

Verordnungshilfe für die Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis nach §31 Abs. 6 SGB V

Schwerwiegend erkrankte Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis nach §31 Abs. 6 SGB V , 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.

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.

Am 26.07.23 hat der Gesetzgeber eine Änderung bezüglich des Genehmigungsverfahrens von Cannabis-Präparaten vorgenommen.

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.

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

Die Krankenkassen haben über diese Anträge innerhalb von **4 Wochen** unter Hinzuziehung des medizinischen Dienstes zu entscheiden.

Eine Verordnung im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (**SAPV**) nach §37b SGB V bedarf **keiner Genehmigung**.

Im Rahmen der Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (**AAPV**) oder bei Beginn einer Cannabistherapie bereits während einer **stationären** Behandlung besteht zwar eine Genehmigungspflicht, die Prüffrist der Krankenkassen beträgt hierbei aber nur **drei Tage**.

Hilfestellung bei der Antragserstellung bietet der Cannabisfragebogen der medizinischen Dienste.



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 einem **Wechsel von Dronabinol oder Vollextrakt auf Blüten**
- Bei einem **Kassenwechsel** der Patientin bzw. des Patienten.
- Bei Dosisänderungen oder einem Wechsel zwischen verschiedenen Extrakten bzw. ein Wechsel zu einer anderen Blütenart (wenn Blüten genehmigt waren) ist keine erneute Genehmigung nötig.

Welche Informationen sind für die Antragsbearbeitung erforderlich?

- Versichertennummer und -Name, Alter
- Angabe, ob eine Erlaubnis nach §3 Abs.2 BtMG vorliegt und ob von dieser Gebrauch gemacht wurde bzw. wird
- Was soll genau verordnet werden ? Wirkstoff, Handelsname / oder Rezeptur, Darreichungsform; Dosis; Art der Anwendung
- Kennzeichnung bei Verordnung im Rahmen einer allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV)
- Verordnungsbegründende Diagnose und Indikation, Nebendiagnosen, Angaben zum Allgemeinzustand
- Angaben zu vorherigen Therapien einschließlich der Abbruchgründe (mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation)
- Begründung, warum andere Therapien keine Anwendung finden können

Verordnungshilfe für die Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis nach §31 Abs. 6 SGB V

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.

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

Verordnungsfähig ist medizinisches Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten, sofern sie einen THC-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzen.

THC (Tetrahydrocannabinol, Dronabinol) ist neben CBD (Cannabidiol) einer der beiden Hauptwirkstoffe der Cannabispflanze. Auch (Rezeptur-) Arzneimittel mit synthetisch hergestellten THC-Derivaten (Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon) können verordnet werden.

Cannabidiol-haltige Rezepturen oder Arzneimittel ohne THC fallen nicht unter das BTMG und auch nicht unter die Regelung nach §31 Abs. 6 SGB V.

Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Korrekte Arzneimittelbezeichnung (Fertigarzneimittel, Rezeptur); siehe §9 BtMVV

Dosierung mit Einzel- und Tagesgabe bzw. gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung

Korrektur Arztstempel (Vorname, Arztbezeichnung, Telefonnummer) + Unterschrift

Ansprechpartner der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland:

Faxnummer und Adresse der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland für Ihre Anträge:

Adresse: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse, Direktion, Arzneimittelmanagement, Virchowstraße 30, 67304 Eisenberg

Frau Michaela Leyh, Tel.: 06351 – 403 305

Frau Melanie Müller, Tel.: 06241 – 4005 138

Fax: 06351 – 403 852

Quellen:

<https://md-bund.de/richtlinien-publikationen/richtlinien/grundlagen-fuer-begutachtungen-und-qualitaetspruefungen/cannabinoide.html>

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2023/197/VO.html>

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9383/2023-03-16_AM-RL-Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46-Cannabisarzneimittel_TrG.pdf