

## 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 BfArM zu übermitteln. Über die Datenübermittlung ist der Versicherte vor Verordnung der Leistung zu informieren. Unter [www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/node.html](http://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 Absatz 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 Leistungsanspruch nach § 31 Abs. 6 SGB V
- Genaue Angabe des Arzneimittels, welches für 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 Satz 1 SGB V, eine **Entscheidung innerhalb von 3 Tagen** nach Antragseingang vorgesehen. Wir bitten Sie, 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, kann im Vergleich zu Fertig-arzneimitteln Mehrkosten verursachen.

Arzneimittel auf Cannabis-Basis sind **Betäubungsmittel**, die immer auf einem BtM-Rezept zu verordnen sind.

Laut Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung (BtMVV) darf der Arzt unter Einhaltung der festgesetzten Höchstmengen für 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  $\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol-Gehalt) 1 000 mg**
- **Dronabinol 500 mg**

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

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

**AOK Musterstadt**

Name, Vorname des Versicherten:  
**Musterfrau, Erika**  
Musterstr. 10  
99999 Musterstadt

Kassennummer: **A123456789** Datum: **1**

Betriebskassen-Nr.: **123456000** Arzt-Nr.: **380000000** Datum: **01.03.2017**

Rp. (Bitte Leeräume durchschreiben)

**Cannabisblüten (ggf. Sorte) Menge in g**

**2 X tägl. Menge in g inhalieren**

555-H

123456789

Dr. med. M. Mustermann  
Arzt für Kinder- und  
Jugendpsychiatrie  
Musterstr. 6, 52220 Musterstadt  
Tel.: 01234 / 567890

*Max Mustermann*

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

**Dosierung mit Einzel- und Tagesgabe bzw. gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung**

**Unterschrift (keine Paraphe)**

**Korrektur Arztstempel (Vorname, Arztbezeichnung, Telefonnummer)**