



Rechtliche Hilfestellungen für die Cannabinoid-Verordnung zur Behandlung schwerkranker Patienten

Isabel Kuhlen, Rechtsanwältin und Apothekerin, Vellmar

Zusammenfassung

Das am 10. März 2017 in Kraft getretene Gesetz zur „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ (Cannabis-Gesetz) ermöglicht die Verordnung cannabis-haltiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dabei sind gesetzliche Voraussetzungen zu erfüllen, wie das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung, nicht zur Verfügung stehende oder bereits ausgeschöpfte Standardtherapien oder wenn diese nach begründeter Einschätzung des behandelnden Arztes nicht zur Anwendung kommen können sowie das Vorliegen einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome. Bei der ärztlichen Stellungnahme im Rahmen der Antragstellung für die Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie durch die GKV ist in diesem Zusammenhang insbesondere individuell auf die persönlichen Verhältnisse des jeweiligen Patienten einzugehen.

In dieser Fortbildung erhalten Sie rechtliche Hilfestellungen für die Cannabinoid-Verordnung sowie für die Antragstellung auf Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie durch die GKV zur Behandlung schwerkranker Patienten. Darüber hinaus erfahren Sie, welche Möglichkeiten im Falle einer Antragsablehnung bestehen. Sie erhalten zudem Informationen zu der seitens des BfArM durchgeführten Begleiterhebung, zu deren Teilnahme Sie gesetzlich verpflichtet sind, sofern der Kostenübernahme zu Lasten der GKV stattgegeben wurde.

LERNZIELE

Am Ende dieser Fortbildung kennen Sie ...

- ✓ die gesetzlichen Grundlagen für die Verordnung cannabis-haltiger Arzneimittel,
- ✓ die Regelungen für die Antragstellung bei der GKV zur Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie,
- ✓ die nicht-interventionelle Begleiterhebung des BfArM,
- ✓ die wichtigsten zu beachtenden Punkte für die ärztliche Stellungnahme, das Vorgehen bei Antragsablehnung.

Teilnahmemöglichkeiten

Diese Fortbildung steht als animierter Audiovortrag (E-Tutorial) bzw. zum Download in Textform zur Verfügung. Die Teilnahme ist kostenfrei. Die abschließende Lernerfolgskontrolle kann nur online erfolgen. Bitte registrieren Sie sich dazu kostenlos auf:

www.cme-kurs.de

Zertifizierung

Diese Fortbildung wurde nach den Fortbildungsrichtlinien der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz von der Akademie für Ärztliche Fortbildung in RLP mit 2 CME-Punkten zertifiziert (Kategorie D). Sie gilt für das Fortbildungszertifikat der Ärztekammern. Die erworbenen CME-Punkte werden gemäß § 14 Abs. 4 Diplom-Fortbildungs-Programm der Österreichischen Ärztekammer (DFP) im gleichen Umfang als DFP-Punkte anerkannt.

Redaktionelle Leitung/Realisation

J.-H. Wiedemann
CME-Verlag
Siebengebirgsstr. 15
53572 Bruchhausen
E-Mail: info@cme-verlag.de



GESETZLICHE GRUNDLAGE FÜR DIE VERORDNUNG CANNABISHALTIGER ARZNEIMITTEL

Das am 10. März 2017 durch Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt in Kraft getretene Gesetz zur „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ ermöglicht unter bestimmten Voraussetzungen die Verordnung cannabishaltiger Arzneimittel bei Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Durch den in § 31 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) neu eingefügten Absatz 6 haben Patienten „**Anspruch auf Versorgung mit Cannabis** in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

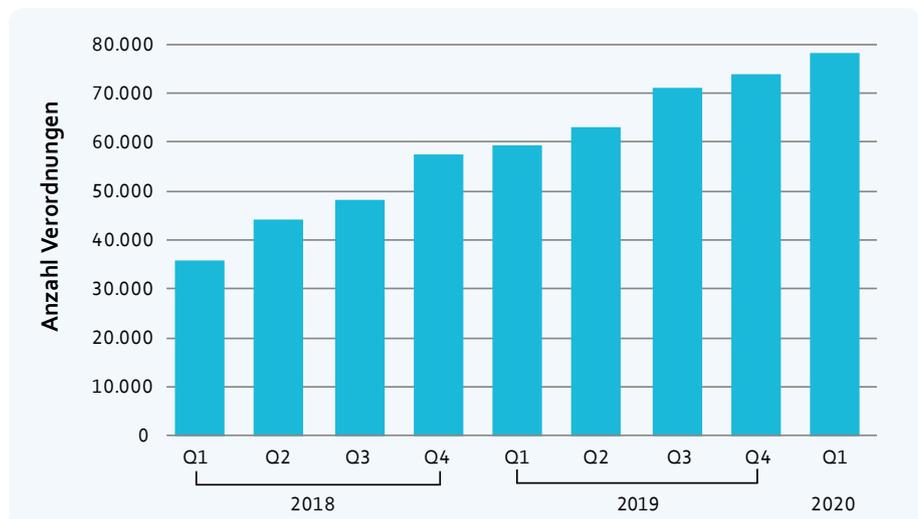
1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes 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.“ [1]

Rezepte über cannabishaltige Arzneimittel dürfen von Ärzten aller Fachrichtungen ausgestellt werden, mit Ausnahme von Zahn- und Tierärzten. Bei der ersten Verordnung für einen Patienten bedarf es einer vor Beginn der Leistung zu erteilenden **Genehmigung der Krankenkasse**, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf [1].

Auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Nabilon und Nabiximols fallen unter die oben genannten gesetzlichen Regelungen, soweit sie außerhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt werden. Keine Verordnungsmöglichkeit im Rahmen des § 31 Abs. 6 SGB V besteht dahingegen für den Rezepturwirkstoff Cannabidiol (CBD) sowie für CBD-Fertigarzneimittel, zugelassen für bestimmte kindliche Epilepsieformen, außerhalb der zugelassenen Indikation. Hier muss vorab fallspezifisch ein Antrag auf Kostenübernahme der Cannabis-Therapie bei der Krankenkasse nach den allgemeinen Regelungen gestellt werden. Die Bestimmungen des § 31 Abs. 6 SGB V gelten nur für Arzneimittel mit den in der gesetzlichen Regelung aufgeführten Wirkstoffen, d. h. für cannabisbasierte Rezepturarzneimittel sowie für cannabisbasierte Fertigarzneimittel, sofern diese außer-

Das Gesetz zur „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ ermöglicht seit März 2017 die Verordnung cannabishaltiger Arzneimittel zu Lasten der GKV.

Abbildung 1
Verordnung cannabishaltiger Wirkstoffe zu Lasten der GKV [2]



halb der zugelassenen Indikation verordnet werden. Innerhalb der zugelassenen Indikation gelten die allgemeinen Vorschriften zur Abgabe von Fertigarzneimitteln [1].

Die Relevanz cannabishaltiger Arzneimittel in der Versorgung schwerkranker Patienten zeigt sich in den seit der gesetzlichen Neuregelung stetig ansteigenden Verordnungszahlen zu Lasten der GKV (● **Abb. 1**).

VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE KOSTENÜBERNAHME EINER CANNABINOID-THERAPIE DURCH DIE GKV

Die Verordnung von Cannabinoiden zu Lasten der GKV ist möglich bei Patienten, die an einer **schwerwiegenden Erkrankung** leiden (● **Abb. 2**). Welche Erkrankungen als „schwerwiegend“ einzustufen sind, wird gemäß § 33 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) geregelt [3]. Demzufolge gilt eine Krankheit dann als schwerwiegend, „[...] wenn sie **lebensbedrohlich** ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die **Lebensqualität** auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt ist.“

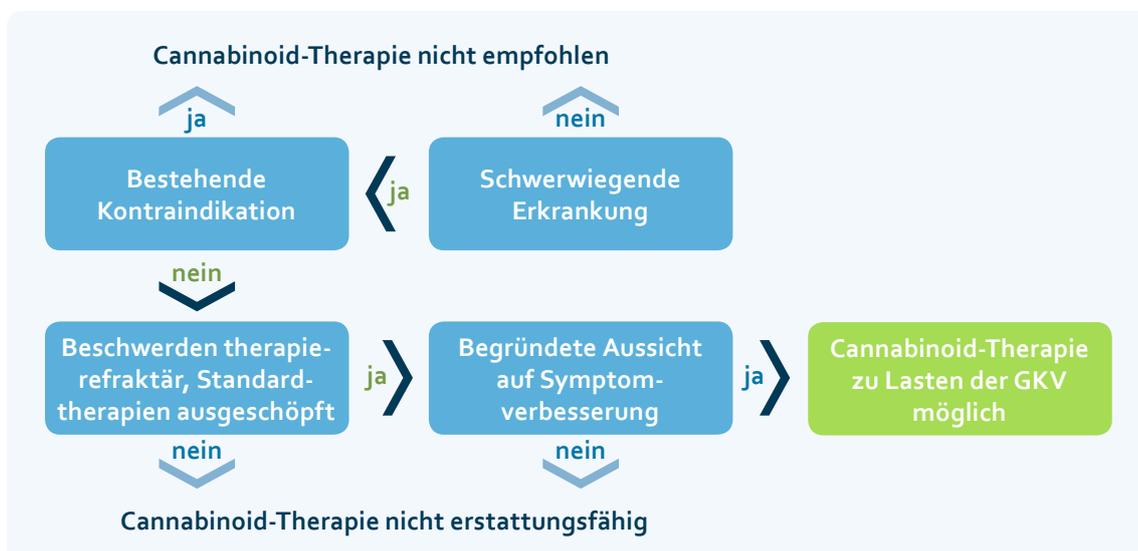
Aber nicht für alle Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen kommt eine Cannabinoid-Therapie in Frage. So ist eine Therapie mit THC-haltigen Cannabis-Wirkstoffen kontraindiziert bei:

- Patienten mit einer Überempfindlichkeit/Allergie gegen den Wirkstoff,
- geplanter oder vorliegender Schwangerschaft sowie in der Stillzeit oder
- dem Bestehen einer psychiatrischen Erkrankung, wie Schizophrenie, Psychose oder einer bipolaren Störung.

Für die Kostenübernahme einer Cannabinoid-Therapie durch die GKV sind des Weiteren die in § 31 Abs. 6 SGB V festgelegten gesetzlichen Voraussetzungen zu erfüllen. Demzufolge ist vor Beginn der Cannabinoid-Therapie abzuklären, inwieweit die allgemein anerkannte, **dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht verfügbar** oder im Einzelfall **nicht anwendbar** ist (● **Abb. 2**). Dies trifft zu, wenn Standardtherapien (auch nicht-medikamentöse) ohne ausreichende Wirksamkeit bereits durchgeführt oder vom Patienten nicht vertragen wurden. Eine Behandlungsalternative kann auch dann fehlen, wenn in der Fachinformation angegebene Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen gegen den Einsatz sprechen oder nach begründeter Einschätzung des Arztes und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Patienten nicht tolerierbare Nebenwirkungen zu erwarten sind.

Voraussetzung für eine Cannabinoid-Therapie zu Lasten der GKV ist das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung.

Abbildung 2
Wann kommt eine Cannabinoid-Therapie zu Lasten der GKV in Frage?



Nebenwirkungen, die nicht bei der AkdÄ gemeldet wurden, können dazu führen, dass deren Auftreten angezweifelt wird und im ungünstigsten Fall eine Ablehnung des Antrags auf Kostenübernahme durch die GKV erfolgt.

Treten bei einem Patienten Nebenwirkungen auf oder sind diese bereits aufgetreten, so sind in Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte gemäß § 6 der Musterberufsordnung (MBO) **verpflichtet**, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden **unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln** der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) **mitzuteilen** [4]. Wird dieser Meldepflicht nicht nachgekommen, so kann sich dies im Rahmen des Antragsverfahrens für die Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie negativ auswirken, sofern eine Nebenwirkung geltend gemacht wird, die zuvor nicht gemeldet wurde. Dies gilt insbesondere dann, wenn es sich um eine Nebenwirkung handelt, die nicht bereits in der Fachinformation vermerkt ist.

Grundsätzliche Voraussetzung für die Annahme, dass eine Standardtherapie im Sinne von § 31 Abs. 6 SGB V nicht zur Anwendung kommen kann, ist, dass aufgrund individueller Umstände der Eintritt **konkret zu erwartender Nebenwirkungen** aufgezeigt wird, die aufgrund der individuellen Abschätzung als **unzumutbar** anzunehmen sind. Dies gilt es bei der ärztlichen Stellungnahme für die Antragstellung zu berücksichtigen. Gleichzeitig sind Patienten gesetzlich nicht dazu verpflichtet, alle theoretisch denkbaren Therapiealternativen erdulden zu müssen, bevor der Antrag auf Kostenübernahme einer Cannabinoid-Therapie gestellt werden kann. Steht grundsätzlich keine Standardtherapie für die Behandlung des Patienten zur Verfügung, so bedarf es keiner Begründung, warum Therapiealternativen nicht durchgeführt werden.

Um eine Cannabis-Verordnung gegenüber der GKV zu rechtfertigen, wird seitens § 31 Abs. 6 SGB V zuletzt die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine **spürbare positive Einwirkung** auf den **Krankheitsverlauf** oder auf **schwerwiegende Symptome** gefordert (● **Abb. 2**). Für die Darlegung der Wirksamkeit der gewünschten Cannabinoid-Therapie muss jedoch kein Wirksamkeitsnachweis nach Maßstäben der evidenzbasierten Medizin erbracht werden. Ausreichend sind hier Empfehlungen von ärztlichen Fachgesellschaften oder Expertenkomitees, aber auch übertragbare publizierte Ergebnisse beispielsweise von klinischen Studien, Fallserien oder Einzelfallberichten.

WER STELLT DEN ANTRAG FÜR DIE KOSTENÜBERNAHME DER CANNABINOID-THERAPIE BEI DER GKV?

Der **Antrag auf Kostenübernahme** der Cannabinoid-Therapie bei der GKV wird seitens des Patienten gestellt. Bei Vorlage einer Vollmacht ist die Antragstellung grundsätzlich auch durch einen Vertreter möglich. Zusätzlich ist ein 10 Fragen umfassender **Arztfragebogen zu Cannabinoiden** nach § 31 Abs. 6 SGB V seitens des behandelnden Arztes auszufüllen (● **Abb. 3**) [5].

Demnach ist zunächst anzugeben, inwieweit die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung, SAPV) erfolgt oder im unmittelbaren Anschluss an eine vorhergehende Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts. Im Falle einer SAPV sowie der Weiterführung einer im Krankenhaus begonnenen Cannabinoid-Therapie muss die GKV innerhalb von nur drei Tagen über den Antrag entscheiden.

Zudem sind Fragen zu dem zu verordnenden Produkt, der zugrundeliegenden Erkrankung, dem Behandlungsziel sowie dem Schweregrad der Erkrankung zu beantworten. Hier kann es von Bedeutung sein, im Detail darzulegen, inwieweit die Lebensqualität des Patienten auf Dauer beeinträchtigt ist. Zusätzlich werden Fragen zu bestehenden Begleiterkrankungen und der jeweils aktuellen Medikationen unter Angabe von Wirkstoffen und Dosen sowie nicht-medikamentösen Behandlungen gestellt.

Fragen 7 und 8 dienen der Abklärung alternativer Behandlungsmöglichkeiten. Unter Frage 7 ist darzulegen, welche **Behandlungen bisher für das Therapieziel**

gende Symptome besteht. Abschließend wird gefragt, ob die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgt. In diesem Fall würden andere Regelungen zur Kostenübernahme greifen.

Vor Antragstellung sollte aus praktischen Erwägungen mit der jeweiligen Krankenkasse abgeklärt werden, ob ein individuelles Antragsformular zur Verfügung steht.

WELCHE BEARBEITUNGSFRISTEN GELTEN FÜR DIE KRANKENKASSEN?

Grundsätzlich sieht der Gesetzgeber gemäß § 13 Abs. 3a SGB V eine Bearbeitungsfrist von drei Wochen für den Antrag auf Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie durch die Krankenkassen vor. Wird seitens der Krankenkasse der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) in die Entscheidungsfindung einbezogen, verlängert sich die Frist auf fünf Wochen. Handelt es sich, wie bereits erwähnt, um eine Verordnung im Rahmen einer SAPV oder eine stationär begonnene Cannabinoid-Therapie, die ambulant fortgeführt werden soll, so beträgt die Bearbeitungsfrist lediglich drei Tage.

Wird die entsprechende **Frist** seitens der **Krankenkasse nicht eingehalten**, gilt die Leistung als genehmigt (§ 13 Abs. 3a SGB V). Die bisherige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ließ eine von dieser Fiktion der Genehmigung abweichende spätere Entscheidung der Krankenkasse nicht mehr zu, d. h. wenn einmal die Genehmigungsfiktion eingetreten war, durfte die Krankenkasse die Leistung nicht mehr ablehnen. Mit einer Rechtsprechung des BSG vom 26. Mai 2020 wurde diese Genehmigungsfiktion nun jedoch stark eingeschränkt, so dass der Versicherte nun lediglich einen **vorläufigen Anspruch** auf die Leistung bis zu einer anderslautenden Entscheidung der Krankenkasse hat.

AUSSTELLUNG EINES BtM-REZEPTS

Bei der Ausstellung eines Betäubungsmittel (BtM)-Rezepts sind neben den gewöhnlichen rechtlichen/vertraglichen Vereinbarungen auch BtM-rechtliche Vorgaben zu beachten (● **Abb. 4**).

So müssen zum einen Angaben zum Patienten, der Krankenkasse sowie dem Ausstellungsdatum erfolgen (das BtM-Rezept ist nur 7 Tage nach der Rezeptausstellung gültig). Zudem ist die **eindeutige Arzneimittelbezeichnung** und – falls eine der folgenden Angaben dadurch nicht eindeutig bestimmt ist – jeweils zusätzlich die **Bezeichnung** sowie **Gewichtsmenge** des enthaltenen **Betäubungsmittels** je Packungseinheit (bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form) und die Darreichungsform anzugeben (● **Abb. 4a**). Bei der Verordnung von Cannabisblüten muss die **Blütensorte** auf dem Rezept festgelegt werden, da es zum Teil massive Unterschiede bei der Zusammensetzung der verschiedenen Sorten gibt (● **Abb. 4b**).

Des Weiteren ist auf jedem BtM-Rezept die **Dosierung** des verordneten Arzneimittels bzw. ab 01.11.2020 zumindest das Vorliegen einer **schriftlichen Gebrauchsanweisung** zu vermerken (● **Abb. 4**). Dosierungshinweise müssen unter Angabe der Einzel- und Tagesgaben erfolgen.

Bei Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge (Dronabinol: 500 mg, Cannabisextrakt [bezogen auf den THC-Gehalt]: 1.000 mg, Cannabis in Form von getrockneten Blüten: 100 000 mg) bzw. der maximalen Anzahl an Betäubungsmitteln innerhalb von 30 Tagen gemäß Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) muss zusätzlich eine Kennzeichnung mit dem Buchstaben „A“ bei der Angabe der Menge erfolgen, wodurch eine **Sonderregelung** gekennzeichnet wird.

Wird die gesetzlich vorgeschriebene Bearbeitungsfrist für den Antrag seitens der Krankenkasse nicht eingehalten, so hat der Versicherte einen vorläufigen Anspruch auf die beantragte Leistung.

a)

Bei Verordnung von Kapseln:

- 1 100 Kapseln à 2,5 mg Dronabinol (NRF 22.7)
- 2 entsprechend 250 mg Dronabinol

Beispiel für schriftliche Gebrauchsanweisung:

Dosierung morgens und abends je 2,5 mg (2x3 Hübe bei Verwendung der Dosierpumpe).
Zur Einnahme geeignet ist z. B. das Auftropfen auf ein Stück Brot.

b)

- 1 Sorte(n)
- 2 Menge (Kennzeichnung „A“, wenn die Höchstverschreibungsmenge von 100 g innerhalb von 30 Tagen überschritten wird.)
- 3 Zubereitung auch eine Spezifikation nach NRF möglich:
 - NRF 22.12. „Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung“
 - NRF 22.13. „Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung“

Beispiel für schriftliche Gebrauchsanweisung:

Dosierung 3x täglich 100 mg zur Inhalation

WANN IST EIN NEUANTRAG ZUR KOSTENÜBERNAHME BEI DER GKV ERFORDERLICH?

Ein **Neuantrag auf Kostenübernahme** der Cannabis-Therapie durch die GKV muss nur dann gestellt werden, wenn ein Wirkstoffwechsel erfolgen soll, d. h. wenn beispielsweise eine Genehmigung für die Kostenübernahme der Therapie mit Dronabinol vorliegt und ein Wechsel auf eine Therapie mit Cannabisextrakten oder -blüten geplant ist. Dahingegen ist kein neues Antragsverfahren erforderlich, sofern:

- lediglich eine **Anpassung der Dosis**,
- der **Wechsel** zu einer anderen getrockneten **Blütensorte** (sofern eine Genehmigung für Cannabisblüten vorliegt) oder
- der **Wechsel** zu einem anderen **Extrakt** in standardisierter Qualität (sofern eine Genehmigung für Cannabisextrakt vorliegt) erfolgen soll.

Abbildung 4

BtM-Rezept am Beispiel des Wirkstoffes THC (a) bzw. der Verordnung von Cannabisblüten (b)

Werden die Kosten der Cannabinoid-Therapie von der GKV übernommen, ist die Teilnahme an der vom BfArM durchgeführten nicht-interventionellen Begleiterhebung verpflichtend. Bei Verwendung von Fertig- arzneimitteln innerhalb der zugelassenen Indikation entfällt die Begleiterhebung.

BEGLEITERHEBUNG

Um weitere Erkenntnisse über die **Wirkung von Cannabis** sowie den **langfristigen Gebrauch** zu medizinischen Zwecken gewinnen zu können, wird der Einsatz der Arzneimittel mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nicht-interventionellen Studie durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begleitet [1, 6]. Die Teilnahme an dieser **Begleiterhebung** ist für Versicherte einer GKV **verpflichtend**, sofern dem Antrag auf Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie durch die GKV stattgegeben wurde.

Die gemäß Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung (CanBV) nach § 31 Abs. 6 SGB V vom 23. März 2017 geforderten Daten, wie beispielsweise Alter und Geschlecht des Patienten, Diagnose gemäß Diagnoseschlüssel (ICD-10), Dauer der Erkrankung und Symptomatik, Angaben zu vorherigen Therapien, genaue Angaben zur verordneten Therapie (verschriebenes Medikament oder Darreichungsform, Dosierung, geplante Anwendungsdauer sowie Nebenwirkungen), werden dem BfArM seitens des behandelnden Arztes in anonymisierter Form online über ein entsprechendes Zugangsportal mittels elektronischem Erhebungsbogen (www.begleiterhebung.de) übermittelt [1, 7]. Der Patient ist zu Beginn der Cannabis-therapie in einem persönlichen Gespräch auf diese gesetzlich vorgeschriebene Datenübermittlung hinzuweisen [1, 7]. Das BfArM stellt hierfür ein Informationsblatt zur Verfügung, in dem die im Rahmen der Begleiterhebung zu übermittelnden Daten und deren anonymisierte Übermittlung erläutert werden https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt_Patienten.html [8].

Der Erhebungsbogen ist dem BfArM ein Jahr nach Beginn der Therapie mit der durch die Krankenkasse genehmigten Leistung zu übermitteln oder bei vorzeitiger Beendigung der Therapie zum Zeitpunkt des Therapieendes.

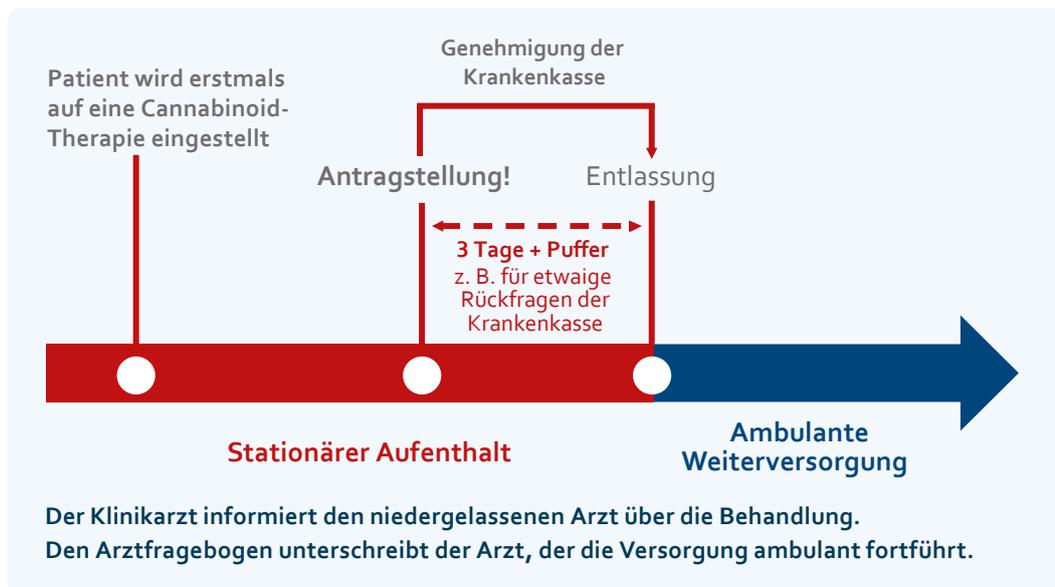
Der Wechsel zu einem anderen Cannabis-Wirkstoff gilt gemäß § 31 Abs. 6 SGB V als neue Therapie. In diesem Fall ist sowohl für die bisherige als auch für die neue Cannabis-Therapie eine Begleiterhebung durchzuführen.

VERGÜTUNG DES ADMINISTRATIVEN AUFWANDS DER CANNABINOID-VERORDNUNG

Der zusätzliche administrative **Aufwand, der bei der Verordnung cannabis-basierter Arzneimittel zu Lasten der GKV entsteht**, wird über drei Gebührenordnungspositionen (GOP) **vergütet**. Die Aufklärung des Patienten über die Datenerhebung, die ärztliche Stellungnahme im Rahmen der Antragstellung sowie die Datenerfassung und -übermittlung im Rahmen der Begleiterhebung können gemäß Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V über die GOP 01460 (28 Punkte/3,08 €), die GOP 01626 (143 Punkte/15,71 €) bzw. die GOP 01431 (92 Punkte/10,11 €) abgerechnet werden [9].

PRAXISTIPP – ÜBERGANG VON DER STATIONÄREN ZUR AMBULANTEN PATIENTENVERSORGUNG

Wird der Patient im Rahmen eines stationären Aufenthalts erstmals auf eine Cannabinoid-Therapie eingestellt, so empfiehlt sich trotz der verkürzten Bearbeitungsfrist der Krankenkasse von drei Tagen die Antragstellung bei der Krankenkasse noch während des Krankenhausaufenthaltes, um eine nahtlose ambulante Weiterversorgung des Patienten sicherzustellen (● **Abb. 5**).



WIRTSCHAFTLICHKEIT DER VERORDNUNG

Um eine strukturierte Vorgehensweise der Krankenkassen und eine einheitliche Begutachtung der Antragsverfahren bei der Krankenkasse zu gewährleisten, wurde seitens des MDK in Zusammenarbeit mit dem GKV-Spitzenverband eine sog. Begutachtungsanleitung nach § 31 Abs. 6 SGB V erstellt [10]. In diesem Zusammenhang wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass die Krankenkasse bereits im Rahmen der Genehmigung auch die **Wirtschaftlichkeit** der Behandlung mit einem konkret benannten Arzneimittel prüfen sollte. Eine Genehmigung seitens der Krankenkasse sollte nicht erfolgen, wenn die Wahl des teureren Arzneimittels nicht oder nicht ausreichend begründet wurde [10]. Diese Regelung entbindet den behandelnden Arzt jedoch nicht von seiner Verpflichtung zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit der Verordnung im Einzelfall [10].

So müssen Leistungen der GKV gemäß Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V) „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein [11]. Die Frage der Wirtschaftlichkeit stellt sich jedoch nur, wenn Therapieoptionen medizinisch gleichwertig sind. **Ist im Einzelfall ein teureres Cannabis-Arzneimittel medizinisch erforderlich, so können Kostenaspekte keine Berücksichtigung finden.** Beispielsweise können Schmerzspitzen die Behandlung mit einem schnell anflutenden Wirkstoff erfordern, so dass inhalative Applikationsformen erforderlich sind. Tropfen- oder Kapselzubereitungen sind gegebenenfalls kostengünstiger, wirken aber nicht schnell genug.

HÄUFIGSTE ABLEHNUNGSGRÜNDE

Der häufigste Grund für die Ablehnung eines Antrages auf Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie durch die Krankenkasse sind **nicht ausgeschöpfte Standardtherapien**. So werden einer Auswertung aus dem Jahr 2018 zufolge etwa ein Drittel aller Anträge (zunächst) abgelehnt, wobei in zwei Drittel der Ablehnungsbescheide auf bestehende Therapiealternativen verwiesen wird (■ **Abb. 6**) [12].

Abbildung 5

So gelingt der Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung

Ist im Einzelfall ein teureres Cannabis-Arzneimittel medizinisch erforderlich, so darf nicht auf Basis von Kostenaspekten ein günstigeres Cannabis-Arzneimittel verordnet werden, wenn ein solches nicht medizinisch gleichwertig wäre.

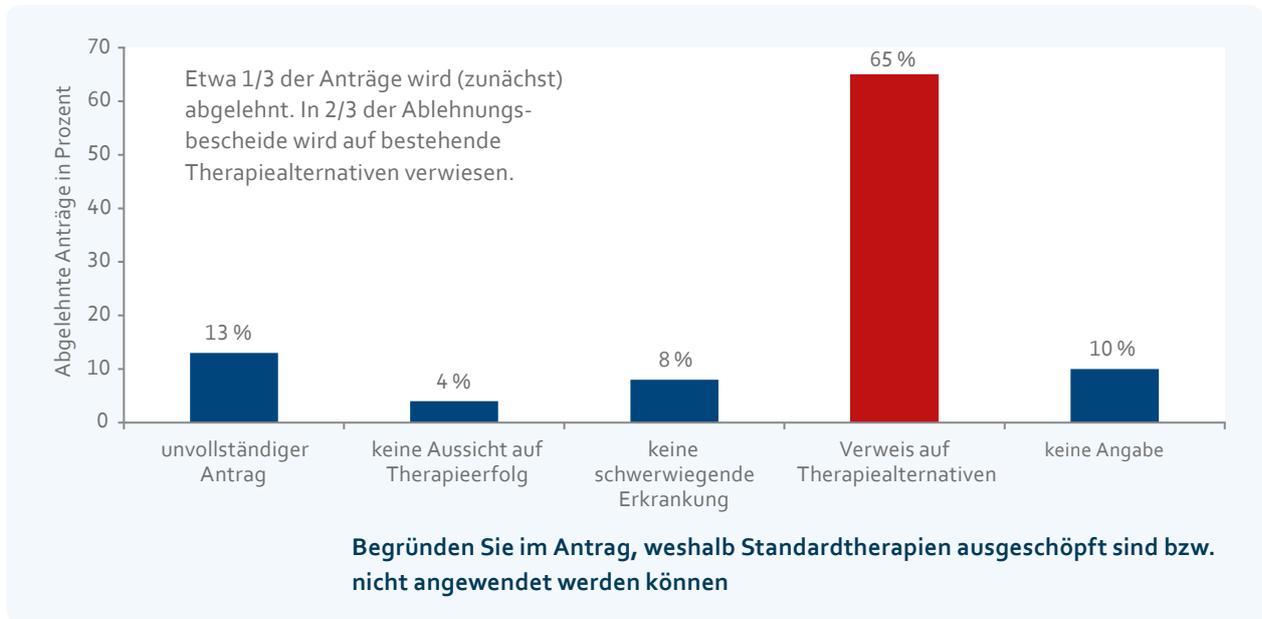


Abbildung 6
Häufigste Ablehnungsgründe
der Kostenübernahme durch
die GKV

WAS IST BEI DER BEGRÜNDETEN EINSCHÄTZUNG ZU BEACHTEN?

Bei der ärztlichen Stellungnahme im Rahmen der Antragstellung ist daher insbesondere individuell auf die **persönlichen Verhältnisse des Patienten** einzugehen und zu begründen, weshalb Standardtherapien ausgeschöpft sind bzw. nicht angewendet werden können.

Zum Nachweis der Verordnungsvoraussetzungen reicht einem Urteil des Landessozialgerichts (LSG) Nordrhein-Westfalen zufolge dabei ein Bericht aus, in dem sich der behandelnde Arzt mit den persönlichen Verhältnissen des Versicherten ausführlich auseinandergesetzt, die bisherigen Therapieversuche einschließlich der zu erwartenden und der jeweils eingetretenen Nebenwirkungen darstellt und diese Erkenntnisse dezidiert und differenziert mit den Vor- und Nachteilen der beantragten Therapie abwägt [13]. „Die Krankenkasse hat nur zu prüfen, ob es sich um eine begründete Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes handelt, nicht aber, ob diese nach ihrer Auffassung im Einzelfall zutrifft.“ [13]

WAS TUN BEI ANTRAGSABLEHNUNG?

Wird der Antrag auf Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie abgelehnt, hat der Patient einen Monat Zeit, sich mit einem **Widerspruchsverfahren** gegen die Ablehnung zu wehren und im Rahmen der Widerspruchsbegründung darzulegen, dass die Anspruchsvoraussetzungen vorliegen. (● **Abb. 7**). Wird der Widerspruch zurückgewiesen, so kann wiederum innerhalb eines Monats **Klage** vor dem zuständigen **Sozialgericht** eingereicht werden. In **dringenden Fällen** kann bereits nach der Antragsablehnung durch die Krankenkasse eine **einstweilige Anordnung** wegen Dringlichkeit beim **Sozialgericht** beantragt werden. So kann die Krankenkasse vorübergehend zu einer **Kostenübernahme verpflichtet** werden, wenn die entsprechenden Voraussetzungen gegeben sind. Lehnt das Sozialgericht die Kostenübernahme ab, kann dagegen im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens vor dem Landessozialgericht vorgegangen werden.

Grundsätzlich ist es nicht möglich, in einem Klageverfahren nachträgliche Argumente geltend zu machen. Wird also im Rahmen des Antragsverfahrens sowie des Widerspruchs gegen die Ablehnung nicht ausreichend begründet, warum z. B. eine alternative Standardtherapie nicht durchgeführt werden kann, so werden nachträgliche Argumente im Klageverfahren nicht weiter berücksichtigt.

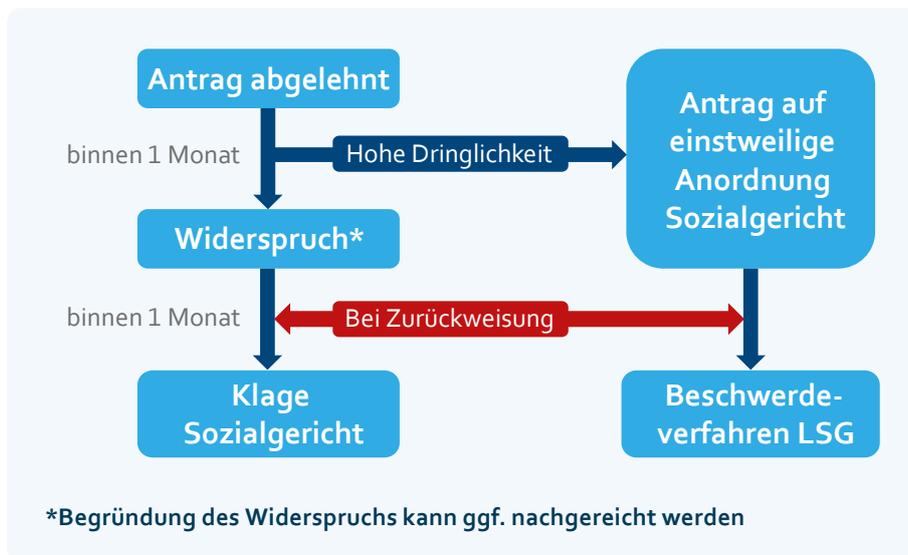


Abbildung 7
Rechtsweg bei der Antragsablehnung

VERORDNUNG FÜR PRIVATPATIENTEN

Anders als in der GKV gibt es für Patienten in der privaten Krankenversicherung (PKV) keinen Genehmigungsvorbehalt für cannabishaltige Arzneimittel. Die Leistungen der PKV können jedoch vertraglich unterschiedlich geregelt sein, so dass die Kostenübernahme mit der jeweiligen PKV vor Beginn der Behandlung abgeklärt werden sollte. Zudem lehnen sich viele private Krankenversicherungen an das Antragsverfahren der GKV an. Die Teilnahme an einer Begleiterhebung, wie sie für gesetzlich versicherte Patienten vorgeschrieben ist, ist für Privatpatienten nicht vorgesehen.

MEDIZINISCHES CANNABIS IM STRASSENVERKEHR

Gemäß Straßenverkehrsgesetz (STVG) § 24a Abs. 2 ist das **Führen von Kraftfahrzeugen** unter Wirkung eines berauschenden Mittels im Straßenverkehr grundsätzlich untersagt [14]. Eine solche Wirkung liegt vor, wenn die Substanz im Blut nachgewiesen wird. Eine Ausnahme liegt vor, wenn die Substanz aus der **bestimmungsgemäßen Einnahme** eines für einen konkreten Krankheitsfall **verschriebenen Arzneimittels** herrührt [14]. Dem Patienten ist daher anzuraten, als Nachweis dafür, dass die bestimmungsgemäße Einnahme eines ärztlich verschriebenen Arzneimittels vorliegt den Arztbrief oder die Kopie des BtM-Rezepts im Straßenverkehr mitzuführen. Grundsätzlich sollte seitens des behandelnden Arztes eine Aufklärung des Patienten erfolgen, dass insbesondere während der Titrationsphase und bei Dosisänderungen Beeinträchtigungen möglich sind, die Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit haben können. In diesen Situationen ist aus ärztlicher Sicht von der Teilnahme am Straßenverkehr abzuraten. Bei auffälliger Fahrweise bzw. Ausfallerscheinungen drohen strafrechtliche und führerscheinrechtliche Konsequenzen. Unabhängig davon muss der Patient vor jedem Fahrtantritt selbst beurteilen, ob er in der Lage ist, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen.

Das Führen von Kraftfahrzeugen unter Wirkung eines berauschenden Mittels im Straßenverkehr ist gestattet, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt und der Patient in der Lage ist, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen.

FAZIT

Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen können bei ihrer GKV einen Antrag auf Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie stellen. Aufgrund der gesetzlichen Voraussetzungen ist bei der ärztlichen Stellungnahme im Rahmen der Antragstellung insbesondere individuell auf die persönlichen Verhältnisse des Patienten einzugehen und plausibel zu begründen, warum Therapiealternativen nicht zur Anwendung kommen können. So handelt es sich hierbei insbesondere um bereits eingetretene oder konkret zu erwartende Nebenwirkungen, die aufgrund der individuellen Abschätzung als unzumutbar anzunehmen sind.

Im Falle einer Antragsablehnung kann innerhalb der gesetzlichen Fristen Widerspruch eingelegt werden, und das Vorliegen der im Antragsverfahren seitens der Krankenkasse beanstandeten Genehmigungsvoraussetzungen näher erläutert werden. Häufigster Ablehnungsgrund der Kostenübernahme durch die GKV sind nicht ausgeschöpfte Standardtherapien. Bei Zurückweisung des Widerspruchs durch die Krankenkasse kann eine Klage vor dem zuständigen Sozialgericht eingereicht werden. In dringenden Fällen kann bereits nach der Antragsablehnung bei der Krankenkasse eine einstweilige Anordnung beim Sozialgericht beantragt und die Krankenkasse so vorübergehend zu einer Kostenübernahme verpflichtet werden.

REFERENZEN

1. Bundesanzeiger Verlag, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 11, ausgegeben zu Bonn am 9. März 2017: Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Vom 6. März 2017.
2. Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), GAmSi-Berichte. 2020.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss, Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL), in der Fassung vom 18. Dezember 2009/22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert am 16. April 2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26.06.2020 B2), in Kraft getreten am 27. Juni 2020.
4. Bundesärztekammer, (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997), in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, geändert durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer am 14.12.2018
5. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V. 2020.
6. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Begleiterhebung. 2020.
7. Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz, Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV) vom 23. März 2017 (BGBl. I S. 520). 2013.
8. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Informationsblatt für Patientinnen und Patienten. 2017.
9. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand gemäß § 87 Abs. 2 S. 1 SGB V in Verbindung mit § 106d Abs. 2 SGB V, Stand 2020/3.
10. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), Begutachtungsanleitung - Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nach § 282 SGB V: sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V, Stand: 10.02.2020.
11. Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz, Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 311 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, Stand: Zuletzt geändert durch Art. 32 G v. 12.12.2019 I 2652. 2019.
12. Glaeske G. und Sauer K., Cannabis-Report. 2018.
13. Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, Rechtsprechung LSG Nordrhein-Westfalen, 30.01.2019 - L 11 KR 442/18 B ER. 2019.
14. Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz, Straßenverkehrsgesetz (StVG) § 24a 0,56 Promille-Grenze. 2020.

Autorin

Rechtsanwältin Isabel Kuhlen
Rathausplatz 4
34246 Vellmar

Veranstalter

CME-Verlag, Bruchhausen

Fortbildungspartner

Spectrum Therapeutics GmbH

Transparenzinformation

Ausführliche Informationen zu Interessenkonflikten und Sponsoring sind online einsehbar unterhalb des jeweiligen Kursmoduls.

Bildnachweis

Titelbild: © M.Dörr & M.Frommherz – adobe.com

CME-Test

Die Teilnahme am CME-Test ist nur online möglich. Scannen Sie den nebenstehenden QR-Code mit Ihrem Mobiltelefon/Tablet oder gehen Sie auf die Website: www.cme-kurs.de



CME-Fragebogen



Bitte beachten Sie:

- Die Teilnahme am nachfolgenden CME-Test ist nur online möglich unter: www.cme-kurs.de
- Diese Fortbildung ist mit 2 CME-Punkten zertifiziert.
- Es ist immer nur eine Antwortmöglichkeit richtig (keine Mehrfachnennungen).

? Für welche Formen von Cannabis bzw. für welche Cannabismirkstoffe besteht *keine* Verordnungsmöglichkeit im Rahmen des § 31 Abs. 6 SGB V?

- Getrocknete Cannabisblüten
- Cannabisextrakte
- Arzneimittel ausschließlich mit dem Wirkstoff Cannabidiol
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Nabilon und Dronabinol
- Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Nabiximols

? Wann kann eine Cannabinoid-Therapie zulasten der GKV *nicht* erfolgen? Wenn ...

- keine Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.
- die Erkrankung des Patienten als nicht schwerwiegend einzustufen ist.
- bereits eingetretene oder zu erwartende Nebenwirkungen keine Behandlungsalternativen zulassen.
- der Krankheitszustand des Patienten keine Behandlungsalternativen zulässt.
- Aussicht auf einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome besteht.

? Wer darf cannabishaltige Arzneimittel verordnen?

- Nur Ärzte mit einer Zusatzqualifikation
- Ärzte aller Fachrichtungen, ausgenommen Zahn- und Tierärzte
- Ärzte aller Fachrichtungen und Heilpraktiker
- Zahnärzte
- Tierärzte

? Welche Voraussetzung wird von den Krankenkassen besonders häufig in Zweifel gezogen, so dass auf eine ausführliche nachvollziehbare, schlüssige und in sich widerspruchsfrei Einschätzung des Arztes besonderer Wert zu legen ist?

- Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV) oder im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung?
- Welche Erkrankung soll behandelt werden, und wie lautet das Behandlungsziel?
- Welche alternativen Behandlungsoptionen stehen für das Behandlungsziel grundsätzlich zur Verfügung, und warum können diese nicht zum Einsatz kommen?
- Welche aktuelle Medikation oder nicht medikamentöse Behandlung erfolgt zurzeit?
- Welches Produkt soll verordnet und welche Erkrankung behandelt werden?

? Wann ist ein Neuantrag zur Kostenübernahme bei der GKV erforderlich?

- Vor jeder weiteren Verordnung
- Bei einer Anpassung der Dosis
- Bei Wechsel zu einer anderen getrockneten Blütenart
- Bei Wechsel zu einem anderen Cannabisextrakt in standardisierter Qualität
- Bei jedem Wirkstoffwechsel, mit Ausnahme eines Wechsels zu einer anderen getrockneten Blütenart oder zu einem anderen Cannabisextrakt in standardisierter Qualität, wenn eine Erstgenehmigung der Krankenkasse vorliegt.

CME-Fragebogen (Fortsetzung)

? Wird die Bearbeitungsfrist für den Antrag auf Kostenübernahme der Cannabinoid-Therapie durch die Krankenkasse nicht eingehalten, so ...

- gilt die Leistung als dauerhaft genehmigt.
- gilt die Leistung als abgelehnt.
- muss ein neuer Antrag bei der Krankenkasse gestellt werden.
- hat der Versicherte einen vorläufigen Anspruch auf die Leistung bis zu einer anderslautenden Entscheidung der Krankenkasse.
- gilt eine dreimonatige Genehmigung zur Kostenübernahme.

? Wobei handelt es sich nicht spezifisch um eine BtM-rechtliche Vorgabe zur Ausstellung eines BtM-Rezeptes?

- Eindeutige Arzneimittelbezeichnung
- Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit bzw. je abgeteilter Form
- Blütensorte
- Gebrauchsanweisung
- Angaben zur Krankenkasse des Patienten

? Welche Vorgehensweise ist nach einer Antragsablehnung nur in dringenden Fällen möglich?

- Eine einstweilige Anordnung wegen Dringlichkeit kann beim zuständigen Sozialgericht beantragt werden.
- Innerhalb von einem Monat kann Widerspruch gegen die Ablehnung eingelegt werden.
- Innerhalb von einem Monat kann eine Klage beim Sozialgericht eingereicht werden.
- In einem Beschwerdeverfahren kann vor dem Landessozialgericht gegen die Antragsablehnung vorgegangen werden.
- Ein neuer Antrag kann gestellt werden.

? Welche Aussage zu Patienten in der privaten Krankenversicherung (PKV) ist falsch?

- Für Patienten in der PKV gibt es keinen gesetzlich festgelegten Genehmigungsvorbehalt für cannabis-haltige Arzneimittel.
- Für Patienten in der PKV ist grundsätzlich eine vergleichbare Antragstellung bei ihrer Versicherung wie für gesetzlich Versicherte vorgeschrieben.
- Die Leistungen der PKV können vertraglich unterschiedlich sein.
- Für Patienten in der PKV entfällt die Teilnahme an der Begleiterhebung des BfArM.
- Viele private Krankenversicherungen lehnen sich an das Antragsverfahren der GKV an.

? Welche Regelung für medizinisches Cannabis im Straßenverkehr trifft zu? Das Führen von Kraftfahrzeugen unter Wirkung cannabis-haltiger Arzneimittel ist gemäß StVG ...

- grundsätzlich untersagt.
- während der Titrationsphase und bei Dosisanpassungen untersagt.
- bei einem Wirkstoffwechsel untersagt.
- erlaubt, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt und der Patient in der Lage ist, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen.
- in jedem Fall zulässig, auch wenn aus ärztlicher Sicht eine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit durch die Einnahme des verschriebenen Arzneimittels besteht.