

AOK Rheinland/Hamburg
Die Gesundheitskasse

Interne Mitteilung

Nummer
035/17
Datum
09.03.2017
Geschäftspartner

Geschäftszeichen

Doku-Nummer
512.21

**Verordnung von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis in der GKV
(Erweiterung des § 31 SGB V)**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

aufgrund einer Änderung des [§ 31 SGB V](#) (Arznei- und Verbandmittel) i. V. m. einer Änderung des Betäubungsmittelrechts haben **Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung** Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis (Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität sowie Fertig- oder Rezepturarzneimittel mit natürlichen, teil- oder vollsynthetischen Cannabiswirkstoffen, z. B. Nabiximols, Dronabinol oder Nabilon).

Nach Inkrafttreten des am 19.01.2017 vom Bundestag beschlossenen Änderungsgesetzes, benötigen Patienten eine ärztliche Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept, um diese Arzneimittel in der Apotheke erwerben zu können.

Voraussetzung ist, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

- nicht zur Verfügung steht

oder

- 2 -

- im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann

und

- eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Eine weitere Voraussetzung für die Leistungsgewährung ist, dass der Versicherte sich bereit erklären muss, an der im Gesetz vorgeschriebenen fünfjährigen Begleitforschung, die von der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) durchgeführt wird, zu beteiligen. Die dazu notwendige Aufklärung erfolgt durch den behandelnden Arzt, der dann die hierfür erforderlichen Daten in anonymisierter Form an das BfArM übermittelt.

Da Cannabisblüten und entsprechende -extrakte verschreibungsfähig werden, darf eine Menge, die für eine 30-tägige Behandlung benötigt wird, mit den Auflagen, wie sie für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel gelten und mit den entsprechenden Formblättern die vom Arzt und örtlichen Behörden zu unterzeichnen sind, mit ins Ausland genommen werden; beispielsweise bei einem Urlaub oder einem beruflichen Auslandsaufenthalt.

Der Arzt kann künftig Arzneimittel auf Cannabis-Basis auch verordnen, wenn **nicht** alle zur Verfügung stehenden Therapieoptionen „erschöpfend“ beim jeweiligen Patienten angewandt wurden. Dazu ist bei Antragstellung eine entsprechende Begründung des Arztes erforderlich.

Bei der ersten Verordnung für einen Versicherten muss der Einsatz von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis seitens der gesetzlichen Krankenkasse **vor Beginn der Leistung einmalig genehmigt** werden. Dabei sind die vom Gesetzgeber vorgegebenen **Fristen nach [§ 13 Abs. 3 a SGB V](#)** zwingend zu beachten:

Bei **Palliativpatienten**, die an der **spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)** teilnehmen, beträgt die **Frist**, davon abweichend, **drei Tage**, bei allen anderen Patienten muss innerhalb von 5 Wochen entschieden werden.

Wenn der Arzt oder der Versicherte die Antragsunterlagen bei uns einreicht, ist zunächst zu prüfen oder zu klären, ob ein **SAPV-Kriterium** vorliegt.

Da bei diesem Personenkreis die Erfüllung der medizinischen Voraussetzungen regelhaft unterstellt werden kann, erfolgt die Kostenzusage für SAPV-Patienten ohne Einbindung des MDK.

Die Patienten, die im Rahmen der SAPV behandelt werden, können u. U. nicht zweifelsfrei ermittelt werden. Grundsätzlich kann der Leistungsübersicht in oscore® entnommen werden, ob Leistungen der SAPV in der Fallart I31A gespeichert sind (siehe Anwenderdokumentation oscore® 2.0/[Erfassungslaufplan S. 14](#)).

Ist dies nicht der Fall, kann anhand der Verordnung festgestellt werden, ob der verordnende Arzt Teil eines SAPV-Leistungserbringers (Palliative Care Teams) ist. Die Feststellung erfolgt mittels Betriebsstättennummer (BSNR) und Pseudo-Arzt-Nummer (Rheinland: 999999900 und Hamburg: 333333300) auf der jeweiligen Verordnung und dem Abgleich mit der als Anlage beigefügten Übersicht (s. a. Intranet des GB Arzneimittel/Apotheken zum [Stichwort Cannabis](#)).

Sofern darüber hinaus eine zweifelsfreie Identifizierung nicht möglich ist, sollte die Zugehörigkeit zum Patientenkreis der SAPV-Patienten telefonisch mit der verordnenden Einrichtung oder dem Arzt geklärt werden.

Bei allen anderen Personen beauftragt der Fachservice Leistungen den MDK mit der Prüfung, ob die Voraussetzungen zur Behandlung erfüllt sind. Eine Ablehnung der Leistung darf von der Krankenkasse nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Daher ist in diesen Fällen die Prüfung durch den MDK unabdingbar. Durch die MDK-Vorlage verlängert sich die Frist nach dem Patientenrechtegesetz auf 5 Wochen.

Es ist davon auszugehen, dass die Fälle zunehmend in der Mehrzahl direkt über den MDK beantragt und beurteilt werden. Wir erhalten dann, nach erfolgter Beurteilung, die Mitteilung über die Entscheidung des MDK zwecks Information an den Versicherten.

In AOK WORD stehen ein Genehmigungsschreiben (22KO102) sowie ein Ablehnungsschreiben (22KO103) zur Verfügung.

Die Erfassung der Genehmigung oder der Ablehnung erfolgt in oscore® in der Fallart I06A - Arzneimittel mit den neuen GPOS 06109 „Cannabis SAPV“ und GPOS 06110 „Cannabis allgemein“. Sämtliche vorliegenden Fallunterlagen sind in der Fallakte abzulegen.

Anträge, die vor Inkrafttreten der Neuregelung gestellt werden, sind nach bisheriger Vorgehensweise zu bearbeiten (off-label mit Einbindung des MDK zur Vorbereitung einer

Vorstandsvorlage); dies gilt auch für Palliativpatienten (nach SAPV). In der Regel können die bisher genutzten Entscheidungskriterien analog des bisherigen off-label-Verfahrens oder Import nach [§ 73 Abs. 3 AMG](#) angewandt werden.

Die Patienten sollten über die Neuregelung aufgeklärt werden, um entscheiden zu können, ob der Antrag ggf. bis zum Inkrafttreten zurück gestellt werden soll.

Die Neuregelung tritt am 10.03.2017 (Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger) in Kraft.

Wir bitten um Kenntnisnahme und Beachtung.

Informationen zur Neuregelung über die Verordnung von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis finden Sie unter folgendem [Link](#) im Intranet sowie der Wissensdatenbank.

Mit freundlichen Grüßen



Rolf Plum