

Punkt 2.4.2 der Tagesordnung
Beratungsunterlage
Bearbeiter/in:
Thomas R uth/
Ute Kirchhof

**Arbeitstagung des
GB Versicherungsservice
am 08./09.03.2017 in Dortmund**

Struktur/Prozesse	<input checked="" type="checkbox"/>	Markt	<input type="checkbox"/>
Beschäftigte/Führung	<input type="checkbox"/>	Finanzen	<input checked="" type="checkbox"/>

Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel

Bezug: InfoService Nr. 92/03.02.2017
Arbeitstagung des GB Versicherungsservice am 01./02.02.2017
- Punkt 1.1.5 der Niederschrift -

Beratungsgegenstand

 ber die Umsetzung der gesetzlichen Neuregelung zur Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel ist zu beraten.

Sachverhalt

Mit InfoService Nr. 92/03.02.2017 wurde über das Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschrift informiert. Der Bundesrat hat dem Gesetz am 10.02.2017 zugestimmt. Es wird im März in Kraft treten.

Der AOK-BV hat zwischenzeitlich Informationen*) zum Leistungsanspruch auf Cannabis zusammengefasst und den Entwurf einer Arztinformation*) zu Ordnungsgrunds tzen bei Versorgungen mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis erstellt. Der MDS hat erste Begutachtungshinweise*) für eine fachliche Prüfung des Leistungsanspruchs nach   31 Abs. 6 SGB V erarbeitet. Diese Hinweise, die noch final abzustimmen sind, werden in Kürze durch einen Begutachtungslaufplan abgelöst.

Hinweise/Kurzbegründung Strategische Zielfelder

Von dem o. a. Thema sind die Strategischen Zielfelder „Struktur/Prozesse“ und „Finanzen“ betroffen.

Beschlussvorschlag

Die Tagungsteilnehmer/-innen beraten über die Auswirkungen des o. a. Gesetzes im Kundenprozess und legen eine Vorgehensweise für die Praxis fest.

Niederschrift

Es wird berichtet, dass das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Cannabisgesetz) am 09.03.2017 im Bundesgesetzblatt Teil I bekanntgegeben worden sei und damit am 10.03.2017 in Kraft trete. Von diesem Zeitpunkt an best nde formal ein Anspruch auf Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel, sofern die im   31 Abs. 6 SGB V vorgesehenen medizinischen Voraussetzungen erfüllt seien. Es wird vereinbart, über die Auswirkungen auf die Kundenprozesse in einer WebTelko am 13.03.2017 vertiefend zu beraten.

*) Die Unterlagen stehen nur im Austauschlaufwerk „W“ zur Verfügung, weil es sich um Entwurfsfassungen handelt.

Von Geschäfts- oder Stabsbereich

Versicherungsservice (VS)

Ihr/-e Gesprächspartner/-in Telefon
Thomas RÜth 0231 4193-10721
Ute Kirchhof 0231 4193-10414
Dr. Dieter Herzig 0431 605 21823

Zielfelder

Struktur/Prozesse	<input checked="" type="checkbox"/>	Markt	<input type="checkbox"/>
Beschäftigte/Führung	<input type="checkbox"/>	Finanzen	<input checked="" type="checkbox"/>

Direktion Geschäfts- und Stabsbereich	Abteilung	Regionaldirektionen/LDz Abteilung / Niederlassungen	Team
Versicherungsservice (VS)	Leistungsmanagement und Pflege	Versicherungsservice (RD)	Versichertenservice
Pharmakologie (PH)	Pharma Nord	Niederlassungen	Kundenservice
	Pharma West	Versicherungsservice (LDz)	Kundencenter AOK-Beschäftigte
Ambulante Versorgung (AV)	Ärzte Nord	Gesundheitspartnerservice	Ärzte
	Ärzte, Zahnärzte West		Studentenservice

Thema: Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel

Weitere Infos: Arbeitstagung des GB Versicherungsservice am 01./02.02.2017 in Dortmund
 - Punkt 1.1.5 der Tagesordnung -

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

der Deutsche Bundestag hat am 19.01.2017 das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften verabschiedet. Dieses Gesetz ermöglicht schwer kranken Versicherten künftig in eng begrenzten Ausnahmefällen getrocknete Cannabis-Blüten oder Cannabis Extrakte in kontrollierter Qualität sowie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol (als Rezeptur oder Importarzneimittel Marinol®), Sativex® und Nabilon (Canemes®) auf ärztliche Verordnung hin in Apotheken zulasten der GKV zu erhalten. Das Gesetz soll im März in Kraft treten. Weitere Einzelheiten erfahren Sie [hier](#).

Rechtsgrundlage für den Leistungsanspruch bildet im Wesentlichen ein neuer § 31 Abs. 6 SGB V. Danach haben Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch auf Versorgung mit o. a. Cannabisarzneimitteln, wenn

1. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a. nicht zur Verfügung steht oder
 - b. im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin/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.

Bevor für Versicherte die erste Verordnung von cannabis-haltigen Präparaten ausgestellt wird, ist eine Genehmigung durch die Krankenkasse erforderlich. Eine Leistungsablehnung ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich.

InfoService
Nr. 92 vom 03.02.2017
Seite 2 von 2

Darüber hinaus wird im § 31 Abs. 6 SGB V geregelt, dass

- Therapien mit Cannabisarzneimitteln zentral auszuwerten und die hierfür erforderlichen Daten von den verordnenden Vertragsärzten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden sind.
- über Genehmigungsanträge zu Cannabisarzneimitteln, die im Rahmen der Palliativversorgung nach § 37b SGB V verordnet werden, innerhalb von 3 Tagen nach Antragseingang zu entscheiden ist.

Zur Umsetzung der gesetzlichen Neuregelung sind eine Reihe von offenen Fragen in Klärung. Der AOK-BV entwickelt aktuell eine Handlungsempfehlung u. a. zum Antrags- und Genehmigungsprozess sowie eine Arztinformation zum Verordnungsprozedere.

Anträge auf Kostenübernahme für Cannabistherapien können derzeit nicht genehmigt werden, da das Gesetz (noch) nicht rechtskräftig ist. Mit Blick auf die Bearbeitungsfristen von 3 bzw. 5 Wochen nach dem Patientenrechtegesetz (PRG) können Anträge auch nicht bis zum Inkrafttreten des Gesetzes zurückgestellt werden.

Wir bitten um Kenntnisnahme und Beachtung. Über den Fortgang der Angelegenheit werden wir berichten.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Rainer Meinke

Von Geschäfts- oder Stabsbereich

Versicherungsservice (VS)

Ihr/-e Gesprächspartner/-in Telefon
Thomas RÜth 0231 4193-10721
Ute Kirchhof 0231 4193-10414
Sabine Wittkewitz-Richter 04102 801-29281

Zielfelder

Struktur/Prozesse	<input checked="" type="checkbox"/>	Markt	<input type="checkbox"/>
Beschäftigte/Führung	<input type="checkbox"/>	Finanzen	<input checked="" type="checkbox"/>

Direktion Geschäfts- und Stabsbereich	Abteilung	Regionaldirektionen/LDz Abteilung / Niederlassungen	Team
Versicherungsservice (VS)	Leistungsmanagement und Pflege	Versicherungsservice (RD)	Versichertenservice
			Hilfsmittel-Genehmigung
Pharmakologie (PH)	Pharma Nord	Niederlassungen	Kundenservice
	Pharma West		Studentenservice
		Versicherungsservice (LDz)	Kundencenter AOK-Beschäftigte
		Gesundheitspartnerservice	Ärzte

Thema: Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel

Weitere Infos: [InfoService Nr. 92/03.02.2017](#)

[Arbeitstagung des GB Versicherungsservice am 08./09.03.2017 in Dortmund - Punkt 2.4.2 der Tagesordnung -](#)

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

am 10.03.2017 ist das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Cannabisgesetz) in Kraft getreten.

Für die Teams Kundenservice sind die zur Genehmigung von Therapien mit Cannabisarzneimittel relevanten Prozesse in einem Ablaufdiagramm skizziert worden. Die einzelnen Prozessschritte sind in ergänzenden Erläuterungen zum Ablaufdiagramm näher beschrieben.

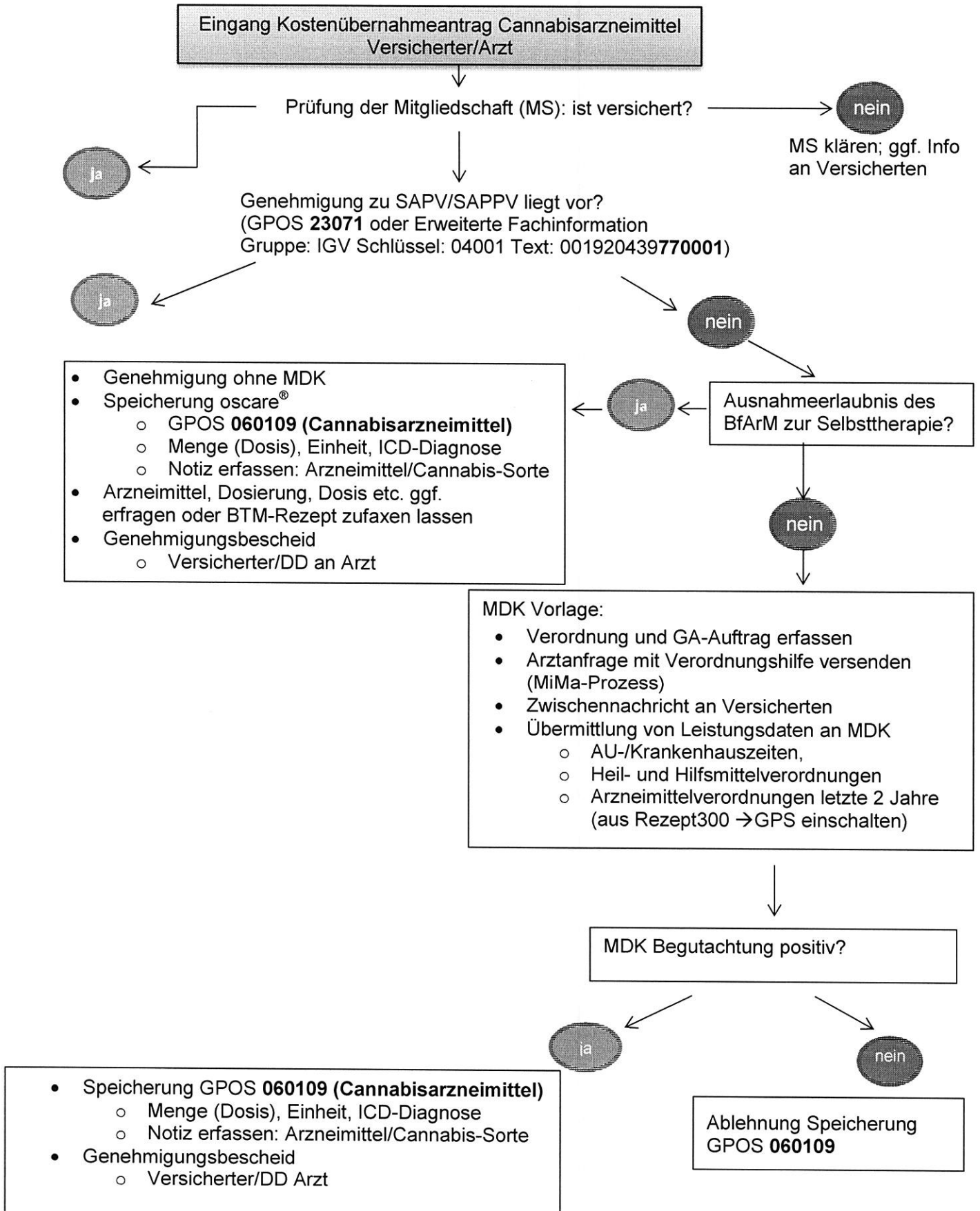
Die im Ablaufdiagramm und in den Erläuterungen erwähnten Dokumente und Mustertexte wie Genehmigungs-/Ablehnungsschreiben, Arztanfrage, Verordnungshilfe Arzt oder die vorläufige Begutachtungsanleitung des MDS wurden den Regionaldirektionen zwischenzeitlich zur Verfügung gestellt. Die Musterbriefe werden in Kürze in den NW-Text eingestellt.

Wir bitten um Kenntnisnahme und Beachtung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Ingo Schneider

Ablaufschema „Genehmigung“ - Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel



Erläuterungen zum Prüfprozess Genehmigung von Cannabisarzneimitteln:

Leistungsrechtliche Anspruchsgrundlage für eine Kostenübernahme von Cannabisarzneimitteln ist § 31 Abs. 6 Satz 1 und 2 SGB V. Danach haben Versicherte 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 bei

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

Vor der erstmaligen Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist eine Genehmigung der Krankenkasse erforderlich. Der Prozessablauf wird im Folgenden beschrieben:

1. Ein Antrag auf Kostenübernahme für eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln liegt vor?

Zur Genehmigungsprüfung ist ein Antrag auf Kostenübernahme erforderlich. Der Antrag ist zu begründen und es ist nachzuweisen, dass die o. a. medizinischen Voraussetzungen vorliegen. Der MDS hat zur Prüfung der medizinischen Voraussetzungen eine Arztanfrage entwickelt. Diese ist bei Bedarf dem Versicherten oder Arzt zur Verfügung zu stellen.

Aktuell sind in Deutschland folgende Fertigarzneimittel mit Cannabiswirkstoffen (Delta 9 Tetrahydrocannabinol (THC) und/oder Cannabidiol) verfügbar:

- Sativex® (Wirkstoffe: Tetrahydrocannabinol (THC) + Cannabidiol)
 - zugelassen und verordnungsfähig zur Verbesserung von Symptomen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS)
- Canemes® (Wirkstoff: Nabilon = vollsynthetisches Tetrahydrocannabinol)
 - zugelassen und verordnungsfähig zur Behandlung von chemotherapiebedingtem Erbrechen und Übelkeit bei Krebspatienten

Eine Genehmigung von Verordnungen zu Sativex® oder Canemes® ist grundsätzlich nicht erforderlich, sofern diese Arzneimittel für die zugelassene Indikation angewendet werden sollen (In-Label-Use).

Des Weiteren können Cannabisblüten zur Therapie bezogen werden. Diese Blüten sind Rezepturarzneimittel, die in der Apotheke für die Patientenselbstanwendung abgepackt und ggf. besonders zubereitet werden. Daneben sind weitere Rezepturen aus Cannabisölharz und Dronabinol nach den Vorgaben Neues Rezeptur/Formularium (NRF) verordnungsfähig (z. B. Dronabinol als Tropfen oder Kapseln). Über Einzelheiten zur Verordnung von verschreibungspflichtigen Cannabisblüten oder -extrakten informiert die Bundesapothekenkammer (BAK). Ferner wurde beim AOK-BV eine Verordnungshilfe für den Arzt entwickelt.

Cannabisblüten können u. a. mittels Verdampfen inhaliert werden. Hierfür geeignete Produkte sind z. B. Volcano Medic® oder Mighty Medic®, welche perspektivisch in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen sind. Voraussetzung der Geräteanwendung ist ein Mindestalter von 18 Jahren sowie der Ausschluss einer Lungenerkrankung. Wenn medizinisch indiziert, können die Kosten für Verdampfer oder für deren leihweise Überlassung übernommen werden. Die Erfassung in oscar wird durch die Teams Hilfsmittel vorgenommen (GPOS 1424012900).

Die Kosten für eine inhalative Cannabisblüentherapie sind höher als für eine Versorgung mit cannabishaltigen Fertigarzneimitteln.

Eine Genehmigung zur spezialisierten ambulanten Palliativ-Versorgung bei Erwachsenen oder Kindern (SAPV/SAPPV) nach § 37b SGB V liegt vor?

Ist dieser Tatbestand erfüllt, ist eine Genehmigung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne MDK Einschaltung innerhalb von 3 Tagen zu erteilen. Bei der 3-Tages-Frist handelt es sich um Kalendertage. Es gilt die Fristenberechnung nach § 26 Abs. 1 SGB X i. V. m. §§ 187 bis 193 BGB. Fällt das Ende der Frist auf einen Sonnabend, Sonntag oder Feiertag verlängert sich die Frist auf den nächsten Werktag.

Wird innerhalb der besagten Frist keine Entscheidung getroffen, tritt die Rechtswirkung des § 13 Abs. 3a Satz 6 SGB V ein (Genehmigung nach Ablauf der Frist).

Genehmigungen zu § 37b SGB V sind wie folgt im System dokumentiert:

- GPOS **23071** oder
- Erweiterte Fachinformation: Gruppe: IGV Schlüssel: 04001 Text: 001920439**770001**

Zur Antragsprüfung ist die Vorlage des BTM-Rezepts sinnvoll. Die Verordnung ist auf Plausibilität zu prüfen.

Genehmigungen zu Cannabis sind wie folgt zu erfassen:

- GPOS **060109** - Cannabisarzneimittel -
 - Menge (Dosis), Einheit, ICD-Diagnose
 - Unter Notizen/Bemerkungen ist die Arzneimittelbezeichnung und/oder die Cannabis-Sorte einzutragen.

Genehmigungsbescheid:

- Mustertext Genehmigung mit Mehrausfertigung Arzt

2. Besteht eine Ausnahmeerlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Bezug von Cannabis?

Bundesweit haben ca. 1.000 Patienten eine Ausnahmeerlaubnis des BfArM zum Bezug von Cannabis. Das BfArM hat diesen Patienten mitgeteilt, dass die Erlaubnis spätestens 3 Monate nach Inkrafttreten des neuen Cannabisgesetzes endet, da eine ärztliche Verordnung von Cannabis zulasten der GKV möglich ist.

Versicherten, die eine Ausnahmeerlaubnis nachweisen, ist eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln ohne MDK Einbindung zu genehmigen. Es gilt der o. a. Bearbeitungsprozess zu Fällen des § 37b SGB V.

3. Eine Genehmigung zu SAPV oder Ausnahmeerlaubnis des BfArM liegt nicht vor?

In diesen Fällen findet eine MDK Begutachtung statt. Zum MDK Begutachtungsprozess liegen erste Hinweise des MDS zur sozialmedizinischen Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V (vorläufige Begutachtungsanleitung) vor.

Soweit die zur leistungsrechtlichen Anspruchsprüfung notwendigen Angaben nicht oder nicht vollständig vorliegen, ist die Arztanfrage zu veranlassen. Die Arztanfrage ist zusammen mit der Verordnungshilfe Arzt und dem MiMa-Weiterleitungsbogen (NW-Text ALL029) zu versenden. In oscore ist ein MiMa-Datensatz in der APG Gutachten-Auftrag anzustoßen. An die/den Versicherten ist eine Zwischennachricht zu versenden.

Wenn der MDK den Eingang der Arztanfrage meldet, ist Folgendes zu veranlassen:

MDK Westfalen-Lippe

- Arzneiverordnungsdaten der letzten **2 Jahre** an Fachreferat-AZ-UUB@mdk-wl.de
 - Einzelheiten zur Datenstruktur können Seite 22 der vorläufigen Begutachtungsanleitung des MDS entnommen werden.
 - Der GPS stellt dem KC die Daten als Excel-Datei aus Rezept300 Web zur Verfügung.
 - Der GPS ergänzt die Datei manuell um Name, VName des Versicherten.
 - Bei Fragen zur Handhabung von Rezept300 Web unterstützt der GB Pharma - Herr Evers (Frank.Evers@nw.aok.de).
- Krankenhauszeiten, Heil-/Hilfsmittelversorgungen, AU-Zeiten (**2 Jahre**)
 - Diese Daten sind mit dem Mustertext „Anschreiben MDK-Gutachtenauftrag“ an die für die Versicherten zuständige Begutachtungs- und Beratungsstelle (BBS) des MDK WL weiterzuleiten.

MDK Nord

- Gutachtenauftrag und Unterlagen zur Begutachtung (z. B. Arzneiverordnungsdaten, Daten zu Heil-/Hilfsmittelversorgungen etc.) der letzten **2 Jahre** sind an folgendes E-Mail Postfach des MDK Nord weiterzuleiten: team-av@mdk-nord.de
 - Die Arzneiverordnungsdaten sind als Excel-, GA-Auftrag und übrige Leistungsdaten/Unterlagen sind als PDF-Datei zu übermitteln.
 - Der GPS stellt dem KC die Arzneiverordnungsdaten als Excel-Datei aus Rezept300 Web zur Verfügung.
 - Bei Fragen zur Handhabung des Programms unterstützt der GB Pharma - Herr Evers (Frank.Evers@nw.aok.de).
 - Im E-Mail Betreff an den MDK Nord ist folgende Kennung erforderlich: PLZ Wohnort Versicherter, ARZNEI, Name, VName Versicherter, Geb.-Dat. (z. B. 12345, ARZNEI, Mustermann, Max, TT.MM.JJJJ).
 - Für den Gutachtenauftrag an den MDK Nord ist der Mustertext zu nutzen.
 - Der MDK Nord versendet das Gutachten per E-Mail an den E-Mail Absender.

Die E-Mail Kommunikation mit dem MDK WL und MDK Nord wird verschlüsselt.

Genehmigungen oder Ablehnungen sind wie unter Nr. 2 beschrieben zu erfassen. Es sind die Mustertexte Genehmigung oder Ablehnung zu verwenden.

§ 31 Abs. 6 SGB V sieht eine wissenschaftliche Begleiterhebung von genehmigten Therapien mit Cannabisarzneimitteln durch das BfArM vor. Vertragsärzte sind verpflichtet, die relevanten Daten zu melden und die Versicherten vor der ersten Verordnung von Cannabisarzneimitteln über die Durchführung der Begleiterhebung zu informieren. Zu diesem Zweck hat das BfArM ein Informationsschreiben mit Hinweisen für Patienten erstellt, das vom Arzt an den Patienten ausgehändigt werden muss. Das BfArM informiert auf seiner Homepage über weitere Einzelheiten zur Begleiterhebung.

**Erste Hinweise zur
sozialmedizinischen Begutachtung
von Cannabinoiden
nach § 31 Absatz 6 SGB V**

Entwurf, Stand: 17.02.2017

**SEG 6
Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft**

[Monat] [Jahr]

Impressum

Thema:

Erste Hinweise zur sozialmedizinischen Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V

(MDK-interne G-Systematik: G-5)

Auftraggeber:

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ (SEG 6)

Stand:

Entwurf vom 17.02.2017

Verfasser:

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ (SEG 6) unter Mitarbeit des Kompetenz-Centrum Onkologie

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgt ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit. Falls ein geschlechtsspezifischer Bezug hergestellt werden muss, wird in geeigneter Form an der entsprechenden Stelle darauf hingewiesen.

Diese Hinweise sind urheberrechtlich geschützt. Das vollständige oder teilweise Verbreiten (elektronisch oder auf andere Weise), Modifizieren oder Benutzen dieser Hinweise für öffentliche Zwecke ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch den/die Autoren untersagt.

1 Inhalt

1	INHALT	3
2	EINLEITUNG	4
3	GESETZLICHE GRUNDLAGE	5
4	KRITERIEN UND MAßSTÄBE ZUR BEGUTACHTUNG	7
5	RASTER DER BEGUTACHTUNG VON CANNABINOIDEN	9
6	LEGENDEN ZUM RASTER	10
6.1	Legende zu Schritt 1: Liegt eine Verordnung/Antrag nach § 31 Abs. 6 SGB V über Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität oder eines Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon vor?	10
6.2	Legende zu Schritt 2: Siehe „Produkte der Arzneimittelversorgung“	12
6.3	Legende zu Schritt 3: Leidet der Versicherte an einer schwerwiegenden Erkrankung? ..	13
6.4	Legende zu Schritt 4: Steht keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung als Alternative zur Verfügung?	14
6.5	Legende zu Schritt 5: Liegt zu solchen Alternativen eine begründete und nachvollziehbare Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten vor, dass derartige Leistungen nicht zur Anwendung kommen können?	14
6.6	Legende zu Schritt 6: Besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome?	15
7	ZUSAMMENARBEIT MIT DER KRANKENKASSE	18
8	FRISTEN	19
9	ANHANG	20
9.1	Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V	20
9.2	Muster zur Übermittlung der Arzneimittel-Verordnungen	22
9.3	Auszug aus ABDA-Datenbank	24

2 Einleitung

Der Gesetzgeber hat den Leistungskatalog in der gesetzlichen Krankenversicherung um Cannabinoide erweitert. Die rechtliche Grundlage findet sich im § 31 Abs. 6 SGB V. Das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften trat am XX.XX.2017 in Kraft.

Da ein Antragsverfahren für die Genehmigung der ersten Verordnung bei der Krankenkasse vorgesehen ist, erwarten die MDK hierzu Begutachtungsaufträge. Um eine einheitliche Begutachtung schnell zu etablieren, hat die SEG 6 „Arzneimittelversorgung“ diese ersten Hinweise zur Begutachtung erstellt. Sie bedürfen nach erfolgter Rechtsprechung oder Begutachtungserfahrung sowie nach einer Aufnahme der Wirkstoffe in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) der Konkretisierung.

3 Gesetzliche Grundlage

Die Verankerung im Sozialgesetzbuch V findet sich im neu geschaffenen Absatz 6 des § 31. Er lautet:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben 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 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.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragsingang zu entscheiden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 5 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 8 zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse

der Begleiterhebung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.“

4 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung

Die Begutachtung zu Fragen der Verordnung von Arzneimitteln erfolgt auf Grundlage des § 275 SGB V. Danach sind die Krankenkassen verpflichtet, unter bestimmten Voraussetzungen eine gutachtliche Stellungnahme des MDK einzuholen.

„§ 275 Begutachtung und Beratung

(1) Die Krankenkassen sind in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet,

1. bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung,

2. [...]

3. [...]

eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst) einzuholen.“

Fragen der Arzneimittelversorgung kann die Krankenkasse nach pflichtgemäßem Ermessen somit durch den MDK begutachten lassen.

Aufgabe des MDK-Gutachters ist es, im Auftrag der Krankenkasse medizinisch zu prüfen und dabei zu bewerten, ob das Behandlungsziel nur durch das verordnete Arzneimittel zu erreichen ist.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da eine Vielfalt von patientenbezogenen individuellen Faktoren einbezogen wird.

Zur sachgerechten Beratung und Begutachtung des Einzelfalls folgt die Bearbeitung hierarchisch den Arbeits- und Bewertungsschritten des Rasters der Begutachtung in Kapitel 5.

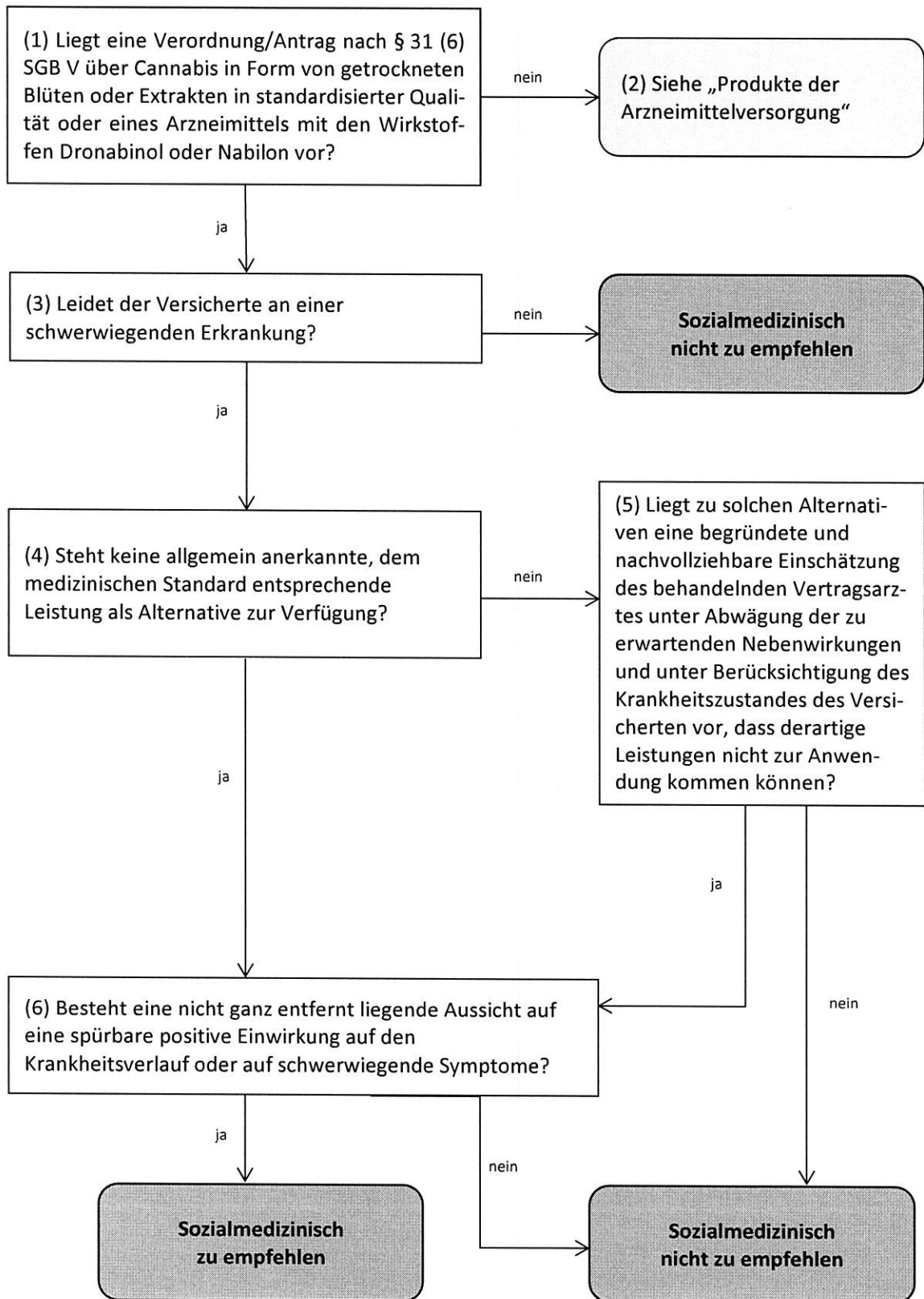
Zu den Fragen der Krankenkasse, auch wenn sie hier nicht aufgeführt sind, sollte gutachterlich Stellung genommen. Da die hier niedergelegten Ausführungen erste Hinweise sind, sind sie weder für den MDK-Gutachter noch für die Krankenkassen verbindlich.

Sollten vom Auftraggeber keine Fragen gestellt werden oder die Krankenkasse inhaltlich nicht auf den Sachverhalt weiter eingehen, bietet es sich an, nach dem in Kapitel 5 abgebildeten Raster in der Begutachtung vorzugehen.

Die Begutachtung sollte in der Regel in einem vollständigen Gutachten erfolgen und nicht in der sozialmedizinischen Fallberatung abgeschlossen werden.

Sollte bei bereits genehmigter Versorgung des Versicherten nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung, SAPV) eine Krankenkasse trotz der kurzen Frist von drei Tagen für die Genehmigung durch die Krankenkasse den MDK mit einer Begutachtung beauftragen, ist die Erstellung eines vollständigen Gutachten nicht zwingend erforderlich und auch nur schwer möglich. Es genügt eine gutachterliche Stellungnahme im Rahmen der üblichen sozialmedizinischen Fallberatung (SFB).

5 Raster der Begutachtung von Cannabinoiden



6 Legenden zum Raster

Erläuterungen zu den Arbeits- und Bewertungsschritten

Die nachfolgenden Arbeits- und Bewertungsschritte sind sowohl im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung (SFB) als auch bei der Erstellung von Gutachten nach Aktenlage oder bei Gutachten mit persönlicher Befunderhebung zu berücksichtigen.

Wird bei einem der dargelegten Begutachtungsschritte die Frage verneint, wird aus sozialmedizinischer Sicht die Leistung nicht empfohlen. Es entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Die Begutachtung kann mit jedem der Schritte beginnen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an dieser Stelle scheitert.

Anderenfalls sind alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist schlüssig in einem Gutachten niederzulegen.

6.1 Legende zu Schritt 1: Liegt eine Verordnung/Antrag nach § 31 Abs. 6 SGB V über Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität oder eines Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon vor?

Es wird geprüft, ob aus den Unterlagen hervorgeht, ob es sich um eine Leistung nach § 31 Abs. 6 SGB V handelt. Außerdem muss festgestellt werden, ob Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten oder als Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon beantragt wird.

Andere Cannabinoide werden im Gesetz nicht genannt.

Gemäß Recherche in der AMIS-Datenbank, dem Arzneimittelinformationssystem der Zulassungsbehörden, am 26.01.2017 sind folgende Fertigarzneimittel in Deutschland zugelassen:

- Cannabisextrakt: Sativex® Spray
- Nabilon: Canemes®

Beide Arzneimittel sind, Stand 15.01.2017, im deutschen Markt. Die zugelassene(n) Indikation(en) finden sich in der jeweils aktuell abzurufenden Fachinformation.

Zu Dronabinol findet sich kein verkehrsfähiges Fertigarzneimittel in der Datenbank. Die Zulassung wurde versagt für

- Kachexol 10 mg Weichkapsel im Jahr 2015 für das Anwendungsgebiet „Zur Behandlung bei Anorexie und Gewichtsverlust bei Patienten mit einem Immunschwäche-Syndrom

(AIDS) und zur Behandlung bei Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie, wobei die Verabreichung an Krebspatienten erfolgt, die auf herkömmliche Antiemetika nicht ansprechen.“ Packungsbeilage: 1. Was ist Kachexol und wofür wird es angewendet? „Kachexol wird angewendet für die Behandlung von Anorexie und Gewichtsverlust bei Patienten mit erworbenem Immunschwäche-Syndrom (AIDS) und für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen infolge von Chemotherapie bei Krebspatienten die auf herkömmliche Antiemetika nicht ansprechen.“

- Kachexol 10 mg Weichkapsel im Jahr 2011 für die „Indikation/ATC A04AD10 ALIMENTÄRES SYSTEM UND STOFFWECHSEL - ANTIEMETIKA UND MITTEL GEGEN ÜBELKEIT - ANTIEMETIKA UND MITTEL GEGEN ÜBELKEIT“
- Kachexol 2,5 mg Weichkapsel im Jahr 2015 für das Anwendungsgebiet „Zur Behandlung bei Anorexie und Gewichtsverlust bei Patienten mit einem Immunschwäche-Syndrom (AIDS) und zur Behandlung bei Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie, wobei die Verabreichung an Krebspatienten erfolgt, die auf herkömmliche Antiemetika nicht ansprechen.“ Packungsbeilage: 1. Was ist Kachexol und wofür wird es angewendet? „Kachexol wird angewendet für die Behandlung von Anorexie und Gewichtsverlust bei Patienten mit erworbenem Immunschwäche-Syndrom (AIDS) und für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen infolge von Chemotherapie bei Krebspatienten die auf herkömmliche Antiemetika nicht ansprechen.“
- Kachexol 2,5 mg Weichkapsel im Jahr 2011 für die „Indikation/ATC A04AD10 ALIMENTÄRES SYSTEM UND STOFFWECHSEL - ANTIEMETIKA UND MITTEL GEGEN ÜBELKEIT - ANTIEMETIKA UND MITTEL GEGEN ÜBELKEIT“
- Kachexol 5 mg Weichkapsel im Jahr 2015 für das Anwendungsgebiet „Zur Behandlung bei Anorexie und Gewichtsverlust bei Patienten mit einem Immunschwäche-Syndrom (AIDS) und zur Behandlung bei Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie, wobei die Verabreichung an Krebspatienten erfolgt, die auf herkömmliche Antiemetika nicht ansprechen.“ Packungsbeilage: 1. Was ist Kachexol und wofür wird es angewendet? „Kachexol wird angewendet für die Behandlung von Anorexie und Gewichtsverlust bei Patienten mit erworbenem Immunschwäche-Syndrom (AIDS) und für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen infolge von Chemotherapie bei Krebspatienten die auf herkömmliche Antiemetika nicht ansprechen.“
- Kachexol 5 mg Weichkapsel im Jahr 2011 für die „Indikation/ATC A04AD10 ALIMENTÄRES SYSTEM UND STOFFWECHSEL - ANTIEMETIKA UND MITTEL GEGEN ÜBELKEIT - ANTIEMETIKA UND MITTEL GEGEN ÜBELKEIT“

Wird keiner der im Gesetz benannten Stoffe im Rahmen des § 31 Abs. 6 SGB V angewendet, wird der Antrag sozialmedizinisch nicht befürwortet.

Wird ein Arzneimittel beantragt in einer Indikation, für die die Zulassung abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt wurde, sollte dies im Gutachten vermerkt werden. Zum Vorgehen bei der Begutachtung siehe „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ unter 2.4.6.

Erfolgt ein Einzelimport nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) eines nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimittels mit den im Gesetz genannten Wirkstoffen, wird geprüft, ob es Hinweise gibt auf Verstöße gegen das AMG (zum Beispiel nicht im Ausland als Arzneimittel zugelassener Wirkstoff). Ist dies nicht der Fall, wird die Tatsache des Einzelimports ebenfalls dargestellt. Es erfolgt keine Begutachtung gemäß „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“, außer der Auftraggeber bittet explizit darum.

Wird ein zugelassenes Fertigarzneimittel beantragt, erfolgt keine Begutachtung nach den Kriterien des BSG zu Off-Label-Use, außer der Auftraggeber bittet explizit um diese Prüfung.

Die rechtliche Bewertung der Tatbestände obliegt der Krankenkasse. Dies führt nicht zum Abbruch der Begutachtung beziehungsweise dies ist nicht begutachtungsrelevant für die sozialmedizinische Stellungnahme.

Erfolgt die Anwendung innerhalb einer klinischen Prüfung, wird dies sozialmedizinisch nicht empfohlen (siehe Schritt 8 der „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ beziehungsweise Schritte 4/5 der Hinweise zur Begutachtung „Off-Label-Use“). Dies betrifft aber nicht die anonymisierte Begleitforschung.

6.2 Legende zu Schritt 2: Siehe „Produkte der Arzneimittelversorgung“

Falls es sich nicht um einen Antrag nach § 31 Abs. 6 SGB V handelt oder nicht um ein Produkt, das im Gesetz genannt wird, kann eine weitere sozialmedizinische Fallberatung oder Begutachtung erfolgen. Hierzu kann entweder der Begutachtungsfaden „Produkte der Arzneimittelversorgung im SGB V“ herangezogen werden oder der Begutachtungsauftrag wird an die Krankenkasse zurückgegeben mit der Bitte um Konkretisierung der Fragestellung.

6.3 Legende zu Schritt 3: Leidet der Versicherte an einer schwerwiegenden Erkrankung?

Die Begriffe „schwerwiegende Erkrankung“ und „schwerwiegende Symptome“ sind letztlich noch von der Rechtsprechung zu füllende Begriffe. Unter schwerwiegenden Erkrankungen versteht man im Allgemeinen nicht nur unmittelbar tödlich verlaufende Krankheiten, sondern auch solche mit schwerwiegenden Symptomen, die mit körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen einhergehen. Viele Erkrankungen durchlaufen verschiedene Stadien und haben unterschiedliche Ausprägungen. Es ist auf die konkrete, individuelle Situation des Versicherten abzustellen.

Nach § 34 Abs. 1 SGB V dürfen nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei schwerwiegenden Erkrankungen, bei denen sie als Therapiestandard gelten, ausnahmsweise verordnet werden, soweit der G-BA dies festgelegt hat. Die Beschlüsse des G-BA zur Anlage I der AM-RL können Hinweise geben, welche Krankheiten als schwerwiegend angesehen werden können.

Das BSG hat in seiner ständigen Rechtsprechung zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln („Off-Label-Use“) seit 2002 als eine von mehreren Voraussetzungen für die Leistung in der gesetzlichen Krankenversicherung abgestellt auf „die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung“. Aus den einzelnen Urteilen des BSG lassen sich Beispiele finden, wann höchstrichterlich von einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen wird:

- Multiple Sklerose, Krebs, AIDS: BSG-Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R
- Myopathie wegen Myoadenylate-Deaminase-Mangels, die zu belastungsabhängigen, muskeltäterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und sehr selten zu einem Untergang von Muskelgewebe führt: BSG-Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 30/06 R
- Zustand nach „Subarachnoidalblutung und des daraus resultierenden Hirntraumas gesundheitliche Beeinträchtigungen in Form von Störungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, der exekutiven Funktionen im Hinblick auf Planungsvermögen und Handlungskontrolle sowie emotionaler Veränderungen und Verhaltensauffälligkeiten“ bestehen. Hierdurch werden die körperliche Unversehrtheit und die Lebensqualität der Klägerin auch schwerwiegend beeinträchtigt“: BSG-Urteil zur Neuropsychologie vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 3/06 R
- Kardiomyopathie/Friedreich'sche Ataxie, „unbestreitbaren Schwere dieser Erkrankung“: BSG-Urteil vom 14.12.2006, Az.: B 1 KR 12/06 R

Verwendet ein verordnender Arzt eine Klassifikation, ist die Plausibilität der Einordnung der Erkrankung des Versicherten zu prüfen. Ansonsten ist die Erkrankung bezüglich des Schweregrades vom Gutachter zu beurteilen.

Die vorliegende Erkrankung mit der individuellen Ausprägung beziehungsweise den geschilderten Symptomen sollte möglichst mit etablierten Instrumenten/Klassifikationen bezüglich des Schweregrades durch den Gutachter eingestuft werden. Die Instrumente sind vielfältig. Es kann auch geprüft werden, ob zum Beispiel die ICD hilfreich in der konkreten Fallgestaltung ist.

6.4 Legende zu Schritt 4: Steht keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung als Alternative zur Verfügung?

Das Behandlungsziel für das beantragte Cannabinoid sollte definiert sein. Ziele der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind:

- Erkennung einer Krankheit,
- Heilung,
- Linderung von Krankheitsbeschwerden ,
- Verhütung der Verschlimmerung.

Es wird geprüft, ob eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung als Alternative zulasten der GKV nicht zur Verfügung steht. Dies kann auch sein, wenn diese bereits erfolglos durchgeführt wurde oder wegen Kontraindikationen oder nachvollziehbaren, nicht tolerierbaren Nebenwirkungen nicht infrage kommt. Die als Alternative mögliche Therapieform muss für den konkreten Versicherten geeignet sein.

Gemeint sind sowohl medikamentöse als auch nichtmedikamentöse Verfahren, die mit gleichem Therapieziel eingesetzt werden.

6.5 Legende zu Schritt 5: Liegt zu solchen Alternativen eine begründete und nachvollziehbare Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten vor, dass derartige Leistungen nicht zur Anwendung kommen können?

Anders als bei der Begutachtung von festbetragsgeregelten Arzneimitteln ist kein Vollbeweis durch den Arzt/Versicherten notwendig, sondern es wird geprüft, ob die Einschätzung des behandelnden Arztes medizinisch plausibel ist.

6.6 Legende zu Schritt 6: Besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome?

Nach den AM-RL § 9 Abs. 1 hat die Verordnung von Arzneimitteln den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischem Nutzen dürfen nicht zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinie besteht in einem nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.

Das Bundessozialgericht hat dann die Maßstäbe an die Regelversorgung mit Arzneimitteln weiter konkretisiert:

„Die methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin im Leistungs- und Leistungserbringungsrecht sind ausgerichtet auf und gerechtfertigt durch die materiellen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 Abs 1 SGB V, das grundsätzlich eine Versorgung nur mit Leistungen zulässt, die - entsprechend dem Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V - nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten; diese müssen sich in zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen niedergeschlagen haben“ (BSG-Urteil vom 28.09.2016, Az.: B 6 KA 25/15 R).

Hiervon gibt es jedoch in der Rechtsprechung Ausnahmen. Der Gesetzgeber hat die Rechtsprechung zur grundrechtsorientierten Auslegung aufgenommen und im § 2 Abs. 1a SGB V auch auf wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen erstreckt. „Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von § 2 Abs 1 S 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“ (BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 1/16 R)

Wegen der gleichlautenden Formulierung im Hinblick auf die Maßstäbe an die Evidenz im § 2 Abs. 1a SGB V und im § 31 Abs. 6 SGB V ist zum jetzigen Zeitpunkt davon auszugehen, dass die gleichen Kriterien an das Erkenntnismaterial zu stellen sind wie bei Konstellationen nach § 2 Abs. 1a SGB V. Allerdings weicht von den Vorgaben nach § 2 Abs. 1a SGB V der Schweregrad der Erkrankung ab. Siehe hierzu Legende zu Schritt 2.

Das Ziel der Behandlung mit verordnungsfähigen Cannabinoiden ist nicht nur Heilung beziehungsweise eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, sondern darüber hinaus auch eine spürbare positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome zu bewirken. Es ist zu prüfen, ob die Behandlungsziele den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Zum jetzigen Zeitpunkt liegt eine endgültige Begriffsklärung durch die Rechtsprechung, was eine schwerwiegende Symptomatik ist, nicht vor. Die Einstufung der Symptomatik, die Ziel der Therapie ist, als schwerwiegend ist gutachterlich zu bewerten. Zurückgegriffen werden kann unter anderem auf arzneimittelrechtliche Vorschriften.

Bei der Therapie mit Cannabinoiden handelt es sich um eine Arzneimitteltherapie. Im AMG sind schwerwiegende Nebenwirkungen definiert:

„§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(13) Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.“

Da Nebenwirkungen auch teilweise eine Symptomatik darstellen, bietet es sich an, Klassifikationen aus diesem Bereich aufzugreifen. In der Onkologie und auch vom G-BA wird die Common Toxicity Criteria (CTC) der US-amerikanischen National Institutes of Health verwendet (https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm). Ab Grad 3 wäre eine Symptomatik als „schwerwiegend“ anzunehmen.

Verwendet ein verordnender Arzt eine Klassifikation im Hinblick auf die Verbesserung schwerwiegender Symptome, ist die Plausibilität der Einordnung des Schweregrads der Symptome des Versicherten zu prüfen. Ansonsten ist die Symptomatik der Erkrankung bezüglich des Schweregrades vom Gutachter zu beurteilen.

Die vorliegende Symptomatik mit der individuellen Ausprägung sollte möglichst mit etablierten Instrumenten/Klassifikationen bezüglich des Schweregrades durch den Gutachter eingestuft werden. Die Instrumente sind vielfältig. Es kann auch geprüft werden, ob zum Beispiel die ICD hilfreich in der konkreten Fallgestaltung ist.

Zur Bewertung der Evidenz siehe auch Schritt 2 der „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ oder Schritt 8 der Hinweise zur Begutachtung „Off-Label-Use“.

7 Zusammenarbeit mit der Krankenkasse

In der Fallberatung kann die Krankenkasse auf die im Anhang angefügte Arztanfrage hingewiesen werden.

Empfohlen wird, dass, die Krankenkasse bereits bei der Beauftragung des MDK den im Anhang (Kapitel 9.1) eingefügten Fragebogen durch den Vertragsarzt ausgefüllt dem MDK zur Verfügung stellt. Außerdem ist der Leistungsauszug über Krankenhausaufenthalte, Heil- und Hilfsmittelverordnungen und Arzneimittelverordnungen nach § 300 (siehe Anhang, Kapitel 9.2) hilfreich. Der Vertragsarzt sollte gebeten werden, die entsprechenden Befundberichte ebenfalls dem MDK zur Verfügung zu stellen.

Bei Beauftragung des MDK sollte die Krankenkasse mitteilen, ob für den Versicherten bereits eine genehmigte Verordnung der Versorgung nach § 37b SGB V vorliegt.

8 Fristen

Die Krankenkasse teilt dem MDK den Ablauf der Fristen für die Begutachtung mit. Findet sich auf dem Auftrag zur Begutachtung keine Angabe einer Frist, ist der Antrag in einem Stadium ohne Fristvorgabe im MDK.

Das Gesetz regelt die Fristen für ein Antragsverfahren im § 13 Abs. 3 SGB V:

„(3a) Die Krankenkasse hat über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst), eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten. Der Medizinische Dienst nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung. Wird ein im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte vorgesehenes Gutachterverfahren durchgeführt, hat die Krankenkasse ab Antragseingang innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden; der Gutachter nimmt innerhalb von vier Wochen Stellung. Kann die Krankenkasse Fristen nach Satz 1 oder Satz 4 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet. Die Krankenkasse berichtet dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden. Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten die §§ 14, 15 des Neunten Buches zur Zuständigkeitsklärung und Erstattung selbst beschaffter Leistungen.“

Im § 31 Abs. 6 SGB V ist abweichend für die Verordnung bei Patienten im Rahmen der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V die Frist der Genehmigung auf drei Tage verkürzt. Die Regelung im Gesetz lautet:

„Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden.“

9 Anhang

9.1 Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

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

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

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

ja nein

2. Welches Produkt soll verordnet werden?

Wirkstoff: _____

Handelsname: _____

Darreichungsform: _____

Dosis: _____

3a. Welche Erkrankung soll behandelt werden?

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

ja nein

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad?

(Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte dem MDK zur Verfügung stellen.)

(Krankenkassen ergänzen an welchen MDK ...)

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?

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

7. Welche bisherige Therapie ist mit welchem Erfolg bisher durchgeführt worden?

8. Warum stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsoptionen nicht zur Verfügung?

9. Bitte benennen Sie Literatur, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

(Es würde die Stellungnahme des MDK wesentlich beschleunigen, wenn Sie die Literatur im Original beifügen. Vielen Dank.)

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

ja nein

Datum

Stempel und Unterschrift
der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden an den MDK versendet

ja nein

9.2 Muster zur Übermittlung der Arzneimittel-Verordnungen

Vorliegen sollte eine Auflistung aller für den Versicherten verordneten und abgerechneten Arzneimittel der letzten fünf Jahre mit weiteren Informationen zu diesen Arzneimitteln. Die Auflistung ist zwingend in einem weiterverarbeitbaren Datenformat (MS Excel) zu übermitteln. Die Datei sollte folgende Spalten enthalten:

- PZN
- Handelsname
- ATC-Code
- Wirkstoff
- Mengenfaktor
- Packungsmenge
- Packungsmengeneinheit
- Darreichungsformenkürzel
- Darreichungsform
- AVP
- Festbetrag
- Verordnungsdatum
- Abgabedatum
- BSNR
- LANR
- Vorname
- Nachname

Weitere Informationen zu den erforderlichen Dateiinhalten:

Spaltenbezeichnung:	PZN	Handelsname	ATC-Code	Wirkstoff	Mengenfaktor	Packungsmenge
Inhalt:	Pharmazentralnummer	Handelsname des Arzneimittels	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation in der amtlichen Fassung gemäß § 73 Abs. 8 SGB V	Name des Wirkstoffs: ATC-Bezeichnung	Mengenfaktor laut ärztlicher Verordnung	Gibt die in einer Packung enthaltene Menge an. Bei gebündelten Packungen treten Werte wie z.B. "3x5" oder "12x5x3" auf
Beispiel:	07699322	Sortis 10 mg Filmtabletten	C10AA05	Atorvastatin	3	30
Datenherkunft:	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	GKV-Abrechnungsverzeichnis

Spaltenbezeichnung:	Packungsmengeneinheit	Darreichungsformenkürzel	Darreichungsform	AVP	Festbetrag	Verordnungsdatum
Inhalt:	Einheit der Packungsmenge (z.B. mg, ml, St.)	Kürzel der Darreichungsform	Bezeichnung der Darreichungsform	Apothekverkaufspreis einer Packung in Euro zum Abgabezeitpunkt	Festbetrag einer Packung in Euro zum Abgabezeitpunkt	Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung
Beispiel:	St.	FTA	Filmtablette	40,10 €	11,83 €	05.04.2013
Datenherkunft:	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V

Spaltenbezeichnung:	Abgabedatum	BSNR	LANR	Vorname	Nachname
Inhalt:	Zeitpunkt der Abgabe in der Apotheke	Betriebsstättennummer des verordnenden Arztes (9-stellig)	Lebenslange Arztnummer des verordnenden Arztes (9-stellig)	Vorname des verordnenden Arztes	Nachname des verordnenden Arztes
Beispiel:	27.04.2013	123456789	123456789	Sabine	Mustermann
Datenherkunft:	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	sofern vorhanden	sofern vorhanden

Die gesetzliche Grundlage für die Abrechnung von Arzneimitteln mit den gesetzlichen Krankenkassen ist § 300 SGB V. Mit dem „GKV-Abrechnungsverzeichnis Arzneimittel“ stehen den Krankenkassen zudem aktuelle und umfassende Strukturinformationen zur Verfügung.

Somit verfügen alle Krankenkassen über die zur Begutachtung erforderlichen Arzneimitteldaten. Sie liegen bei den Krankenkassen selbst und/oder bei von ihnen beauftragten (Abrechnungs-) Dienstleistern vor.

9.3 Auszug aus ABDA-Datenbank

Eine Recherche mit dem Wirkstoff Dronabinol in der ABDA-Datenbank am 26.01.2017 ergab folgende im Ausland zugelassene Fertigarzneimittel, die nach § 73 Abs. 3 AMG importiert werden können:

- Handelsname: Dronabinol Insys, Darreichungsform: Lösung zum Einnehmen, Land: USA - Vereinigte Staaten von Amerika, Anbieter/Mitvertreiber: Insys
- Handelsname: Marinol 10 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: USA - Vereinigte Staaten von Amerika, Anbieter/Mitvertreiber: AbbVie
- Handelsname: Marinol 10 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: CDN - Kanada, Anbieter/Mitvertreiber: Solvay
- Handelsname: Marinol 2,5 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: CDN - Kanada, Anbieter/Mitvertreiber: Abbott
- Handelsname: Marinol 2,5 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: USA - Vereinigte Staaten von Amerika, Anbieter/Mitvertreiber: AbbVie
- Handelsname: Marinol 2,5 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: CDN - Kanada, Anbieter/Mitvertreiber: Solvay
- Handelsname: Marinol 5 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: CDN - Kanada, Anbieter/Mitvertreiber: Abbott
- Handelsname: Marinol 5 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: USA - Vereinigte Staaten von Amerika, Anbieter/Mitvertreiber: AbbVie
- Handelsname: Marinol 5 mg, Darreichungsform: Kapseln, Land: CDN - Kanada, Anbieter/Mitvertreiber: Solvay
- Handelsname: Syndros 5 mg, Darreichungsform: Lösung zum Einnehmen, Land: USA - Vereinigte Staaten von Amerika, Anbieter/Mitvertreiber: Insys

Darüber hinaus finden sich bei der ABDA noch folgende als Arzneimittel deklarierte Produkte im Direktbezug mit dem Inhaltsstoff Dronabinol:

- Handelsname: Cannabis flos Bedica (Direktbezug), Darreichungsform: Beutel, Land: NL – Niederlande, Anbieter/Mitvertreiber: Fagron
Cannabisblüten, Sorte Bedica 5000 mg
entspr. Dronabinol mindestens 700 mg
entspr. Cannabidiol höchstens 50 mg

- Handelsname: Cannabis flos Bediol (Direktbezug), Darreichungsform: Beutel, Land: NL – Niederlande, Anbieter/Mitvertreibe: Fagron
Cannabisblüten, Sorte Bediol 50000 mg
entspr. Dronabinol mindestens 315 mg
entspr. Cannabidiol mindestens 400 mg
- Handelsname: Cannabis flos Bedrobinol (Direktbezug, Darreichungsform: Beutel, Land: NL – Niederlande, Anbieter/Mitvertreiber: Fagron
Cannabisblüten, Sorte Bedrobinol 5000 mg
entspr. Dronabinol mindestens 675 mg
entspr. Cannabidiol höchstens 50 mg
- Handelsname: Cannabis flos Bedrocan (Direktbezug), Land: NL - Niederlande, Anbieter/Mitvertreiber: Fagron
Cannabisblüten, Sorte Bedrocan 5000 mg
entspr. Dronabinol mindestens 1100 mg
entspr. Cannabidiol höchstens 50 mg
- Handelsname: Cannabis flos Bedrolite (Direktbezug), Darreichungsform: Beutel, Land: NL – Niederlande, Anbieter/Mitvertreiber: Fagron
Cannabisblüten, Sorte Bedrolite 5000 mg
entspr. Dronabinol höchstens 50 mg
entspr. Cannabidiol mindestens 450 mg

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Verordnung von Cannabisarzneimitteln für: ,

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Anfrage.

Zur Prüfung einer Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel bitten wir Sie, den beigefügten Vordruck möglichst innerhalb der nächsten **10 Tage** auszufüllen. Die Angaben sind aufgrund § 31 Abs. 6 SGB V erforderlich.

Wichtig:

- Beantworten Sie die Fragen bitte lediglich **in Kurzform, nicht als Gutachten**.
- Bitte verwenden Sie den **beigefügten Umschlag und den Weiterleitungsbogen**. Das Porto zahlt so der Empfänger.
- Sollten Sie Unterlagen mitschicken, legen Sie bitte ausschließlich **Kopien** der Unterlagen bei, da die Dokumente später beim MDK vernichtet werden. Vielen Dank.

Hintergrund: Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. 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 und
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Vor der ersten Verordnung von Cannabis ist eine Genehmigung der Krankenkasse erforderlich. Weitere Einzelheiten zur Verordnung von Cannabis können Sie der beiliegenden Verordnungshilfe/Arztinformation entnehmen.

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage

Datenschutzhinweis:

Damit wir unsere Aufgaben rechtmäßig erfüllen können, sind die personenbezogenen, medizinischen Daten zur Prüfung des Leistungsanspruchs (§§ 275 und 276 SGB V) durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung notwendig.

Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

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

Name, Vorname

Versicherte(r):

Versichertennummer:

Geburtsdatum:

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

ja nein

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

Wirkstoff(e):

Handelsname(n):

Darreichungsform(en):

Dosis:

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

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

ja nein

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

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

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

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

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

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

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

(Nicht gemeint ist die nach § 31 Abs. 6 SGB V vorgesehene anonymisierte Begleiterhebung.)

ja nein

Datum

Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden an den MDK versendet ja nein

Falls ja: Bitte Anlagen eindeutig benennen, damit sie sicher zugeordnet werden können.

Hinweis an den Arzt: Bitte verwenden Sie den Weiterleitungsbogen als erste Seite im Briefumschlag für Ihre Antwort!

Aktenzeichen Mitteilungsmanagement (MiMa)



MDK Westfalen-Lippe
Mitteilungsmanagement
48112 Münster

Krankenkasse

Name der Krankenkasse
AOK NORDWEST

Straße
Kopenhagener Str. 1

PLZ Ort
4 4 2 6 9 Dortmund

Leistungsbereich

Arzneimittel

Ansprechpartner Krankenkasse

Vorname, Name

Telefon

Fax

E-Mail

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übermitteln wir Ihnen die für den Versicherten von der Krankenkasse angeforderten Befunde in Kopie.

Daten des Versicherten

Name, Vorname

Geburtsdatum

Straße

PLZ Ort

0 0 0 0 0

KV-Nummer

Aktenzeichen Krankenkasse

Daten des Arztes/Leistungserbringers

Name, Vorname / Firma

Straße

PLZ Ort

0 0 0 0 0

Arzt-Nummer (LANR)

IK des Leistungserbringers

Anforderungsdatum

Verordnungshilfe für die Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis

Ab dem 10. März 2017 hat der Gesetzgeber eine Änderung bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Cannabis-Präparaten vorgenommen.

Schwerwiegend erkrankte Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis, wenn

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

Zur Ermittlung eines im Einzelfall bestehenden Versorgungsanspruches, basierend auf den oben genannten Kriterien, ist vor der ersten Verordnung ein **Genehmigungsverfahren der Krankenkasse** erforderlich.

In Anbetracht der derzeit fehlenden Evidenz für die Therapie mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis sieht der Gesetzgeber eine 5-jährige **Nicht-interventionelle Begleiterhebung** vor.

Die dazu erforderlichen anonymisierten Daten sind von Ihnen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln. Über die Datenübermittlung ist der Versicherte vor Verordnung der Leistung zu informieren. Unter www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html finden Sie Näheres.

Hinweise zum Genehmigungsverfahren

Das Gesetz ermöglicht die Verordnung von Cannabis in eng begrenzten Ausnahmefällen und begründeten Einzelfällen. Aus diesem Grund sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet im Einzelfall die Voraussetzungen für eine Erstattungsfähigkeit von Cannabis zu prüfen.

Welche Voraussetzungen für einen Leistungsanspruch müssen erfüllt sein?

- Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung.
- Nicht zur Verfügung stehende allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie oder
- Nicht anwendbare Therapieform(en) (z.B. Kontraindikation, unzureichende Wirkung).
- Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome.

Die Verordnung von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG). Nach § 13 Abs. 1 BtMG dürfen Betäubungsmittel nur dann verschrieben werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann, etwa durch eine Therapie mit einem Arzneimittel, das kein Betäubungsmittel ist. Die **zulässige Verordnung eines Betäubungsmittels setzt mithin voraus, dass Sie nicht nur eine konkrete Diagnose und eine entsprechende Indikation zur Behandlung stellen, sondern auch, dass andere Therapieformen nicht geeignet sind.**

Wann ist ein Antrag nach § 31 Abs. 6 SGB V zu stellen?

- Bei erstmaliger Verordnung für eine Patientin bzw. einen Patienten; dies gilt auch bei Vorliegen einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG (Erwerb von Cannabis zur Selbsttherapie)
- Bei einem Wechsel auf ein anderes Arzneimittel auf Cannabis-Basis bzw. bei Änderungen hinsichtlich der Darreichungs- bzw. Applikationsform
- Bei einem Kassenwechsel der Patientin bzw. des Patienten

Welche Informationen/Unterlagen sind für die Antragsbearbeitung erforderlich?

- Ausgefüllter Arztfragebogen der gesetzlichen Krankenkassen für den Leistungsanspruch nach § 31 Abs. 6 SGB V
- Genaue Angabe des Arzneimittels, welches für die Verordnung vorgesehen ist (Angabe Wirkstoff, Handelsname oder Rezeptur, Blüten etc.; Darreichungsform; Dosis; Art der Anwendung)
- Angabe, ob eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG (Erwerb von Cannabis zur Selbsttherapie) vorliegt und ob von dieser Gebrauch gemacht wurde bzw. wird
- Kennzeichnung bei Verordnung im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) nach § 37b SGB V*

* Anmerkung

Der Gesetzgeber hat für Leistungsanträge für Versicherte, die im Rahmen einer SAPV nach § 37b SGB V eine Therapie mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis erhalten sollen, abweichend von § 13 Abs. 3a SGB V, eine Erstattung im Umfang von 3 Tagen nach Antragsstellung vorgesehen. Wir bitten die, Ihren Antrag für SAPV-Patienten, mit einem entsprechenden Hinweis zu versehen.

Verordnungshilfe für die Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis

Hinweise zur Verordnung

Nicht nur die Auswahl der Arzneimitteltherapie unterliegt dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V, auch bei der Auswahl der Darreichungsform ist dies zu beachten.

Die Verordnungen von Rezepturen, wie z. B. Blüten, Extrakte, können im Vergleich zu Fertigarzneimitteln Mehrkosten verursachen.

Arzneimittel auf Cannabis-Basis sind Betaubungsmittel, die immer auf einem BitM-Rezept zu verordnen sind.

Laut Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung (BtMVV) darf der Arzt unter Einhaltung der festgesetzten Höchstmengen für eine Patientin/ einen Patienten innerhalb von 30 Tagen lediglich bis zu zwei der in § 2 aufgeführten Betäubungsmittel verordnen. Bei der Verordnung von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis sind folgende Höchstmengen einzuhalten:

- 100 000 Milligramm Cannabis in Form von Blüten (unabhängig vom THC-Gehalt)
- Cannabisextrakt (bezogen auf den Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-Gehalt) 1 000 mg
- Dronabinol 500 mg

Nur im Ausnahmefall darf die Höchstverschreibungsmenge mit besonderer Begründung überschritten werden. Das BitM-Rezept ist in diesen Fällen zwingend mit dem entsprechenden Kennzeichen „A“ zu versehen.

Hinweis:

Eine Antragstellung ist nicht notwendig für zugelassene Arzneimittel wie Sativex® oder Canames®, wenn diese indikationsgemäß und zulassungskonform eingesetzt werden.

Beispiel für das Ausfüllen des Rezeptes bei der Verordnung von Cannabis-Blüten

Korrekte Arzneimittelbezeichnung (Fertigarzneimittel, Rezeptur) s. § 9 BTMVV

Dosierung mit Einzel- und Tagesgabe bzw. gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung

Unterschrift (keine Parapher)

Korrekter Arztstempel (Vorname, Arztbezeichnung, Telefonnummer)

★ Die Angabe „Cannabisblüten“ ist nicht ausreichend. Es muss immer die Sorte mit angegeben werden, da große Unterschiede des Gehalts an THC/CBD.

★ Für die Verordnung von Cannabisblüten und cannabinothaltigen Zubereitungen wurden bislang neun Rezeptformeln (DAC/NRF) entwickelt. **Detaillierte Angaben hierzu** : www.dac-nrf.de/arzt (kennwortgeschützt - DocCheck)

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Begutachtungsauftrag Cannabisarzneimittel

für , geboren am:

, Aktenzeichen MiMa:

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügte Unterlagen übersenden wir Ihnen zur medizinischen Begutachtung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln.

Sind die medizinischen Voraussetzungen für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln auf Grundlage von § 31 Abs. 6 SGB V erfüllt?

Wir bitten um Ihre Stellungnahme. Die Arzneimittelverordnungsdaten sind per E-Mail an das Arzneimittelfachreferat des MDK WL übermittelt worden.

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

MDK Nord

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Begutachtungsauftrag Cannabisarzneimittel

für , geboren am:

, Aktenzeichen MiMa:

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügte Unterlagen übersenden wir Ihnen zur medizinischen Begutachtung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln.

Sind die medizinischen Voraussetzungen für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln auf Grundlage von § 31 Abs. 6 SGB V erfüllt?

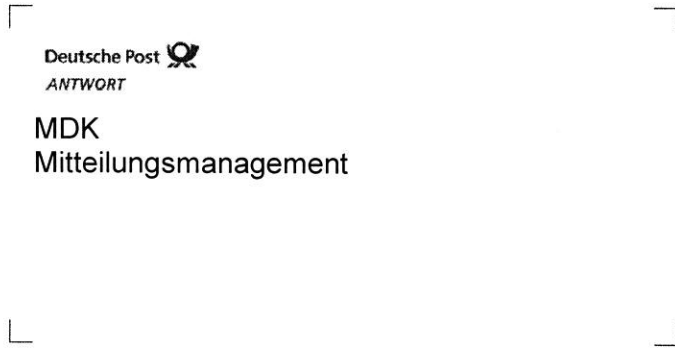
Wir bitten um Ihre Stellungnahme.

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage

Hinweis an den Arzt: Bitte verwenden Sie den Weiterleitungsbogen als erste Seite im Briefumschlag für Ihre Antwort!



Aktenzeichen Mitteilungsmanagement (MiMa)

Krankenkasse

Name der Krankenkasse

AOK NORDWEST

Straße

Kopenhagener Str. 1

PLZ

Ort

4 4 2 6 9 Dortmund

Leistungsbereich

Arzneimittel

Ansprechpartner Krankenkasse

Vorname, Name

Telefon

Fax

E-Mail

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übermitteln wir Ihnen die für den Versicherten von der Krankenkasse angeforderten Befunde in Kopie.

Daten des Versicherten

Name, Vorname

Geburtsdatum

Straße

PLZ

Ort

KV-Nummer

Aktenzeichen Krankenkasse

Daten des Arztes/Leistungserbringers

Name, Vorname / Firma

Straße

PLZ

Ort

Arzt-Nummer (LANR)

IK des Leistungserbringers

Anforderungsdatum

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Cannabisarzneimittel für , geboren am

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben für die Kostenübernahme für eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln beantragt.

Bitte haben Sie noch ein bisschen Geduld: Um die medizinischen Voraussetzungen klären zu können, haben wir den behandelnden Arzt um weitere Angaben gebeten. Der Arzt wird diese dann unmittelbar an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) weiterleiten.

Sobald uns eine Antwort des MDK vorliegt, werden wir Sie umgehend benachrichtigen.

Zu Ihrer Information: Das Patientenrechtegesetz verpflichtet die Krankenkassen über einen Antrag auf Kostenübernahme innerhalb von fünf Wochen zu entscheiden, wenn der MDK eingeschaltet wurde.

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der Angaben von haben wir die Voraussetzungen zur Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel geprüft. Wir freuen uns, Ihnen mitzuteilen, dass wir zur Behandlung Ihrer Erkrankung die Kosten für folgendes Cannabisarzneimittel übernehmen:

Handelsname/Wirkstoff/ Cannabis-Sorte:	
Dosis und Dosierung: (z. B. 0,25 g 3 Mal täglich)	
Darreichungsform: (z. B. Tropfen, Kapseln, Blüten, Spray)	

Diese Genehmigung gilt, solange Sie bei der AOK NORDWEST versichert sind. Eine erneute Genehmigung ist dann erforderlich, wenn sich die oben aufgeführten Therapiemerkmale ändern (zum Beispiel: Wechsel des Arzneimittels).

wird für das Medikament ein Betäubungsmittelrezept ausstellen und erhält eine Mehrausfertigung dieses Schreibens.

Wir wünschen Ihnen eine erfolgreiche Behandlung!

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

Frau

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Verordnung von Cannabisarzneimitteln für , geboren am

Sehr geehrte,

aufgrund Ihrer Angaben haben wir die leistungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme geprüft. Zu Ihrer Information erhalten Sie hiermit eine Kopie unseres Schreibens an . Sie sind berechtigt, das genehmigte Cannabisarzneimittel zur Behandlung der im Antrag genannten schwerwiegenden Erkrankung zulasten der AOK NORDWEST zu verordnen.

§ 31 Abs. 6 SGB V sieht eine wissenschaftliche Begleiterhebung zu Cannabistherapien vor. Sie sind verpflichtet, die Versicherten über die Begleiterhebung vor der ersten Verordnung von Cannabis zu informieren und die Daten anonymisiert an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln.

Bitte beachten Sie, dass bei einem Wechsel auf ein anderes Cannabisarzneimittel, bei Änderung der Darreichungsform oder Applikationsart oder bei einem Wechsel der Krankenkasse ein neuer Genehmigungsantrag erforderlich ist. Vielen Dank!

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kosten für die Therapie mit Cannabis dürfen wir leider nicht übernehmen.

Gern erklären wir Ihnen die Gründe dafür:

Ihr Arzt erhält eine Kopie dieses Schreibens.

Wenn Sie mit unserer Entscheidung nicht einverstanden sind, können Sie innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift unter der bezeichneten Anschrift oder bei jedem anderen Kundencenter der AOK NORDWEST Widerspruch erheben.

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

AOK NORDWEST | Kopenhagener Str. 1 | 44269 Dortmund

Ihre Gesprächspartnerin

Telefon

Telefax

E-Mail

Unser/Ihr Zeichen

Datum

Verordnung von Cannabisarzneimitteln für , geboren am

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu Ihrer Information erhalten Sie hiermit eine Kopie unseres Schreibens an .

Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gern.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage