

Cannabis in der Praxis

Umgang mit Verordnung von Zubereitungen und Cannabisblüten und Antragsverfahren an die gesetzliche Krankenkasse

Was gibt es ?

Cannabis als Droge	Cannabis Zubereitung	Wirksamkeitsbestimmende Reinsubstanzen
- Rauchen z.B. als Joint	-Extrakt (<i>Sativex</i> ®)	- Dronabinol Kps., ölige Tropfen als Rezeptur
• Kaltvernebler (Bong)	-ölige Cannabis-Extrakt-Tropfen zum Einnehmen mit standardisierter Konzentration	-Dronabinol als Marinol® (Import aus den USA, teuer, keiner Kassenleistung)
• Kekse		-Nabilon (<i>Canemes</i> ®)
• Blüten zur Dampfinhalation		

Quelle: Dr. Ude Apotheker Darmstadt

Was kann der Arzt verordnen?

Verschreibungsfähige Cannabis-Arzneimittel und Rezepturen

- Fertigarzneimittel *Sativex*®, *Canemes*®

Cannabisblüten (*Cannabis flos*)

- zur Inhalation oder zur Teebereitung

Rezepturzubereitungen

- ölige Dronabinol Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8)
- ölige Cannabidiol Tropfen 50 mg/ml (NRF 22.10)
- Dronabinol-Kps. 2,5 mg /5mg/10 mg (NRF 22.7)
- Ölige Cannabisharz Lösung 25mg/ml (NRF 22.11)
- Ethanolische Dronabinol Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16)
- Cannabis –Extrakt

Die Festlegung des Arzneistoffes, der Darreichungsform und der Dosierung obliegt dem Arzt!

Danach sind nach §2 BtMVV (Betäubungsmittel Verschreibungsverordnung) folgende Höchstmengen innerhalb von 30 Tagen zu einzuhalten:

- Cannabisblüten bis zu 100 mg (Angabe der Sorte oder THC-/CBD-Gehalt notwendig)
- Cannabis-Extrakt bis zu 1000 mg (bezogen auf den Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Gehalt /THC)
- Dronabinol bis zu 500 mg

Auf dem BTM Rezept sind nach §9 BtMVV anzugeben

Nr. 3 die „Arzneimittelbezeichnung, soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform.“

Nr. 4 „Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form“

Nr. .5 „Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung;.....“

Das heißt, es muss eine genaue Angabe der Form und des Inhaltes (s.o) des BTM auf dem Rezept gemacht werden betreffend Gewichtsmenge und Darreichungsform , auch für die einzeln verpackten Dosen z.B. Kapseln. Die alleinige Angabe "Cannabis" genügt nicht!

Bei Verordnung von Cannabisblüten sind die Sorte und der THC/CBD-Gehalt anzugeben (siehe Tabelle). Es können auch mehrere Sorten parallel verordnet werden zur Erreichung eines günstigen Verhältnis von THC und CBD im Inhalat.

Tabelle 3: Vergleich der Effekte von THC und DHB

THC	CBD
<p>analgetisch</p> <p>muskelrelaxierend</p> <p>antiemetisch</p> <p>appetitanregende</p> <p>Psychoaktiv</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steigerung der Stimmung; Euphorie • Redseligkeit • Wahrnehmungssteigerung (Geschmack, Zeitgefühl Musik, Farbempfinden) • Gefühl von Bedeutungs- und Einsichtssteigerung <p>Panik, Angst, Dysphorie, Psychosen, Tachykardie, Hypertonie</p> <p>Tremor, Ataxie</p>	<p>antiinflammatorisch</p> <p>muskelrelaxierend</p> <p>antiemetisch</p> <p>antikonvulsiv</p> <p>antipsychotisch</p> <p>anxiolytisch</p> <p>neuroprotektiv</p>

Quelle: nach Prof. Göbel, Schmerzlinik Kiel

Therapiegrundsätze

CBD hebt die Psychoaktive Wirkung von THC auf. Daher sollte THC zu DHB in einem günstigen Verhältnis stehen, dieses liegt bei 1:1 bis 1:1,5. Verschiedene pflanzliche Zubereitungen die in Deutschland verfügbar sind, enthalten THC und CBD in unterschiedlicher Konzentration. Viele Züchtungen sind auf dem Markt in denen gezielt der THC-Gehalt züchterisch erhöht wurde, allein um die Rauschwirkung zu steigern!

Tabelle 1: Cannabis-Sorten nach Herkunft(Stand 02.03.2017), Gehalt an THC und CBD bezogen auf getrocknete Droge

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

Quelle: Deutsches Ärzteblatt

Tabelle 2: Verhältnis von THC zu CBD in Fertigarzneimitteln

Fertigarzneimittel	THC	CBD
Sativex [®]	50%	50%
Dronabinol [®]	100%	-
Nabilon (Canemes [®])	100% vollsynthetisch	-
Cibdol [®]	-	100%
		frei verkäuflich

Quelle: Vortrag Prof. Göbel, Schmerzlinik Kiel

Dosierung

- Die Dosierung ist am Beginn einschleichend und patientenindividuell
- Oral Applikationsformen sind in der Regel deutlich höher als die zur Inhalation, Anfangsdosen pro Tag bei Cannabisblüten liegt bei 0,05 – 0,1g
- Steigerung bis zu 3,0 g / Tag

Applikation

- Die bislang zugelassenen und verordnungsfähigen cannabinoidhaltigen Arzneimittel z.B. Sativex werden nach Vorschrift des Herstellers und unter Beachtung der Kontraindikationen bei erstmaliger Anwendung durch den Patienten eindosiert
- Für Cannabisblüten stehen kommerzielle Verdampfer zu Verfügung, die auf Antrag bei der Krankenkasse ggfs. erstattet werden (Fa. Storz und Bickel Volcano Classic oder Digit Vaporizer; Modell Mighty tragbar)
- Da Cannabinoide natürlicherweise in öliger Form vorkommen, macht ein wässriger Aufguss als Tee nicht sehr viel Sinn

Indikationen

Akzeptable wissenschaftliche Erkenntnisse liegen vor bei

- Begleitender Behandlung von Spastik
- Übelkeit und Erbrechen durch Zytostatika
- Chronische Schmerzen

Eine mögliche Wirksamkeit wird diskutiert für

- Appetitlosigkeit und Gewichtverlust bei HIV/AIDS
- Schizophrenie/M.Parkinson
- Tourette-Syndrom, Epilepsie, Kopfschmerzen
- CED (chron. Entz. Damerkrankungen)

Kontraindikationen

- Psychosen, affektive Störungen
- Kindes- und Jungendalter: Gebrauch kann in diesem Alter zu irreversiblen kognitiven Folgeschäden führen !
- Herzrhythmusstörungen, Hypertonie
- Anamnese von Abhängigkeitserkrankungen

Zitiert nach : Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft AKDÄ März 2015 (www.akdae.de)

Wer darf verordnen?

- Alle Ärztinnen und Ärzte, da es im Gesetz diesbezüglich keine Einschränkungen gibt
- Ausnahme: Zahnärzte und Tierärzte dürfen nicht verordnen

Antragsstellung bei der Krankenkasse/MDK

- Cannabis als Medizin ist nach wie vor keine Regelleistung. Es bedarf eines formlosen Antrags des Versicherten, der die im Gesetz §31 SGB V festgehaltenen Anforderungen erfüllen muss. Dazu ist ein **Arztfragebogen** hilfreich der auf der Homepage der KVSH zu finden ist und vom MDK als Antragsformular akzeptiert wird
- Die Anforderung an den Antrag besteht darin darzulegen in wie weit eine schwerwiegenden entweder lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Gesundheitsstörung besteht (SGB V §31 Abs.6)
- Welche Erkrankungen als „schwerwiegende Erkrankungen“ zu werten sind, steht nicht im Gesetz und ist in LSG und BSG-Urteilen auch nur unzureichend definiert worden
- Im §31 Abs.6 SGB V finden sich auch **keine Eingrenzungen der Indikationsgebiete**
- Die Genehmigung seitens der Kassen muss **vor Beginn** der Behandlung vorliegen, einen Antragsbogen haben alle Kassen auf Ihren Internetseiten oder auf der Homepage der KVSH
- Die Kasse muss innerhalb von drei Wochen entscheiden. Wird der MDK mit einem Gutachten betraut verlängert sich die Frist auf fünf Wochen. Bei SAPV- Patienten muss innerhalb von drei Tagen entschieden werden
- Für die Verordnung schon bislang verordnungsfähiger cannabinoidaltiger Arzneimittel ist eine Genehmigung nur erforderlich, wenn die Anwendung off-label erfolgen soll

Inhalt des formlosen Antrages an die Krankenkasse im Bezug auf Gesetzestext

- Darlegung einer schwerwiegenden Erkrankung
- eine allgemein anerkannte Therapie steht nicht zur Verfügung oder
- nach begründeter Einschätzung darlegen, dass im Einzelfall, nach Abwägung der Nebenwirkungen und des Krankheitszustandes des Patienten, eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Anwendung kommen kann
- es durch die Verordnung von Cannabisblüten oder Extrakten oder cannabishaltigen Arzneimitteln eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (§31 Abs.6 SGB V)
- die Krankenkasse kann den Antrag nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen
- der Antrag ist arzt- und nicht patientenbezogen d.h. neue Ärztin/Arzt - neuer Antrag
- insgesamt ist der Gesetzesentwurf schwammig und lässt Vieldeutigkeit zu

Begleiterhebung

- §31 Abs.6 Satz 4 legt fest, dass der Versicherte an einer nichtinterventionellen Begleiterhebung teilnehmen muss (Fragebogen mit 14 Fragen im Onlineportal des BfarM oder direkt www.begleiterhebung.de)
- Ärztinnen und Ärzte haben besondere Informations- und Dokumentationspflichten und müssen die Patientendaten anonymisiert an das BfarM übermitteln (s.o.)

Auch noch wichtig zu fragen und aufzuklären

- Wurde Cannabis bereits konsumiert: legal oder illegal ?
- Lagerung der Droge / Zubereitung (Kühlschrank!?)
- Dosierung einhalten: meist sehr individuell, längere Einstellungsphase (Compliance ist extrem wichtig!
- Sativex®: Einsprühen in die Mundhöhle – unterschiedliche Stellen treffen
- Abstand zum Essen möglichst „standardisiert“ einhalten
- CAVE: die Aufmerksamkeit kann eingeschränkt sein (Verkehrs- und Arbeitsfähigkeit kritisch hinterfragen!), weitere UAWs thematisieren
- Vorsicht bei parallelem Alkoholkonsum oder Co-Medikationen
- Dronabinol-Tropfen: nicht in Wasser, sondern eher Löffel bzw. Brot oder Zucker
- Fahrtüchtigkeit ist bei Personen die i.d.R. nicht gegeben, die von Betäubungsmittel im Sinne des BtMG abhängig sind; dies gilt nicht, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt (Begutachtungsrichtlinie des Bundesamtes für Straßenwesen 28.12.2016)

Kosten einer Therapie

Arzneimittel	Höchstmenge lt.§2 BtMVV/Fachinfo	Tageskosten	Jahreskosten
Cannabisblüten (Rezeptur)	100g/30 Tage	68 bis 91€	Ca.24.000 € bis ca. 33.000 €
Canemes® 1 mg Kapseln	6 mg/Tag	103 €	37.000 €
Nabilon			
Dronabinol	500mg/30 Tage	15 €	5.520 €
Sativex	12 Sprühstöße/Tag	16 €	5.800 €

Quelle: Lauer-Taxe 2019 | Preise tw. gerundet

Fazit

Die Entscheidung, ob ein Patient zu Lasten der GKV mit Cannabis behandelt werden **darf**, liegt formal bei der Krankenkasse bzw. dem MDK.

Die **Qualität bzw. Plausibilität des Antrags**, den der Patient mit Unterstützung seiner Ärzte stellt, ist dabei entscheidend für die Genehmigung.

Die Entscheidung, ob ein Patient mit Cannabis behandelt werden **muss**, liegt hingegen beim behandelnden (und später verschreibenden) Arzt.

- **Vorliegen einer medizinischen Indikation unter Berücksichtigung der Wirkmechanismen**
- **Ausschluss von Kontraindikationen!**
- **Minimierung psychoaktiver Effekte durch geeignetes THC-/CBD-Verhältnis**

Autor: Stephan Reuß Beratungsarzt KVSH Abt. Struktur und Verträge September 2017