



Cannabis als Arzneimittel

Dr. med. Detlev Parow, MBA

Leiter Abteilung Arznei-/Hilfsmittel und Sonstige Leistungen

DAK
Gesundheit
Ein Leben Lang.

§ 31 Abs. 6 SGB V: Das Gesetzes zur „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ gilt seit dem 10.03.2017

(6) ¹Versicherte 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.

²Die 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. ³Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. ⁴Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. ⁵Die 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; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. ⁶Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 5 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen. ⁷Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 8 zu regeln. ⁸Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. ⁹Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.

Zum Hintergrund des „Cannabisgesetzes“

Ausgangssituation vor Gesetzesänderung

- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) erteilt Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)
- Ausnahmeerlaubnis ermöglicht Patienten ärztlich betreute Therapie mit Cannabis-Präparaten
- **Keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen**
- Stand Januar 2017 hatten ca. 1.020 Versicherte eine Ausnahmeerlaubnis

Auslöser und Motivation zur Gesetzesänderung

- Öffentliche Meinung setzte Gesetzgeber unter Handlungsdruck
- Erleichterter Zugang zu Cannabis-Präparaten als Therapiealternative für einen bestimmten Patientenkreis
 - Verringerung der Zugangsbarrieren
 - Übernahme der Kosten als Kassenleistung

Gesetzesänderung gibt keine klaren Definitionen und Abgrenzungen und lässt viele Fragen unbeantwortet

Voraussetzungen und Fristen

- Ärztliche Verordnung von Cannabis-Präparate für „schwerwiegend“ Erkrankte
 - Keine oder nur unzumutbare Therapiealternativen
 - „Nicht ganz entfernt“ liegende Aussicht auf Verbesserung
- Über den Antrag auf Genehmigung entscheidet die Krankenkasse
 - innerhalb von 3 Wochen nach Antragstellung
 - innerhalb von 5 Wochen nach Antragstellung bei Begutachtung durch MDK
 - innerhalb von 3 Tagen nach der Antragstellung in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung
- Ablehnung nur in begründeten Ausnahmefällen

- Wann ist eine Krankheit als schwerwiegend einzustufen?

(„lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigend“ (BSG))
- Bei welchen Indikationen kann Cannabis zum Einsatz kommen?

(chronischer Schmerz, Spastik bei MS, Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie“ (AKdÄ))
- Wann sind Ablehnungen hinreichend begründet?

Die Erwartungen aller Beteiligten waren groß, der Ansturm auf das Cannabis-Rezept übertraf in der Praxis alle Prognosen

Die Erwartung an das Gesetz...

- Gesetzgeber: Versorgung eines bestimmten Patientenkreises
- Öffentlichkeit/Patienten: Therapiedurchbruch, Wundermittel für diverse Indikationen
- Leistungserbringer: Legalisierung einer (neuen) Therapieoption
- Kostenträger: Versorgungsverbesserung zu angemessenem Preis

...und die Praxis

- **deutlich erhöhte Nachfrage** führt zu hoher Zahl an Anträgen
 - vermutete **Fallzahlen** und Kosten um ein vielfaches **überschritten**
 - Umsetzung durch **Interpretationsspielraum** erschwert
- fehlende Indikationsangaben = **keine Einschränkung** bestimmte Personenkreise
- **fehlende Vorgaben** für Genehmigungsanträge
- BVA sieht **Befristungen** als **unzulässig** an
- Verordnungen als **Wunscharzneimittel?**

Keine Berührungsängste: DAK-Gesundheit informiert breitgefächert über Cannabis



Sie befinden sich hier: [Home](#) / [Leistungen](#) / [Leistungen A-Z](#) / [Arzneimittel](#) / [Cannabis-Verordnung](#)

- Leistungen A-Z
- Bonusprogramme
- DAK-EuropaService
- Familienversicherung
- Hilfsmittel
- Impfungen
- Krankengeld
- Künstliche Befruchtung
- Präventionsangebote
- Patientenratgeber
- Pflege
- Programme für Chroniker

Cannabis - für Schwerkranke auf Rezept

In welchen Fällen kann Cannabis verordnet werden? Wir klären auf

Bundestag und Bundesrat haben sich dafür entschieden, schwerkranken Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung den Zugang zu Cannabis-Präparaten zu erleichtern. Das Gesetz ist seit 10. März 2017 in Kraft. Cannabis wird nicht etwa als Rauschmittel freigegeben (was weiterhin verboten ist), sondern rein zu medizinischen Zwecken. Die DAK-Gesundheit gibt hier auf die wichtigsten Fragen die Antworten.

Mehr Themen

- › Schmerztherapie
- › Spezialisten-Netzwerk
- › Krankengeld
- › Sucht

Wer bekommt das Cannabis?

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis-Präparaten. Schwerwiegende Erkrankung? Eine Krankheit gilt als schwerwiegend, wenn

DAK Ärzte-Videochat



Jetzt Termin vereinbaren.

Vorteile für:

- › Auszubildende
- › Studierende
- › Familien
- › Selbstständige
- › Berufstätige

facebook

Registrieren

E-Mail-Adresse oder Ha



DAK-Gesundheit

20. Januar 2017 · €

Viele Betroffene haben lange dafür gekämpft, nun hat es der Bundestag beschlossen: Cannabis als Arzneimittel soll auf Rezept in der Apotheke erhältlich sein. Schwer erkrankte Patienten können nun unter bestimmten Voraussetzungen entsprechende Medikamente von ihrem Arzt verschrieben bekommen, die Krankenkassen sollen die Kosten übernehmen. Einzelheiten zu dem Gesetz, das am 1. März in Kraft tritt, werden nun erarbeitet - wir halten euch hier und unter www.dak.de auf dem Laufenden.



Cannabis-Legalisierung – Bundestag beschließt Freigabe von Cannabis auf Rezept

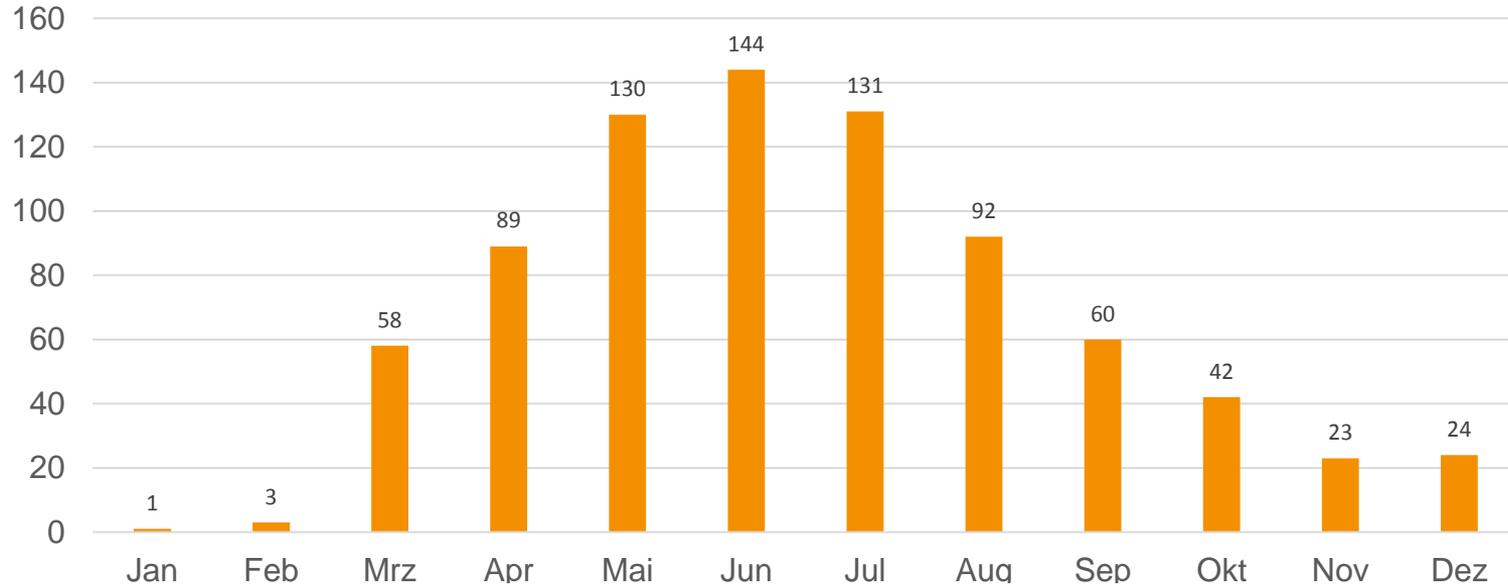
Ärzte können schwerkranken Patienten künftig Cannabis verschreiben. Die Krankenkassen müssen die Therapie bezahlen.

SUEDEDEUTSCHE.DE

Antragsflut erschwert Einhaltung gesetzlicher Fristen – Genehmigungsfiktion tritt ein

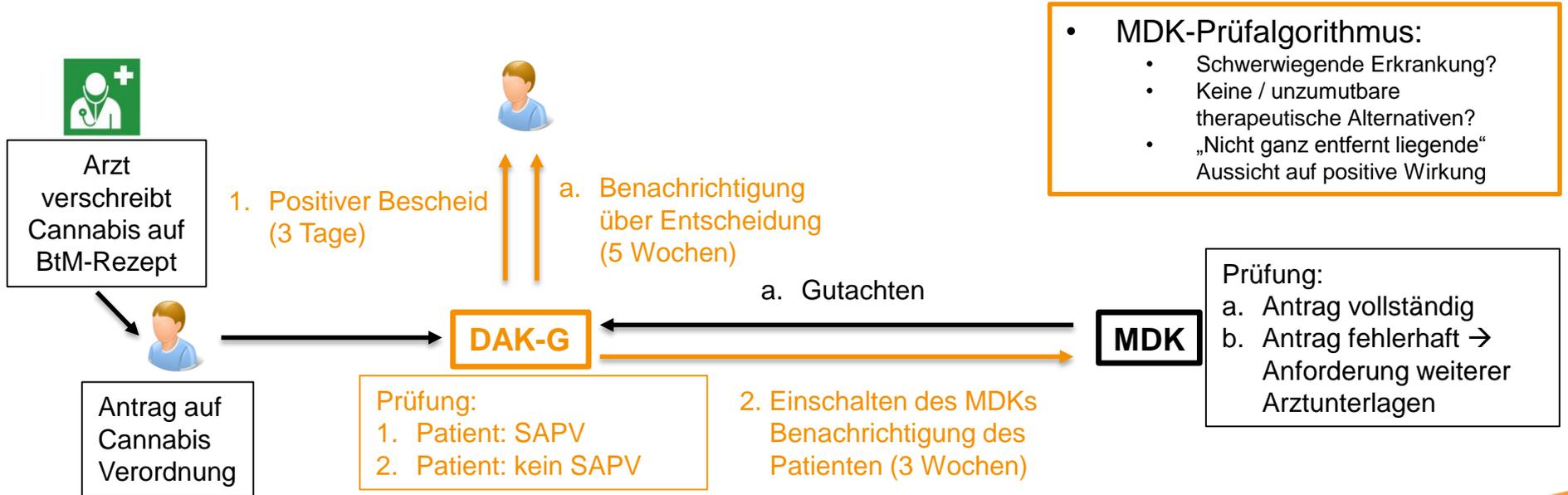
Anträge auf Kostenübernahme von Cannabis-Präparaten (DAK-G, 2017, Summe 797)

Quelle: AHFZ Bremen



Entscheidungsweg bei den Krankenkassen

Die Entscheidung der DAK-Gesundheit richtet sich nach dem medizinischen Gutachten des MDKs



Im Optimalfall sind alle Fragen bereits mit Antragstellung beantwortet

Anforderungen aus dem Arztfragebogen des MDK

1. Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV)?
2. Wirkstoff/Präparat?
3. Indikation?
4. Therapieziel?
5. Schwere der Erkrankung?
6. Begleiterkrankungen?
7. Aktuelle Therapie?
8. Bisherige Therapie? Therapieerfolge?
9. Mögliche Alternativen? Ausschlusskriterien?
10. (Positive) Aussicht auf Erfolg?

Cannabis ist aus pharmazeutischer Sicht ein schwieriges Arzneimittel

- Unbefriedigende Studienlage, geringe Evidenz
- Schwankender Wirkstoffgehalt bei Cannabisblüten
 - schlecht dosierbar
 - standardisierte Extrakte und Fertigpräparate sind zu bevorzugen
 - wirksame Substanzen sind THC und Cannabidiol (CBD)
- Pharmazeutischen Unternehmen und Importeure müssen in die Pflicht genommen werden
 - Verbesserung der Studienlage
 - Nutzenbewertung nach AMNOG-Vorbild

TABELLE 1

Derzeit verschreibungsfähige Sorten von Cannabisblüten

Sorte	Gehalt THC*	Gehalt CBD*
Bedrocan	ca. 22 %	bis zu 1 %
Bedrobinol	ca. 13,5 %	bis zu 1 %
Bedica granuliert	ca. 14 %	bis zu 1 %
Bediol granuliert	ca. 6,3 %	ca. 8 %
Bedrolite granuliert	bis zu 1 %	ca. 9 %
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5 %	bis zu 0,05 %
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5 %	bis zu 0,05 %
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7 %	bis zu 10,2 %
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4 %	ca. 7 %
Pedanium 22/1	ca. 22 %	bis zu 1 %
Pedanium 18/1	ca. 18 %	bis zu 1 %
Pedanium 16/1	ca. 16 %	bis zu 1 %
Pedanium 14/1	ca. 14 %	bis zu 1 %
Pedanium 8/8	ca. 8 %	ca. 8 %

* THC= Tetrahydrocannabinol, CBD= Cannabidiol

Quelle (Tabelle): Medizinisches Cannabis: Die wichtigsten Änderungen, Dtsch Arztebl 2017; 114(8): A-352 (Februar 2017)

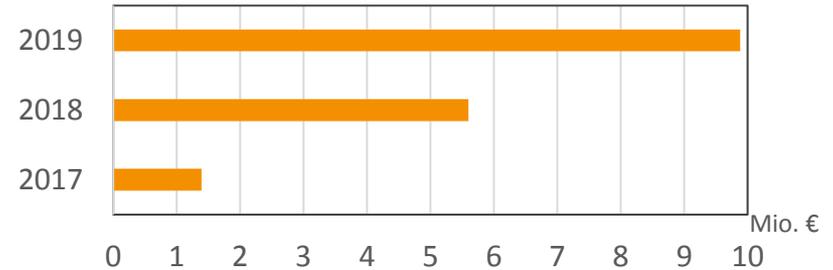
Die zukünftigen Kosten sind nur schwer abschätzbar

Ein allgemeiner Aufwärtstrend ist deutlich sichtbar

Ökonomische Aspekte

- überzogene Erwartungshaltung: Vielzahl an Anträgen erhöht Verwaltungsaufwand
- Kosten für Folgeerkrankungen (Missbrauchspotenzial, Sucht, ...)
- Kosten für Cannabisblüten ca. 30.000€ je Versicherten (p.a.)

Kostenprognose der DAK-G für Cannabis-Präparate



Wirkstoff(e)	Arzneimittel	Höchstmenge (p. Monat)	Max. Kosten
THC/CBD	Cannabisblüten (derzeit als Import)	100 g	ca. 2500 €
THC	Dronabinol zur Herstellung von Kapseln/Tropfen	500 mg	ca. 430 €
THC	Canames® Kapseln	180 mg	3077,55 €
THC/CBD	Sativex® Spray	1000 mg	383,51 €

§ 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot

Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Gute Idee, schlechte Umsetzung

Der Einsatz von Cannabis-Präparaten als erfolgsversprechende Therapiealternative ist sinnvoll und zu fördern. Um die Theorie in die Praxis umzusetzen, ist das Gesetz jedoch zu lückenhaft und eine Konkretisierung zwingend notwendig.

Was braucht die GKV?

- Klare gesetzliche Handlungslinien in der Cannabis-Therapie
- Versorgungsrichtlinien und Vorgaben durch den G-BA
- Austausch und Schulung von Ärzten bezgl. Cannabis-Präparaten und deren Beantragung
- Zeitliche Befristung der Genehmigungen und regelmäßige Überprüfung