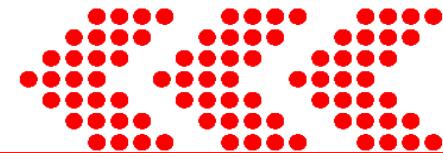


# Cannabisverordnung – aktuelle Entwicklungen für die Praxis





## BtMVV § 2 Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) bis zu zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen:

1.Amfetamin	600 mg,
2.Buprenorphin	800 mg,
2a.Cannabis in Form von getrockneten Blüten	100 000 mg,
2b.Cannabisextrakt (bez. auf den $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-Gehalt)	1 000 mg,
3.Codein als Substitutionsmittel	40 000 mg,
3a.Dexamfetamin	600 mg,
3b.Diamorphin	30 000 mg,
4.Dihydrocodein als Substitutionsmittel	40 000 mg,
5.Dronabinol	500 mg,
(...)	

## § 2 BtMVV

(2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich

1. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
2. der festgesetzten Höchstmengen  
abweichen.

Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen.

## „ § 31 Abs. 6 SGB V

### Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung“.

„(6) Versicherte mit einer **schwerwiegenden** Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1.

eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall **nicht zur Verfügung steht oder**

2.

eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht und

3.

die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31.03.2022 laufenden nicht-interventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Mit der Begleiterhebung wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form.

Die Leistung bedarf einer Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

- Über den Antrag auf Genehmigung ist von der Krankenkasse innerhalb von 3 Wochen nach Antragseingang zu entscheiden (5 Wochen bei Einholung einer gutachterlichen Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung). Im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V ist innerhalb von 3 Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. In § 13 Absatz 3a SGB V steht dazu, dass wenn eine Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, sie den Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten hat. Wenn die Krankenkasse die Fristen nicht einhalten kann, muss sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mitteilen. Falls keine Mitteilung erfolgt, gilt die Leistung nach Ablauf der oben genannten Fristen als genehmigt.
- Ungeachtet dessen weist die KV Berlin darauf hin, dass eine Verordnung gemäß § 31 Absatz 6 SGB V immer eine schwerwiegende Erkrankung voraussetzt und einer strengen Indikationsstellung bedarf. Beim Wechsel des verordneten Produktes ist nach derzeitigem Kenntnisstand eine erneute Genehmigung erforderlich.

# Arztfragebogen I zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB

V

Versichertenname:

Versichertennummer:

1. Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V

(Spezialisierte ambulante Palliativversorgung)?

2. Welches Produkt soll verordnet werden?

Wirkstoff:

Handelsname:

Darreichungsform:

Dosis:

3a. Welche Erkrankung soll behandelt werden?

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad?

(Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte dem MDK zur Verfügung stellen).

## Arztfragebogen II zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?
6. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis)/nichtmedikamentöse Behandlung erfolgt parallel zurzeit?
7. Welche bisherige Therapie ist mit welchem Erfolg bisher durchgeführt worden?
8. Warum stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsoptionen nicht zur Verfügung?
9. Bitte benennen Sie Literatur, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.  
(Es würde die Stellungnahme des MDK wesentlich beschleunigen, wenn Sie die Literatur im Original beifügen. Vielen Dank.)
10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung? (Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)



# Muster 11

Bericht für den Medizinischen Dienst

GOP 01621

<b>Gesamt (Punkte)</b>	44
<b>Gesamt (Euro)</b>	4,63

# Begleiterhebung

- Der Erstattungsanspruch ist mit der Teilnahme an einer Begleiterhebung verknüpft, die bis zum letzten Tag des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats vorgesehen ist. Nach Abschluss der Begleiterhebung klärt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage der Ergebnisse dieser Begleiterhebung, die in Form eines Studienberichts vorgelegt werden, das Nähere zur Leistungsgewährung.
- Die ebenfalls aus § 2 Absatz 1a Satz 1 bekannte Voraussetzung, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen muss, wurde um die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome ergänzt, da auch Konstellationen erfasst werden sollen, in denen mit dem cannabishaltigen Arzneimittel keine Grunderkrankung adressiert werden soll. Denkbar sind beispielsweise Fälle in denen eine Versicherte oder ein Versicherter im Rahmen einer onkologischen Erkrankung mit Chemotherapie an Appetitlosigkeit und Übelkeit leidet. Auch in diesen Fällen muss jedoch eine besondere Schwere der Symptome vorliegen. Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht zudem nur, wenn sich die oder der Versicherte verpflichtet, an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung teilzunehmen.

# Datenerhebung I zur Wirksamkeit von Cannabis

Ärzte, die Cannabis verordnen, müssen in der Regel ein Jahr nach dem Behandlungsbeginn (oder bei Abbruch der Behandlung) bestimmte Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermitteln. Die Patienten sind zu Beginn der Cannabistherapie in einem persönlichen Gespräch auf die gesetzlich vorgeschriebene Datenübermittlung hinzuweisen.

Die Begleiterhebung umfasst folgende Daten:

1. Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der oder des Versicherten,
2. Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V begründet, sowie alle weiteren Diagnosen gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10,
3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V begründet,
4. Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation,
5. Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde,
6. Fachrichtung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes,

Gesetzliche Grundlage: § 1 Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung

## Datenerhebung II zur Wirksamkeit von Cannabis

7. genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V,
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1,
9. Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V
10. Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien,
11. Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf,
12. Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit verordneten Leistungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V auftraten,
13. gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben,
14. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten.

Gesetzliche Grundlage: § 1 Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung

## BfArM

Für die Cannabisbegleiterhebung hat das BfArM ein [Internetportal](#) eingerichtet. Nach der Anmeldung im Portal wird der Arzt zum Erhebungsbogen weitergeleitet. Für die Anmeldung werden benötigt: ärztliche Betäubungsmittelnummer, Postleitzahl, Nachname und Geburtsjahr des Arztes. Bei Fragen zur Begleiterhebung können sich Ärzte unter folgender Telefonnummer an das BfArM wenden: 0228 99307-4321.

Der Erhebungsbogen muss auch bei einer Umstellung von einer Cannabistherapie auf eine andere (beispielsweise von Cannabisblüten auf den Extrakt) ausgefüllt werden.

### **Honorierung für Dokumentation noch unklar**

Den Umfang der Daten und den genauen Ablauf der Begleiterhebung regelt das Bundesgesundheitsministerium in einer Rechtsverordnung. Darin wird der Aufwand, der Ärzten durch die Teilnahme an der Begleiterhebung entsteht, pro Patient mit 45 Minuten angesetzt.

**Wer für die Vergütung der Ärzte aufkommen soll, bleibt offen.**

KBV

Stand: 02.01.2017

Derzeit verfügen insgesamt 1.020 Patientinnen und Patienten über eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie (Stand 02.01.2017). Von den derzeit gültigen Ausnahmeerlaubnissen wurden 980 für den Erwerb von Cannabisblüten und 61 für den Erwerb von Cannabisextrakt erteilt. 21 Patientinnen und Patienten wurde sowohl die Erlaubnis für den Erwerb von Cannabisblüten als auch für Cannabisextrakt erteilt.

Zwei Patienten wurde zudem die Erlaubnis für den Eigenanbau von Cannabis erteilt.

BfArM



### Joint – Pfeife – Vaporizer



Beginn der Wirkung:  
2 - 8 Minuten



Dauer der Wirkung:  
2 - 3 Stunden



### Lebensmittel/Tee – Tinktur/Öl – Pille/Kapsel



Beginn der Wirkung:  
30 Minuten bis 2 Stunden



Dauer der Wirkung:  
6 - 8 Stunden



### Spray



Beginn der Wirkung:  
15 Minuten



Dauer der Wirkung:  
6 - 8 Stunden

Quelle: <http://www.securetec.net>

## Fertigarzneimittel

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Sativex® lautet:

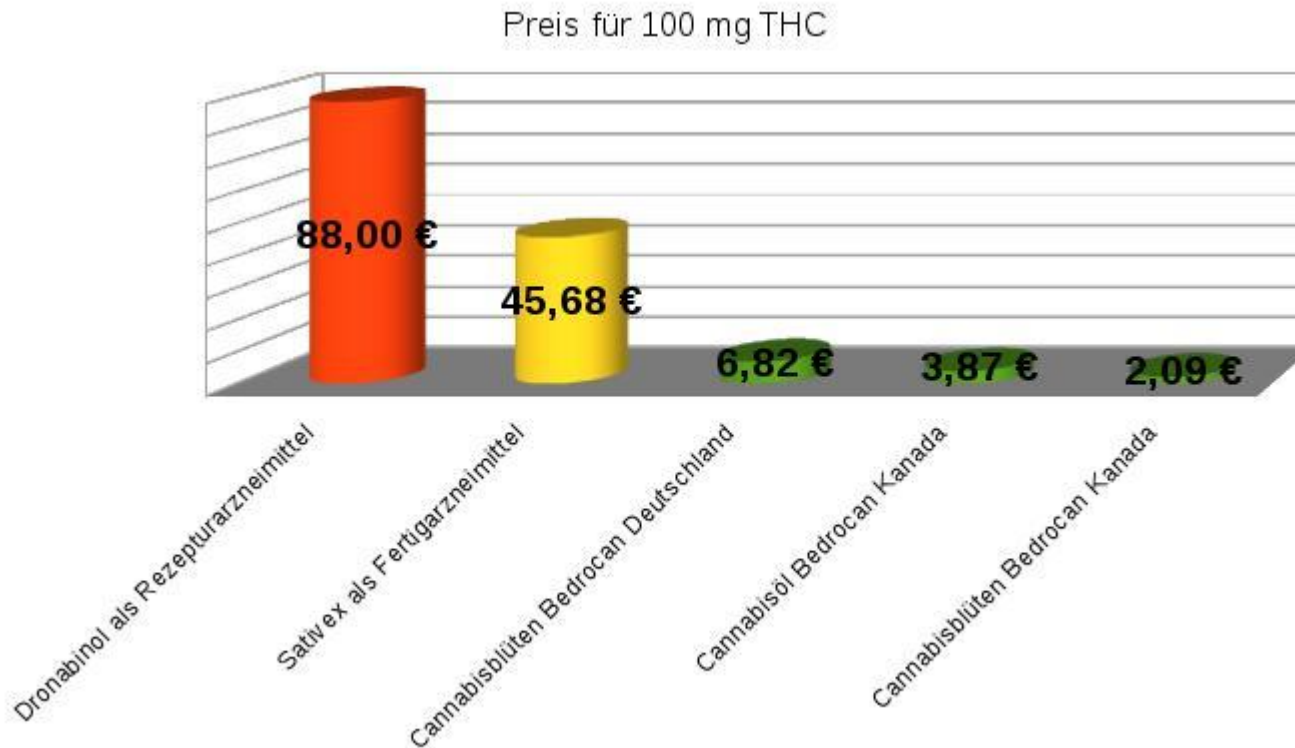
„zur Symptomverbesserung bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen.“

Canemes® ist „für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei jenen Krebs-Patienten indiziert, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen“.

Weitere Details der Zulassung (Dosierung, Kontraindikationen etc.) sind der jeweiligen Fachinformation zu entnehmen.



Medizinisches Cannabis ist im Vergleich zu Cannabis vom sog. „Schwarzmarkt“ und anderen Medikamenten relativ teuer . Der Preis von 15-25 € pro Gramm für Cannabis der Firma Bedrocan in Deutschland ist ein Ergebnis der rechtlichen Rahmenbedingungen. In Zukunft dürfte es als Rezepturarztneimittel zu einer weiteren erheblichen Verteuerung kommen.“



[Stellungnahme zu den Anträgen zum Thema Cannabis als Medizin im Rahmen der Anhörung des Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages](#)

## Kosten

**Dronabinol** in Kapseln mit insgesamt 500 mg THC kosten als Rezepturarzneimittel etwa 440 €. Der Preis setzt sich jeweils zur Hälfte aus der Gebühr für die Herstellung durch den Apotheker und dem Rohstoffpreis zusammen. 100 mg THC kosten damit 88 € bzw. 34 € für den reinen Ausgangsstoff direkt vom Hersteller. Eine typische Rezeptur sind Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml.

Das **Sativex-Spray** kostet pro Set 333 €. Dieses enthält 3 Flaschen mit 90 Sprühstößen a 2,7 mg THC. Das sind insgesamt 729 mg THC und ein Preis von 45,68 € für 100 mg Wirkstoff. Sativex enthält neben THC auch CBD und ist für therapieresistente Spastiken bei MS zugelassen.

Hinweis: Die Preise für Dronabinol und Sativex sowie die Apothekenpreise für Cannabisblüten können im konkreten Fall geringfügig abweichend sein.

### **Cannabisblüten**

Die Sorte Bedrocan der gleichnamigen Firma enthält pro Gramm 220 mg THC. Die Preise unterscheiden sich stark: Während niederländische Apotheken teilweise nur 6 € pro Gramm nehmen sind in Deutschland 15 €, manchmal weniger, teilweise erheblich mehr fällig.

### **Cannabisöl**

In Kanada ist zudem ein Bedrocan-Cannabisöl erhältlich. Mit einer THC-Konzentration von 22mg/ml ähnelt einer Dronabinollösung. Es enthält zudem Spuren von CBD sowie die Bedrocan typischen Terpene. Etwas CBD ist bei der medizinischen Anwendung in der Regel weder schädlich noch mindert es die Wirksamkeit des THC, in einigen Fällen ist es explizit nützlich. Bedrocan Canada führt zudem Öl aus den Sorten Bedrolite, Bedica und Bediol. Sie kosten 125 kanadische Dollar bzw. 85 €. Ein Flasche Bedrocanöl enthält 2200 mg THC. Dies entspricht 3,87 € für 100 mg Wirkstoff.

Veröffentlicht unter [Cannabis als Medizin](#).

## § 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot

Bei der Verordnung einer durch den Apotheker herzustellenden Individualrezeptur entstehen gegenüber der Verordnung als Fertigarzneimittel deutlich höhere Kosten.



*Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!*

Andreas v. Blanc

KV Berlin, Abt. QS

Tel: 31003 - 439

Fax: 31003 - 50439

[andreas.vonblanc@kvberlin.de](mailto:andreas.vonblanc@kvberlin.de)

