BVÖGD – Fachausschuss Amtsärztlicher Dienst

Cannabis auf Rezept -

Verordnung von Cannabinoiden in der beihilferechtlichen Begutachtung

69. Wissenschaftlicher Kongress BVÖGD

Kassel, 04.04.2019

Dr. Angelika Burrichter

Gesundheitsamt Kreis Recklinghausen

Offenlegung potenzieller Interessenskonflikte

1. Anstellungsverhältnisse oder Führungspositionen

- keine -

2. Beratungs- und Gutachtertätigkeit

- keine -

3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds

- keine -

4. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz

- keine -

5. Honorare

- keine -

6. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen

- keine -

7. Andere finanzielle Beziehungen

- keine -

Gliederung des Vortrags

1. Rechtliche Grundlagen
2. Cannabinoide und ihre Wirkstoffe
3. Problemstellungen in der Begutachtung
4. Zur Verordnung von Cannabis
5. Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken
6. Empfehlungen

Rechtliche Grundlagen im SGB V

Seit dem 10.03.2017 sind Cannabisblüten und -extrakte oder Arzneimittel, die Dronabinol oder Nabilon enthalten, zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verschreibungsfähig, wenn

1. eine **schwerwiegende** Erkrankung vorliegt, für die
   - eine **allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht** oder
   - im Einzelfall nach begründeter Einschätzung des behandelnden Arztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten **nicht zur Anwendung kommen kann**,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine **spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf und auf schwerwiegende Symptome** besteht (§ 31 Abs. 6 SGB V).

Rechtliche Grundlagen im SGB V

- Vor der erstmaligen Verordnung muss der Patient eine Genehmigung der Krankenkasse einholen.
- Die Genehmigung darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden.
- Mit Beginn der Behandlung wird der Patient verpflichtet an einer Begleiterhebung teilzunehmen.
- Der verordnende Arzt ist verpflichtet, die erforderlichen Daten in anonymisierter Form dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln.
- Die Erhebung dauert 5 Jahre und ist Entscheidungsgrundlage dafür, ob getrocknete Cannabisblüten und –extrakte sowie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon zukünftig als Regelleistung der GKV anerkannt werden sollen.

Rechtliche Grundlagen in der Beihilfe

Aufwendungen für ärztlich verordnete Arzneimittel mit dem Wirkstoffen Dronabinol, Nabilon oder getrockneten Cannabisblüten und –extrakte sind beihilfefähig, wenn

1. eine **allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung**

a) **nicht zur Verfügung steht** oder

b) im Einzelfall **nach der begründeten Einschätzung des zuständigen Amtsarztes** unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Erkrankten **nicht zur Anwendung kommen kann**,

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

Über den Erstantrag entscheidet die Beihilfestelle unter Beteiligung des zuständigen Amtsarztes.

Quelle: Beihilfen in Geburts-, Krankheits-, Pflege- und Todesfällen, Runderlass des Ministeriums der Finanzen - B 3100 – 0.88 – IV A 4 - vom 1.7.2017, http://recht.nrw.de

Cannabinoide und ihre Wirkstoffe

- Cannabispflanze = Hauptwirkstoffe Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD)
- Nabiximol = Cannabisextrakt mit THC und CBD
- Dronabinol = teilsynthetisches THC
- Nabilon = vollsynthetisches THC

Problemstellung in der Begutachtung:

Liegt eine schwerwiegende Erkrankung vor?

„Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.“

(§ 33 Arzneimittel-Richtlinie)

Beispiele für **schwerwiegende Erkrankungen** aus der Rechtsprechung der Sozialgerichte:

- Multiple Sklerose, Krebs, AIDS (BSG Urteil v. 19.3.2002, B 1 KR 37/00)
- Restless-Legs-Syndrom „mit massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen u. seelischen Beeinträchtigungen (BSG Urteil v. 26.9.2006, B 1 KR 3/06 R)
- Diabetische Polyneuropathie „mit erheblichen Schmerzen in den Beinen und Füßen“ (SG Bremen, Beschluss v. 24.10.2017, S 7 KR 227/17 ER)

Problemstellung in der Begutachtung:

Steht keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmöglichkeit als Alternative zur Verfügung?

- Definition des Behandlungsziels (Heilung, Linderung von Beschwerden, Verhütung der Verschlimmerung)
- Stehen für dieses Behandlungsziel anerkannte Behandlungsmethoden zur Verfügung (Kontraindikationen, nicht tolerierbare Nebenwirkungen)
- Medizinisch begründete und nachvollziehbare Einschätzung des behandelnden Arztes erforderlich

Problemstellung in der Begutachtung:

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

- (bisher) keine eindeutige Definition dieser Formulierung
- Anlehnung an die Formulierungen des sog. „Nikolaus-Beschlusses“ (Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005)
  - Nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf spürbare positive Wirkung
  - Hinweise können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben
  - Aussicht auf spürbar positive Wirkung umso größer, je schwerwiegender eine Erkrankung und je „hoffnungsloser“ die Situation des Patienten ist.

Zur Verordnung von Cannabis

Anwendung von Cannabisblüten:

- Inhalation nach Verdampfen
- Teezubereitung
- orale Anwendung, z.B. als ölige Tropfen, Lösung, Harz, ethanolische Lösung, Kekse
- mit Tabak geraucht.

Zur Verordnung von Cannabis

Verordnungshöchstmengen:

Innerhalb von 30 Tagen

- 100 000 mg Cannabis in Form getrockneter Blüten
- 1 000 mg Cannabisextrakt (bezogen auf den Δ^9-Tetrahydrocannabinol-Gehalt)
- 500 mg Dronabinol

Abweichungen sind im begründeten Einzelfällen möglich.

Keine Regelung zur Höchstmenge für Nabilon, es gilt die Verschreibungsfähigkeit nach § 2 Abs. 1 b BtMVV.

Quelle: Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (BtMVV)

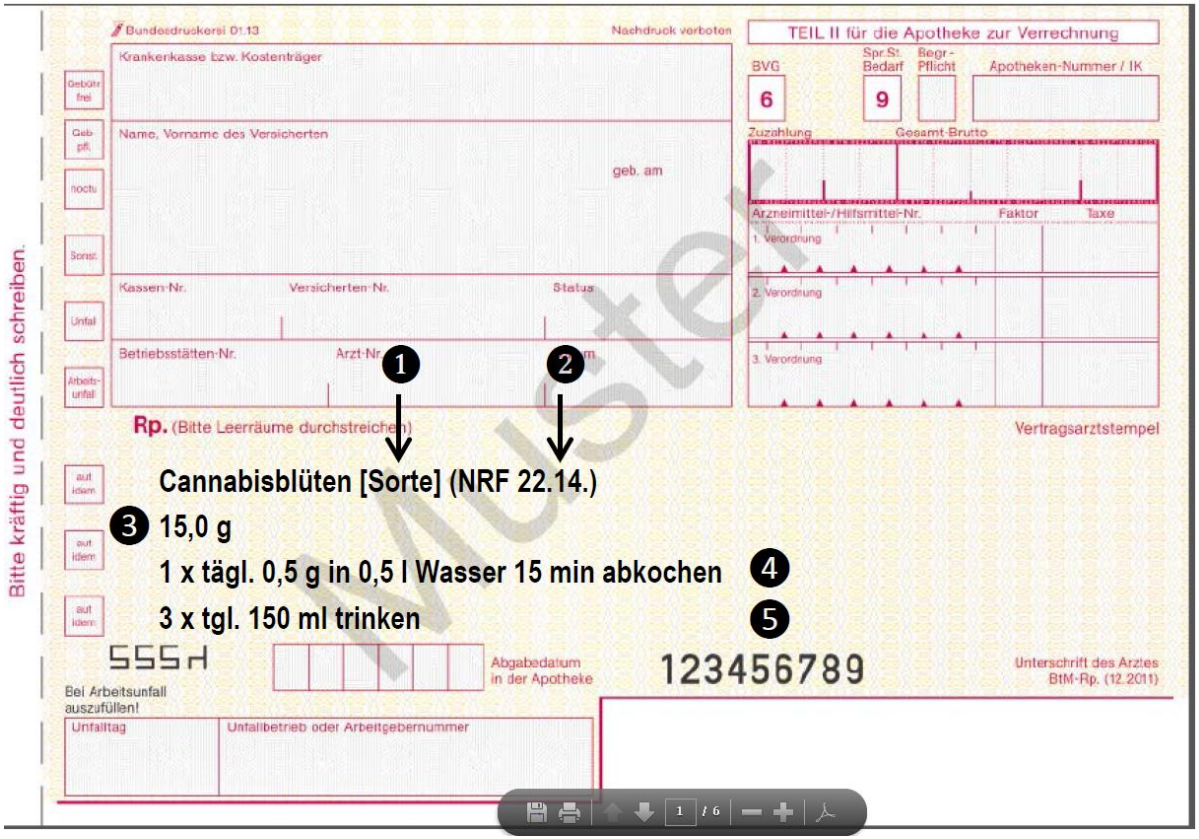
Zur Verordnung von Cannabis

Je nach Herkunftsland kann der THC-Gehalt der Cannabisblüten unterschiedlich sein:

Sorte	Gehalt THC [%]	Gehalt CBD [%]	Herkunft
Bedrocan	ca. 22	< 1	
Bedica	ca. 14	< 1	
Bedrobinol	ca. 13,5	< 1	Niederlande
Bediol	ca. 6,3	ca. 8	
Bedrolite	< 1	ca. 9	
Pedanios 22/1	ca. 22	< 1	
Pedanios 18/1	ca. 18	< 1	
Pedanios 16/1	ca. 16	< 1	Kanada
Pedanios 14/1	ca. 14	< 1	
Pedanios 8/8	ca. 8	ca. 8	
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5	< 0,05	
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5	< 0,05	Kanada
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7	ca. 10,2	
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4	ca. 7	

Zur Verordnung von Cannabis

Verordnungsbeispiel:



Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken

Cannabinoide in der Medizin, Arzneimittel-kommission der deutschen Ärzteschaft, März 2015

- Möglicher Nutzen bei Spastik, chronische Schmerzen, Übelkeit u. Erbrechen
- Nebenwirkungen: u.a. Stimmungsänderungen, Schwindel, Mundtrockenheit, Tachykardie, karidale Ischämie, erhöhtes Risiko, an einer Psychose zu erkranken.

Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken

„Cannabis: Potenzial und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse (CaPRis-Studie)“ 2017

- Möglicher Nutzen bei chronischen Schmerzen, Spastizität, Übelkeit und Erbrechen
- Nebenwirkungen: u.a. Auswirkungen auf Kognition, hirnstrukturelle Veränderungen, affektive und psychogene Störungen.

Empfehlung

- Die Gabe von Cannabinoiden kann im Einzelfall erwogen werden, wenn unter einer Behandlung mit zugelassenen Arzneimitteln keine ausreichende Linderung von Symptomen wie Spastik, Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen erreicht wird
- Nutzen-Risiko-Abwägung im Hinblick auf Nebenwirkungen, insbesondere bei jugendlichen Patienten beachten
- Ggf. eine zeitliche Befristung der Genehmigung empfehlen
- Keine pauschale Befürwortung oder Ablehnung nach Krankheitsbildern – immer Prüfung des Einzelfalls
- Orientierungshilfe: Begutachtungsanleitung des MDS

Literatur

[1] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden dem § 31 Abs. 6 SGB V, Stand 11.7.2017
https://www.mds-ev.de/uploads/media/downloads/BGA_Cannabis_2017_08_29.pdf

[2] Klinik für Psychiatrie, Sozialpsychiatrie und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover, Prof. Dr. med. Müller-Vahle, Medizinisches Cannabis, Die wichtigsten Änderungen, Dt. Ärzteblatt, Jg. 114, 24.02.2017

[3] Bundesärztekammer, FAQ-Liste zum Einsatz von Cannabis in der Medizin,
http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Versorgung/Cannabis.pdf

[4] Arzneimittelkommission der deutschen Ärztekammer, Fachausschuss der Bundesärztekammer, Cannabinoide in der Medizin, März 2015, https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf

[5] Hoch, E., Friemel, C.M., Schneider, M. (Hrsg), Cannabis: Potential und Risiko, Ergebnisse einer wissenschaftlichen Analyse, Heidelberg, Springer; Zusammenfassung abrufbar unter
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Kurzbericht/171127_Kurzbericht_CAPRis.pdf

[6] Petra Bühring, Cannabis: Mehr hochwertige Studien gefordert, Dt. Ärzteblatt, Jg. 114, 8.12.2017

[7] Winfried Häuser e.a., Cannabinoide in der Schmerz- und Palliativmedizin, Dt. Ärzteblatt, J. 114, Heft 38, 22. September 2017
https://www.aerzteblatt.de/archiv/193428/Cannabinoide-in-der-Schmerz-und-Palliativmedizin

[8] BAK (Hrsg.) (2017): Verordnung von Arzneimitteln mit Cannabisblüten, -extrakt und Cannabinoiden, Information für verschreibende Ärzte/innen, S. 7, Stand: 02.03.2017