

Fragen und Antworten zur Verordnung von Cannabinoiden in der GKV

Was besagt das Gesetz zur Verordnung von Medizinalhanf?

Das Gesetz zur Verordnung von Medizinalhanf ist am 10. März 2017 in Kraft getreten. Seitdem darf jeder Arzt und jede Ärztin Cannabis zu medizinischen Zwecken verordnen. Dies war bis dahin nicht möglich. Im Sozialgesetzbuch (SGB V) wird die Verordnungsfähigkeit als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt. Voraussetzung war, dass Vorschriften im Betäubungsmittelrecht geändert wurden.

Patientinnen und Patienten, die gesetzlich krankenversichert sind, haben seitdem einen Anspruch darauf, dass ihre Krankenkasse unter bestimmten Voraussetzungen die Kosten für Medizinalhanf sowie für die Cannabinoide Dronabinol und Nabilon sowie für Extrakte aus Cannabis übernimmt.

Im Gesetz ist zudem festgelegt, dass die erste Verordnung von der Krankenkasse genehmigt werden muss. Die Krankenkassen dürfen die Verordnung nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen. Sie können für die Entscheidung, ob sie die Leistung übernehmen, den Medizinischen Dienst einschalten – sie müssen dies aber nicht.

Durch das Gesetz wurde im SGB V der § 31 ergänzt (Auszug im Wortlaut):

(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

a) nicht zur Verfügung steht oder

b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,

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

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

Bei welchen Erkrankungen kann Cannabis zum Einsatz kommen?

Das Gesetz sieht vor, dass grundsätzlich bei allen Erkrankungen ein Einsatz von Cannabinoiden erfolgen kann, wenn drei Voraussetzungen erfüllt sind:

- 1.) Die Erkrankung ist schwerwiegend.
- 2.) Es gibt keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung bzw. eine solche sollte nach Einschätzung des behandelnden Arztes oder der Ärztin im Einzelfall nicht angewendet werden.
- 3.) Es gibt eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht“, dass Cannabinoide auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Krankheitssymptome „spürbar positiv einwirken“.

Was ist eine schwerwiegende Erkrankung?

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) gilt eine Krankheit als schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Da viele Erkrankungen in verschiedenen Stadien verlaufen und unterschiedliche Ausprägungen haben, muss die Frage, ob eine Erkrankung schwerwiegend ist, anhand der individuellen Situation des Patienten oder der Patientin beantwortet werden.

Was bedeutet „nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“?

Es gibt keine eindeutige Definition dieser Formulierung. Sie wurde durch ein Urteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) geprägt (sogenannter „Nikolaus-Beschluss“ vom 6. Dezember 2005). Darin ging es um die Frage, ob Krankenkassen Leistungen für einen schwer kranken Patienten übernehmen müssen, die nicht zum GKV-Leistungskatalog gehören. Die Richter bejahten die Frage unter anderem mit der Begründung, dass eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht (der umstrittenen Methode) auf eine spürbare positive Wirkung“ bestehe. Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich – so die Verfassungsrichter in ihrem Urteil – „aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung können derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben. Weitere Bedeutung kommt der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärztinnen und Ärzte des Erkrankten zu, die Symptome seiner Krankheit behandeln. Hinweise auf die Eignung der im Streit befindlichen

Behandlung können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben“. Die Rechtsprechung geht seither davon aus, dass die Aussicht auf eine spürbare positive Wirkung umso größer ist, je schwerwiegender eine Erkrankung und je „hoffnungsloser“ die Situation der Patientin und des Patienten ist.

Vor diesem Hintergrund muss der Arzt oder die Ärztin in jedem Einzelfall prüfen, ob es Indizien dafür gibt, dass Cannabinoide auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Krankheitssymptome „spürbar positiv“ einwirken können.

Welche Cannabinoide können verordnet werden?

Verordnet werden kann Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon als Rezeptur oder als Fertigarzneimittel. Fertigarzneimittel mit diesen Inhaltsstoffen können auch außerhalb der Zulassung verordnet werden.

Muss die Krankenkasse den Medizinischen Dienst mit der Begutachtung beauftragen?

Nein. Es gibt im Gesetz keine Verpflichtung für die Krankenkassen, den Medizinischen Dienst mit einer Begutachtung zu beauftragen. Die Krankenkasse kann den Medizinischen Dienst einschalten, um sozialmedizinische Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung der Cannabis-Verordnung zu klären. Das heißt, die Krankenkasse entscheidet, in welchen Fällen sie den Medizinischen Dienst mit einer Bewertung des medizinischen Sachverhalts beauftragt.

Auf welcher Grundlage begutachtet der Medizinische Dienst?

Zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung wurde eine Begutachtungsanleitung erarbeitet. Diese hat der GKV-Spitzenverband im August 2017 als Richtlinie nach § 282 SGB V erlassen. Die Begutachtung erfolgt auf der Basis der gesetzlichen Vorgaben in § 31 Abs. 6 SGB V. In der Begutachtung werten die Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes die vom behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin eingereichten Unterlagen und Erläuterungen sowie Informationen der Krankenkasse und Angaben des Patienten aus. Hilfreiche Hinweise können sich zum Beispiel aus Tagebüchern geben, die von Patientinnen und Patienten mit schweren Schmerzen geführt werden.

Die für die Begutachtung wichtigsten Aspekte werden in einem Fragebogen zusammengefasst. In den Fällen, in denen die Krankenkasse den Medizinischen Dienst mit einer Begutachtung beauftragen möchte, kann sie den Fragebogen an den verordnenden Arzt oder die Ärztin weiterleiten. Der Fragebogen ist Bestandteil der Begutachtungsanleitung. Der Vertragsarzt

oder die Vertragsärztin erhält dafür eine Vergütung. Die Begutachtungsanleitung mit dem Fragebogen kann hier aufgerufen werden.

Wer trifft die Entscheidung über den Antrag?

Die Aufgabe des Medizinischen Dienstes ist es, den medizinischen Sachverhalt zu bewerten und auf dieser Basis eine Empfehlung an die Krankenkasse abzugeben. Die Entscheidung für oder gegen eine Genehmigung der ersten Verordnung trifft die Krankenkasse. Sie teilt dem Versicherten oder der Versicherten diese Entscheidung in einem schriftlichen Bescheid mit.

Was weiß man über Nutzen und Schaden von Cannabinoiden?

Für zwei cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel liegen zurzeit in Deutschland Zulassungen vor: Bei dem einem, dem Mundspray Sativex® ist der Wirkstoff ein Extrakt aus Cannabis. Bei dem anderen handelt es sich um das Fertigarzneimittel Canames® mit dem Wirkstoff Nabilon. Bei diesen beiden Arzneimitteln sind Nutzen und Risiken durch die Zulassungsbehörde (BfArM) bewertet worden.

Für Dronabinol oder Cannabisblüten ist eine Zulassung bisher nicht erteilt worden, sodass sie als Rezepturen verordnet werden. Somit fehlen behördliche Angaben zu deren Dosierung sowie deren Nutzen und Risiken.

Um den internationalen wissenschaftlichen Kenntnisstand zum Potenzial und den Risiken von Cannabinoiden der vergangenen 10 Jahre zusammenzufassen und zu bewerten, hat das Bundesministerium für Gesundheit eine Expertise in Auftrag gegeben. Diese wurde unter Federführung der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie an der Ludwig-Maximilians-Universität München in der Zeit vom 1. Oktober 2015 bis 30. September 2017 erstellt.

Nach der systematischen Sichtung von mehr als 2.100 wissenschaftlichen Publikationen kommen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu dem Ergebnis, dass der Forschungsstand im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabisarzneimitteln noch sehr uneinheitlich ist. Aufgrund der begrenzten Datenlage könne zu vielen Krankheitsbildern noch keine Aussage zur Wirksamkeit von Cannabinoiden gemacht werden. Dafür seien weitere Studien notwendig.

Die Auswertung der Studien zeige einen Nutzen von Cannabinoiden gegen Übelkeit und Erbrechen bzw. zur Appetitstimulation bei Menschen mit chemotherapeutisch behandelte Krebserkrankung und HIV/AIDS. Zudem gebe es Belege dafür, dass Cannabinoide bei chronischen Schmerzen zu einer leichten Schmerzreduktion im Vergleich zu Placebo führen. Die Daten sprächen derzeit aber eher nicht für eine substantielle Reduktion der Symptomatik. Hin-

weise gebe es auch dafür, dass Cannabinoide bei Menschen mit Multipler Sklerose und Paraplegie (vollständige Lähmung beider Beine) die Symptome einer Spastik in Einzelfällen verbessern. Allerdings seien diese subjektiven Hinweise noch nicht ausreichend objektivierbar.

Der vollständige Bericht „*Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse (CaPRis)*“ sowie ein Kurzbericht stehen auf der Internetseite des BMG zum Download zur Verfügung.

Was ist die Begleiterhebung?

Aufgrund der Unsicherheiten in der Beleglage sollen im Rahmen einer Begleiterhebung bis zum Jahr 2022 Daten über die Anwendung von Cannabinoiden gewonnen werden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Cannabinoide verordnen, sind verpflichtet, die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln. Die Aufklärung der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt. Datenumfang und Verfahren zur Begleiterhebung wurden durch eine Rechtsverordnung vom 23. März 2017 geregelt. Die Behörde wird aus den übermittelten Daten einen Abschlussbericht erstellen, der im Internet veröffentlicht wird. Einen Zwischenbericht hat das BfArM im Mai 2019 veröffentlicht. Das Gesetz sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss, das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung mit Vertretern der Krankenkassen, Ärzte, Krankenhäuser und Patienten, auf Basis der Ergebnisse der Begleiterhebung das Nähere zur Verordnung von Cannabinoiden in der Arzneimittel-Richtlinie regelt.

Nähere Informationen zur Begleiterhebung finden sich auf der Internetseite des BfArM.

Fachlich-inhaltlicher Stand: Oktober 2019. Zum 1. Januar 2022 redaktionell angepasst an die Umfirmierung des MDS in den Medizinischen Dienst Bund.