

Hintergrund

Gesetzesbeschluss "Cannabis als Medizin"

Am 19.01.2017 wurde nach jahrelanger Diskussion um die Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln zu Lasten der GKV das "Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften" durch den Bundestag beschlossen. **Das Gesetz, das nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft getreten ist (am 10.03.2017), regelt zukünftig den Einsatz von Cannabis als Therapiealternative bei Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen.**

Was ändert sich durch das Gesetz?

Nach Inkrafttreten des Gesetzes wird für Cannabis-Arzneimittel die Verschreibungspflicht hergestellt. Folglich können behandelnde Ärzte bei schwerwiegenden Erkrankungen nach entsprechender Indikationsstellung und bei fehlenden Therapiealternativen eine Verordnung (unter Einhaltung arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlicher Vorgaben) zu Lasten der GKV ausstellen. Das bisherige (Ausnahme-) Erlaubnisverfahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie wird es in dieser Form nicht mehr geben.

In welcher Form können Cannabis-Arzneimittel verordnet werden?

Durch das Gesetz können Versicherte Cannabis-Blüten oder Cannabis Extrakte in kontrollierter Qualität sowie den Wirkstoff Dronabinol (als Rezeptur oder Importarzneimittel Marinol®) erhalten.

Zudem gibt es in Deutschland bereits zwei zugelassene Fertigarzneimittel mit Cannabinoiden, die auch im off-label-use für andere Indikationen im Rahmen dieses Gesetzes verordnet werden können. Diese sind:

- Sativex® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, zugelassen für die Zusatzbehandlung mittelschwerer bis schwerer Spastiken bei Multipler Sklerose.
- Canemes® Kapseln - zugelassen für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea (Erbrechen und Übelkeit) bei Patienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht angesprochen haben.

Die Anwendung dieser beiden Arzneimittel innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete unterliegt nicht der Genehmigungspflicht.

Cannabisblüten können u.a. mittels Verdampfen inhaliert werden. Hierfür geeignete Produkte sind z.B. Volcano Medic® oder Mighty Medic®.

Werkzeuge für die Beratung und Bearbeitung

Leitplanken für die Kommunikation gegenüber den Versicherten und die Beurteilung von Anträgen

Welche Patienten können Cannabis-Arzneimittel zu Lasten der GKV erhalten?

Nach § 31 Abs. 6 SGB V müssen die Krankenkassen die Kosten für Cannabisarzneimittel übernehmen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln.
- Es gibt keine Alternative zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln oder diese kann im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des Arztes oder der Ärztin nicht zur Anwendung kommen
- Es besteht die Aussicht auf eine spürbare positive Beeinflussung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome.

Eine Definition, was unter schwerwiegenden Erkrankungen zu verstehen ist, kann dem Gesetz nicht entnommen werden. Hilfsweise kann zur Bewertung die Arzneimittel-Richtlinie § 12 Abs.3 herangezogen werden. Darin heißt es:

„Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist, oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.“

Prozess

Vorgehensweise bei Anfragen zu Cannabinoiden

Prozessstart:

Der Kunde kontaktiert die GST.

Prozessschritt 1 (KB Leistungen):

Es handelt sich um eine allgemeine Anfrage zur Kostenübernahme von Cannabinoiden.

Anhand der [Leitplanken](#) kann der Kundenberater dem Versicherten die Voraussetzungen für eine Kostenübernahmeprüfung erklären. Über die Verordnung entscheidet jedoch der Arzt. Der Versicherte muss seinen Arzt kontaktieren.

Alternativ:

Es handelt sich um eine Anfrage zur Kostenübernahme von Cannabinoiden. Der Versicherte hat bereits ärztliche Unterlagen oder eine ärztliche Erstverordnung vorliegen.

Anhand der Leitplanken kann der Kundenberater dem Versicherten die Voraussetzungen für eine Kostenübernahmeprüfung erklären. Der Kundenberater versendet die Arztanfrage für Cannabinoide.

Prozessschritt 2 (KB Leistungen):

Der Kundenberater erhält die ausgefüllte Arztanfrage zurück und überprüft, ob diese vollständig ausgefüllt ist (es muss hervorgehen, welches Cannabispräparat in welcher Dosierung eingesetzt werden soll).

Es erfolgt eine Vorlage beim MDK.

Prozessschritt 3 (KB Leistungen):

Das MDK Gutachten liegt vor. Bei unklaren MDK-Gutachten binden Sie bitte den FEX AM mit ein. Lehnt der MDK die Kostenübernahme ab, übernehmen Sie bitte die Begründung aus dem Gutachten.

Prozessschritt 4 (VVM AM):

Der Fex Arzneimittel gibt seine Entscheidung mit Begründung an den Kundenberater zurück.

Prozessende: (KB Leistungen):

Der Kundenberater teilt dem Versicherten telefonisch die Entscheidung mit und erstellt den jeweiligen Brief (Arzneimittel_Genehmigung oder [Ablehnungsschreiben](#)).

Bitte genehmigen Sie jeweils nur das beantragte Cannabisarzneimittel (z.B. Sativex oder Dronabinol oder eine bestimmte Blütensorte mit der in der Arztanfrage genannten Dosierung). Ein Wechsel des Cannabis-Präparates, z.B. von Dronabinol auf Cannabisblüten löst einen neuen Beobachtungszeitraum aus und müsste wieder von uns geprüft werden.

Die Erfassung erfolgt in 21c nach den 21c-Erfassungsgrundsätzen.