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 $\S 31$ 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 <u>unterliegt seit dem 01.04.2024</u> <u>nicht mehr dem Betäubungsmittelgesetz</u> (BtMG). Die Verordnungen sind demnach als E-Rezept oder mittels Muster 16 vorzunehmen.

Hilfestellung bei der Antragserstellung bietet der Cannabisfragebogen der medizinischen Dienste.



Am 17.10.24 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 <u>vor der ersten Verordnung</u> ein **Genehmigungsverfahren der Krankenkasse** erforderlich bzw. möglich.

Bestimmte Arztgruppen dürfen auch ohne Genehmigung verordnen.

(siehe GBA-Beschluss vom 17.10.24 https://www.g-ba.de/beschluesse/6728/)

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.

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 Blütensorte (wenn Blüten genehmigt waren) ist keine erneute Genehmigung nötig.

Welche Informationen sind für die Antragsbearbeitung erforderlich?

- Versichertennummer und -Name, Alter
- 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 keine Betäubungsmittel, sie sind als verschreibungspflichtige Arzneimittel mittels E-Rezept oder Muster 16 zu verordnen.

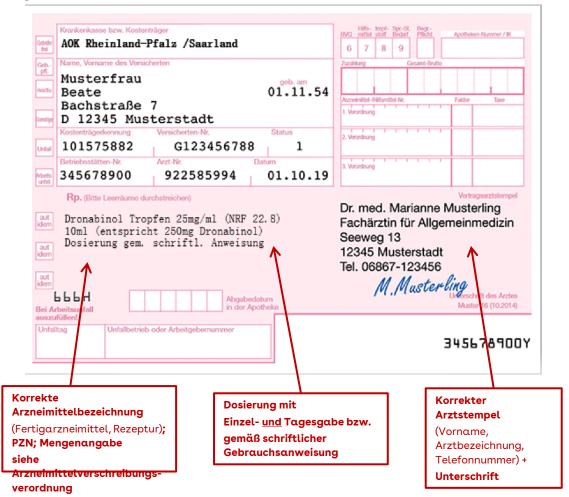
Verordnungsfähig ist medizinisches Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten, sofern sie einen THC-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzen.

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 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.



Ansprechpartner der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland:

Frau Michaela Leyh, Tel.: 06351 - 403 305

Fax: 06351 - 403 852

Frau Melanie Müller, Tel.: 06241 - 4005 138

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

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

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

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