

## Verordnung Hinweise zur Verordnung von medizinischem Cannabis

### Verordnung von medizinischen Cannabis

Das Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz, BtMG) definiert diese Arzneimittel:

*»Betäubungsmittel im Sinne dieses Gesetzes sind die in den Anlagen I bis III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen.«*

- Anlage I führt die nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel auf, etwa Lysergid (LSD) und Heroin (außer zur Substitutionsbehandlung).
- Anlage II beschreibt verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige BtM, zum Beispiel Cyclobarbitol oder Glutethimid. Auch sie dürfen auf einer Verschreibung in der Apotheke nicht auftauchen.
- Anlage III enthält verkehrsfähige und verschreibungsfähige BtM. Diese können verschrieben werden, jedoch ausschließlich als Zubereitung (Fertigarzneimittel oder Rezeptur), nicht als Substanz. Morphinpulver zum Beispiel ist nicht erlaubt.

Insgesamt enthalten die Anlagen I-III mehr als 200 Stoffe.

Cannabisblüten und Extrakte fallen unter Anlage III § 1 Abs. 1 BtMG, daher bedarf es keiner Ausnahmegenehmigungen nach § 3 Abs. 2 BtMG. Vielmehr müssen diese lediglich auf einem Betäubungsmittelrezept durch den behandelnden Arzt verschrieben werden. Die Genehmigung der Krankenkasse ist keine zwingende Voraussetzung für die Verordnung von Cannabis, vielmehr obliegt diese Entscheidung allein dem behandelnden Arzt, allerdings werden die Kosten für die Therapie nur übernommen, wenn dies vorab seitens der Krankenkasse genehmigt wurde.

### Anforderungen der BtM Nummer bei der Bundesopiumstelle

Mit Erhalt und Prüfung der Erst-Anforderungsunterlagen teilt die Bundesopiumstelle dem anfordernden Arzt eine BtM-Nummer zu, unter welcher er registriert ist. Mit der Erteilung dieser personengebundenen BtM-Nummer werden dem berechtigten Arzt die ersten BtM-Rezepte zusammen mit einer Folge-Anforderungskarte für künftige Rezeptanforderungen zugeschickt.

E-Mail: [btm-rezepte@bfarm.de](mailto:btm-rezepte@bfarm.de)

oder

Fax: 0228-99 307-3633

Postanschrift:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Bundesopiumstelle

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

### Wer darf BtM Verabreichen?

Betäubungsmittel (BtM) dürfen ausschließlich auf den dafür vorgesehenen amtlichen Formblättern, den BtM-Rezepten und den BtM-Anforderungsscheinen und nur von **Ärztinnen und Ärzten** verschrieben werden. BtM-Rezepte und –Anforderungsscheine werden von der Bundesopiumstelle ausgegeben.

Eine besondere Fachrichtung seitens des Arztes bedarf es hierfür nicht.

### Angaben auf Betäubungsmittelrezept

Die mittleren Durchschläge des BtM-Rezepts müssen vom Arzt die (3) Jahre lang aufbewahrt werden. Ein weiterer Durchschlag muss vom Apotheker ebenfalls 3 Jahre aufbewahrt werden. Die BtM Rezepte können beim BfArM in Stapeln von 20, 50, 100 oder 250 bestellt werden und fortlaufend durchnummeriert werden, sodass eine Vollständigkeit leicht überprüft werden kann.

Auf den Betäubungsmittelrezept des verordnenden Arzt müssen gemäß § 9 BtMVV nachfolgende Pflichtangaben enthalten sein:

- Verordnete Menge;
- Verordnete Sorte;
- Angabe der NRF Vorschrift, und
- Hinweise zum Gebrauch (Einzel- und Tagesdosis) .
- bei Take-Home-Verschreibungen die Reichdauer in Tagen (Anzahl oder Datum),
- bei Substitutionsverordnungen der Buchstabe »S«, bei Überschreitung der Verschreibungshöchstmenge oder der Zahl der BtM der Buchstabe »A«, bei einer Notfall-Verschreibung das »N«, bei der Zwei-Tage-Regelung (sogenannte Wochenendregelung) für Substitutionspatienten »Z« und bei einer BtM-Verschreibung für Schiffe das »K«,
- Name und Adresse des Arztes, inklusive Berufsbezeichnung (Dokortitel alleine reicht nicht) und Telefonnummer,
- eigenhändige Unterschrift des Arztes, im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk i. V.,
- bei Praxisbedarf die Angabe »Praxisbedarf«, die Angaben »ad usum proprium« oder »ad usum medicum« sind nicht zulässig.

Gemäß § 2 Abs.2 darf der Arzt für Patienten die in seiner Dauerbehandlung sind, unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs, nur hinsichtlich:

- Der Zahl der verschriebenen BtM und
- Der festgesetzten Höchstmenge.

abweichen. Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen.

### Angabe zur Menge:

Die nachfolgend aufgeführten erlaubte Höchstmenge gemäß § 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) dürfen innerhalb von 30 Tagen grundsätzlich nicht überschritten werden:

- Bei Blüten 100.000 mg/100 g
- Bei Extrakt bezogen auf THC Gehalt 1.000 mg
- Dronabinol 500 mg

**Diese Höchstmengen dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen überschritten werden § 2 BtMVV.**

Ein begründeter Ausnahmefall liegt dann vor, wenn es therapeutisch erforderlich ist oder etwa, weil der Arzt oder Patient abwesend ist und sichergestellt sein muss dass eine Therapie auch während der Abwesenheit von einem von beiden durchgeführt werden kann.

Sofern diese Mengen überschritten werden muss das Rezept mit dem Buchstaben „A“ gekennzeichnet werden.

Da sich die Verschreibungshöchstmenge auf 30 Tage bezieht Patienten sich aber gelegentlich bereits nach 28 oder 29 Tagen ein neues Rezept holen, muss unbedingt geprüft werden, ob mit einer Folgeverschreibung vor den 30 Tagen die Höchstmenge überschritten ist. Ist dies der Fall muss das BtM-Rezept mit A gekennzeichnet werden.

Für Nabilon wurden keine Regelungen zu Höchstmengen getroffen, es gilt somit die Verschreibungsfähigkeit nach § 2 Abs. 1 Buchstabe b BtMVV.

**Angabe zur Sorte:**

Aufgrund der unterschiedlichen Wirkstoffgehalts der einzelnen Sorten muss die Sorte auf dem Rezept angegeben werden. Im Einzelfall, können auch verschiedene Cannabissorten parallel auf dem BtM-Rezept verschrieben werden, sofern die medizinische Notwendigkeit dafür besteht. **§ 9 Nr.3 BtMVV**

**Angabe der NRF-Vorschrift:**

Falls keine NRF Vorschrift angegeben wird erfolgt, keine Zerkleinerung in der Apotheke.

NRF 22.12: Cannabis zur Inhalation nach Verdampfung

NRF 22.13: Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung

NRF 22.14: Cannabisblüten zur Teezubereitung

NRF 22.15: Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung

**Angaben zum Gebrauch:**

Angabe der Bezeichnung der Art der Aufnahme entweder als „Verdampfen und inhalieren“ oder Tee oder Maßgabe der Angabe „gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung.“

Dementsprechend beträgt die empfohlene Anfangsdosierung von Cannabisblüten 25 bis 50 mg/Tag (Müller-Vahl 2017). Die empfohlene Anfangsdosierung von Dronabinol zur Appetitsteigerung beträgt 2 x 2,5 mg/Tag (Prescribing Information 2017).

Bei einer Monatsmenge von 30 g. ergibt sich eine Tagesmenge von 1 g was bei einer Einzeldosis von 5- 200mg liegt.

### Notfallverschreibung

Die Bundesopiumstelle gibt die BtM-Rezepte aus. Diese sind personengebunden und nur im Vertretungsfall übertragbar. Ein Teil des dreiteiligen Durchschreibesatzes ist zur Verrechnung bestimmt und je einer zur Dokumentation beim Arzt und in der Apotheke.

Sind dem Arzt die BtM-Rezepte ausgegangen oder hat er keines zur Hand, zum Beispiel bei einem Hausbesuch, so kann er ein Notfallrezept ausstellen. Dieses muss er mit »Notfall-Verschreibung« beschriften. Möglichst vor der Abgabe informiert die Apotheke den Arzt über die Rezeptvorlage. Dieser ist dann verpflichtet, unverzüglich ein BtM-Rezept nachzureichen. Spätestens eine Woche nach Vorlage der Notfall-Verschreibung sollte das »richtige« Rezept in der Apotheke vorliegen. Dieses hat der Arzt mit dem Buchstaben »N« zu kennzeichnen. Es muss natürlich mit der Notfall-Verschreibung übereinstimmen und darf selbstverständlich nicht beliefert werden. Zudem ist es in der Apotheke mit der Notfall-Verschreibung dauerhaft zu verbinden.

In Alten- und Pflegeheimen werden Betäubungsmittel den Patienten meist nicht ausgehändigt, sondern in Verantwortung des Arztes im Heim aufbewahrt.

Im Notfall kann ein Arzt auch fernmündlich die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Medikaments veranlassen. Bei BtM geht das nicht. Auch ein Fax in die Apotheke reicht nicht aus. Die Notfall-Verschreibung muss als Original in der Apotheke vorliegen, ansonsten ist die Abgabe zu verweigern. Bei Substitution (»S«) ist eine Notfall-Verschreibung immer ungültig. Ein Rezept mit den Kennzeichen »S« und Notfall-Verschreibung ist also immer falsch.

### Ärztliche Stellungnahme (Arztfragebogen)

In der ärztlichen Stellungnahme (Arztfragebogen) muss folgendes dargelegt werden:

- Schwerwiegende Erkrankung iSv § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V;
- Fehlen einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistung oder keine Anwendbarkeit dieser im konkreten Einzelfall (z.B. infolge von Unverträglichkeit oder Nebenwirkungen); und
- Nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung durch die Versorgung mit Cannabis auf den Krankheitsverlauf oder auf die Symptome des Patienten

Die Notwendigkeit des therapeutischen Einsatz von Medizinalcannabis basierend auf den vorgenannten Voraussetzungen muss aus der Stellungnahme hervorgehen.

Die Stellungnahme wird dabei idR als Formular oder Arztfragebogen eingereicht. Es sollte vorab bei der jeweiligen KV in Erfahrung gebracht werden, ob diese ein kasseneigenes Formular hierfür haben. Falls nicht dann verwenden Sie gern den beispielhaften **Arztfragebogen**.

Im Arztfragebogen werden typischerweise unter anderem die nachfolgenden Informationen abgefragt:

1. **Welches Produkt soll verordnet werden?**

**Wirkstoff:** Geben Sie hier „THC/CBD-Gehalt“ an.

**Cannabisarzneimittel:** Geben Sie hier die konkrete Behandlungsart (Blüten, Extrakte) an.

Um das Erfordernis einer erneuten Genehmigung durch die gKV zu vermeiden, kann es Sinn machen, anzugeben „eine Behandlung mit Cannabinoiden“, hierdurch kann man einen erneuten Antrag, wenn man von Blüten zu Extrakten wechselt.

**Darreichungsform:** Geben Sie hier entweder Inhalation oder Tee an.

**Dosis:** Spezifizieren Sie hier die Dosis.

## 2. Welche Erkrankung soll behandelt werden

Erkrankung: Benennen Sie die Erkrankung

Behandlungsziel: Hier sollten die schweren Symptome dargestellt werden und wie diese durch die Behandlung gelindert werden sollen. Das Behandlungsziel sollte hier so konkret wie möglich spezifiziert werden.

Schwerwiegende Erkrankung: Es muss dargelegt werden inwiefern es sich um eine schwerwiegende Erkrankung handelt. Dies ist der Fall wenn die Erkrankung mit körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen einhergeht, welche die individuelle Lebenssituation des Patienten erheblich beeinträchtigt. Es muss also dargelegt werden inwiefern die Lebenssituation des Patienten durch die Erkrankung erheblich beeinträchtigt wird.

- Genaue Differentialdiagnose
- Aufgeführter Krankheitsverlauf
- Genaue Angaben zur Symptomatik und Beeinträchtigungen.

Andere Erkrankungen

Auflistung weiterer Erkrankungen des Patienten. Bedeutsame wenn andere Erkrankungen dazu führen, dass andere Therapiemöglichkeiten daher ausscheiden.

Anlagen

Beizufügen sind dem Arztfragebogen Befundunterlagen, Arzt- und Krankenhausberichte, ggf. kurzer Patientenbericht zur Beschreibung der beeinträchtigten Lebensqualität.

3. **Stehen keine anderen anerkannten Therapien zur Verfügung.** Der genau Verlauf der bisherigen Therapie ist hier darzulegen. Unverträglichkeiten und ausbleibende Erfolge bisheriger Therapien sollten dabei hervorgehoben werden. Die aktuelle Behandlung einschließlich Behandlungsdauer sollte dargelegt werden. Stellen Sie auch kurz dar welche anderen allgemein anerkannten alternativen Behandlungsoptionen es grundsätzlich gibt und weshalb diese nicht in Frage kommen (Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Wechselwirkungen mit andere Arzneimitteln)
4. **Aussicht auf Spürbare positive Einwirkung auf den Krankenverlauf:** Benennen Sie Literatur, welche eine positive Auswirkung nahelegt. Unter [...] finden Sie eine Zusammenfassung von entsprechenden Literaturnachweisen im Zusammenhang mit Studien zu einigen bereits etablierten Indikationen aufgeführt

Im Einzelnen gilt dies bzgl. folgendes:

## Schwerwiegende Erkrankungen:

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) gilt eine Krankheit als schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Unter schwerwiegenden Erkrankungen versteht man im Allgemeinen nicht nur unmittelbar tödlich verlaufende Krankheiten, sondern auch solche mit schwerwiegenden Symptomen, die mit körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen einhergehen. Viele Erkrankungen durchlaufen verschiedene Stadien und haben unterschiedliche Ausprägungen. Es ist auf die konkrete, individuelle Situation der/des Versicherten abzustellen.

Da viele Erkrankungen in verschiedenen Stadien verlaufen und unterschiedliche Ausprägungen haben, muss die Frage, ob eine Erkrankung schwerwiegend ist, anhand der individuellen Situation des Patienten oder der Patientin beantwortet werden.

Der Gesetzgeber verzichtet dabei auf eine genaue Aufzählung der einzelnen Indikationen.

Laut dem auf der Begleiterhebung des BfArM basierenden Zwischenbericht wurde Cannabis bei den nachfolgenden Erkrankung/Symptomatik verschrieben:

Schmerz 69%

Spastik 11%

Anorexie/Wasting 8%

Übelkeit&Erbrechen 4%

ADHS 2%

Tourette Syndrom 1%

Epilepsie 1%

Depression

TIC-Störungen

Darmkrankheit

Restless Legs Syndrom

Insomnie/Schlafstörung

## Fehlen einer anderen Therapiealternative

Hierfür reicht es aus wenn die schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen ausgeschöpft sind. Das BSG hat in diesem Zusammenhang festgestellt, dass Nebenwirkungen die abstrakt eintreten können, nicht als Kontraindikation ausreichen.

Das Behandlungsziel für das beantragte Cannabinoid muss definiert sein. Ziele der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind:

- Erkennung einer Krankheit,
- Heilung,
- Linderung von Krankheitsbeschwerden,
- Verhütung der Verschlimmerung.

Es wird geprüft, ob eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung als Alternative zulasten der GKV nicht zur Verfügung steht. Eine Alternative kann

auch dann fehlen, wenn eine Behandlung bereits erfolglos durchgeführt wurde oder wegen Kontraindikationen oder nachvollziehbaren, nicht tolerierbaren Nebenwirkungen nicht infrage kommt. Wird eine Therapie aufgrund einer erwarteten Nebenwirkung nicht in Betracht gezogen, dann sollte eine Prüfung nach den Kriterien von Schritt 5 erfolgen. Die als Alternative mögliche Therapieform muss für den konkreten Versicherten geeignet sein.

Gemeint sind sowohl medikamentöse als auch nichtmedikamentöse Verfahren, die mit gleichem Therapieziel eingesetzt werden.

Sofern es Alternativen gibt, hat der Arzt in diesem Zusammenhang eine begründete Einschätzung abzugeben, dass unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten vor, dass derartige Leistungen nicht zur Anwendung kommen können.

Es ist kein Vollbeweis durch den Arzt/Versicherten notwendig, wie sie die Rechtsprechung zum atypischen Einzelfall bei festbetrags-geregelten Arzneimitteln fordert. Es reicht die medizinisch begründete und nachvollziehbare Einschätzung der Vertragsärztin/des Vertragsarztes aus, dass die alternativen Behandlungen nicht zur Anwendung kommen können.

Plausibel ist zum Beispiel, wenn unter einer Therapie bereits eine Nebenwirkung aufgetreten ist, die in der Fachinformation angegeben wird, die die Anwendung auch anderer Wirkstoffe ausschließt, oder wenn die/der Versicherte unter Erkrankungen leidet oder Zustände vorliegen, zu denen es „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für die Anwendung in der Fachinformation gibt, sodass mit einer Gefährdung bei der Therapie zu rechnen ist. Allerdings ist auch zu prüfen, ob dargelegt wird, dass das beantragte Cannabinoid entsprechende Vorteile im Hinblick auf die Anwendungssicherheit bietet.

Bei nichtmedikamentösen Therapien ist die Plausibilität der Argumentation im Hinblick auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bezüglich der Nebenwirkungen abzustellen.

Nicht plausibel sind Nebenwirkungen, die in der Fachinformation nicht genannt sind und für die keine Meldung nach der Berufsordnung Ärzte erfolgt ist. Wurde eine Meldung durchgeführt, ist diese den Unterlagen beizufügen. Ebenso bestehen Zweifel an der Plausibilität, wenn die Gefährdung durch Cannabinoide gleich hoch oder nachweislich höher einzuschätzen ist als durch die therapeutischen Alternativen.

#### **Nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome:**

Die GKV prüft in diesem Fall sowohl das Therapieziel als auch die Evidenz in Hinblick auf eine spürbar positive Einwirkung gutachterlich.

Es gibt keine eindeutige Definition dieser Formulierung. Sie wurde durch ein Urteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) geprägt (sogenannter „Nikolaus-Beschluss“ vom 6.

Dezember 2005). Darin ging es um die Frage, ob Krankenkassen Leistungen für einen schwer kranken Patienten übernehmen müssen, die nicht zum GKV-Leistungskatalog gehören.

Die Richter bejahten die Frage unter anderem mit der Begründung, dass eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht (der umstrittenen Methode) auf eine spürbare positive Wirkung“ bestehe. Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich – so die Verfassungsrichter in ihrem Urteil – „aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden.“ Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung können derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben. Weitere Bedeutung kommt der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärztinnen und Ärzte des Erkrankten zu, die Symptome seiner Krankheit behandeln. Hinweise auf die Eignung der im Streit befindlichen Behandlung können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben“.

Die Rechtsprechung geht seither davon aus, dass die Aussicht auf eine spürbare positive Wirkung umso größer ist, je schwerwiegender eine Erkrankung und je „hoffnungsloser“ die Situation der Patientin und des Patienten ist.

Vor diesem Hintergrund muss der Arzt oder die Ärztin in jedem Einzelfall prüfen, ob es Indizien dafür gibt, dass Cannabinoide auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Krankheitssymptome „spürbar positiv“ einwirken können.

### Wirtschaftlichkeit

Auch im Rahmen des § 31 Abs. 6 SGB V sind die Regelungen des § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeit) an-zuwenden. Die Genehmigung der Krankenkasse entbindet die Vertragsärztin/den Vertragsarzt nicht von ihrer/seiner Verpflichtung zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit der Verordnung im Einzelfall.

Betrifft der Antrag die Behandlung mit einem konkret benannten Arzneimittel, sollte die Krankenkasse bereits im Rahmen der Genehmigung auch die Wirtschaftlichkeit prüfen. Wurde die Wahl des teureren Arzneimittels nicht oder nicht ausreichend begründet, sollte die Krankenkasse dieses Arzneimittel nicht genehmigen. Die Krankenkasse könnte - wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen - die Behandlung mit Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V aber dem Grunde nach genehmigen und gleichzeitig auf die fehlende oder unzureichende Begründung im Hinblick auf das konkret beantragte Arzneimittel wegen des Wirtschaftlichkeitsgebotes hinweisen.