

Aktuelles zu Cannabis-Arzneimitteln - Praktische Umsetzung weiterhin schwierig

Cannabis-Arzneimittel können seit 10. März 2017 unter bestimmten Voraussetzungen zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden. Hierzu zählen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten sowie die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon. Auch die Verordnung von Fertigarzneimitteln mit den entsprechenden Wirkstoffen ist außerhalb der Zulassung möglich.

Voraussetzungen der Kostenübernahme durch die GKV

- Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln. Das Gesetz sieht hierbei keine einzelnen Indikationen vor. Es liegt demnach im Ermessen des behandelnden Arztes, ob es sich im jeweiligen Einzelfall um eine Erkrankung handelt, die einer Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln bedarf.
- Es gibt für diesen Einzelfall, nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Arztes, keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Alternative zur Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln.
- Es besteht die Aussicht auf einen spürbaren positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome.
- Die Patientin oder der Patient nimmt an einer anonymisierten Begleiterhebung teil.
- Eine Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse liegt vor Beginn der Leistung vor.

Genehmigung durch die Krankenkasse vor der ersten Verschreibung

Vor der ersten Verordnung ist für die Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse ein formloser Antrag auf Genehmigung der Kostenübernahme bei der zuständigen Krankenkasse zwingend vorgeschrieben. Dieser muss durch den Patienten, in der Regel mit Unterstützung des behandelnden Arztes, gestellt werden. Es empfiehlt sich, die erteilte Genehmigung in der Praxis zu dokumentieren.

Der Antrag kann nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden. Im Rahmen der Versorgung nach § 37b (spezialisierte ambulante Palliativversorgung) muss die Krankenkasse über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang entscheiden, ansonsten innerhalb von drei Wochen beziehungsweise fünf Wochen (bei Erfordernis gutachterlicher Stellungnahme). Nach unserer Kenntnis legen verschiedene Krankenkassen die Anträge regelhaft dem MDK zur Prüfung vor.

Welche Unterlagen hierfür benötigt werden kann der Versicherte bei seiner Krankenkasse erfragen; ein einheitliches Antragsverfahren besteht derzeit nicht.

Begleiterhebung

Bei einer durch die gesetzliche Krankenkasse genehmigten Therapie mit Cannabisarzneimitteln ist die Teilnahme an der Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verpflichtend.

Das Bundesinstitut führt zu den Cannabis-Verordnungen eine nicht-interventionelle Begleiterhebung über 60 Monate durch. Sie ist Entscheidungsgrundlage dafür, ob getrocknete

Cannabisblüten und -extrakte sowie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon zukünftig als Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung anerkannt werden sollen.

Zu Beginn der Behandlung sind noch keine Daten zu übermitteln. Die betroffenen Patienten sind jedoch vor der ersten Verordnung von dem behandelnden Arzt über die Durchführung der Begleiterhebung in einem persönlichen Gespräch zu unterrichten. Dabei ist insbesondere das Verfahren der anonymisierten Übermittlung der Daten an das BfArM zu erläutern. Zu diesem Zweck stellt das Bundesinstitut ein Informationsschreiben mit Hinweisen für die Patienten zur Verfügung, das von den Ärztinnen und Ärzten ausgehändigt werden muss. (siehe Link BfArM)

Folgende medizinische Daten werden benötigt (§ 1 Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung):

- Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der oder des Versicherten
- Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln begründet sowie alle weiteren Diagnosen gemäß 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 Gebrauch gemacht wurde
- Fachrichtung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes
- genaue Bezeichnung der verordneten Leistung
- Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung des verordneten Cannabis-Arzneimittels
- Therapiedauer mit den Cannabis-Arzneimitteln
- 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 Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln auftraten
- gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie führten
- Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten

Für die Begleiterhebung arbeitet das BfArM derzeit einen Erhebungsbogen aus. Dieser ist zu übermitteln, wenn nach Therapiebeginn ein Jahr vergangen ist oder wenn die Therapie vor Ablauf eines Jahres beendet wurde. Ein Wechsel zu einer anderen Leistung gilt dabei als neue Therapie und erfordert einen neuen Erhebungsbogen.

Beim BfArM wurde für die Cannabisbegleiterhebung ein Internetportal eingerichtet. Der Zugang zum Erhebungsbogen ist dem Arzt erst nach der Anmeldung im Portal möglich. Dazu werden folgende Daten benötigt:

- ärztliche Betäubungsmittelnummer,
- Postleitzahl,
- Nachname und
- Geburtsjahr des Arztes.

Bei Fragen zur Begleiterhebung können sich Ärzte telefonisch an das BfArM wenden (Tel. 0228 99307-4321).

Verordnung auf einem Betäubungsmittelrezept

Bei Cannabis-Arzneimitteln handelt es sich um Betäubungsmittel der Anlage III zu § 1 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz. Diese müssen auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

Bei den Angaben auf dem BtM-Rezept ist - wie für jedes andere Betäubungsmittel auch - § 9 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu beachten. Die Angaben müssen eindeutig und vollständig sein, so dass eine Verwechslung ausgeschlossen ist.

Für die Verordnung von Cannabisblüten und Cannabisextrakten als Rezepturarzneimittel sind folgende Punkte hervorzuheben:

Auf dem Betäubungsmittelrezept muss die betreffende Sorte zur Spezifizierung vermerkt sein. Die Angabe „Cannabis“ oder „Cannabisblüten“ allein reicht nicht aus. Bei medizinischer Notwendigkeit besteht im Einzelfall die Möglichkeit, auf einem BtM-Rezept auch verschiedene Cannabis-Sorten parallel zu verschreiben. Die Angabe der Darreichungsform basiert auf der Gebrauchsanweisung des verordnenden Arztes. Die Menge des verschriebenen Cannabisarzneimittels ist in Gramm beziehungsweise Milliliter und - sofern zutreffend - der Stückzahl der abgeteilten Form anzugeben.

Bei der Festsetzung der Gebrauchsanweisung hat der Verschreibende die Einzel- und Tagesgabe eindeutig zu bestimmen. Gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 5 BtMVV ist alternativ auch ein Hinweis auf eine schriftliche Gebrauchsanweisung, die dem Patienten auszuhändigen ist, möglich.

Die Höchstmengen für Verschreibungen innerhalb von 30 Tagen sind in der jeweils aktuellen Fassung des § 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu finden.

Die Verschreibungshöchstmenge von Cannabisextrakt in pharmazeutischer Qualität (zum Beispiel als Fertigarzneimittel Sativex® verfügbar) liegt bei 1000 mg (bezogen auf den THC-Gehalt) und für Dronabinol bei 500 mg. Für Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist eine Höchstmenge von 100 000 mg vorgesehen. Für Nabilon (in Deutschland seit 01.01.2017 als Fertigarzneimittel Canemes® erhältlich) ist bisher keine Höchstverschreibungsmenge in der BtMVV festgelegt.

Verordnung von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln

Auch wenn die zugelassenen Fertigarzneimittel Sativex® oder Canemes® außerhalb der zugelassenen Indikationen, also off-label, verschrieben werden sollen, ist sowohl vor der ersten Verschreibung ein Antrag auf Genehmigung der Kostenübernahme bei der zuständigen Krankenkasse zu stellen, als auch die Teilnahme an der Begleiterhebung erforderlich. Solange die Fertigarzneimittel Sativex® oder Canemes® übereinstimmend mit den arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationen angewendet werden, ist die Teilnahme an der Begleiterhebung nicht verpflichtend.

Verordnung von Cannabisblüten und cannabinoidhaltigen Zubereitungen

Außerdem können Cannabis-Arzneimittel auch als Rezeptur verordnet werden. Für den Deutschen Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) wurden bislang neun Rezepturformeln entwickelt:

- 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.)
- 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.)

Wichtig in diesem Zusammenhang ist, dass der Arzt die genaue Bezeichnung der Cannabisblüten-Sorte und die Anwendungsart anzugeben hat (Ausfüllhinweise siehe unten). Es gibt derzeit verschiedene Sorten von Cannabisblüten. Die jeweiligen Sorten werden über ihren Namen eindeutig identifiziert und über ihren THC- und CBD-Gehalt definiert. Wie bei anderen Naturprodukten auch, schwankt der Gehalt der Inhaltsstoffe in den einzelnen Produkten. Die Schwankungsbreite wird jedoch durch die Definition in der Monographie zu Cannabis begrenzt. Welche Sorte von Cannabisblüten für den jeweiligen Behandlungsfall medizinisch indiziert ist liegt im Ermessen und in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Die Sorten unterscheiden sich zum Teil erheblich am Gehalt von Cannabinoiden, insbesondere den Leitsubstanzen Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD), was einen deutlichen Unterschied in der Wirkungsweise haben kann. Auch die verarbeitete Form und die Stammpflanze können die Wirkung beeinflussen. Es empfiehlt sich daher, sehr sorgfältig bei der Auswahl der benötigten Cannabisblüten vorzugehen.

Bis der staatlich kontrollierte Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland erfolgen kann, wird die Versorgung über Importe gedeckt. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die derzeit nach Deutschland importierten Cannabis-Sorten. Dabei ist nicht gewährleistet, dass alle Sorten in Deutschland tatsächlich auch zur Verfügung gestellt werden können.

Sorte	Form	dominante Stammpflanze	Gehalt THC [%]	Gehalt CBD [%]	Herkunft
Bedrocan	Blüten	Cannabis sativa	ca. 22	< 1	
Bedica	granuliert	Cannabis sativa	ca. 14	< 1	
Bedrobinol	Blüten	Cannabis sativa	ca. 13,5	< 1	Niederlande
Bediol	granuliert	Cannabis sativa	ca. 6,3	ca. 8	
Bedrolite	granuliert	Hybrid	<1	ca. 9	
Pedarios 22/1	Blüten	Cannabis indica	ca.22	< 1	
Pedarios 18/1	Blüten	Cannabis indica	ca. 18	< 1	
Pedarios 16/1	Blüten	Cannabis indica	ca. 16	< 1	Kanada
Pedarios 14/1	Blüten	Cannabis indica	ca. 14	< 1	
Pedarios 8/8	Blüten	Hybrid 50% / 50%	ca. 8	ca. 8	
Princeton (MCTK007)			ca. 16,5	< 0,05	
Houndstooth (MCTK001)			ca. 13,5	< 0,05	Kanada
Penelope (MCTK002)			ca. 6,7	ca. 10,2	
Argyle (MCTK005)			ca. 5,4	ca. 7	

Tab.: Cannabis-Sorten, Gehalt bezogen auf die getrocknete Droge

Quellen: Verordnungsinformation Bundesapothekerkammer, März 2017 / Cannabissorten, Dr. med. Grothenhermen

Preise für Verordnung von Cannabisblüten und cannabinoidhaltigen Zubereitungen

Die Abrechnungspreise der Apotheken für Verordnung von Cannabisblüten und cannabinoidhaltigen Zubereitungen können je nach Sorte oder Wirkstoff, ausgewählter Rezeptur, Anwendungsart und verordneter Menge sehr unterschiedlich sein und sind derzeit nur schwer abzuschätzen. Als durchschnittlicher Bedarf an Cannabis-Blüten eines Patienten können im Allgemeinen 1-3g/Tag angenommen werden. Die Abrechnungspreise scheinen dabei bei circa 100-120 € pro 5g im Durchschnitt zu liegen.

Zahlreiche Details weiterhin unklar

Viele Details bei der Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln sind weiterhin unklar oder nur schwer abzuschätzen. Vertragsärzte, die Cannabis-Arzneimittel verordnen wollen, sollten sich intensiv mit den zur Verfügung stehenden Informationen auseinandersetzen, um eine Verordnung medizinisch plausibel begründen zu können.

Folgende Punkte sind zurzeit nicht abschließend zu beurteilen:

- Welchen Patienten kann Cannabis verordnet werden? Beziehungsweise bei welchen Indikationen ist Cannabis wirksam? Das Gesetz sieht keine einzelnen Indikationen vor.
- Bei welchen Indikationen ist welche Cannabissorte am wirksamsten? Wie soll die Dosierung erfolgen? Es liegen keine allgemein verbindlichen Empfehlungen vor.
- Für die Datenerfassung entsteht in der Arztpraxis ein Mehraufwand (zusätzlicher Zeitaufwand nach BMG-Schätzung: 45 Minuten). Die Vergütung dieses Mehraufwands ist derzeit weder in der Höhe noch hinsichtlich des Kostenträgers geregelt.
- Je nach der Art der Anwendung (Inhalation oder orale Applikation) stellt sich die Frage, ob ein Vaporisator – derzeit nicht im GKV-Hilfsmittelverzeichnis gelistet – beziehungsweise ein Dosierlöffel zu Lasten der GKV verordnungsfähig ist.

Detailliertere Informationen zur Verordnung von Cannabisarzneimitteln

Es lassen sich insgesamt nur wenige Informationen zur Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln finden. Einige sind nachfolgend aufgelistet:

- Auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte finden sich ausführliche Informationen für Patienten, Apotheker und Ärzte. Auch Vorgaben zur Begleiterhebung werden näher erläutert:
www.bfarm.de > Bundesopiumstelle > Cannabis als Medizin
- Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) vom März 2015:
www.akdae.de > Stellungnahmen > weitere Themen > Cannabinoide in der Medizin
- Die Bundesapothekenkammer (BAK) hat eine Information für verschreibende Ärzte zur Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln erstellt. Sie beinhaltet unter anderem verschiedene Muster-Verordnungen von Cannabis-Blüten und –Rezepturen. Diese ist mit anderen Informationen auf der Website der KBV zu finden:
www.kbv.de > Service > Service für die Praxis > Verordnungen > Arzneimittel > Arzneimittel-Verordnung > Verordnung von Cannabis