

ARZNEIMITTEL

CANNABIS ALS LEISTUNG DER GKV

27.10.2017

DIE WICHTIGSTEN ECKPUNKTE

Cannabis können gesetzlich Versicherte bei bestimmten Indikationen auf Rezept erhalten. Dafür standen bislang die zugelassenen Fertigarzneimittel zur Verfügung. Der Deutsche Bundestag hat am 19. Januar 2017 eine Gesetzesänderung verabschiedet, welche eine zusätzliche Möglichkeit der Verordnung von Cannabis eröffnet.

Neu ist, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken aus staatlich kontrolliertem Anbau künftig als verkehrs- und verschreibungsfähig im Betäubungsmittelgesetz eingestuft wird – denn bisher galt dies nur für Cannabis, der in Zubereitungen als Fertigarzneimittel zugelassen war.

Die Umsetzung ist kompliziert. Eine Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll den Einkauf ausländischer Produkte sowie den Anbau inländischen Cannabis organisieren und überwachen. Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken können dann Apotheken ausschließlich nach ärztlicher Verordnung abgeben. Die Höchstmenge je 30 Tage beträgt 100 g getrocknete Blüten. Krankenkassen müssen die Kosten im Regelfall erstatten.

Die gesetzliche Neuregelung schafft für Versicherte in eng begrenzten Ausnahmefällen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten. Das gilt aber nur für solchen Cannabis in Form von getrockneten Blüten, der die betäubungsmittelrechtlichen sowie arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen erfüllt und ärztlich verordnet wurde.

Auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel (z. B. Sativex ®) fallen unter diese Regelung. In denselben begrenzten Ausnahmefällen sollen Versicherte zudem einen Anspruch auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Canemes ®) erhalten.

Eine Verordnung von Medizinalhanf und den oben genannten Fertigarzneimitteln ist künftig möglich für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung (zum Beispiel starken chronischen Schmerzen), 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.

Achtung: Die ersten Verordnungen muss die Krankenkasse vor Therapiebeginn genehmigen! Allerdings darf die Kasse sie nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen.

Im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) muss über den Antrag innerhalb von drei Tagen entschieden werden. Der behandelnde Arzt übermittelt Daten im Rahmen einer Begleiterhebung in anonymisierter Form an das BfArM, das nach fünf Jahren für den Gemeinsamen Bundesausschuss einen Bericht erstellt. Der Umfang der Daten wird durch Rechtsverordnung festgelegt.

Wer für die Vergütung der Ärzte aufkommen soll, ist noch offen. Die KBV fordert eine eindeutige Regelung, ob die gesetzliche Krankenversicherung oder gegebenenfalls der Bund als Projektträger der Begleiterhebung für die Vergütung der Ärzte verantwortlich ist.

Welche Möglichkeiten gibt es bisher, Cannabis zu verordnen?

Cannabis-Zubereitungen können als Fertigarzneimittel in der zugelassenen Indikation zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Sativex-Spray (Cannabisextrakt) ist zugelassen zur Zusatzbehandlung von Spastiken bei MS-Patienten, Canemes (Nabilon) ist zugelassen für die Behandlung von chemotherapiebedingter Erbrechen und Übelkeit bei jenen Krebs-Patienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen.

Ferner ist es möglich, Dronabinol als Rezeptur zu verordnen. Dronabinol ist als Marinol in den USA zugelassen zur Behandlung von Anorexie und Kachexie bei AIDS und als Antiemetikum im Rahmen einer Krebstherapie. Da es in Deutschland keine Zulassung für das Arzneimittel gibt, muss die Behandlung mit der „off-label“-Rezeptur im Vorfeld durch die Krankenkasse genehmigt werden.

In Einzelfällen konnten Patienten bislang eine Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Medizinal-Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen. Derzeit haben 647 Patienten eine Ausnahmeerlaubnis. Nach Auskunft des BfArM verlieren die Ausnahmegenehmigungen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes ihre Gültigkeit, also Ende Juni 2017. Derzeit wird von der Beantragung einer neuen Ausnahmegenehmigung abgeraten, weil die Genehmigung länger dauert, als die Umsetzung des Gesetzesentwurfs.

CANNABIS ALS LEISTUNG DER GKV – DIE BISLANG BEKANNTEN DETAILS ZUR PRAKTISCHEN UMSETZUNG

Wer kann wann Cannabis auf Rezept erhalten? Leistungsanspruch des Versicherten

Mit der Einfügung des Absatzes 6 in § 31 SGB V erhalten gesetzlich Krankenversicherte nun einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten sowie mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a. nicht zur Verfügung steht,

b. im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten 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.

Eine weitere Einschränkung existiert nicht. Der Gesetzgeber hält den Rahmen bewusst offen. Das bedeutet, dass die Verordnung auf Kassenrezept weder an eine bestimmte Facharztgruppe gebunden ist noch an bestimmte Diagnosen oder Symptome des Patienten.

In der Gesetzesbegründung wird klargestellt, dass auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel unter diese Regelung fallen, wenn sie off-label verordnet werden sollen.

Allerdings existieren noch einzelne Punkte, die mit den Krankenkassen geklärt werden müssen. So die Frage, ob über den gesetzlich definierten Leistungsanspruch des Patienten ableitbar ist, dass grundsätzlich auch in Deutschland nicht zugelassene entsprechende Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnungsfähig werden.

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. Bis auf weiteres ist hier eine Klärung durch die jeweilige Krankenkasse anzuraten, am sinnvollsten über den Patienten und den jeweiligen Genehmigungsantrag (siehe weiter unten).

Wichtig: Antragstellung durch den Arzt & Genehmigung durch die Krankenkasse:

Die Verordnung per Betäubungsmittelrezept bedarf vor der ersten Verordnung der Genehmigung durch die Krankenkasse, welche nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden kann. Eine maximale Bearbeitungszeit von 3 bis 5 Wochen ist vorgegeben.

Ein kürzerer Bearbeitungs- bzw. Genehmigungszeitraum von maximal drei Tagen liegt für die Krankenkasse vor bei einer Verordnung im Rahmen der Versorgung nach § 37b, der sog. „spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“.

Leider liegt ein Muster oder Formular zur Antragstellung bei der Krankenkasse derzeit nicht vor. Eilige Anträge sollten bei der Kasse daher formlos gestellt werden.

Ob sich die Genehmigung der Krankenkasse vor der ersten Verordnung auf das konkret verordnete Produkt bezieht und demzufolge bei einem Wechsel (beispielsweise von Cannabisblüten auf Dronabinol) bei gleicher Indikation eine erneute Genehmigung erfolgen muss, ist ebenfalls noch nicht abschließend geklärt. Derzeit sollte jedoch davon ausgegangen werden, dass bei einem Wechsel des verordneten Arzneimittels auch eine erneute Genehmigung erforderlich ist.

Begleiterhebung:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt zu den Cannabis-Verordnungen eine 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 regelt das Bundesgesundheitsministerium (BMG) durch eine Rechtsverordnung den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts. Derzeit liegt lediglich ein Referenten-Entwurf der Verordnung vor.

Auf Grundlage des Studienberichts, der nach 60 Monaten erstellt wird, soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dann das Nähere zur Leistungsgewährung in der Arzneimittel-Richtlinie regeln.

Derzeit ist vorgesehen, dass die folgenden Daten vom Vertragsarzt erhoben und anonym (Patient und Vertragsarzt) ein Jahr nach Beginn der genehmigten Leistung (oder nach Beendigung, falls diese vor Ablauf eines Jahres eintritt) an das BfArM übermittelt werden.

Hierbei gilt ein Wechsel zu einer anderen Leistung nach § 31 Absatz 6 SGB V (z. B. von Cannabisblüten hin zu Dronabinol) als neue Therapie, für die erneut ein Datenerhebungssatz auszufüllen ist.

Zu erhebende Daten sind:

1. Alter (zum Zeitpunkt des Therapiebeginns) und Geschlecht des Versicherten oder der Versicherten,
2. die Verordnung begründende Diagnose nach ICD-10 sowie weitere Diagnosen,
3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Behandlung mit Cannabis begründet,
4. Angaben zu vorherigen Therapien einschließlich der Abbruchgründe (mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation) sowie Angabe, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von diesem Gebrauch gemacht wurde,
5. Fachrichtung des verordnenden Vertragsarztes,
6. genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 SGB V,
7. Dosierung (einschließlich Dosisanpassungen) und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 SGB V,
8. Behandlungsdauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 SGB V,
9. Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien,
10. Auswirkung der Behandlung auf den Krankheits- oder Symptomverlauf,
11. Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V auftraten,
12. Angabe von Gründen die ggf. zur Beendigung oder zum Abbruch der Therapie geführt haben,
13. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität.

Der Erhebungsdatensatz wird vom BfArM erstellt. Er wird den Vertragsärzten elektronisch zur Verfügung gestellt werden und soll auch elektronisch ausgefüllt werden. Achtung: Das Verfahren wird vom BfArM noch näher konkretisiert.

Aufklärung der Patienten zur Begleiterhebung:

Für die Aufklärung der Patienten zur Begleiterhebung soll dem Vertragsarzt ein Informationsblatt durch das BfArM zur Verfügung gestellt werden. Dies ist dem Patienten zu erläutern.

Vergütung für den Aufwand des Arztes aufgrund der Begleiterhebung:

Durch die erforderliche Erhebung verschiedener Daten für den Erfassungsbogen sowie die entsprechenden Eintragungen (u.a. auch Darstellung von Verläufen) entsteht in der Arztpraxis ein Mehraufwand. Das BMG geht derzeit von einem zusätzlichen Zeitaufwand für den Vertragsarzt von 45 Minuten aus. Die Vergütung

dieses Mehraufwandes ist bislang noch nicht geregelt.

Vorgaben Betäubungsmittel-Gesetz und Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zur maximalen Verordnungsmenge:

In der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtM-VV) wird klargestellt, dass Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten verschrieben werden kann (§ 1 Abs. 1 BtM-VV).

- wird festgelegt, dass der Arzt dem Patienten innerhalb von 30 Tagen 100 Gramm Cannabis in Form von getrockneten Blüten verordnen darf (§ 2 Abs. 1 BtM-VV)
(1.0 mg Cannabisextrakt (bezogen auf Δ^9 -THC) und 500 mg Dronabinol waren bereits enthalten)

Cannabis-Anbau in Deutschland & derzeit importierbare Cannabis-Sorten und Importeure:

Langfristig ist geplant, die Versorgung mit Cannabis in standardisierter Qualität in Deutschland unter staatlicher Kontrolle (BfArM) des Anbaus zu ermöglichen.

Bis dieses Ziel erreicht wird, wird die Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken über Importe gedeckt.

Stand Februar 2017 gibt es drei Importeure aus Kanada und den Niederlanden, welche die Erlaubnis des BfArM für Importe haben.

Die Verordnung entsprechender Cannabis-Sorten muss auf einem Betäubungsmittel-Rezept erfolgen. Hierfür gibt es – solange ein Import erfolgt – theoretisch drei Möglichkeiten, aus denen unterschiedliche Abrechnungspreise resultieren können (Möglichkeit 1 entfällt, wenn kein Import mehr erforderlich ist):

1. Verordnung als unverändertes „Produkt“, also so wie es importiert wird, wird es auch abgegeben
Beispiel: Bedrocan 5g (mit den weiteren nach BtMVV erforderlichen Angaben)

2. Verordnung in einer Menge, die nicht den importierten Packungsgrößen entspricht.

Beispiel: Bedrocan 7,5 g (Geliefert wird Bedrocan in 5 g Abpackungen).

Hier erfolgt eine Umfüllung und Etikettierung in der Apotheke.

3. Verordnung z. B. von Bedrocan in abgeteilten Einzeldosen

Je nach Verordnung wird der Apothekenabgabepreis ggf. unterschiedlich berechnet (als Fertigarzneimittel nach AMPPreisVO, nach § 4 oder § 5 AMPPreisVO).

Achtung: Derzeit bestehen nach unserer Information noch unterschiedliche Auffassungen seitens der Apothekerschaft und der Krankenkassen, wie die Taxierung jeweils zu erfolgen hat.

Die Entscheidung, welche Verordnungsmöglichkeit gewählt wird, trifft der Arzt unter Berücksichtigung insbesondere der Wirtschaftlichkeit und der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Es ist nicht gewährleistet, dass alle genannten Cannabis-Sorten in Deutschland über die Importeure tatsächlich auch zur Verfügung gestellt werden.

Bedrocan ist in den Niederlanden als Magistralrezeptur im Markt. Ein Import erfolgt derzeit auf Grundlage des § 73 Abs. 3 AMG. Aktuell wird diskutiert bzw. abgeklärt, ob ein Import nach § 73 Abs. 3 AMG (der sich auf Fertigarzneimittel bezieht) hier die rechtliche Grundlage sein kann.

Mit Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung (§ 31 Abs. 6 SGB V) werden eventuell weitere Importeure aktiv, die o.g. und ggfs. auch weitere Produkte verfügbar machen.

Dosierung durch Patienten – wie soll diese erfolgen?

Beispiel: 5mg THC entsprechen

- bei einer THC-reichen Sorte (etwa 22% THC) 22,7 mg der getrockneten Pflanze
- bei einer THC-armen Sorte (etwa 6,3% THC) 79,4 mg der getrockneten Pflanze

Quelle: Dr. Michael Hörnig in der Präsentation „DAC-Monographie Cannabisblüten“ 21.06.2016

Da kein Patient eine entsprechende Menge Cannabisblüten ohne Hilfsmittel abteilen kann, stellt sich die Frage, wie eine möglichst korrekte Dosierung gewährleistet werden kann.

Denkbar wäre beispielsweise

a) bei der Verordnung bereits eine Abteilung in Einzelportionen durch die Apotheke vorzugeben.

b) einen definierten Dosierlöffel mit zu verordnen

(In der Monographie zu Cannabisblüten wird beispielsweise auf einen Dosierlöffel mit einem Volumen von 1 ml hingewiesen, der gefüllt mit zerkleinerten Cannabisblüten ca. 0,12 bis 0,17 g entspricht).

c) dem Patienten zu empfehlen, zur Dosierung eine Feinwaage zu verwenden.

Hierzu liegen keine allgemein verbindlichen Empfehlungen vor. Die DAC-Monographie sieht beispielsweise eine THC-Dosierung von 2 x täglich 5 bis 10 mg vor. Die THC-Dosierung hängt allerdings davon ab, wie THC (Cannabisblüten als Tee, über einen Verdampfer, geraucht oder Cannabisextrakt) aufgenommen wird. Denn im Vergleich zur inhalativen Anwendung ist die Bioverfügbarkeit bei oraler Anwendung

Rezeptursubstanzen und Rezepturformeln:

Folgende Rezeptursubstanzen sind erhältlich bzw. sollen in Kürze verfügbar sein:

- Dronabinol

Dronabinol ist ein seit 1998 in Deutschland verkehrs- und verschreibungsfähiger Wirkstoff, der nach der Gesetzesänderung nunmehr als Zubereitung zu Lasten der GKV auf einem Betäubungsmittel-Rezept verordnet werden kann.

In der Regel erfolgt die Zubereitung als Kapsel oder Tropflösung.

- Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz

Es wird aus den Blüten von Cannabis sativa L. hergestellt, die gelbe bis gelbbraune Flüssigkeit enthält 5 % Δ^9 -Tetrahydrocannabinol und unterschiedliche Mengen an Cannabidiol, die deklariert werden muss. Das Cannabisölharz kann umgangssprachlich als Cannabis-Extrakt (5 % THC) bezeichnet werden. Zu beachten ist, dass der ölige Extrakt nicht zur Inhalation geeignet ist.

Monographien und Rezepturvorschriften:

Monographien und standardisierte Rezepturformeln stehen beispielsweise seitens der DAC/NRF-Kommission (Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium) zur Verfügung:

- Monographien

- o Dronabinol (= Δ^9 -THC)

- o Eingestelltes raffiniertes Cannabisölharz

- o Cannabisblüten (zu Cannabisblüten wird es ab ca. Mai 2017 auch eine Monographie im Deutschen Arzneibuch (DAB) geben)

- Rezepturvorschriften

- o Dronabinol-Kapseln zu 2,5 bzw. 5 oder 10 mg (NRF 22.7)

- o Dronabinol-Tropfen 25 mg/ ml (2,5 %ige) ölige Lösung (NRF 22.8)

- Beschlossene, aber noch nicht publizierte DAC/NRF Rezepturvorschriften

- o Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)

- o Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)

- o Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)

- o Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)

- o Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15.)

- o Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)

Bitte beachten:

- Im Vergleich zur inhalativen Anwendung ist die Bioverfügbarkeit bei oraler Anwendung geringer.

- Cannabidiol fällt als „Monosubstanz“ nicht unter die gesetzliche Regelung, die nur Cannabisblüten und -extrakt, Dronabinol und Nebilon beinhaltet.

Zu Cannabidiol existiert eine Monographie und eine Rezepturvorschrift „Ölige Cannabidiol-Lösung. Entsprechende Fertigarzneimittel sind in Deutschland nicht im Markt. Cannabidiol ist kein BtM, sondern unterliegt nur der „normalen“ Verschreibungspflicht. Es wird weiterhin (Monosubstanz) als nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig angesehen.

Offene Fragen:

- Verordnung eines Vaporisators zu Lasten der GKV

Problem: Bislang nicht im Hilfsmittelkatalog aufgeführt. Nach unserer Information wurde zwar bereits ein Antrag zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gestellt, wann eine Aufnahme erfolgen wird, ist noch nicht bekannt. Deshalb ist hier ein Einzelfallantrag bei der zuständigen Krankenkasse erforderlich.

Fertigarzneimittel

In Deutschland stehen derzeit folgende zugelassene Arzneimittel zur Verfügung, die auf einem Betäubungsmittel-Rezept zu verordnen sind:

- Sativex®

Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthält pro Sprühstoß 2,7 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und 2,5 mg Cannabidiol (CBD).

Sativex ist zugelassen zur Symptomverbesserung bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen.

Vor Beginn der Behandlung sollte eine gründliche Einschätzung der Schwere von mit der Spastik in Verbindung stehenden Symptomen und des Ansprechens auf eine andere herkömmliche anti-spastische Arzneimitteltherapie erfolgen. Sativex ist nur für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik indiziert, die mangelhaft auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben. Das Ansprechen des Patienten auf Sativex sollte nach vier Wochen Behandlung überprüft werden. Falls keine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik in Verbindung stehenden Symptomen während dieses Anfangstherapieversuchs beobachtet wird, sollte die Behandlung beendet werden.

Sativex wird zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da nicht ausreichend Daten zur Sicherheit und zur Wirksamkeit vorliegen.

- Canemes®

Canemes® enthält mit Nabilon eine vollsynthetische Variante des psychotropen Cannabis-Inhaltsstoffes Δ^9 -Tetrahydrocannabinol. Es handelt sich hierbei um Kapseln, die jeweils 1mg Nabilon enthalten.

Canemes® 1 mg Kapseln sind für die Behandlung von Chemotherapie bedingter Emesis und Nausea bei jenen Krebs-Patienten indiziert, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen.

Normalerweise beträgt die Dosierung von Canemes® 1 bis 2 mg zweimal täglich. Um Nebenwirkungen zu minimieren wird empfohlen, bei Beginn der Therapie die niedrige Dosierung (1 mg) zu verabreichen und diese bei Bedarf zu steigern. Die erste Dosierung sollte am Abend vor Beginn der Chemotherapie notwendig, darüber hinaus für 48 Stunden nach Beendigung der Chemotherapie. Daten zu chronischen Gaben liegen nicht vor. Nabilon ist - bei therapeutischen Dosierungen - potentiell ein Suchtmittel mit möglichen subjektiven Nebenwirkungen wie Euphorie. Verschreibungen sollten sich daher auf die notwendige Dauer (einige Tage) während der Chemotherapie beschränken. Das physische Abhängigkeitspotential von Nabilon ist unbekannt. Patienten in klinischen Studien, die bis zu 5 Tage dauerten, zeigten keine Entzugserscheinungen nach Absetzen der Substanz.

Die maximal verabreichte Dosis sollte 6 mg in 3 geteilten Dosierungen nicht überschreiten. Canemes® kann über den vollständigen Chemotherapie-Zyklus verabreicht werden und, falls notwendig, darüber hinaus für 48 Stunden nach Beendigung der Chemotherapie. Daten zu chronischen Gaben liegen nicht vor.

Nabilon ist - bei therapeutischen Dosierungen - potentiell ein Suchtmittel mit möglichen subjektiven Nebenwirkungen wie Euphorie. Verschreibungen sollten sich daher auf die notwendige Dauer (einige Tage) während der Chemotherapie beschränken. Das physische Abhängigkeitspotential von Nabilon ist unbekannt. Patienten in klinischen Studien, die bis zu 5 Tage dauerten, zeigten keine Entzugserscheinungen nach Absetzen der Substanz.

Off-label-use-Problematik:

Bereits im Gesetzgebungsverfahren wurde diskutiert, ob entsprechende zugelassene cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel aufgrund der neuen Gesetzesregelung nun auch in nicht zugelassenen Indikationsgebieten zu Lasten der GKV verordnet werden können, ohne dass die in der BSG-Rechtsprechung definierten - kumulativ zu erfüllenden Kriterien - erfüllt sind.

Hierzu vertreten wir derzeit die Auffassung, dass – sofern nicht ein in der entsprechenden Indikation zugelassenes cannabinoidhaltiges Präparat zur Verfügung steht – der off-label use möglich ist. Dies ergibt sich auch bereits aus der Gesetzesbegründung, da auch das Fertigarzneimittel Sativex in diesem Zusammenhang als verordnungsfähig genannt wird: „Auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel (z. B. Sativex®) fallen unter diese Regelung.“

Beispiele für Verordnungen von Cannabispräparaten auf einem Betäubungsmittel-Rezept:

Entsprechend der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung sind auf dem BtM-Rezept folgende Angaben erforderlich:

- Arzneimittelbezeichnung, 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 ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung; im Falle des § 5 Abs. 8 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen,

Wird abweichend von den Vorgaben in § 2 Abs. 1 in Einzelfällen von der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel oder der festgesetzten Höchstmengen abgewichen, ist die Verordnung mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen.

Handelt es sich um eine Verordnung zur Substitution ist auf der Verordnung der Buchstabe „S“ aufzutragen. Ist die eigenverantwortliche Einnahme gestattet, ist zusätzlich auch noch der Buchstabe „Z“ anzugeben. (Notfall-Verschreibungen sind mit dem Buchstaben „N“ und Verordnungen für Kauffahrteischiffe mit dem Buchstaben „K“ zu kennzeichnen).

Derzeit werden nach unserer Information Verordnungsmuster für Cannabispräparate in Zusammenarbeit mit dem BfArM vorbereitet. Sobald diese vorliegen, werden wir sie Ihnen zur Verfügung stellen.

ANTRAGSBOGEN FÜR DIE VERORDNUNG VON CANNABIS

Voraussetzung für die Verordnung von Cannabis auf Kassenrezept ist die vorherige Genehmigung durch die Krankenkasse. Dazu bedarf es eines Antrags.

Auf Bundesebene wird derzeit ein Antragsbogen entwickelt. Bis dieser erhältlich ist, schlägt die KV Hessen vor, untenstehenden Antragsbogen zu verwenden, der bei der jeweiligen Krankenkasse einzureichen ist.

Für die wissenschaftliche Begleiterhebung ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn zuständig. Auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) befindet sich ein Link zur elektronischen Online-Dokumentation für die Begleiterhebung.

Was die Vergütung des Dokumentationsaufwandes im Zusammenhang mit der Verordnung von Cannabis betrifft, so wurden mittlerweile Abrechnungsziffern vereinbart. Über den Link geht es zum Text, der dies weiter erläutert.

INTERNER LINK:

[EBM-ÄNDERUNGEN UND BESCHLÜSSE AB 1. OKTOBER 2017](#)

DATEI ZUM DOWNLOAD:

[BAK-CANNABIS-MUSTERVERORDNUNGEN \(PDF 341 KB \)](#)

[ARZTFRAGEBOGEN ZU CANNABINOIDEN \(PDF 182 KB \)](#)

[FAQ ZUR VERORDNUNG VON CANNABIS \(PDF 135 KB \)](#)

Kassenärztliche Vereinigung Hessen

Europa-Allee 90 · 60486 Frankfurt am Main · Tel.: 069 24741-7777 · Fax: 069 24741-68826 · www.kvhessen.de ·

[info.line\(at\)kvhessen.de](mailto:info.line(at)kvhessen.de)