



FAQ – Arzneimittel auf Cannabis- oder Medizinalhanf-Basis

• Was versteht man unter Arzneimitteln auf Cannabis- oder Medizinalhanf-Basis?

Dazu zählen Pflanzenteile von Cannabis in Form getrockneter Blüten (Cannabisblüten) oder Extrakten in standardisierter Qualität (Cannabisextrakt) sowie Fertig- oder Rezepturarmittel mit den aus der Cannabispflanze stammenden natürlichen oder teil- bzw. vollsynthetisch hergestellten Wirkstoffen *Nabiximols*, *Dronabinol* oder *Nabilon*.

• Was ändert sich mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften zum 01. März 2017?

Auch vor dem 01.03.2017 war über Ausnahmeerlaubnisse ein legaler Bezug von Cannabisblüten und –extrakten zur medizinischen Anwendung möglich. Mit der Neuregelung können mehr Patientinnen und Patienten unter bestimmten Bedingungen Arzneimittel auf Cannabis-Basis auf ärztliche Verschreibung in Apotheken erhalten.

• In welchen Fällen können Arzneimittel auf Cannabis-Basis künftig von der Krankenkasse bezahlt werden?

Patienten, die schwerwiegend erkrankt sind und/oder beispielsweise unter starken chronischen Schmerzen leiden, können künftig Arzneimittel auf Cannabis-Basis auf Rezept erhalten. Dabei müssen andere therapeutische Möglichkeiten ausgeschöpft sein oder der behandelnde Arzt entscheidet im Einzelfall, dass therapeutische Alternativen nicht angebracht sind. Weiter muss eine Aussicht auf eine spürbar positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes oder der schwerwiegenden Symptome bestehen.

• In welchen Fällen kann eine Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis sinnvoll sein?

Arzneimittel auf Cannabis-Basis besitzen bereits eine Zulassung für die Therapie von krampfartigen Bewegungen (Spastik) bei einer Nervenkrankheit (z.B. Multiple Sklerose). Darüber hinaus wurden bisher die Kosten im Einzelfall bei schwerwiegend erkrankten Menschen, z. B. Krebspatienten mit Schmerzen oder Übelkeit, übernommen. Nunmehr soll der Zugang vereinfacht und ausgeweitet werden. Für die genannten Anwendungsgebiete liegen inzwischen klinische Prüfungen oder Erfahrungswerte vor.

• Wer entscheidet, welche Patienten die Leistung erhalten?

Nach Vorlage einer Verordnung wird die Entscheidung bei der AOK Rh/HH für SAPV-Patienten direkt vorgenommen, bei allen anderen Patienten erfolgt die Entscheidung der Krankenkasse unter Berücksichtigung des Gutachtens des Medizinischen Dienstes. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, dass der Antrag ausführliche Angaben zum Krankheitsverlauf, bzw. Gesundheitszustand des Patienten enthält. Gegebenenfalls fordert der MDK beim verordnenden Arzt über das MiMa-Verfahren weitergehende Informationen an (ein standardisierter Fragebogen hierzu wird derzeit beim MDK vorbereitet).

• Wie erkenne ich SAPV-Patienten?

Für zu verordnende Leistungen im Rahmen der SAPV erhalten die Palliativ Care Teams eigenständige Betriebsstättennummern (BSNR). Im Intranet des GB Arzneimittel/Apotheken ist unter dem Button „Cannabis“ eine BSNR-Liste/Bezeichnung der Palliativ Care Teams hinterlegt. Soweit eine Verordnung über Arzneimittel auf



FAQ – Arzneimittel auf Cannabis- oder Medizinalhanf-Basis

Cannabis-Basis über die entsprechende BSNR erfolgt, kann davon ausgegangen werden, dass es sich um eine Leistung im Rahmen von SAPV handelt. Soweit der Versicherte bereits Leistungen der SAPV erhält, kann dies auch in oscar® unter der Teilfallart I31A festgestellt werden. Ist eine eindeutige Zuordnung nicht möglich, sollte mit dem verordnenden Arzt eine telefonische Rücksprache erfolgen.

• Was bedeutet „nicht-interventionelle Begleiterhebung“?

Patienten, denen Arzneimittel auf Cannabis-Basis verordnet werden, müssen an einer Begleitstudie teilnehmen, da der Gesetzgeber mit der Neuregelung eine Beobachtungsstudie fordert, mit der Daten zur Therapie bei der zuständigen Bundesoberbehörde (hier „Cannabisagentur“) gesammelt werden. Nicht-interventionell bedeutet, dass während der Studiendauer von fünf Jahren seitens der Initiatoren, d. h. der Bundesregierung, nicht in den Verlauf der Studie eingegriffen werden darf. Im Falle der Verordnung von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis melden die behandelnden Ärzte lediglich anonymisierte Daten ihrer Patienten an die „Cannabisagentur“. Kritiker meinen, dass aus diesen Daten, aufgrund der Anonymisierung, keine wissenschaftlich verwertbaren Ergebnisse erhalten werden können. Die Aussagekraft der Studie sei daher eher gering.

• Wie wurden Arzneimittel auf Cannabis-Basis bisher abgerechnet?

Bisher konnten (und können weiterhin) Arzneimittel auf Cannabis-Basis als Fertigarzneimittel in der zugelassenen Indikation zu Lasten der GKV verordnet werden.

- Sativex-Spray (Cannabisextrakt/Nabiximols): Zulassung zur Zusatzbehandlung bestimmter Muskelverspannungen und –krämpfe (Spastiken) bei Multiple Sklerose (MS)-Patienten.
- Canemes (Nabilon): Zulassung zur Behandlung von Chemotherapie bedingtem Erbrechen (Emesis) und Übelkeit (Nausea) bei Krebs-Patienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen.
- Dronabinol als Rezeptur für verschiedene Anwendungsgebiete. [Dronabinol ist unter dem Handelsnamen *Marinol* in den USA zur Behandlung von Magersucht (Anorexie) und krankhafter, sehr starker Abmagerung (Kachexie) bei AIDS und als Antiemetikum im Rahmen einer Krebstherapie zugelassen. Da *Marinol* in Deutschland nicht zugelassen ist, muss die Behandlung mit der „off-label“-Rezeptur im Vorfeld durch die Krankenkasse genehmigt werden.]
- In Einzelfällen konnten Patienten eine Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Medizinal-Cannabis, zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen. Nach Auskunft des BfArM verlieren die Ausnahmegenehmigungen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes ihre Gültigkeit. Derzeit wird von der Beantragung einer neuen Ausnahmegenehmigung abgeraten, weil die Genehmigung länger dauert, als die Umsetzung des Gesetzesentwurfes.

Weitere Infos:

<http://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/ functions/Bundesopiumstelle/Cannabis/ node.html>

https://www.kvno.de/60neues/2017/17_04_cannabis/index.html

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2016/cannabisarzneimittel-kabinett.html>