Begleiterhebung zur Wirksamkeit von Cannabis

Die Versorgung mit den oben genannten Mitteln war bis zum 31. März 2022 mit einer verpflichtenden Begleiterhebung verknüpft. Diese hat zum 31. März 2022 geendet, sodass auch keine Angaben mehr an die Bundesopiumstelle zu übermitteln sind. Vor Beginn einer Therapie muss auch nicht mehr das Informationsblatt zur Begleiterhebung an den Patienten ausgehändigt werden.

Sobald die Ergebnisse in Form eines Studienberichts vorliegen, wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Näheres zur Leistungsgewährung in der Arzneimittel-Richtlinie festlegen. Zwischenergebnisse aus der Begleiterhebung wurden vom BfArM veröffentlicht [14].

Fazit

- Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben 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“).
- Generell sollte die Verordnung von Cannabis im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts unter Beachtung und Abwägung ggf. vorhandener Risiken oder Kontraindikationen erfolgen.

- Vor der ersten Verordnung für einen Versicherten bedarf es einer Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf.
- Verordnungen von Cannabis zulasten der GKV ohne Genehmigung werden im Rahmen eines Einzelfallprüfantrags geprüft. Es muss mit einer Nachforderung gerechnet werden.
- Eine Genehmigung bestätigt nicht die Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Bezüglich der Auswahl von Produkt, Darreichungsform, Dosierung und Menge sind Einzelfallprüfanträge ggf. mit Nachforderung trotz erteilter Genehmigung möglich.

Weiterführende Informationen zur Verordnung von Cannabis finden Sie auf der Homepage der KBV [15] und des BfArM [16].

Literatur

1. § 31 Absatz 6 SGB V
2. § 13 Absatz 3a SGB V
3. § 12 Absatz 3 AM-RL
4. Hoch E, Friemel CM, Schneider M (Hrsg.): Cannabis – Potenzial und Risiko. Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. 1. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2019
5. Müller-Vahl K, Grotenhermen F: Medizinisches Cannabis – Die wichtigsten Änderungen. Dt Ärztebl 2017; 114(8): A 352–6
6. Fachinformationen Sativex® (Stand: Mai 2020), Canemes® (Stand: September 2021), Epidyolex® (Stand: Juni 2021). www.fachinfo.de
7. Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGN): Cannabis in der Schmerzmedizin (Version 1.0, Stand: 2018). <https://dgs-praxisleitlinien.de/cannabis>
8. Di Forti M, Morgan C, Dazzan P et al.: High-potency cannabis and the risk of psychosis. Br J Psychiatry 2009; 195: 488–91
9. Neues Rezeptur-Formularium, Login für Ärzte. www.dac-nrf.de/arzt
10. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArM startet Verkauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Apotheken (Nummer 6/21 vom 07.07.2021). www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2021/pm6-2021.html;jsessionid=630FD3862EA31712D3B4E0E394B106F5.intranet661?nn=471310
11. § 2 Absatz 2 BtMVV
12. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Auftrag von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung: Cannabis als Medizin? www.patienten-information.de/kurzinformationen/cannabis
13. Bundestag: Cannabispatienten dürfen Auto fahren (Pressemitteilung vom 05.04.2017). www.bundestag.de/presse/hib/2017_04/502018-502018
14. Schmidt-Wolf G, Cremer-Schaeffer P: 3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Begleiterhebung. Bundesgesundheitsbl 2021; 64: 368–77. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03285-1>
15. Kassenärztliche Bundesvereinigung: Arzneimittelverordnung: Cannabis – was Ärzte wissen müssen. www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php
16. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Cannabis als Medizin. www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/_node.html