

Cannabis als Medizin

Gesetzesänderung für die Cannabis-Verordnung

A CRPS GLOBAL  MEMBER

Gruppenvortrag

Köln, 31.08.2021 - Dirk-Stefan Droste

CRPS NETZWERK
GEMEINSAM STARK.

Cannabis als Medizin

HISTORIE

- Älteste Kulturpflanze der Menschheit
- Bekannt seit etwa dem 6. Jahrhundert v. Chr.
- Im 19. Jahrhundert war Hanf die am häufigsten angebaute Nutzpflanze
- Seit Industrialisierung Aspekte der medizinischen Anwendung im Vordergrund
- Wird seit den Kreuzzügen (1096-1099) in der europäischen Volksmedizin verwendet
- Allroundtherapeutikum, Ersatz für Opium
- Anwendung bei Migräne, Neuralgie, epilepsieähnliche Krämpfe sowie Schlafstörungen
- Ab dem 20. Jahrhundert aufgrund der psychotropen Nebenwirkungen und dem unterstellten Abhängigkeitspotenzial nahezu weltweit komplett verboten



Cannabis als Medizin

BIOLOGIE

- Rosenartige Nutzpflanze, Gattung Hanf und Hopfen
- 104 verschiedene Canabinoide
- 9-Tetrahydrocannabinol (THC)
- Cannabidiol (CBD)
- Gehalt und Zusammensetzung der Cannabinoide wechselnd
- Großes Problem für Patienten, die zur Erzielung einer relevanten Beschwerdelinderung eine spezifische Cannbinoid-Zusammensetzung benötigen bzw. eine definierte Wirkstoffmenge einnehmen müssen

Cannabis als Medizin

BIOLOGIE

- Bindung an sog. **Cannabinoidrezeptoren**
- Körpereigene Botenstoffe: **Endocannabinoide**
- Können nicht vorgefertigt und für den Bedarfsfall „on-demand“ gespeichert werden -> Bei chronischen Beschwerden und damit längere Zeit anhaltendem Bedarf eher schlecht
- In der Öffentlichkeit begrenzt diskutiertes Cannabidiol (CBD) mit weitem Abstand das breiteste Wirkspektrum aller bekannten Cannbioide zugesprochen
- In der Öffentlichkeit am weitesten bekanntes Tetrahydrocannabinol (THC) nur begrenztes Wirkspektrum durch psychotrope (Neben-)Wirkungen begleitet und THC-Abhängigkeitspotential

Cannabis als Medizin

VERLAUF DER ÄNDERUNG

- 6. April 2016 Urteil BVG zum Eigenanbau
- 4. Mai 2016 Verabschiedung des Gesetzentwurfs
- 10. März 2017 Inkrafttreten des neuen Gesetzes

Cannabis als Medizin

GESETZESÄNDERUNG

Verordnung von Cannabis als Medizin ohne spezifische Antragstellung über die Bundesopiumstelle beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) enthält u.a. folgende Punkte:

- a. Sicherstellung der medizinischen Versorgung „schwerkranker“ Menschen mit Cannabis als Medizin
- b. Erweiterung des Spektrums der Therapiemöglichkeit
- c. Regelung und Sicherstellung der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung

→ trotz dieser Regelungen nur Reaktion auf Präzedenzfall „Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken“ (BVG 3 C 10.14; OVG 13 A 414/11) eines Patienten mit MS

Cannabis als Medizin

GESETZESÄNDERUNG

- Schwere und unheilbare Erkrankung mit vielfältigen und erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen
- Deutliche Verbesserung seines subjektiven Befindens
- Therapeutischer Nutzen muss gegeben sein
- Sachleistungen bzw. Kostenerstattungsanspruch des Patienten scheidet nach SGB aus, weil es sich um ein nicht im Inland nicht zugelassenes Fertigprodukt handelt
- Darf zu medizinischen Zwecken in der Wohnung (Garten/Balkon) angebaut und verwendet werden

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (THEORIE)

- Cannabisextrakte in standardisierter Qualität und Cannabis in Form getrockneter Blüten ärztlicherseits verordnungsfähig
- Jeweils zugelassene Indikationen als Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherungen
- Problemlos verordnungsfähige Cannabishaltige Fertigarzneimittel Sativex (1:1 Mischung THC/CBD) und Canames (vollsynthetisch hergestellte THC-Analogen) bleiben unverändert
- Cannabis als Medizin weiterhin keine Regelleistung der GKV
- Sog. Erstattungsvorbehalt, d.h. Betroffene müssen vor der ersten Einlösung ihres Cannabisrezeptes bei den Krankenkassen einen entsprechenden Antrag stellen (und den Entscheid über diesen Antrag auch abwarten, sonst droht aus rein formalen Gründen eine Verweigerung der Kostenübernahme)

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (THEORIE)

- Ärzte können nun Cannabishaltige Arzneimittel ohne die bislang notwendige Genehmigung durch das BfArM) verschreiben
- Damit verbundene Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen (als Regelfall) vorschreibt und die Ablehnung der Kostenübernahme nun in wenigen Ausnahmefällen vorsieht
- Gesetzliche Verpflichtung des Patienten zur Zustimmung zur anonymisierten Übermittlung der Behandlungsdaten an das BfArM zur Begleiterhebung. Bei einer Ablehnung darf keine Kostenübernahme durch die Krankenkasse erfolgen

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (PRAXIS)

- Schwerwiegend kranken Menschen nicht oder nur unzureichend auf die etablierten und richtlinienbasierte empfohlene Therapien ansprechen oder diese aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen nicht einnehmen können, haben nun eher die Möglichkeit, Cannabis als Medizin zu Lasten der GKV verordnet (und bezahlt) zu bekommen
- Erstmals akzeptiert der Gesetzgeber, dass schwerwiegend/chronisch kranke Menschen mit den in Deutschland zugelassenen und verfügbaren Mitteln nicht in jedem Fall ausreichend behandelt werden können
- Schaffung eines Präzedenzfall mit Quasi-Verpflichtung der Krankenversicherungen zur Übernahme der Kosten für eine pflanzliche Therapieform ohne ausreichende wissenschaftliche Evidenz und unter Missachtung der bisherigen Standards

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (PRAXIS)

- Die Krankenkassen halten die Erleichterung von Verordnung und Kostenübernahme angesichts unzureichender medizinischer Beweise (Evidenz) für wenig zielführend, weshalb sich die Kassen bei Patienten mit „nichttumorbedingten Beschwerden gegen Cannabis auf Rezept wehren“ (Deutsche Ärztezeitung 15.03.2017) und die positive Bewilligung des Antrags eher die Ausnahme denn die Regel darstellt

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (PRAXIS)

- Par. 31 Abs.6 SGB V: Verordnung von cannabishaltigen Arzneimitteln für Patienten (ohne besonderes Genehmigungsverfahren) unter folgenden Voraussetzungen:
 - Patient leidet unter sog. „schwerwiegender“ Erkrankung
 - Allgemein anerkannte entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht
 - Wenn unter Abwägung zu erwartender Nebenwirkungen andere Medikamente/Therapien nicht zur Anwendung kommen können
 - Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (PRAXIS)

Definition „schwerwiegende Erkrankung“ (SGB V):

- lebensbedrohlich oder
- aufgrund der Schwere durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität des Betroffenen auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (PRAXIS)

Definition „schwerwiegende Erkrankung“ (Chroniker-Richtlinie vom 19.06.2008):

- Pflegebedürftigkeit Pflegegrad 2 oder 3
- GdB von mindestens 60 Prozent oder MDE von mindestens 60 Prozent
- kontinuierliche medizinische Versorgung (ärztlich oder psychotherapeutisch)
- Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln erforderlich (lebensbedrohliche Verschlimmerung, Verminderung der Lebenserwartung oder dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität)

Cannabis als Medizin

NEUE GESETZESLAGE (PRAXIS)

Definition Genehmigungsvorbehalt:

- mit der ersten Verordnung muss der Patient bei der Krankenkasse einen Antrag auf Kostenübernahme stellen. Abwarten auf Antwort/Genehmigung
sonst Ablehnung wegen formaler Gründe

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Gültigkeitsdauer von Rezepten beachten:
 - ✓ drei Monate für Privatrezepte
 - ✓ 28 bis 30 Tage für Kassenrezepte (abhängig von Kasse und Bundesland)
 - ✓ 5 Tage für BTM-Rezepte (auch für Cannabis)

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Eventuell Formblatt der Kasse nutzen (ist keine zwingende Voraussetzung)
- Dokumentation, ob es sich um eine „schwerwiegende“ Erkrankung handelt, Nachweis, dass andere anerkannte Maßnahmen nicht zur Verfügung stehen oder wirkungslos geblieben sind, auf die „nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“ hinweisen
- Für Fertigarzneien Sativex© und Canames© ist keine vorherige Genehmigung notwendig

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Entscheidung über Antrag innerhalb von drei Wochen nach Eintragseingang, Erweiterung auf fünf Wochen bei Einschalten des MDK (gutachterliche Stellungnahme) → § 13 Abs. 3a Satz 1 Satz SGB V
- Ausnahme spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) innerhalb von drei Tagen → § 37 b SGB V
- Krankenkassen dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen die Kostenübernahme schriftlich ablehnen → § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V
- Ausstellung der Verordnung/Rezept durch jeden Vertragsarzt (außer Zahn- und Tierärzte) auf speziellem BTM-Rezept

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Verpflichtung zur Übermittlung der Daten/Erhebungsbogen: Der Arzt muss darüber aufklären, sowie auch über mögliche Neben- und Wechselwirkungen und über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit
- Verordnung von
 - ✓ Arzneimittel mit cannabinoiden Wirkstoffen: Dronabinol, Tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD), Nabilon oder Nabixmols
 - ✓ Cannabisextrakte in standardisierter Qualität
 - ✓ Getrockneten Cannabisblüten
 - ✓ Cannabisblüten: Aufnahme durch Rauchen oder Verdampfen inhalieren (letzteres wird möglicherweise nicht durch Krankenkassen übernommen), oder oral durch Tee oder Gebäck

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Verordnung von (Forts.)
 - ✓ Cannabisextrakte: Aufnahme durch ölige Tropenlösung oder Kapseln
 - ✓ Fertigarzneimittel: Aufnahme durch transmukosales Mundspray oder Kapseln

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Durch Inhalation: schneller binnen weniger Minuten aufgenommen, aber sehr hohe Wirkstoffkonzentration und zeitlich befristet wirksam
- Transmukosale oder orale Aufnahme dauert länger bzw. wirkt zeitlich verzögert, aber auch anhaltender
- Wissenschaftliche Ergebnisse bisher für
 - ✓ Spastiken (z.B. bei MS)
 - ✓ Übelkeit und Erbrechen durch Zytostatika (Krebsmedikamente, Chemo)
 - ✓ Chronische (neuropathische) Schmerzen

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Gesetz macht keine Vorgaben über zugelassene Indikation wie bisher bei Fertigarzneien
- Ausnahmegenehmigungen bis 2016 bei Schmerz lagen bei 57% (Vgl. USA: 93% in Colorado und Oregon)

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Keine Verordnung bei
 - ✓ Bestehender Persönlichkeitsstörung
 - ✓ Psychosen, Schizophrenie
 - ✓ Depression und manisch-depressiven Erkrankungen
 - ✓ Bluthochdruck und schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen
 - ✓ Schwangerschaft und in der Stillzeit

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Erwartete Wirkungen
 - ✓ Verbesserung der Stimmung
 - ✓ Gefühl der Entspannung und des Wohlbefindens
 - ✓ Heiterkeit
 - ✓ Intensivierung akustischer und visueller Sinneswahrnehmungen

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

Mögliche Nebenwirkungen:

- Schwindel
- Kreislaufkollaps
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Schlafstörungen
- Euphorie
- Verminderte Hemmungen
- Erbrechen
- Orientierungsstörungen

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Mögliche Nebenwirkungen (Forts.):
 - ✓ Benommenheit
 - ✓ Verwirrtheit/Angst
 - ✓ Gleichgewichtsstörungen
 - ✓ Halluzinationen
 - ✓ Herzrasen
 - ✓ Blutdruckabfall

Die meisten unerwünschten Nebenwirkungen werden in der Anfangsphase der Behandlung berichtet. Daher eine Behandlung mit Cannabis immer langsam einschleichen („start low, go slow“)

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Verweigerung der Verordnung durch Ärzte:
 - ✓ Fehlende Zulassung als Regelleistung
 - ✓ Unzureichende Datenlage bei vielen Indikationen
 - ✓ Fehlender Anerkennung der Verordnung
 - ✓ Verordnungsbudgets

Durch eine gute Vorbereitung und umfassende Information gute Chancen für die Genehmigung und Kostenübernahme!

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Vertragspartner ist der Betroffene und für die Antragsstellung verantwortlich!
- Viele Ärzte unterstützen diese Aufgabe durch entsprechende Stellungnahmen!

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Ausführlich darstellen
 - ✓ Warum es sich um eine „schwerwiegende Krankheit“ handelt (lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung)
 - ✓ Ausführliche Angaben zur Krankheitsdiagnose sowie zum bisherigen Krankheitsverlauf,
 - ✓ Besonders für die (unwissenden) SB darstellen, warum nichttumorbedingte Beschwerden die Lebensqualität so schwerwiegend und andauernd beeinträchtigen

Cannabis als Medizin

PRAKTISCHE HINWEISE

- Ausführlich darstellen (Forts.)
 - ✓ Welche Therapien standardmäßig zur Verfügung stehen, warum diese nicht oder nicht mehr zum Einsatz kommen, und warum davon ausgegangen werden muss, dass der betroffene und seine Erkrankung als „austherapiert“ angesehen werden muss (Hilfe des Arztes einfordern)
 - ✓ Worauf stützt sich die Hoffnung auf eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“ gründet, z.B. internationale Leitlinien zu „Cannabis als Medizin“, Erfahrungsberichte anderer Patienten

Cannabis als Medizin

HILFREICHE LINKS

Empfehlung zur Nutzung der **Online-Plattform www.mein-schmerz.de** von Deutsche Schmerzliga e.V. und Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) zur Aufzeichnung des Ausmaßes der schmerzbedingten Beschwerden und deren Auswirkung auf die verschiedensten Bereiche des Lebens (Schmerzfragebogen mit Auswertung)

Cannabis als Medizin

WICHTIGES BEI ABLEHNUNG

- Ablehnung des Antrags auf Kostenübernahme:
 - ✓ formloser Widerspruch (Einschreiben) fristwährend einreichen („schriftliche Begründung wird nachgereicht“)
 - ✓ Gründliche Prüfung Ablehnungsbescheid und angeführte Argumentation der Krankenkasse
 - ✓ Suchen des Gesprächs mit dem Sachbearbeiter der Krankenkasse
 - ✓ Sonst Dienstaufsichtsbeschwerde, wenn Gespräch konflikträchtig oder ergebnislos
 - ✓ Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde (Bundesversicherungsamt, BGM)
 - ✓ Antrag auf einstweilige Anordnung (Sozialgericht), sog. Eilantrag
 - ✓ Information Dritter: Schmerzlīga, Schmerzgesellschaft

Cannabis als Medizin

WICHTIGES BEI ABLEHNUNG

- Die Verordnung von Cannabis ist grundsätzlich unabhängig von der Bewilligung des Antrags auf Kostenübernahme
- Möglichkeit der Verordnung über privates BTM-Rezept und Kostenübernahme durch den Patienten

Cannabis als Medizin

HINWEISE ZUR PROBE VOR ANTRAGSTELLUNG

- Probe der Wirksamkeit von Cannabis
 - ✓ Cannabinoid Cannabidiol (CBD) in Deutschland legal frei verkäuflich als CBD-Öl (Fertigarzneimittel) in verschiedenen Wirkstoffkonzentrationen (2-15%) auf eigene Kosten über Apotheken oder Amazon zu erwerben
 - ✓ Vorteil dieser „reinen“ CBD-Lösung ist das Fehlen, der durch THC verursachten psychotropen Nebenwirkungen und dementsprechend auch das Fehlen eines nennenswerten Abhängigkeitsrisikos

Cannabis als Medizin

QUELLEN

- Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.
- Deutsche Schmerzliga e.V.
- Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
- CRPS Netzwerk gemeinsam stark.
- diverse Internetforen