

## Fragen und Antworten zur Verordnung von Cannabinoiden in der GKV

### Was besagt das Gesetz zur Verordnung von Medizinalcannabis?

Das Gesetz zur Verordnung von Medizinalhanf ist am 10. März 2017 in Kraft getreten. Seitdem darf jeder Arzt und jede Ärztin Cannabis zu medizinischen Zwecken verordnen. Dies war bis dahin nicht möglich. Im Sozialgesetzbuch (SGB V) wird die Verordnungsfähigkeit als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt.

Patientinnen und Patienten, die gesetzlich krankenversichert sind, haben seitdem einen Anspruch darauf, dass ihre Krankenkasse unter bestimmten Voraussetzungen die Kosten für Medizinalcannabis sowie für die Cannabinoide Dronabinol und Nabilon sowie für Extrakte aus Cannabis übernimmt.

Im Gesetz ist zudem festgelegt, dass die erste Verordnung von der Krankenkasse genehmigt werden muss. Die Krankenkassen dürfen die Verordnung nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen. Sie können für die Entscheidung, ob sie die Leistung übernehmen, den Medizinischen Dienst einschalten – sie müssen dies aber nicht.

Durch das Gesetz wurde im SGB V der § 31 ergänzt (Auszug im Wortlaut):

*(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.*

Das Nähere wird seit dem 30.06.2023 in der Arzneimittel-Richtlinie in den §§ 44-46 geregelt, zum Beispiel der Nachrang von Blüten und Extrakten zu Fertigarzneimittel, aber auch der Mindestgehalt an THC von 0,2%.

## Bei welchen Erkrankungen kann Cannabis zum Einsatz kommen?

Das Gesetz sieht vor, dass grundsätzlich bei allen Erkrankungen ein Einsatz von Cannabinoiden erfolgen kann, wenn drei Voraussetzungen erfüllt sind:

- 1.) Die Erkrankung ist schwerwiegend.
- 2.) Es gibt keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung bzw. eine solche sollte nach Einschätzung des behandelnden Arztes oder der Ärztin im Einzelfall nicht angewendet werden.
- 3.) Es gibt eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht“, dass Cannabinoide auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Krankheitssymptome „spürbar positiv einwirken“.

## Was ist eine schwerwiegende Erkrankung?

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) 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 die Lebensqualität der Patientin oder des Patienten auf Dauer (mindestens 6 Monate) nachhaltig beeinträchtigt. Für die Beurteilung der Lebensqualität ist weniger auf die ärztlich festgestellte Diagnose, als vielmehr auf die Auswirkungen der Erkrankung auf die Aktivitäten und die Teilhabe abzustellen.

## Was bedeutet „nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“?

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“.

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.

## Welche Cannabinoide können verordnet werden?

Verordnet werden kann Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon als Rezeptur oder als Fertigarzneimittel. Fertigarzneimittel mit diesen Inhaltsstoffen können auch außerhalb der Zulassung verordnet werden. Dabei sind Blüten und Extrakte gegenüber Fertigarzneimitteln und gegenüber Dronabinol nach der Arzneimittel-Richtlinie nachrangig. Mit Inkrafttreten des Cannabislegalisierungsgesetzes (CanG) und des Medizinalcannabisgesetzes (MedCanG) am 1. April 2024 wurde Cannabis aus dem Betäubungsmittelgesetz herausgenommen. Eine Verordnung ist nun über ein Kassenrezept möglich. Eine Ausnahme bildet Nabilon, welches weiterhin über ein Betäubungsmittelrezept verordnet werden muss.

## Muss die Krankenkasse den Medizinischen Dienst mit der Begutachtung beauftragen?

Nein. Es gibt im Gesetz keine Verpflichtung für die Krankenkassen, den Medizinischen Dienst mit einer Begutachtung zu beauftragen. Die Krankenkasse kann den Medizinischen Dienst einschalten, um sozialmedizinische Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung der Cannabis-Verordnung zu klären. Das heißt, die Krankenkasse entscheidet, in welchen Fällen sie den Medizinischen Dienst mit einer Bewertung des medizinischen Sachverhalts beauftragt.

## Welchen Fristen gelten für die Antragsbearbeitung bzw. für die Begutachtung

Die Krankenkasse muss innerhalb von zwei Wochen über einen Antrag auf Cannabisarzneimittel entscheiden. Schaltet die Krankenkasse den Medizinischen Dienst ein, verlängert sich die Entscheidungsfrist auf vier Wochen, wobei der Medizinische Dienst seine Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen an die Krankenkasse abgeben muss.

In Ausnahmefällen gelten verkürzte Bearbeitungsfristen für die Krankenkassen:

- Bei Antragstellenden, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung erhalten: keine Genehmigung erforderlich
- Bei Antragstellenden, die eine allgemeine ambulante Palliativversorgung erhalten: Frist von 3 Tagen
- Bei Verordnungen im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung: Frist von 3 Tagen

## Auf welcher Grundlage begutachtet der Medizinische Dienst?

Zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung hat die Sozialmedizinische Expertengruppe „Arzneimittelversorgung“ der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste eine Begutachtungsanleitung erarbeitet. Die jüngste Fassung der Begutachtungsanleitung hat der Medizinische Dienst Bund am 18. September 2023 als Richtlinie nach § 283 Absatz 2 SGB V erlassen. Sie wurde am 2. April 2024 vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt und ist am 26. April 2024 in Kraft getreten. Die Begutachtung erfolgt auf der Basis der gesetzlichen Vorgaben in § 31 Absatz 6 SGB V. In der Begutachtung werten die Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes die vom behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin eingereichten Unterlagen und Erläuterungen sowie Informationen der Krankenkasse und Angaben des Patienten aus. Hilfreiche Hinweise können sich zum Beispiel aus Tagebüchern ergeben, die von Patientinnen und Patienten mit schweren Schmerzen geführt werden.

Die für die Begutachtung wichtigsten Aspekte hat die Expertengruppe „Arzneimittelversorgung“ in einem Fragebogen zusammengefasst. In den Fällen, in denen die Krankenkasse den Medizinischen Dienst mit einer Begutachtung beauftragen möchte, kann sie den Fragebogen an den verordnenden Arzt oder die Ärztin weiterleiten. Die Begutachtungsanleitung und der Fragebogen stehen **auf der Homepage des Medizinischen Dienstes Bund zum Download** zur Verfügung.

## Wer trifft die Entscheidung über den Antrag?

Die Aufgabe des Medizinischen Dienstes ist es, den medizinischen Sachverhalt zu bewerten und auf dieser Basis eine Empfehlung an die Krankenkasse abzugeben. Die Entscheidung für oder gegen eine Genehmigung der ersten Verordnung trifft die Krankenkasse. Sie teilt dem Versicherten oder der Versicherten diese Entscheidung in einem schriftlichen Bescheid mit.

Stand: April 2024