

Wichtig zu wissen

Verordnungsfähigkeit von Cannabis zu Lasten der Krankenkassen

Bei der ersten Verordnung aufgrund der Neuregelung ist vor der Abgabe des Mittels in der Apotheke die Einholung einer Genehmigung durch die Krankenkasse erforderlich. Ungeklärt ist, wie die Beschränkung der Abgabe auf Personen mit erteilter Genehmigung sichergestellt werden soll. Wird es ein separates Formular für den Antrag geben? Soll das Vorliegen der Genehmigung auf dem BtM-Rezept vermerkt werden? Ist bei einem Wechsel des verordneten Produktes eine erneute Genehmigung erforderlich?

In den ersten 5 Geltungsjahren des Gesetzes müssen sich die Patienten verpflichten, an einer anonymisierten Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen. Diese soll vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt werden. Die Ergebnisse sollen als Grundlage für eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses genutzt werden. Unklar sind der Umfang der vorgesehenen Datenerhebung, der damit verbundene Aufwand auf der Seite des verordnenden Arztes, die Vergütung für diesen Aufwand und der Kostenträger für diese Vergütung.

Die durch dieses Gesetz ordnungsfähig werdenden Produkte sind Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Laut Gesetzesbegründung fallen auch die in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittel unter diese Regelung. Das sind zur Zeit Sativex® und Canemes®.

Sativex® ist zugelassen zur Verbesserung von Symptomen bei 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 zeigen.

Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) ist zugelassen für die Behandlung chemotherapiebedingter Erbrechen und Übelkeit bei erwachsenen Krebs-Patienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen.

Bei den genannten zugelassenen Indikationen dieser 2 Produkte ist die Genehmigung der Krankenkasse (wie bisher) nicht erforderlich.

Da als definierte Wirkstoffe nur Dronabinol (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) und Nabilon (ein synthetisches Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Derivat) genannt sind, können andere Monosubstanzen (z. B. das nicht dem BtM-Gesetz unterliegende Cannabidiol) nicht verordnet werden. Bei der Verordnung der durch die Neuregelung erfassten Produkte (einschließlich Sativex® und Canemes®) müssen die Regelungen in § 2 der BtM-Verschreibungsverordnung zur Zahl und Höchstmenge der verordneten Betäubungsmittel sowie zur Kennzeichnung von Ausnahmen beachtet werden.

Die genannten getrockneten Cannabisblüten in standardisierter Qualität werden zunächst aus dem Ausland importiert. Später soll ein durch die neu geschaffene Cannabisagentur beim BfArM überwachter Anbau von Medizinal-Cannabis in Deutschland erfolgen. Eine Monographie für den Deutschen Arzneimittelkodex (DAC) zu getrockneten Cannabisblüten in standardisierter Qualität wird erstellt.

Cannabis in Form von Extrakten in standardisierter Qualität soll in Form eines eingestellten, raffinierten Cannabisölarztes aufgrund einer DAC-Monographie vom Februar 2017 als Rezeptursubstanz zur Verfügung stehen.

Zusätzlich zu Dronabinol-Kapseln (NRF 22.7) und Dronabinol-Tropfen (NRF 22.8) werden in Kürze weitere Rezepturvorschriften im Neues Rezeptur-Formularium (NRF) publiziert.

Hilfsmittel für die Anwendung von medizinischem Cannabis, z. B. ein Vaporisator (der wegen des schnelleren Wirkeintritts bei inhalativer im Vergleich zu oraler Anwendung sinnvoll sein könnte) oder ein Dosierlöffel können bis zu ihrer Aufnahme in das GKV-Hilfsmittelverzeichnis nur mit einem Hinweis auf die erforderliche Einzelfallgenehmigung durch die Krankenkasse verordnet werden.

Eine große Zahl von Indikationen für medizinische Cannabis-Anwendungen wird diskutiert. Mit Ausnahme der Indikationen der zugelassenen Fertigarzneimittel ist die Datenlage mäßig bis schlecht.

Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sind im Internet frei verfügbar, z. B.:

AkdÄ: Cannabinoide in der Medizin (2015)
(<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf>),

Information for Health Care Professionals, Kanada (2013)
(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/med/infoprof-eng.php>)

NAM (2017) The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids – The Current State of Evidence and Recommendations for Research
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK423845/>)

Dr. med. Rainer Burkhardt

Beratender Arzt der KVN und 1. stellvertretender Vorsitzender des Versorgungsnetzes Gesundheit e. V.