

Stand 11.07.2017

Begutachtungsanleitung

Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nach §282 SGB V

**Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden
nach § 31 Absatz 6 SGB V**



Diese Begutachtungsanleitung wurde vom GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) am 29. August 2017 als Richtlinie nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V erlassen. Sie ist für die Medizinischen Dienste sowie die Krankenkassen und ihre Verbände verbindlich.

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgt ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit. Falls ein geschlechtsspezifischer Bezug hergestellt werden muss, wird in geeigneter Form an der entsprechenden Stelle darauf hingewiesen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst
des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. (MDS)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@mds-ev.de
Internet: <http://www.mds-ev.de>

Vorwort

Mit dem am 10. März 2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde die Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln aus Cannabis hergestellt. Für Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung, bei denen eine dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder nicht angewendet werden kann, wurde auch eine Regelung zur Erstattungsfähigkeit der Cannabistherapie durch die GKV getroffen, sofern hierfür eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf einen Therapieerfolg besteht.

Ziel des Gesetzgebers war es zum einen, die ärztliche Verordnung einer Cannabistherapie an Stelle der ärztlich begleiteten Selbsttherapie auf Basis einer Ausnahmeerlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zu setzen. Zum anderen sollte ein aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht zielführender Eigenanbau von Cannabis zur Selbsttherapie vermieden werden.

Wichtig ist eine gemeinsame und einheitliche Vorgehensweise bei der Begutachtung entsprechender Anträge auf Kostenübernahme.

Diese Begutachtungsanleitung verfolgt den Zweck, die jeweiligen Aufgaben und Zuständigkeiten auf der Grundlage der gesetzlichen Vorgaben konkret zu regeln, damit die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit dem MDK effektiv und effizient strukturiert wird. Sie benennt Qualitätskriterien für die zu erstellenden Gutachten und gewährleistet damit die sozialmedizinische Beratung und Begutachtung nach einheitlichen Kriterien. Die Begutachtungsanleitung ist für die Krankenkassen und den MDK verbindlich.

Die Erarbeitung der Begutachtungsanleitung erfolgte in Zusammenarbeit zwischen dem GKV-Spitzenverband, und der MDK-Gemeinschaft. Hierfür gebührt allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe unser Dank.

Dr. Doris Pfeiffer
Vorsitzende des Vorstands
GKV-Spitzenverband

Dr. Peter Pick
Geschäftsführer
MDS

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Inhaltsverzeichnis	4
1 Einleitung	5
2 Rechtliche und sozialmedizinisch inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung und -Begutachtung	6
2.1 Rechtliche Grundlagen	6
2.2 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass	7
2.3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung	9
2.3.1 Algorithmus der Begutachtung	11
2.3.2 Legenden zu den Bearbeitungsschritten	12
3 Zusammenarbeit Krankenkasse/MDK	23
3.1 Fallbearbeitung und Fallauswahl bei der Krankenkasse	23
3.2 Sozialmedizinische Fallberatung (SFB) zwischen Krankenkasse und MDK	24
3.3 Fristen	24
4 Gutachten	27
4.1 Gutachten nach Aktenlage	27
4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung	27
5 Vorgehen bei Widersprüchen	28
6 Ergebnismitteilung	29
7 Literatur	30
8 Anlagen	31
8.1 Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V	31
8.2 Muster zur Übermittlung der Arzneimittel-Verordnungen	33

1 Einleitung

Der Gesetzgeber hat den Leistungskatalog in der gesetzlichen Krankenversicherung um Cannabinoide erweitert. Dabei handelt es sich um Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon. Die rechtliche Grundlage dieser speziellen Regelung findet sich im § 31 Abs. 6 SGB V. Das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften trat am 10.03.2017 in Kraft (BGBl I, Seite 403).

Da ein Antragsverfahren für die Genehmigung bei der ersten Verordnung bei der Krankenkasse vorgesehen ist, beziehen die Krankenkassen das sozialmedizinische Wissen des MDK in den geeigneten Fällen ein. Um eine strukturierte Vorgehensweise der Krankenkassen und einheitliche Begutachtung durch den MDK zu etablieren, wurde diese Begutachtungsanleitung erstellt.

Sie bedarf einer Konkretisierung nach Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu diesen Wirkstoffen in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Die Erarbeitung der Begutachtungsanleitung erfolgte in Zusammenarbeit zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Sozialmedizinischen Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft. Sofern sich die hierin enthaltenen Internet-Links ändern, werden sie in Abstimmung zwischen den Verfassern als redaktionelle Änderungen ohne erneute Richtlinien-Verabschiedung nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V aktualisiert.

2 Rechtliche und sozialmedizinisch inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung und -Begutachtung

2.1 Rechtliche Grundlagen

Die speziellen sozialrechtlichen Regelungen zu Cannabinoiden finden sich in § 31 Abs. 6 Sozialgesetzbuch V (SGB V). Dieser lautet:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a) nicht zur Verfügung steht oder

b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,

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

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 5 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisier-

ten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 8 zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.“

Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl I, Seite 358), Stand: 6. März 2017 (BGBl I, Seite 403) und die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), Stand: 6. März 2017 (BGBl I, Seite 403) wurden ebenfalls geändert. Cannabisblüten und Extrakte sind seit 10. März 2017 verkehrsfähig und verschreibungsfähig (vgl. Anlage III zu § 1 Abs. 1 BtMG).

https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/

https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html

2.2 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass

Vorschriften zu Verordnungshöchstmengen

Nach der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (BtMVV) darf ein Arzt für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen nach § 2 Abs. 1 bis zu zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen verschreiben:

- | | |
|--|------------|
| 2a. Cannabis in Form von getrockneten Blüten | 100 000 mg |
| 2b. Cannabisextrakt (bezogen auf den Δ^9 -Tetrahydrocannabinol -Gehalt) | 1 000 mg |
| 5. Dronabinol | 500 mg |

§ 2 Abs. 2 BtMVV: In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich

1. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
2. der festgesetzten Höchstmengen

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

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

Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Cannabis

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

Betrifft der Antrag die Behandlung mit Cannabinoiden im Allgemeinen und wird dieser aufgrund Vorliegens der Voraussetzungen positiv beschieden, so ist die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit des konkret verordneten Arzneimittels im Rahmen des § 106b SGB V möglich. Es wird empfohlen, bereits im Rahmen der Genehmigung auf das Erfordernis einer wirtschaftlichen Verordnung nach § 12 SGB V hinzuweisen.

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.

Wenn der MDK zur Wirtschaftlichkeit Stellung nehmen soll, bedarf es einer gezielten Frage der Krankenkasse.

Je nach Fallgestaltung und Antrag kann es sinnvoll sein, die Genehmigung durch die Krankenkasse in Analogie zum Heilversuch beim atypischen Einzelfall bei Festbetragsarzneimitteln zeitlich zu befristen.

Umgang mit Therapieumstellungen innerhalb von § 31 Abs. 6 SGB V

Nach der Regelung des § 4 Abs. 3 der Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung gilt der Wechsel zu einer anderen Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V als neue Therapie. Die Leistung bedarf nach § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V bei der ersten Verordnung der Genehmigung der Krankenkasse. Insofern ist davon auszugehen, dass bei einem Wechsel zu einer anderen Leistung nach § 31 Abs. 6 SGB V eine Neugenehmigung erforderlich ist, wobei im Antrag bei der Begründung der Aussicht auf Therapieerfolg ein eventuelles Therapieversagen zu berücksichtigen wäre. Seitens der Krankenkasse ist im konkreten Fall der Umfang der ursprünglichen Genehmigung zu beachten.

Prüfung der Antragsberechtigung nach § 31 Abs. 6 SGB V

Antragsberechtigt ist nach § 31 Abs. 6 SGB V zunächst der GKV-versicherte Patient als Anspruchsberechtigter. Er wird auch in der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/8965, Seite 25) ausdrücklich genannt. Ein Antrag kann auch durch einen Vertreter des Versicherten gestellt werden. Erforderlich hierfür ist eine Vollmacht, die der Krankenkasse schriftlich vorzulegen ist. Anders als in § 2 Abs. 1a Satz 2 SGB V ist für den behandelnden Leistungserbringer in § 31 Abs. 6 SGB V nicht vorgesehen, dass er selbst die Übernahme der Kosten für eine Leistung bei der Krankenkasse beantragen kann und damit vermeiden kann, in Regress genommen zu werden.

Abzugrenzen hiervon ist die Frage, durch wen eine begründete Einschätzung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1b SGB V abgegeben werden kann und wer eine Verordnung nach § 31 Abs. 6 SGB V vornehmen darf. Dies kann nur durch den behandelnden Vertragsarzt (vgl. § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1b SGB V) geschehen. Andere Personen, wie beispielsweise Nicht-Vertragsärzte, können somit zwar als bevollmächtigter Vertreter den Antrag für den Versicherten stellen, nicht jedoch die begründete Einschätzung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1b SGB V (siehe Schritt 6) oder die Verordnung von Cannabinoiden zulasten der GKV vornehmen.

2.3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung

Die Begutachtung zu Fragen der Verordnung von Arzneimitteln erfolgt auf Grundlage des § 275 SGB V. Danach sind die Krankenkassen verpflichtet, unter bestimmten Voraussetzungen eine gutachtliche Stellungnahme des MDK einzuholen.

„§ 275 Begutachtung und Beratung

(1) Die Krankenkassen sind in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet,

1. bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung,

2. [...]

3. [...]

eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst) einzuholen.“

Fragen der Arzneimittelversorgung kann die Krankenkasse nach pflichtgemäßem Ermessen somit durch den MDK begutachten lassen.

Aufgabe des MDK-Gutachters ist es, im Auftrag der Krankenkasse medizinisch zu prüfen und dabei zu bewerten, ob die sozialmedizinischen Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 SGB V vorliegen und das Behandlungsziel nur durch diese Arzneimittel zu erreichen ist.

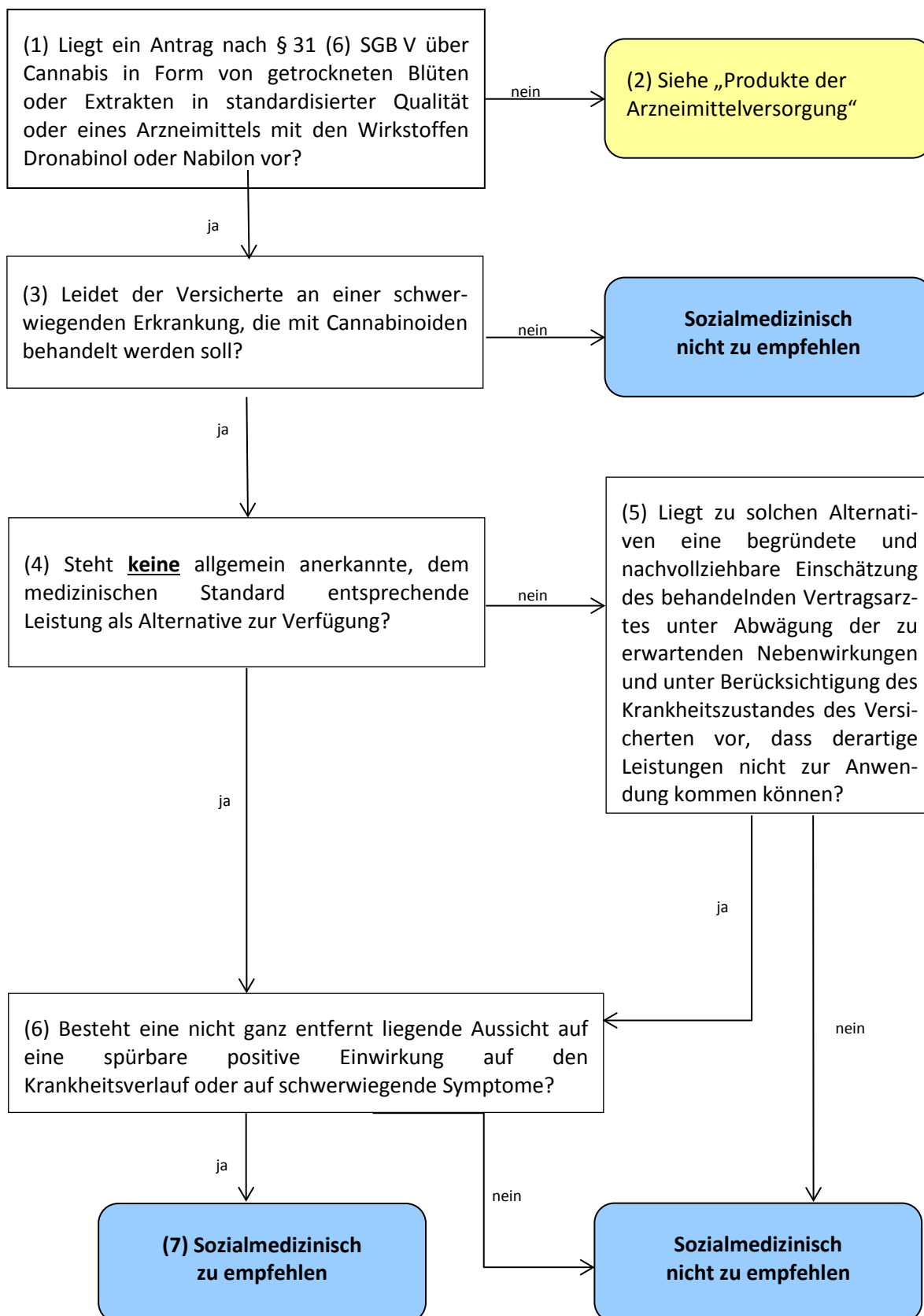
Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da eine Vielfalt von patientenbezogenen individuellen Faktoren einbezogen werden müssen.

Zur sachgerechten Beratung und Begutachtung des Einzelfalls folgt die Bearbeitung hierarchisch den Arbeits- und Bewertungsschritten des Rasters der Begutachtung in Kapitel 2.4.

Zu den Fragen der Krankenkasse sollte auch dann gutachterlich Stellung genommen werden, wenn sie hier nicht aufgeführt sind. Sollten von der Krankenkasse keine Fragen gestellt werden oder die

Krankenkasse inhaltlich nicht auf den Sachverhalt weiter eingehen, bietet es sich an, nach dem in Kapitel 2.4 abgebildeten Raster in der Begutachtung vorzugehen.

2.3.1 Algorithmus der Begutachtung



2.3.2 Legenden zu den Bearbeitungsschritten

Erläuterungen zu den Arbeits- und Bewertungsschritten

Die nachfolgenden Arbeits- und Bewertungsschritte sind sowohl im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung (SFB) als auch bei der Erstellung von Gutachten nach Aktenlage oder bei Gutachten mit persönlicher Befunderhebung zu berücksichtigen.

Wird bei einem der dargelegten Begutachtungsschritte die Frage verneint, wird aus sozialmedizinischer Sicht die Leistung nicht empfohlen. Es entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Die Begutachtung kann mit jedem der Schritte beginnen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an dieser Stelle scheitert.

Anderenfalls sind alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist schlüssig in einem Gutachten niederzulegen.

Legende zu Schritt 1: Liegt ein Antrag auf Kostenübernahme gemäß § 31 Abs. 6 SGB V für Cannabis in Form von getrockneten Blüten/Extrakten in standardisierter Qualität bzw. eines Fertigarzneimittels vor?

Arzneimittel nach § 31 Abs. 6 SGB V?

Anhand der vorgelegten Unterlagen ist zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Verordnung (Rezeptur- bzw. Fertigarzneimittel) um eine in § 31 Abs. 6 SGB V aufgeführte Leistung handelt. In diesem Absatz werden vom Gesetzgeber ausschließlich „Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität“ und Arzneimittel mit den Wirkstoffen „Dronabinol oder Nabillon“ als Leistungen, auf die Versicherte im Rahmen einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch haben, benannt.

Zugelassene Arzneimittel können in der AMIS-Datenbank, dem Arzneimittelinformationssystem der Zulassungsbehörden, recherchiert werden.

Die zugelassene(n) Indikation(en) und Dosierungen sind den jeweils aktuell abzurufenden Fachinformationen zu entnehmen. Ebenso sind die Kontraindikationen und Warnhinweise zu beachten.

Bei der Prüfung sollten auch auf die Verschreibungshöchstmengen, insbesondere bei Überschreitung, hingewiesen werden.

Abgelehnter Zulassungsantrag für Kachexol (Dronabinol)

Im Oktober 2015 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen Zulassungsantrag für das dronabinolhaltige Fertigarzneimittel Kachexol mit Verweis auf „unvollständige Unterlagen“ abgelehnt und im noch laufenden Zulassungsprozess weitere klinische Studien angefordert. Eine Klage des Herstellers vor dem Verwaltungsgericht Köln ist derzeit noch anhängig (Az.: 7 K 5753/15). Die genauen Hintergründe der Ablehnung sind nicht öffentlich zugänglich. Sie könnten im Rahmen eines Gerichtsverfahrens zu erfahren sein, wenn das Gericht hierüber Beweis erhebt. Solange die Gründe für die Zulassungsversagung unbekannt sind, ist unklar, ob und in welchem Umfang dies auch für andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol zutrifft. Im Gutachten sollte durch

den MDK ein Hinweis für die Krankenkasse auf die Ablehnung der Zulassung für Kachexol, das anhängige Gerichtsverfahren und die fehlende Kenntnis der Ablehnungsgründe erfolgen.

Anwendung von getrockneten Cannabisblüten

Rezepturarztmittel/Zubereitungen sind bei den genannten Wirkstoffen grundsätzlich nach § 31 Abs. 6 verordnungsfähig. Die rechtlichen Grundlagen für die Herstellung und Abgabe von Rezepturarztmitteln sind in den §§ 13 und 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und in § 7 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geregelt.

Getrocknete Cannabisblüten werden in unterschiedlicher Weise appliziert:

- als Inhalation nach Verdampfung
- als Teezubereitung
- als orale Anwendung, z. B. als ölige Tropfen, Lösung, Harz, ethanolische Lösung oder Kekse
- mit Tabak geraucht.

Wirtschaftlichkeitsaspekt: Cannabisblüten zu Dronabinol

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Richtlinie zeigen sich deutliche Preisunterschiede bei den Cannabinoid-haltigen Arzneimitteln. Cannabisblüten sind dabei im Regelfall teurer als Zubereitungen von Dronabinol, wenn gleiche Wirkspiegel an Δ^9 -Tetrahydrocannabinol angestrebt werden. Diese Grundproblematik wird durch die unterschiedlichen Applikationswege der Produkte noch verstärkt:

Im Hinblick auf das als Wirkstoff identifizierte und als Leitsubstanz dienende Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ist bei der Anwendung von Cannabisblüten mittels Inhalation und bei der oralen Anwendung von Δ^9 -Tetrahydrocannabinol von einem Faktor 2,5 (Health Canada 2013) bzw. 3 bis 6 (Aggarwal 2007) auszugehen. Bei der Anwendung der Blüten in Form von Tee oder Gebäck ist nicht belegt, dass ein reproduzierbarer und damit pharmakologisch-therapeutisch steuerbarer Wirkspiegel vergleichbar mit der Einnahme von Δ^9 -Tetrahydrocannabinol in definierter Reinform (Dronabinol oder Nabilon) erreicht werden kann. Zu berücksichtigen sind bei der Anwendung von Cannabisblüten sowohl individuelle Faktoren (z. B. die Inhalationstiefe) als auch äußere Faktoren (z. B. die zum Erhitzen der Blüten bei der Teezubereitung angewendete Temperatur).

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).

Hinzuweisen ist, dass eine Auftitrierung üblich ist, um eine adäquate Wirksamkeit bei ausreichender Verträglichkeit individuell zu erzielen.

Anwendung von Dronabinol

Dronabinol wird unter anderem angewendet als

- Kapseln
- ölige Dronabinol-Tropfen
- ölige Cannabisölarz-Lösung oder
- ethanolische Dronabinol-Lösung.

Allgemeine Hinweise

Der Antrag auf Kostenübernahme kann sozialmedizinisch nicht befürwortet werden, wenn eine Kostenübernahme für einen Wirkstoff beantragt wird, der in § 31 Abs. 6 SGB V und in den obigen Ausführungen nicht benannt wird.

Wird ein Fertigarzneimittel für eine Indikation beantragt, für die die Zulassung abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt wurde, sollte dies im Gutachten vermerkt werden, siehe Hinweis zum abgelehnten Zulassungsantrag von Kachexol. Es erfolgt jedoch kein Abbruch der Begutachtung. Wird ein Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG eines nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimittels mit den im Gesetz genannten Wirkstoffen beantragt, erfolgt die Begutachtung nicht nach der „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“.

Wird ein zugelassenes Fertigarzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation beantragt, erfolgt die Begutachtung nicht nach den Kriterien des BSG zum „Off-Label-Use“.

Erfolgt die Anwendung innerhalb einer klinischen Prüfung nach § 48 AMG, wird die Kostenübernahme sozialmedizinisch nicht empfohlen (siehe Schritt 8 der „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ bzw. Schritte 4/5 der Hinweise zur Begutachtung „Off-Label-Use“). Dies betrifft jedoch nicht die in § 31 Abs. 6 SGB V verankerte anonymisierte Begleitforschung.

Klinische Studien können auf folgenden Webseiten recherchiert werden:

PharmnetBund:

<https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html>

EU Clinical Trials Register:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

ClinicalTrials.gov:

<https://clinicaltrials.gov/>

Legende zu Schritt 2: Siehe „Produkte der Arzneimittelversorgung“

Falls es sich nicht um einen Antrag nach § 31 Abs. 6 SGB V handelt oder nicht um ein Produkt, das im Gesetz genannt wird, kann dennoch eine sozialmedizinische Fallberatung oder Begutachtung erfolgen. Hierzu kann der Begutachtungsleitfaden „Produkte der Arzneimittelversorgung im SGB V“ herangezogen werden. Der Begutachtungsauftrag kann auch mit der Bitte um Konkretisierung der Fragestellung an die Krankenkasse zurückgegeben werden.

Verordnungen von Fertigarzneimitteln gemäß ihrer Zulassung können auf einem BtM-Rezept ohne Genehmigung erfolgen, insofern sind auch die Fristenregelungen nach § 13 Abs. 3a SGB V und § 31 Abs. 6 SGB V hier nicht relevant.

Hinweis: Cannabidiol als Monosubstanz fällt nicht unter die in § 31 Abs. 6 SGB V genannten Wirkstoffe.

Legende zu Schritt 3: Leidet der Versicherte an einer schwerwiegenden Erkrankung, die mit Cannabinoiden behandelt werden soll?

Das BSG hat in seiner ständigen Rechtsprechung zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln („Off-Label-Use“) seit 2002 als eine von mehreren Voraussetzungen für die Leistung in der gesetzlichen Krankenversicherung abgestellt auf „die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung“. In § 33 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL, Stand: 6. April 2017) heißt es dementsprechend: „Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung 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 des Versicherten abzustellen.

Nach § 34 Abs. 1 SGB V dürfen nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei schwerwiegenden Erkrankungen, bei denen sie als Therapiestandard gelten, ausnahmsweise verordnet werden, soweit der G-BA dies festgelegt hat. Die Beschlüsse des G-BA zur Anlage I der AM-RL können Hinweise geben, welche Krankheiten als schwerwiegend angesehen werden können.

In der Rechtsprechung des BSG lassen sich Beispiele finden, wann höchstrichterlich von einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen wird:

- Multiple Sklerose, Krebs, AIDS (BSG-Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R)
- Myopathie wegen Myoadenylate-Deaminase-Mangels, die zu belastungsabhängigen, muskeltäterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und sehr selten zu einem Untergang von Muskelgewebe führt (BSG-Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 30/06 R)
- Zustand nach „Subarachnoidalblutung und des daraus resultierenden Hirntraumas gesundheitliche Beeinträchtigungen in Form von Störungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit,

der exekutiven Funktionen im Hinblick auf Planungsvermögen und Handlungskontrolle sowie emotionaler Veränderungen und Verhaltensauffälligkeiten“. „Hierdurch werden die körperliche Unversehrtheit und die Lebensqualität der Klägerin auch schwerwiegend beeinträchtigt“ (BSG-Urteil zur Neuropsychologie vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 3/06 R)

- Kardiomyopathie/Friedreich'sche Ataxie, „unbestreitbaren Schwere dieser Erkrankung“ (BSG-Urteil vom 14.12.2006, Az.: B 1 KR 12/06 R)
- Ausgeprägtes Restless-Legs-Syndrom, „mit ganz massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen“, „... leidet an einer schwerwiegenden Erkrankung“ (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 14/06 R)

In Urteilen des BSG lassen sich Beispiele finden, wann höchstrichterlich nicht von einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen wird:

- Beim „Anwendungsgebiet ‚spastische Abdominalbeschwerden beim Reizdarmsyndrom‘ handelt es sich im Grundsatz nicht um eine ‚schwerwiegende Erkrankung‘.“

„Der Mediziner Chung Owyang führt im Lehrbuch ‚Innere Medizin‘ (Dietel, Dudenhausen, Suttorp, Harrisons Innere Medizin, 17. Aufl 2008, dort S 2344 ff) zum ‚Reizdarmsyndrom‘ zusammenfassend aus: Die Erkrankung weise unterschiedliche Schweregrade auf. Die meisten Reizdarmpatienten (etwa 70 %) hätten nur leichte Symptome; ein kleinerer Anteil (etwa 25 %) leide unter mittelschweren Symptomen, die meistens passager seien und mit Änderungen der Darmphysiologie korrelierten, etwa mit einer Zunahme der Beschwerden nach dem Essen oder bei Stress oder mit einer Abnahme der Beschwerden nach der Defäkation. Ein kleiner Teil der Reizdarmpatienten (etwa 5%) zeige schwere und therapierefraktäre Symptome; diese klagten zumeist über ständige Schmerzen und psychosoziale Probleme. Dem hat das LSG zutreffend entnommen, dass abdominelle Schmerzen (‚Bauchschmerzen‘) und Unwohlsein in Assoziation mit Stuhlgangveränderungen die Hauptsymptome des RDS darstellen, die in unterschiedlichen Schweregraden auftreten. Lediglich bei schwerster Ausprägung können die Beschwerden so stark sein, dass sie das tägliche Leben erheblich einschränken und zu einer seelischen Belastung werden.“ (BSG-Urteil vom 14.05.2014, Az.: B 6 KA 21/13 R)

- Beim „Anwendungsgebiet ‚verschiedene Schwindelzustände‘ handelt es sich im Grundsatz nicht um eine ‚schwerwiegende Erkrankung‘.“

„Das LSG hat zu Recht ausgeführt, dass gemessen an den bisher von der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use als ‚schwerwiegend‘ beurteilten Erkrankungen, ‚verschiedene Schwindelzustände‘ nicht generell als schwerwiegend anzusehen sind.“

„Je nach der Ursache und Art des Schwindels können mithin leichte oder schwere und kurze oder längeranhaltende Anfälle oder Episoden mit oder ohne Begleitsymptome auftreten. Der Schweregrad des Schwindels ist damit abhängig von der Länge und der Häufigkeit der auftretenden Schwindelattacken und kaum losgelöst von den weiteren, mit dem Schwindel auftretenden Begleiterscheinungen zu fassen. In aller Regel wird der Grad einer nachhaltigen Beeinträchtigung der Lebensqualität nicht überschritten, sodass es sich nicht um eine schwerwiegende Erkrankung iS von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V handelt.“ (BSG-Urteil vom 22.10.2014, Az.: B 6 KA 34/13 R)

- Beim „Anwendungsgebiet ‚rheumatische Gelenkbeschwerden‘ handelt es sich im Grundsatz nicht um eine ‚schwerwiegende Erkrankung‘.“

„Als rheumatische Gelenkbeschwerden werden diverse Erkrankungen unterschiedlicher Ätiologie bezeichnet.“ „Ausführungen zu der Schwere rheumatischer Erkrankungen sind damit naturgemäß nicht pauschal möglich.“

„Je nach Ursache und Art der rheumatischen Erkrankung und deren Stadium können demnach Auswirkungen in sehr unterschiedlichem Maß auftreten. In dem Anfangsstadium einer Arthrose wird eine nachhaltige Beeinträchtigung der Lebensqualität in der Regel nicht überschritten sein, sodass es sich nicht um eine schwerwiegende Erkrankung iS von § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V handelt.“

Hingegen ist es jedenfalls nachvollziehbar, dass die Auswirkungen einer rheumatoiden Arthritis im Endstadium durchaus schwerwiegend sind. Hieraus ergibt sich aber, dass ‚rheumatische Gelenkerkrankungen‘ nicht generell den hier maßgeblichen Schweregrad erreichen.“ (BSG-Urteil vom 22.10.2014, Az.: B 6 KA 35/13 R)

Verwendet ein verordnender Arzt eine Klassifikation, ist die Plausibilität der Einordnung der Erkrankung des Versicherten zu prüfen. Ansonsten ist die Erkrankung bezüglich des Schweregrades vom Gutachter zu beurteilen.

Die vorliegende Erkrankung mit der individuellen Ausprägung bzw. den geschilderten Symptomen sollte möglichst mit etablierten Instrumenten/Klassifikationen bezüglich des Schweregrades durch den Gutachter eingestuft werden. Die Instrumente sind vielfältig. Es kann auch geprüft werden, ob beispielsweise die ICD hilfreich in der konkreten Fallgestaltung ist.

Legende zu Schritt 4: Steht keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung als Alternative zur Verfügung?

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.

Legende zu Schritt 5: Liegt zu solchen Alternativen eine begründete und nachvollziehbare Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten vor, dass derartige Leistungen nicht zur Anwendung kommen können?

Wenn zu alternativen Therapiestrategien, die für den Versicherten grundsätzlich in Frage kommen, eine medizinisch begründete und nachvollziehbare Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes vorliegt, dass bei diesem individuellen Versicherten diese alternativen Behandlungen wegen zu erwartender Nebenwirkungen unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht angewendet werden können, ist kein Vollbeweis durch den Arzt/Versicherten notwendig, wie sie die Rechtsprechung zum atypischen Einzelfall bei festbetragsgeregelten Arzneimitteln fordert. Es reicht die medizinisch begründete und nachvollziehbare Einschätzung 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 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 Fertigarzneimitteln kann auf die entsprechende Fachinformation des beantragten Cannabinoids zurückgegriffen werden.

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

Nach § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel sind Ärzte verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden:

„Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen.“

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft empfiehlt ausdrücklich, auch **Verdachtsfälle** unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu melden.

Für die Meldung möglicher UAW sind folgende Fälle von besonderem Interesse:

- alle schwerwiegenden Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu

bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen,

- alle schweren Nebenwirkungen, die zu Arbeitsunfähigkeit oder einer erheblichen Beeinträchtigung führen,
- Nebenwirkungen von neu eingeführten Substanzen (d. h. bis fünf Jahre nach ihrer Zulassung),
- alle bisher unbekanntes (d. h. nicht in der Fachinformation aufgeführten) Nebenwirkungen,
- alle Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten,
- verzögert auftretende Nebenwirkungen,
- die Beobachtung, dass eine Reaktion zunehmend häufig auftritt.

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.

Legende zu Schritt 6: Besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome?

Es ist sowohl das Therapieziel als auch die Evidenz in Hinblick auf eine spürbar positive Einwirkung gutachterlich zu prüfen.

Behandlungsziel

Zunächst ist das Ziel der Therapie zu prüfen. Anders als bei den Konstellationen nach § 2 Abs. 1a SGB V kann das Ziel der Behandlung mit verordnungsfähigen Cannabinoiden nicht nur eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf sein, sondern darüber hinaus auch eine spürbar positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome. Es ist zu prüfen, ob die Behandlungsziele den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Zum jetzigen Zeitpunkt liegt eine endgültige Begriffsklärung durch die Rechtsprechung, was eine schwerwiegende Symptomatik ist, nicht vor. Es ist gutachterlicherseits zu bewerten, ob die als Behandlungsziel angeführte Symptomatik als schwerwiegend zu werten ist.

Bei der Therapie mit Cannabinoiden handelt es sich um eine Arzneimitteltherapie. Im AMG findet sich der Begriff „schwerwiegend“ bei der Definition von Nebenwirkungen:

„§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(13) Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Schwerwiegende Ne-

benwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.“

Da Nebenwirkungen auch teilweise eine Symptomatik darstellen, bietet es sich an, Klassifikationen aus diesem Bereich aufzugreifen. In der Onkologie und auch vom G-BA werden die Common Toxicity Criteria for Adverse Events (CTCAE) der US-amerikanischen National Institutes of Health verwendet (https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm). Ab Grad 3 wäre eine Symptomatik als „schwerwiegend“ anzunehmen.

Verwendet ein verordnender Arzt eine Klassifikation im Hinblick auf die Verbesserung schwerwiegender Symptome, sind die Validität des Instruments und die Plausibilität der Einordnung des Schweregrades der Symptome des Versicherten zu prüfen. Ansonsten ist die Symptomatik der Erkrankung bezüglich des Schweregrades vom Gutachter zu beurteilen.

Die vorliegende Symptomatik mit der individuellen Ausprägung sollte möglichst mit etablierten Instrumenten/Klassifikationen bezüglich des Schweregrades durch den Gutachter eingestuft werden. Die Instrumente sind vielfältig. Es kann auch geprüft werden, ob beispielsweise die ICD hilfreich in der konkreten Fallgestaltung ist.

Evidenz

Wegen der gleichlautenden Formulierung im Hinblick auf die Maßstäbe an die Evidenz im § 2 Abs. 1a SGB V und im § 31 Abs. 6 SGB V (nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf) ist zum jetzigen Zeitpunkt davon auszugehen, dass die gleichen Kriterien an das Erkenntnismaterial zu stellen sind.

Die vom behandelnden Arzt und ggf. selbst recherchierten Unterlagen sind gemäß der Verfahrensordnung des G-BA zu klassifizieren.

Für therapeutische Methoden gelten nach der Verfahrensordnung des G-BA (Stand: 20.10.2016) folgende Evidenzstufen:

- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b.
- Ib Randomisierte klinische Studien
- IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- IIb Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Die höchste Evidenz beinhaltet dementsprechend die Stufe Ia.

Bewertung von Unterlagen

Unterlagen werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation des Patienten/Versicherten geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess einbezogen.

Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität generell und auf den betroffenen Versicherten. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen sind die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext zu bewerten. Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte wie Alter, Geschlecht sowie soziale und lebenslagenspezifische Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

Für die GKV sind in der Regel Parameter (Messgrößen) nicht ausreichend, welche nicht eindeutig mit dem messbaren sozialmedizinischen Nutzen für den Patienten im Zusammenhang stehen, sondern lediglich als Surrogatparameter (Ersatzmessgröße) der Hypothesengenerierung dienen (z. B. Messung der Knochendichte statt Erhebung der Frakturrate). Liegen zu einem Wirkstoff lediglich In-vitro-(Reagenzglas-)Versuche oder Tierversuche vor oder besteht eine Zulassung im Ausland nur als Tierarzneimittel, ist dies als unzureichend einzustufen.

Die Rechtsprechung geht von dem Grundsatz aus: Je schwerwiegender eine Erkrankung und „hoffnungsloser“ die Situation ist, desto geringer sind die Anforderungen an die „ernsthaften Hinweise“ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg (Urteil des BSG vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R).

Geprüft werden muss, ob die Anwendung des Arzneimittels – unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und wirkstoffunabhängiger Effekte – eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als die Nichtanwendung.

Bei Fehlen wissenschaftlicher Erklärungsmuster kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnis durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lässt. Dabei muss abgestellt werden auf die fachliche Einschätzung durch den behandelnden Arzt unter Mitberücksichtigung der wissenschaftlichen Diskussion im betroffenen Fachgebiet. Die wissenschaftliche Diskussion manifestiert sich insbesondere in Leitlinien, Äußerungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Publikationen in Fachzeitschriften und deren Resonanz. Die Qualität der vorgelegten Unterlagen ist dabei zu bewerten. „Wissenschaftliche Diskussion“ geht über Meinungen aus dem Kreis der Hersteller und der Anwender hinaus. Einzelmeinungen sind hierbei nicht relevant.

Zu prüfen ist, ob die fachliche Einschätzung durch die behandelnden Ärzte nachvollziehbar ist und in Art, Umfang und Inhalt dem ärztlichen Standard entspricht.

„Dabei soll auch der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit einer Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zukommen, aber nur abgeschwächt im Sinne einer ‚weiteren Bedeutung‘ (...). Mithin kann der Einschätzung des einzelnen Arztes eine ausschlaggebende Bedeutung nicht beigemessen werden, ... wenn ... die wissenschaftliche Diskussion und die Durchführung von Studien bereits in vollem Gange sind, sich schon zahlreiche Sachverständige geäußert haben sowie bereits Vergleiche mit anderen, in gleicher Weise Erkrankten möglich sind (...) und auch schon Ergebnisse vorliegen, die - sei es mangels Aussicht auf Heilung oder wegen unzuträglicher Nebenwirkungen - gegen die Anwendung einer Methode bzw. eines Arzneimittels sprechen.“

(Nichtzulassungsbeschluss des BSG vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B)

Legende zu Schritt 7: Sozialmedizinisch zu empfehlen

Liegen die sozialmedizinischen Voraussetzungen für eine Genehmigung durch die Krankenkasse vor, empfiehlt der Gutachter im MDK die Genehmigung.

Der Gutachter fasst die wesentlichen sozialmedizinischen Aspekte zusammen und bestätigt, dass die Anwendung eines Medikamentes nach § 31 Abs. 6 SGB V bei dem Versicherten nach den vorgelegten Unterlagen nachvollzogen werden kann. Aus sozialmedizinischer Sicht wird eine Genehmigung einer Verordnung im Rahmen des Sachleistungsweges durch einen Vertragsarzt - nach dessen Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit - auf Betäubungsmittelrezept (§ 8 BtMVV) befürwortet.

3 Zusammenarbeit Krankenkasse/MDK

Bei Begutachtungsfragen zur Versorgung mit Cannabinoiden ist die strukturierte Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und MDK notwendig.

3.1 Fallbearbeitung und Fallauswahl bei der Krankenkasse

Die Fallauswahl obliegt der Krankenkasse.

Wenn eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) genehmigt wurde, sollte der MDK in der Regel nicht beauftragt werden.

§ 1 Abs. 1 SAPV-RL

„Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V (SAPV) dient dem Ziel, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen zu erhalten, zu fördern und zu verbessern und ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen oder familiären Umgebung zu ermöglichen (...).“

§ 1 Abs. 3 SAPV-RL

„In stationären Hospizen besteht ein Anspruch auf die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung im Rahmen der SAPV, wenn die ärztliche Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung aufgrund des besonders aufwändigen Versorgungsbedarfs (siehe § 4) nicht ausreicht.“

Auch bei Versorgung in stationären Hospizen bedarf es somit für die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung der Genehmigung der GKV.

Zur spezialisierten ambulanten Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V (SAPV) liegen Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes vor. Um Leistungen der ambulanten SAPV erbringen zu können, müssen Leistungserbringer zunächst Verträge mit den Krankenkassen schließen (§ 132d Abs. 1 SGB V). Die Gemeinsamen Empfehlungen der Krankenkassen zur SAPV regeln die Anforderungen an die Leistungserbringung. Die Verträge beinhalten Regelungen zur Verordnung und Genehmigung der SAPV.

Die sozialmedizinischen Grundlagen der Begutachtung einschließlich Anspruchsvoraussetzungen für SAPV-Leistungen sind der Begutachtungsanleitung „Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) und stationäre Hospizversorgung“ zu entnehmen (https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGA_SAPV_stat.pdf [13.06.2017]):

„Voraussetzung für den Anspruch auf SAPV-Leistungen ist, dass sämtliche unter § 3 der SAPV-RL genannten Anforderungen an die Erkrankung additiv vorliegen.“

In der sozialmedizinischen Fallberatung ist ggf. die Fragestellung zu präzisieren und die Krankenkasse zu bitten, fehlende Unterlagen anzufordern.

Gemäß § 276 Abs. 1 SGB V sind die Krankenkassen verpflichtet, dem MDK die für sozialmedizinische Beratung und Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Außerdem besteht eine Auskunftspflicht des Arztes oder von Angehörigen eines anderen Heilberufs nach § 100 SGB X.

Folgende Unterlagen sollten insbesondere zur Begutachtung vorliegen:

- konkrete Fragestellung der Krankenkasse,
- Anträge und Ausführungen des Versicherten, sofern vorhanden,
- Mitteilung, ob eine genehmigte Verordnung der Versorgung nach § 37b SGB V vorliegt,
- ein vom behandelnden Arzt ausgefüllter Arztfragebogen zur Übernahme von Cannabinoiden (Anlage 9.1),
- bisherige Arzneimitteltherapie: Auflistung aller für den Versicherten verordneten und abgerechneten Arzneimittel soweit rückwirkend möglich. Darunter sind auch die Arzneimittelkodierenden Sonderpharmazentralnummern nach Technischer Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu fassen. Die Auflistung ist zwingend in einem weiterverarbeitbaren Datenformat (z.B. csv, xls aus MS Excel) zu übermitteln. Zu den erforderlichen Angaben vgl. Anlage 9.2.
- Leistungsauszug der Krankenkasse oder andere Krankenkassendaten über weitere ambulante, (teil-)stationäre, rehabilitative oder andere Leistungen (aus den letzten fünf Jahren bzw. soweit rückwirkend möglich),
- Arbeitsunfähigkeitszeiten und -diagnosen.
- Liegen der Krankenkasse weitere für die beantragte Kostenübernahme relevante Daten (z. B. Krankenhausentlassungsberichte, andere ärztliche Befundberichte) vor, sind diese dem Begutachtungsauftrag beizufügen.

3.2 Sozialmedizinische Fallberatung (SFB) zwischen Krankenkasse und MDK

Es gelten grundsätzlich für die Beurteilung die gleichen Kriterien wie bei der Begutachtung nach Aktenlage.

Sollte bei bereits genehmigter Versorgung des Versicherten nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung, SAPV) eine Krankenkasse trotz der kurzen Frist von drei Tagen für die Genehmigung durch die Krankenkasse den MDK mit einer Begutachtung beauftragen, ist die Erstellung eines vollständigen Gutachten nicht zwingend erforderlich. Es genügt eine gutachterliche Stellungnahme im Rahmen der üblichen sozialmedizinischen Fallberatung (SFB). Eine schnelle Übermittlung des Ergebnisses der Begutachtung an die Krankenkasse ist wünschenswert.

3.3 Fristen

Die Krankenkasse teilt dem MDK den Ablauf der Fristen für die Begutachtung mit.

Das Gesetz regelt die Fristen für ein Antragsverfahren im § 13 Abs. 3a SGB V:

„(3a) Die Krankenkasse hat über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst), eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten. Der Medizinische Dienst nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung. Wird ein im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte vorgesehene Gutachterverfahren durchgeführt, hat die Krankenkasse ab Antragseingang innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden; der Gutachter nimmt innerhalb von vier Wochen Stellung. Kann die Krankenkasse Fristen nach Satz 1 oder Satz 4 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet. Die Krankenkasse berichtet dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden. Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten die §§ 14, 15 des Neunten Buches zur Zuständigkeitsklärung und Erstattung selbst beschaffter Leistungen.“

Die Bearbeitungsfrist im MDK beträgt somit nach § 13 Abs. 3a SGB V drei Wochen. Bei Anforderung von Unterlagen wird diese Frist bis zu deren Eingang unterbrochen. Die Krankenkasse ist sofort darüber zu informieren, dass die Bearbeitung im MDK aufgrund fehlender Unterlagen noch nicht möglich ist. Um über den Antrag entscheiden zu können, muss die Krankenkasse jedoch alle wichtigen und relevanten Informationen hierzu erhalten. Die Krankenkasse hat unverzüglich darauf hinzuwirken, dass unvollständige Angaben ergänzt werden. Dabei hat der Versicherte Mitwirkungspflichten nach §§ 60ff SGB I, nach § 66 SGB I kann die Leistung bei fehlender Mitwirkung auch versagt werden. Nach § 13 Abs. 3a SGB V ist es Aufgabe der Krankenkasse den Versicherten schriftlich darüber zu informieren, dass die weitere Bearbeitung bis zum Eintreffen der angeforderten Unterlagen unterbrochen ist, um nicht wegen Fristversäumnisses einen Leistungsanspruch gegen sich zu begründen.

Nach § 31 Abs. 6 Satz 3 SGB V beträgt für Anträge bei Patienten, bei denen bereits eine Spezialisierte ambulante Palliativversorgung nach § 37b SGB V genehmigt wurde, die Genehmigungsfrist nur drei Tage. Deshalb sollte die Krankenkasse dem MDK bei Vorlage von Anträgen zur Leistung für Cannabis nach § 37b SGB V immer mitteilen, ob eine SAPV für die Patientin oder den Patienten genehmigt wurde.

Die Fristberechnung richtet sich mangels anderweitiger Sonderregelungen nach den Vorgaben der §§ 187 – 193 BGB, wobei § 26 SGB X Sondervorgaben zu deren Anwendung enthält. Der Eingang des Antrags bei der Krankenkasse setzt als ein in den Lauf des Tages fallendes Ereignis nach § 187 Abs. 1 BGB den Lauf der Frist in Gang und wird somit nicht in die Frist eingerechnet. Eine nach Tagen bestimmte Frist endet gemäß § 188 Abs. 1 BGB regelmäßig mit dem Ablauf des letzten Tages der Frist. Eine Frist, die nach Wochen bestimmt ist, endet gemäß § 187 Abs. 1 BGB mit dem Ablauf desjenigen Tages der letzten Woche, welcher durch seine Benennung oder seine Zahl dem Tage entspricht, in den das Ereignis oder der Zeitpunkt fällt. Zum Umgang mit Sonn- und Feiertagen sowie Sonnabenden

regelt § 193 SGB V: Ist an einem bestimmten Tage oder innerhalb einer Frist eine Willenserklärung abzugeben oder eine Leistung zu bewirken und fällt der bestimmte Tag oder der letzte Tag der Frist auf einen Sonntag, einen am Erklärungs- oder Leistungsort staatlich anerkannten allgemeinen Feiertag oder einen Sonnabend, so tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag.

4 Gutachten

Die Begutachtung sollte in der Regel in einem vollständigen Gutachten erfolgen und nicht in der sozialmedizinischen Fallberatung abgeschlossen werden.

4.1 Gutachten nach Aktenlage

In der Regel erfolgt eine Begutachtung nach Aktenlage, da durch die persönliche Befunderhebung üblicherweise keine weiteren zielführenden medizinischen Aspekte zu erwarten sind.

4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Sollte ausnahmsweise der Gutachter im MDK eine persönliche Befunderhebung für sinnvoll halten, schlägt er der Krankenkasse die Einladung des Versicherten im MDK vor. Die Begutachtung erfolgt nach den hier niedergelegten Grundsätzen.

5 Vorgehen bei Widersprüchen

Bei Widersprüchen ist zu prüfen, ob neue medizinische Fakten eingegangen sind, die die Beurteilung ändern. Das Gutachten ist auf diese neuen Fakten auszurichten.

6 Ergebnismitteilung

Art und Umfang der Ergebnismitteilung sind gesetzlich festgelegt (§ 277 SGB V).

Der MDK leitet der beauftragenden Krankenkasse umgehend das Ergebnis der Begutachtung und die erforderlichen Angaben über den Befund zu. Die Krankenkasse erhält ggf. vorab eine Mitteilung über das Ergebnis der Begutachtung.

Grundsätzlich liegt die rechtsverbindliche Benachrichtigung des Versicherten über das Ergebnis einer gutachtlichen Stellungnahme, wenn sie mit einer Entscheidung der Krankenkasse verbunden ist, im Zuständigkeitsbereich der Krankenkasse.

7 Literatur

Aggarwal 2007

Aggarwal, S.K.; Kyashna-Tocha, M.; Carter, G.T.: Dosing medical marijuana: Rational guidelines on trial in Washington State. Medscape General Medicine 9 (2007), Nr. 3, S. 52.

Health Canada 2013

Health Canada: Information for Health Care Professionals: Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. Stand: Februar 2013. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-use-marijuana/information-medical-practitioners/information-health-care-professionals-cannabis-marihuana-marijuana-cannabinoids.html> [27.06.2017].

Müller-Vahl 2017

Müller-Vahl, K.; Grotenhermen, F.: Medizinisches Cannabis: Die wichtigsten Änderungen. Deutsches Ärzteblatt 114 (2017), Nr. 8, A352-A356.

Prescribing Information 2017

Prescribing Information der Firma AbbVie Inc.: MARINOL® (dronabinol capsules, USP) Rx only CIII. Stand: Mai 2017. URL: http://www.rxabbvie.com/pdf/marinol_PI.pdf [13.06.2017].

8 Anlagen

8.1 Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angefügt werden.

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

Geburtsdatum: _____

Geschlecht: weiblich männlich

1. Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung)?

ja nein

2. Welches Produkt soll verordnet werden?

Wirkstoff: _____

Handelsname: _____

Darreichungsform: _____

Dosis: _____

3a. Welche Erkrankung soll behandelt werden?

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

ja nein

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad?

Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte beifügen.

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?

6. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis)/nichtmedikamentöse Behandlung erfolgt zurzeit?

7. Welche Behandlung ist bisher für das Therapieziel mit welchem Erfolg durchgeführt worden?

8. Welche weiteren allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden alternativen Behandlungsoptionen für das Behandlungsziel stehen grundsätzlich zur Verfügung und warum können diese nicht zum Einsatz kommen?

9. Bitte benennen Sie Literatur, die Sie Ihrer Entscheidung zugrunde gelegt haben, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

(Es würde die Stellungnahme des MDK wesentlich beschleunigen, wenn Sie die entsprechende Literatur zur Verfügung stellen können. Vielen Dank.)

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

ja nein

Datum

Stempel und Unterschrift
der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden beigelegt

ja nein

8.2 Muster zur Übermittlung der Arzneimittel-Verordnungen

Vorliegen sollte eine Auflistung aller für den Versicherten verordneten und abgerechneten Arzneimittel soweit zugänglich mit weiteren Informationen zu diesen Arzneimitteln. Die Auflistung ist zwingend in einem weiterverarbeitbaren Datenformat (MS Excel) zu übermitteln. Die Datei sollte folgende Spalten enthalten:

- PZN
- Handelsname
- ATC-Code
- Wirkstoff
- Mengenfaktor
- Packungsmenge
- Packungsmengeneinheit
- Darreichungsformenkürzel
- Darreichungsform
- AVP
- Festbetrag
- Verordnungsdatum
- Abgabedatum
- BSNR
- LANR
- Vorname
- Nachname

Weitere Informationen zu den erforderlichen Dateiinhalten:

Spaltenbezeichnung:	PZN	Handelsname	ATC-Code	Wirkstoff	Mengenfaktor	Packungsmenge
Inhalt:	Pharmazentralnummer	Handelsname des Arzneimittels	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation in der amtlichen Fassung gemäß § 73 Abs. 8 SGB V	Name des Wirkstoffs: ATC-Bezeichnung	Mengenfaktor laut ärztlicher Verordnung	Gibt die in einer Packung enthaltene Menge an. Bei gebündelten Packungen treten Werte wie z.B. "3x5" oder "12x5x3" auf
Beispiel:	07699322	Sortis 10 mg Filmtabletten	C10AA05	Atorvastatin	3	30
Datenherkunft:	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	GKV-Abrechnungsverzeichnis

Spalten- bezeichnung:	Packungs- mengeneinheit	Darreichungs- formenkürzel	Darreichungs- form	AVP	Festbetrag	Verordnungs- datum
Inhalt:	Einheit der Packungsmenge (z.B. mg, ml, St.)	Kürzel der Darreichungsform	Bezeichnung der Darreichungsform	Apothekerverkaufspreis einer Packung in Euro zum Abgabezeitpunkt	Festbetrag einer Packung in Euro zum Abgabezeitpunkt	Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung
Beispiel:	St.	FTA	Filmtablette	40,10 €	11,83 €	05.04.2013
Datenherkunft:	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	GKV-Abrechnungsverzeichnis	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V

Spalten- bezeichnung:	Abgabedatum	BSNR	LANR	Vorname	Nachname
Inhalt:	Zeitpunkt der Abgabe in der Apotheke	Betriebsstättennummer des verordnenden Arztes (9-stellig)	Lebenslange Arztnummer des verordnenden Arztes (9-stellig)	Vorname des verordnenden Arztes	Nachname des verordnenden Arztes
Beispiel:	27.04.2013	123456789	123456789	Sabine	Mustermann
Datenherkunft:	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V	sofern vorhanden	sofern vorhanden

Die gesetzliche Grundlage für die Abrechnung von Arzneimitteln mit den gesetzlichen Krankenkassen ist § 300 SGB V. Mit dem „GKV-Abrechnungsverzeichnis Arzneimittel“ stehen den Krankenkassen zudem aktuelle und umfassende Strukturinformationen zur Verfügung.

Somit verfügen alle Krankenkassen über die zur Begutachtung erforderlichen Arzneimitteldaten. Sie liegen bei den Krankenkassen selbst und/oder bei von ihnen beauftragten (Abrechnungs-)Dienstleistern vor.