

V

PRAXISHILFEN

V PRAXISHILFEN

INHALT

1	Rechtliche Grundlagen	2
1.1	Kostenübernahme bei Cannabisarzneimitteln	2
1.2	Kostenübernahme bei Cannabidiol-Rezepturen	5
1.3	Autofahren mit medizinischem Cannabis	6
1.4	Reisen mit medizinischem Cannabis	6
2	Hilfen zur praktischen Verordnung	7
2.1	Das Ausfüllen eines Rezeptes	7
2.2	Verabreichungsmethoden	9
2.3	Cannabis-Rezepturen nach DAC NRF	13
3	Hilfen zur Dosierung	11
4	Vordrucke & Notizen	14

Sie möchten die Inhalte auf Ihrem Tablet oder SmartPhone lesen oder mit Fachkolleg:innen teilen?
Direkt zum entsprechenden Inhalt über den QR-Code oder den folgenden Link:

www.cannaflos.de/services/fachbereiche/aerzte/praxishilfen



V PRAXISHILFEN

1 RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Es gibt keine gesetzlichen Vorgaben, für welche Indikationen Cannabisarzneimittel verschrieben werden dürfen. Eine Kostenübernahme ist allerdings nicht immer möglich (siehe unten).

Grundsätzlich wird unterschieden nach:

Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten,
Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon

▶ Kostenübernahme nach § 31 Abs. 6 SGB V

Cannabidiol (CBD) mit < 0,2 % THC

▶ Kostenübernahme nach § 31 Abs. 1 SGB V

Erfüllt ein/e Patient:in nicht die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme oder wird der Antrag zur Kostenübernahme endgültig abgelehnt, besteht die Möglichkeit, dass der/die Patient:in die Kosten selber trägt. Hierfür wird von dem/der verordneten Arzt/Ärztin ein Privatrezept ausgestellt.

1.1 KOSTENÜBERNAHME BEI CANNABISARZNEIMITTELN: ANSPRUCH NACH § 31 ABSATZ 6 SGB V

1.1.1 VORAUSSETZUNGEN: WANN HAT DER/DIE PATIENT:IN EIN RECHT AUF EINE KOSTENÜBERNAHME DURCH DIE KRANKENKASSE?

Seit 2017 durch das Gesetz "Cannabis als Medizin" eingeführt, regelt § 31 Abs. 6 SGB V welche Patient:innen ein Recht auf eine Kostenübernahme für cannabinoidbasierte Arzneimittel (THC-Gehalt > 0,2 %) haben. Es müssen drei Bedingungen kumulativ erfüllt sein:

1. Es muss eine schwerwiegende Erkrankung vorliegen

- Krankheit ist lebensbedrohlich oder beeinträchtigt die Lebensqualität des/r Patient:in dauerhaft¹
- Chronisch und schwerwiegend: Krankheit wurde wenigstens ein Jahr lang mindestens einmal pro Quartal behandelt plus

a) Pflegebedürftigkeit des Pflegegrades 3, 4 oder 5 nach dem SGB XI

oder

b) Grad der Behinderung (GdB) oder ein Grad der Schädigungsfolgen (GdS) von mindestens 60 oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60%

oder

c) Es ist eine kontinuierliche medizinische Versorgung erforderlich, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit verursachte Gesundheitsstörung zu erwarten ist²

2. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung bzw. kann nicht zur Anwendung kommen.

3. Es gibt eine "nicht ganz entfernt" liegende Aussicht auf positive Wirkung.

Hinweis: Cannabis-Verordnungen im Rahmen der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) bedürfen grundsätzlich keiner Genehmigung der Kostenübernahme.

¹ § 12 Abs. 3 d Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA); Stand 18. August 2021 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2584/AM-RL-2021-05-20_iK-2021-08-18_AT-17-08-2021-B3.pdf

² § 2 Abs. 2 Chroniker-Richtlinie G-BA zur Umsetzung der Regelungen in § 62; Stand 6. März 2018 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1530/RL-Chroniker_2017-11-17.pdf

V PRAXISHILFEN

Bei Privatpatient:innen besteht grundlegend kein Genehmigungsvorbehalt bei einer Therapie mit medizinischem Cannabis. Die Kosten der Therapie werden prinzipiell entsprechend der Musterbedingung der PKV (MB/KK 2009) bei medizinischer Notwendigkeit übernommen. Es handelt sich aber bei der Entscheidung über die Kostenübernahme auch bei der PKV um eine Einzelfallentscheidung und ist abhängig von Tarif und Eignung der Behandlungsmethode.

Das Gesetz im Wortlaut [Auszug aus § 31 Abs. 6 SGB V]

- (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.
- [...]

1.1.2 ABLAUF DER VERORDNUNG

Hat der Patient/die Patientin nach den oben beschriebenen Kriterien ein Recht auf eine Kostenübernahme der Cannabinoidtherapie durch die Krankenkasse, finden folgende 4 Schritte zur Verordnung statt.

I ANTRAGSFORMULAR BEI DER KRANKENKASSE ANFRAGEN

Einige Krankenkassen stellen für die Beantragung der Kostenübernahme für eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln keine eigenen Formulare zur Verfügung. Grundsätzlich kann die Kostenübernahme formlos erfolgen. Zur Orientierung kann ein Antragsmuster (siehe Anhang) hinzugezogen werden.

II ANTRAGSTELLUNG BEI DER KRANKENKASSE

Ein ausführlicher Antrag ist **notwendig** bei:

- a) Erstmaliger Verordnung (außer auf Privatrezept)
- b) Ambulanter Weiterführung einer stationär initiierten Cannabistherapie
- c) Wechsel der Krankenkasse
- d) Neuer Therapieform (z.B. Cannabisblüten statt/zusätzlich zu Cannabisextrakten)

Ein Antrag ist **nicht notwendig** bei:

- a) Einer Folgeverordnung
- b) Einem Wechsel zwischen Blütensorten oder zwischen Cannabisextrakten/-extraktsorten
- c) Wechsel von Dronabinol auf Cannabisextrakt
- d) Anpassung der Dosierung

Der Antrag bei der Krankenversicherung ist durch den/die Patient:in zu stellen und muss folgendes beinhalten:

1. Ärztliche Stellungnahme

- a) Zum Beispiel auf Basis des ärztlichen Fragebogens des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDK)
- b) Einbeziehung aussagekräftiger Fachliteratur erhöht die Chancen der Genehmigung. Nutzen Sie hierzu gerne unsere Literaturzusammenfassungen unter <https://cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/literatur/>

2. Stellungnahme des/r Patient:in

Einen Musterantrag zur Kostenübernahme für eine Therapie mit Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V finden Sie am Ende der Praxishilfen sowie unter <https://cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/praxishilfen#vordrucke>. Üblicherweise stellen die Krankenkassen ebenfalls Antragsformulare bereit.

V PRAXISHILFEN

III GENEHMIGUNG & WIDERSPRUCH BEI ABLEHNUNG

Folgende Fristen gelten für die Prüfung des Antrags seitens der GKV:

- 3 Tage - bei allgemeiner ambulanter Palliativversorgung (AAPV) oder ambulanter Weiterführung einer stationär begonnenen Therapie
- 2 Wochen - im Regelfall
- 4 Wochen - sofern die GKV zur Prüfung & Bewertung der sozialmedizinischen Voraussetzungen nach §275 SGB V, z.B. bei Auffälligkeiten in dem gestellten Antrag, den MDK einbindet.

Hinweis: Cannabis-Verordnungen im Rahmen der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) bedürfen grundsätzlich keiner Genehmigung der Kostenübernahme.

Nach erfolgter Kostenübernahme ist diese nicht zeitlich begrenzt. Folgeverordnungen sind von der Kostenübernahme mit umfasst.

Der Antrag auf Kostenübernahme ist nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen. Im Falle einer Ablehnung kann der/die Patient:in innerhalb von 4 Wochen Widerspruch bei der GKV einreichen. Hierfür sollte eine erneute ärztliche Stellungnahme beigefügt werden, welche die Ablehnungsgründe diskutiert. Bei Ablehnung nach Widerspruch kann der/die Patient:in Klage vor dem Sozialgericht erheben.

Ein Muster für den Widerspruch gegen die Ablehnung der Kostenübernahme finden Sie am Ende der Praxishilfen sowie unter <https://cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/praxishilfen>.

IV AUSFÜLLEN DES REZEPTS

Nach erteilter Genehmigung der Kostenübernahme kann die Rezeptierung des Cannabisarzneimittels erfolgen. Hierzu haben wir Ihnen unter “2.1 Ausfüllen eines Rezepts” eine Reihe an Beispielrezepten zusammengestellt.

V PRAXISHILFEN

1.2 KOSTENÜBERNAHME BEI CANNABIDIOL-REZEPTUREN: ANSPRUCH NACH § 31 ABS. 1 SGB V

1.2.1 VORAUSSETZUNGEN: WANN HAT DER/DIE PATIENT:IN EIN RECHT AUF EINE KOSTENÜBERNAHME DURCH DIE KRANKENKASSE?

Rezepturen mit Cannabidiol, die weniger als 0,2 % THC enthalten, fallen **nicht** unter die spezielle Kostenübernahme-
regelung für Cannabisarzneimittel nach § 31 Abs. 6 SGB V.

Weil Cannabidiol jedoch seit Oktober 2016 verbreitungspflichtig gemäß AMVV ist, kann eine Übernahme der Kosten
unter der allgemeinen Kostenübernahmeregelung nach § 31 Abs. 1 SGB V in Betracht kommen.

Da Cannabidiol nicht vor dem 1. Januar 1989 in das Leistungsverzeichnis der Gesetzlichen Krankenversicherungen
aufgenommen wurde und deshalb als sogenannte Neue Behandlungsmethode eingestuft wird, steht eine
Kostenübernahme für Cannabidiol-Rezepturen durch die GKV in der Regel unter besonderen Voraussetzungen. Sie kann
unter anderem in den folgenden Situationen in Frage kommen:

1. Es liegt eine indikationsspezifische Empfehlung des G-BA vor. Dies ist aktuell der Fall bei:
 - Lennox-Gastaut-Syndrom, Kombination mit Clobazam (G-BA-Beschluss 2021)
 - Dravet-Syndrom, Kombination mit Clobazam (G-BA-Beschluss 2021)
 - Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose, adjuvante Behandlung (G-BA-Beschluss 2021)
2. Es liegt ein sog. Seltenheitsfall vor.
Dies setzt voraus, dass die betroffene Krankheit weltweit nur extrem selten auftritt und deshalb im nationalen
wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt
werden kann. Die Erforschbarkeit ist auch bei geringen Patientenzahlen gegeben, sofern die Ähnlichkeit
zu weit verbreiteten Erkrankungen eine wissenschaftliche Erforschung ermöglicht.
3. Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor, für die eine anerkannte Behandlung
nach medizinischem Standard nicht zur Verfügung steht.

In Ausnahmefällen trägt die Krankenkasse im Rahmen einer Einzelfallentscheidung auch in anderen Fällen die Kosten
der Behandlung mit Cannabidiol-Rezepturen. Als aussichtsreich gelten derzeit u.a. (jeweils unter Angabe der relevanten
Studien zur Wirksamkeit bei betreffender Indikation):

- Epilepsie (Britch et al. 2021, Bilbao et al. 2022, da Silva Rodrigues et al. 2023, Talwar et al. 2023)
- Parkinson (Bilbao et al. 2022)
- Angstlösung (Mechoulam et al. 2007, Narayan et al. 2022, Kudrich et al. 2021, Batalla et al. 2021, Sarris et al. 2020, Tang et al. 2022)
- Psychosen (Davies et al. 2019, Batalla et al. 2021, Larsen et al. 2020, Sarris et al. 2020, Tang et al. 2022)
- Schizophrenie (Iflland et al. 2017, Morris et al. 2022, Larsen et al. 2020, Tang et al. 2022)

1.2.2 ABLAUF DER VERORDNUNG

Die Beantragung der Kostenübernahme muss nicht vor Therapiebeginn erfolgen und kann auch rückwirkend zur
Erstattung selbst beschaffter Leistungen durchgeführt werden.

Grundsätzlich kann die Kostenübernahme formlos erfolgen. Zur Orientierung kann ein Antragsmuster (siehe Anhang
"Antrag auf eine Therapie mit Cannabidiol") hinzugezogen werden.

V PRAXISHILFEN

1.3 AUTOFAHREN MIT MEDIZINISCHEM CANNABIS

Es besteht kein generelles Fahrverbot für Patient:innen, sofern diese Cannabis aus medizinischen Gründen und auf ärztliche Verordnung konsumieren und mit sich führen. Cannabis-Patient:innen dürfen jedoch nur dann am Straßenverkehr teilnehmen, wenn sie nicht in ihrer Fahrtüchtigkeit eingeschränkt sind. Im Schadensfall können rechtliche und versicherungsrechtliche Konsequenzen für die Patient:innen entstehen. Nach dem Konsum von THC sollte mindestens 10 Stunden bis zum Fahrtantritt gewartet werden.

Als Berechtigungsnachweis gegenüber Ordnungsbehörden gilt das aktuelle Rezept in Kombination mit einem Lichtbildausweis in jeweils gültigen Fassungen. Am Markt werden Patient:innenausweise angeboten, die als Indiz für den legalen Besitz und den Konsum aus medizinischen Gründen dienen sollen. Üblicherweise können Cannabis-Patient:innen diese kostenfrei über Apotheken unter ärztlicher Mitwirkung von Anbietern von Cannabisarzneimitteln beziehen. Diese Ausweise sind keine offiziellen Dokumente. Im Einzelfall kann ein Patient:innenausweis jedoch das subjektive Sicherheitsempfinden Ihrer Patient:innen unterstützen.

1.4 REISEN MIT MEDIZINISCHEM CANNABIS

Grundsätzlich ist es im Rahmen einer medizinischen Therapie möglich, Cannabisarzneimittel für den eigenen Bedarf ins Ausland mitzunehmen. Die Menge muss für die Dauer der Reise angemessen sein. Allerdings gelten je nach Land unterschiedliche Vorschriften für die Einreise.

Für Länder im Schengenraum (alle EU Mitgliedsstaaten) muss eine Bescheinigung nach Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens mitgeführt werden. Diese muss vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin ausgefüllt und zusätzlich amtlich beglaubigt werden. Die Gültigkeit ist auf 30 Tage nach Ausstellung beschränkt.

Im übrigen Ausland ist zwingend zu empfehlen, sich über die Regelungen des betreffenden Landes gesondert zu informieren. Eine (mehrsprachige) Mitführbescheinigung ist jedoch generell erforderlich.

Muster für Mitführbescheinigungen finden Sie am Ende der Praxishilfen sowie unter <https://cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/praxishilfen>.

V PRAXISHILFEN

2 HILFEN ZUR PRAKTISCHEN VERORDNUNG

Die Verschreibung von Cannabinoiden erfolgt seit 01. April 2024 nicht mehr auf einem Betäubungsmittelrezept.

2.1 DAS AUSFÜLLEN EINES REZEPTE

CANNABISBLÜTEN IN UNVERÄNDERTEM ZUSTAND

Verordnung von Cannabisblüten in unverändertem Zustand (Blüten werden lediglich umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet)

Zusätzliche Hinweise:

- Bei Erstverordnung: Genehmigung der Krankenkasse erforderlich (Bearbeitung innerhalb von 2 bis max. 4 Wochen, bei AAPV-Patient:innen innerhalb von 3 Tagen)
Tipp: Zur Retaxvermeidung ist eine Nachfrage bei der Krankenkasse empfehlenswert
- Dosierung von Cannabis erfolgt patientenindividuell, die Einstellung erfolgt einschleichend; Dosen zur oralen Einnahme sind vielfach höher als die zur Inhalation; Anfangsdosis pro Tag bei Cannabisblüten liegt bei 0,05–0,1 g und kann bis zu Tagesdosen von 3,0 g gesteigert werden.
- Anwendung entweder als Inhalation per Verdampfer (Produktbeispiele: Volcano Medic® oder Mighty Medic®, derzeit noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis, wird aber i.d.R. von den Krankenkassen getragen) oder als Tee.
- Mögliche Vorbereitung der Blüten in der Apotheke: mahlen und sieben & mit einer Dosierhilfe oder vorportioniert abgeben

Privat

Name, Vorname des Versicherten

Mustermann
Max
Musterstraße 7
12345 Musterstadt

geb. am

Versicherungsnummer

Personennummer

Unfall

000000000

W420000000

4200 1

Karte gültig bis

Datum

000000000

000000000

01.01.2025

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

30G CANNABISBLÜTEN 420 NATURAL 25/1 CA TGO
1-2X TÄGLICH X MG VERDAMPFEN UND INHALIEREN

aut idem

aut idem

aut idem

PKVH

* Aut-idem ist ausgeschlossen, wenn der Arzt den Ausschluss durch Ankreuzen des Aut-idem-Feldes kenntlich gemacht hat.

Unterschrift des Arztes

Bezugsdatum

Apotheken-Nummer

Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-/Heilmittel-Nr.

Faktor

Taxe

V PRAXISHILFEN

CANNABISHALTIGE STOFFE IM UNVERÄNDERTEN ZUSTAND (Z.B. EXTRAKTE)

Verordnung von cannabishaltigen Stoffen (z.B. Extrakte) im unveränderten Zustand gilt, wenn die Cannabinoid-haltigen Stoffe lediglich umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Bei Erstverordnung: Genehmigung der Krankenkasse erforderlich (Bearbeitung innerhalb von 2 bis max. 4 Wochen, bei AAPV-Patient:innen innerhalb von 3 Tagen)

Tipp: Zur Retaxvermeidung ist eine Nachfrage bei der Krankenkasse empfehlenswert

Privat			Bezugsdatum		Apotheken-Nummer	
Name, Vorname des Versicherten						
Mustermann			geb. am		Gesamt-Brutto	
Max						
Musterstraße 7						
12345 Musterstadt						
Versicherungsnummer			Personennummer		Arzneimittel-/Hilfsmittel-/Heilmittel-Nr.	
0000000000			0000000000		Faktor	
Karte gültig bis			Datum		Taxe	
00000000			01.01.2023			
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)						
aut idem 420 CANNABISEXTRAKT 25/25 Lösung (PZN), 30 ml 25 mg/ml THC, Gesamtmenge THC: 750 mg 25 mg/ml CBD, Gesamtmenge CBD: 750 mg Yx täglich xx ml zur oralen Einnahme						
Unterschrift des Arztes						

WEITERE VERSCHREIBUNGSMÖGLICHKEITEN

Neben den oben aufgeführten Verschreibungsmöglichkeiten können auch **Cannabisblüten in Zubereitungen** (Sonder-PZN 06460665) sowie **Cannabishaltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen** (Sonder-PZN 06460748) verschrieben werden. Lassen Sie sich hierzu gerne von uns beraten.



medical@420pharma.de



Hotline für Fachpersonal
05251 - 3903210

V PRAXISHILFEN

2.2 VERABREICHUNGSMETHODEN

In diesem Abschnitt werden die gängigsten Verabreichungsmethoden für Cannabisblüten sowie einen Cannabisextrakt vorgestellt. Detaillierte Informationen zur Pharmakokinetik der aktiven Wirkstoffe finden Sie in Kapitel I "Einführung in die Cannabinoidmedizin".

CANNABISBLÜTEN

Cannabisblüten können pulmonal oder oral verabreicht werden. Die pulmonale Aufnahme erfolgt dabei in der Regel mittels Vaporisator. Für eine orale Aufnahme kommt z.B. eine Teezubereitung in Betracht. Aufgrund der schlechten Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe in der Teezubereitung ist allerdings eine orale Verabreichung eines Extraktes auf Ölbasis sinnvoller.

Für die Auswahl der Verabreichungsmethode können u. a. die unten dargestellten Vor- und Nachteile der gängigen Applikationsformen herangezogen werden.

• PULMONALE APPLIKATION (BLÜTE)

Vaporisator:

Bei der Aufnahme mittels Vaporisator werden die Cannabisblüten in gemahlenem Zustand auf Temperaturen zwischen 160°C und 200°C erhitzt und das dadurch entstehende Aerosol inhaliert. In diesem Temperaturbereich werden durch Decarboxylation die aktiven Bestandteile der Cannabisblüten optimal freigesetzt. Da die verschiedenen Cannabinoide und Terpene unterschiedliche ideale Verdampfungstemperaturen haben, kann durch eine Temperaturvariation die Wirkung leicht beeinflusst werden. THC verdampft bereits bei 157°C, sodass mit einer besonders niedrigen Temperatur dieses exklusiver aufgenommen werden kann. Die Verdampfungstemperatur von CBD hingegen liegt bei 170°C. Betrachtet man die Verdampfungstemperaturen der Terpene, so liegen diese meist im Bereich zwischen 160° und 210°C. Es empfiehlt sich daher, patientenindividuell mit den Verdampfungstemperaturen zu variieren, um die persönlich wirksamste Temperatur zu finden.

Bei Wahl dieser Applikationsform sollte ein Vaporisator unmittelbar mitverordnet und in einen eventuellen Kostenübernahmeantrag einbezogen werden. Zur Verordnung stehen derzeit die Modelle MIGHTY MEDIC® (Handgerät) und VOLCANO DIGIT® (Tischgerät) zur Auswahl.

Vorteile

- schneller Wirkeintritt bereits nach Sekunden
- Spitze der THC Aufnahme nach 5 – 15 Minuten
- Wirkverlauf besser einschätzbar
- höhere Bioverfügbarkeit (bis zu 35%¹) im Vergleich zur Teezubereitung
- optimale Decarboxylation
- leichte individuelle Dosierungsanpassung
- Vermeidung des First-Pass-Effektes in der Leber

Nachteile

- kurze Wirkdauer (höchstens ca. 3 – 4 Stunden)

HINWEIS - Rauchen

Von einer Aufnahme mittels Rauchen der Cannabisblüten sollte aus medizinischer Sicht generell abgeraten werden, weil bei der Verbrennung des Pflanzenmaterials - auch ohne den Zusatz von Tabak - große Teile der therapeutisch wichtigen Cannabinoide vernichtet und gesundheitsschädliche Toxine freigesetzt werden können.

V PRAXISHILFEN

• ORALE AUFNAHME (BLÜTE)

Teezubereitung:

Vor allem für Patient:innen, bei denen eine pulmonale Aufnahme kontraindiziert ist, stellt die orale Applikation mittels Teezubereitung eine Alternative dar. Da es sich bei THC und CBD allerdings um lipophile Wirkstoffe handelt, kann in einer Teezubereitung nach 15 Minuten Ziehzeit nur eine Anreicherung von ca. 5 % der aktiven Wirkstoffe erreicht werden. Zur oralen Verabreichung ist daher ein Cannabisextrakt auf Ölbasis besser geeignet.

Vorteile

- alternative Zubereitung der Cannabisblüten bei kontraindizierter pulmonaler Aufnahme

Nachteile

- personenabhängige Faktoren beeinflussen Wirkeintritt
- geringe Bioverfügbarkeit
- First-Pass-Effekt in der Leber

HINWEIS - Verzehr

Von einer Applikation von Cannabisblüten durch unmittelbaren Verzehr sollte wegen der sehr schwer kalkulierbaren Dosierung verbunden mit einem deutlich verzögerten Wirkeintritt generell abgeraten werden.

CANNABISEXTRAKT

Ein Cannabisextrakt kann oral, sublingual oder topisch verabreicht werden.

Da es sich bei einem Extrakt um ein Vielstoffgemisch handelt, kann die Bioverfügbarkeit der einzelnen Bestandteile im Vergleich zur Verabreichung einer Monosubstanz (z.B. Dronabinol) erhöht werden.² In einem Extrakt beeinflussen darüber hinaus noch viele weitere Inhaltsstoffe, wie geringfügige Cannabinoide und Terpene, dessen Wirkung, sodass Extrakte verschiedener Kultivare bei gleichem THC- und CBD-Gehalt unterschiedliche Effektivität zeigen können.^{3,4}

Für die Auswahl der besten Verabreichungsmethode können u. a. die unten dargestellten Vor- und Nachteile der gängigsten Applikationsformen herangezogen werden.

• ORALE VERABREICHUNG (EXTRAKT)

Ein Cannabisextrakt zeigt eine orale Bioverfügbarkeit von 10-20 %.⁵ Da der Extrakt auf Ölbasis hergestellt wird, ist die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe bei oraler Verabreichung im Vergleich zu einer Teezubereitung einer Blüte deutlich erhöht.

Für eine leichte und präzise Dosierung sollten allen zubereiteten Extrakten Dosierspritzen beigelegt werden. Zusammen mit dem Spritzeinsatz der Extraktflasche können Patientinnen und Patienten die verschriebene Menge ohne Tropfverluste zur Einnahme genau abmessen.

Um die Einnahme von Extrakten weiter zu erleichtern, können Cannabisextrakte auch in Kapseln zubereitet werden (vergl. NRF 22.7 Dronabinol-Kapseln). Insbesondere in der Geriatrie, in einer Pflegesituation oder bei Geschmacksaversion kann die Verkapselung sinnvoll sein und die Akzeptanz erhöhen.

THC wird bei der oralen Verabreichung durch den First-Pass-Metabolismus zum Großteil zum aktiven Metaboliten 11-OH-THC umgewandelt, bevor es die systemische Zirkulation erreicht. An CB1 Rezeptoren, die für die psychoaktiven Wirkungen des THCs verantwortlich sind, wirkt 11-OH-THC stärker als THC selber, sodass durch die orale Einnahme von THC ein vergleichsweise starker Effekt bei geringerer Dosis erzielt werden kann.

Die Wirkung setzt patient:innen-individuell nach 30-90 Minuten ein und erreicht das Maximum nach bis zu 2-3 Stunden.⁶

V PRAXISHILFEN

Vorteile

- lange Wirkdauer erreichbar (ebenfalls für die Nacht)
- gute Steuerung der Dosierung möglich

Nachteile

- personenabhängige Faktoren beeinflussen Wirkeintritt
- First-Pass-Effekt in der Leber

• SUBLINGUALE VERABREICHUNG (EXTRAKT)

Zur schnellen Linderung kann alternativ zur inhalativen Anwendung einer Cannabisblüte ebenfalls die sublinguale Anwendung des Extraktes eingesetzt werden. Durch die Aufnahme von THC durch die Mundschleimhaut setzt, ähnlich wie bei der Vaporisation, die Wirkung hierbei bereits nach 15 Minuten ein und der First-Pass-Effekt in der Leber wird größtenteils vermieden. Die Wirkung flacht allerdings auch schneller wieder ab, im Vergleich zu der oralen Anwendung des Extraktes.

Vorteile

- schneller Wirkeintritt bereits nach ca. 5 – 15 Minuten
- Vermeidung des First-Pass-Effektes in der Leber

Nachteile

- kurze Wirkdauer (höchstens ca. 3 – 4 Stunden)

• TOPISCHE VERABREICHUNG (EXTRAKT)

Auch eine transdermale Verabreichung kann bei z.B. dermatologischen Indikationen in Betracht gezogen werden und ist vermutlich der oralen Anwendung hierbei überlegen, jedoch ist weitere Forschung notwendig.⁷

Vorteile

- Vermeidung des First-Pass-Effektes in der Leber
- Reduktion von Nebenwirkungen

Nachteile

- geringe Bioverfügbarkeit
- weitere Forschung notwendig

KOMBINATION VON CANNABISEXTRAKT UND -BLÜTE

Da verschiedene Applikationsformen von Cannabinoid-Medikamenten eine unterschiedliche Wirkungsdauer haben, kann eine optimale Wirkung durch deren Kombination erreicht werden.

Zur Behandlung akuter Symptome kann die Inhalation eingesetzt werden, und um eine lang wirksame Verbesserung der Symptome zu erreichen (beispielsweise über Nacht), kann eine Kombination mit der oralen Verabreichung eines Extrakts vorgenommen werden.

CBD-ISOLAT

CBD-Isolat kann in der gewünschten Anwendungsform für eine magistrale Zubereitung eingesetzt werden. Hierzu zählen unter anderem:

- Ölige Cannabidiol Lösung nach NRF 22.10 zur oralen oder sublingualen Einnahme
- Cannabidiol-Kapseln nach NRF 22.17 zur oralen Einnahme
- Cannabidiol Topika z.B. in Lanolin DAB (lipophil) oder Basiscreme DAC (amphiphil)

CBD ist nachgewiesenermaßen in Dosen von bis zu 1.500 mg/Tag nicht toxisch⁸. Topisch wird es in der Regel in Konzentrationen von 1 - 10 % eingesetzt.

V PRAXISHILFEN

LITERATUR VERABREICHUNGSMETHODEN

- 1 **Chayasirisobhon S.** Mechanisms of Action and Pharmacokinetics of Cannabis. Perm J. 2020;25:1-3. doi:10.7812/TPP/19.200
- 2 **Anderson LL, Etchart MG, Bahceci D, Golembiewski TA, Arnold JC.** Cannabis constituents interact at the drug efflux pump BCRP to markedly increase plasma cannabidiolic acid concentrations. Sci Rep. 2021;11(1):14948. Published 2021 Jul 22.
- 3 **Janatová A, Doskočil I, Božik M, Fraňková A, Tlustoš P, Klouček P.** The chemical composition of ethanolic extracts from six genotypes of medical cannabis (*Cannabis sativa* L.) and their selective cytotoxic activity. Chem Biol Interact. 2022;353:109800.
- 4 **Aviram J, Lewitus GM, Pud D, et al.** Specific phytocannabinoid compositions are associated with analgesic response and adverse effects in chronic pain patients treated with medical cannabis. Pharmacol Res. 2021;169:105651.
- 5 **Wall ME, Sadler BM, Brine D, Taylor H, Perez-Reyes M.** Clin. Pharmacol. Ther. 1983;34:352.
- 6 **Grotenhermen F.** Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clin Pharmacokinet. 2003;42(4):327-360. doi:10.2165/00003088-200342040-00003
- 7 **Mahmoudinoozeh H, Telukutla SR, Bhangu SK, Bachari A, Cavalieri F, Mantri N.** The Transdermal Delivery of Therapeutic Cannabinoids. Pharmaceutics. 2022 Feb 18;14(2):438. doi: 10.3390/pharmaceutics14020438. PMID: 35214170; PMCID: PMC8876728.
- 8 **Iffland, K.; Grotenhermen, F.** An Update on Safety and Side Effects of Cannabidiol: A Review of Clinical Data and Relevant Animal Studies. Cannabis Cannabinoid Res. 2017,2, 139–154

V PRAXISHILFEN

2.3 CANNABIS-REZEPTUREN NACH DAC NRF

Cannabisextrakt

- NRF 22.11: Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol
- NRF 22.12: Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung

Cannabisblüten

- NRF 22.13: Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung
- NRF 22.14: Cannabisblüten zur Teezubereitung
- NRF 22.15: Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung

Cannabidiol (Cannabidiol ist ein erstattungsfähiger, verschreibungspflichtiger Arzneistoff)

- NRF 22.10: Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml; 100 mg/ml
- NRF 22.17: Cannabidiol-Kapseln 10 mg bis 250 mg

Die Methoden zur Identitätsprüfung sind in den DAB-Monographien „Cannabis flos“ bzw. „Cannabisblüten“ und „Eingestellter Cannabisextrakt“ beschrieben.

3 HILFEN ZUR DOSIERUNG

Generell wird die Dosierung von Cannabinoidarzneimitteln als patientenindividuell beschrieben.¹ Aus Literaturreviews und Praxisleitlinien verschiedener internationaler Expert:innen lassen sich darüber hinaus einige Muster zur Dosierung ableiten:

- 1) Mit einer niedrigen Dosis beginnen
 - ca. 2,5-5 mg THC/ CBD¹
- 2) Langsam auftitrieren bis zum Therapieerfolg
 - alle 2-3 Tage: + 10 mg CBD²
 - alle 2-7 Tage: + 1 bis 5 mg THC^{2,3}
- 3) 1-3 Dosen pro Tag^{1,2,3}
- 4) Bei älteren Patient:innen wird die nächtliche Einnahme empfohlen.¹
- 5) Treten Nebenwirkungen auf, lassen sich diese meist durch eine Anpassung der folgenden Parameter minimieren:^{4,5,6}
 - Anwendungsfrequenz (niedriger)
 - THC-Dosis (niedriger)
 - CBD-Dosis (höher)

1 Horlemann J, Schürmann N. DGS-Praxisleitlinie Cannabis in der Schmerzmedizin. Version: 1.0 für Fachkreise. Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. 2018
2 Busse JW, Vankrunkelsven P, Zeng L, et al. Medical cannabis or cannabinoids for chronic pain: a clinical practice guideline. BMJ. 2021;374:n2040. Published 2021 Sep 8. doi:10.1136/bmj.n2040
3 Bhaskar A, Bell A, Boivin M, et al. Consensus recommendations on dosing and administration of medical cannabis to treat chronic pain: results of a modified Delphi process. J Cannabis Res. 2021;3(1):22. Published 2021 Jul 2. doi:10.1186/s42238-021-00073-1
4 Gabaglio M, Zamberletti E, Manenti C, Parolaro D, Rubino T. Long-Term Consequences of Adolescent Exposure to THC-Rich/CBD-Poor and CBD-Rich/THC-Poor Combinations: A Comparison with Pure THC Treatment in Female Rats. Int J Mol Sci. 2021;22(16):8899. Published 2021 Aug 18. doi:10.3390/ijms22168899
5 Sorkhou M, Bedder RH, George TP. The Behavioral Sequelae of Cannabis Use in Healthy People: A Systematic Review. Front Psychiatry. 2021;12:630247. Published 2021 Feb 16. doi:10.3389/fpsy.2021.630247
6 Murray CH, Huang Z, Lee R, de Wit H. Adolescents are more sensitive than adults to acute behavioral and cognitive effects of THC. Neuropsychopharmacology. 2022;47(7):1331-1338. doi:10.1038/s41386-022-01281-w

V PRAXISHILFEN

4 VORDRUCKE & NOTIZEN

Die Vordrucke wurden mit größter Sorgfalt und nach bestem Wissen und Gewissen erstellt, jedoch sind sämtliche Angaben ohne Gewähr und können eine rechtliche Beratung insbesondere in Zweifelsfällen nicht ersetzen. Hier die Vordrucke im Einzelnen:

- A Antrag auf eine Therapie mit Cannabis nach § 31 Abs. 6 SGB V**
Das Formular wird mit Ihrer Hilfe ausgefüllt und von Ihrem Patienten/Ihrer Patientin an die Krankenversicherung geschickt. Sie können das Formular kopieren und händisch ausfüllen oder das PDF herunterladen. Die Ausfüllhilfe auf den letzten zwei Seiten des Formulars ist nur für Sie bestimmt und entsprechend gekennzeichnet.
- A2 Antrag auf eine Therapie mit Cannabidiol (CBD)**
Das Formular wird mit Ihrer Hilfe ausgefüllt und von Ihrem Patienten/Ihrer Patientin an die Krankenversicherung geschickt. Sie können das Formular kopieren und händisch ausfüllen oder das PDF herunterladen. Die Ausfüllhilfe auf der letzten Seite des Formulars ist nur für Sie bestimmt und entsprechend gekennzeichnet.
- B Widerspruch gegen die Ablehnung des Antrags auf eine Therapie mit Cannabis**
Sollte die Krankenversicherung den Antrag zur Kostenübernahme ablehnen, kann der Patient/die Patientin Widerspruch einlegen. Die zwei Widerspruchsformulare beziehen sich jeweils auf eine häufiger auftretende Argumentation der Krankenkassen in ihren ablehnenden Bescheiden. Im Fachbereich finden Sie die Textbausteine zusätzlich zur freien Weiternutzung als Microsoft Word® Datei.
- C Bescheinigung für das Mitführen von Cannabis im Rahmen einer ärztlichen Behandlung**
Für Auslandsreisen mit medizinischem Cannabis ist eine Mitführbescheinigung notwendig (siehe Kapitel 1.4 *Reisen mit medizinischem Cannabis* in den Praxishilfen) und müssen unter ärztlicher Mitwirkung ausgefüllt werden. Die Vordrucke sind in den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch angefügt.
- D Patientenkasuistik – Aufzeichnung**
Der Vordruck zur Patientenkasuistik dient Ihrer interne Dokumentation des Therapieverlaufs mit medizinischem Cannabis und sind insbesondere dann von Nutzen, wenn Sie die Therapieverläufe von mehreren Patientinnen und Patienten vergleichend analysieren möchten. Die erste Seite dient als Deckblatt je Patient/Patientin, das zu Therapie- bzw. Aufzeichnungsbeginn ausgefüllt wird. Die zweite Seite wird beliebig oft vervielfacht und enthält jeweils Felder für zwei Therapiesitzungen.
- E Therapietagebuch für Patientinnen & Patienten**
Das Therapietagebuch kann Ihre Patientinnen & Patienten in der Selbstreflexion ihrer Therapie und der Kommunikation mit Ihnen als behandelndem Arzt/behandelnder Ärztin unterstützen – insbesondere bei der initialen Dosisfindung aber auch im späteren Therapieverlauf.

Haben Sie Anregungen zu den Vordrucken oder Erfahrungen, die Sie mit uns teilen möchten? Wir freuen uns auf den Austausch mit Ihnen! Sie erreichen uns per Mail unter fachinformationen@cannaflos.de oder telefonisch über die Hotline für Ärztinnen & Ärzte: 0221 9501 40 40

Sie finden diese Vordrucke zum Nachdrucken oder zum direkten Ausfüllen auf Ihrem PC oder Tablet in unserem Fachbereich unter

www.cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/praxishilfen



An die Krankenkasse:

Absender:

Betreff: Antrag auf eine Therapie mit Cannabidiol

Hiermit beantrage ich:

Nachname

Vorname

Versichertennummer

Geburtsdatum

Geschlecht

weiblich

männlich

divers

eine Versorgung für eine Therapie mit Cannabidiol zur Behandlung meiner Erkrankung.

2. Folgende Rezeptur soll verordnet werden:

Es handelt sich hierbei explizit **nicht** um eine Versorgung mit Cannabis gemäß § 31 Abs. 6 SGB V.

3a. Für den Einsatz von Cannabidiol liegt eine abgeschlossene Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vor:

Lennox-Gastaut-Syndrom, Kombination mit Clobazam (G-BA-Beschluss 2021)

Dravet-Syndrom, Kombination mit Clobazam (G-BA-Beschluss 2021)

Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose, adjuvante Behandlung (G-BA-Beschluss 2021)

3b. Der Einsatz von Cannabidiol erfolgt unabhängig von einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V:

Bezeichnung der Erkrankung:

ggf. ICD

Die Kostenübernahme erfolgt auf folgender Basis:

Seltenheitsfall

lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung, für die eine anerkannte Behandlung nach medizinischem Standard nicht zur Verfügung steht

A. Anbei finden Sie zudem folgende Unterlagen:

ausführlicher Arztbericht

eine Auflistung der bisher eingesetzten Arzneimittel / Leistungsauszug

Krankenhausberichte

Heil- und Hilfsmittelverordnungen

Literatur

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin

Datum, Unterschrift Versicherte/r

Ausfüllhilfe für Ärztinnen & Ärzte zum Kostenübernahmeantrag von Cannabidiol-Rezepturen

zu 2.: Welche Rezeptur soll verordnet werden?

Rezepturen mit Cannabidiol, die weniger als 0,2 % THC enthalten, fallen **nicht** unter die spezielle Kostenübernahmeregelung für Cannabisarzneimittel in § 31 Abs. 6 SGB V.

Weil Cannabidiol jedoch seit Oktober 2016 verbreitungspflichtig gemäß AMVV ist, kann aber eine Übernahme der Kosten unter der allgemeinen Kostenübernahmeregelung nach § 31 Abs. 1 SGB V in Betracht kommen.

Da Cannabidiol nicht vor dem 1. Januar 1989 in das Leistungsverzeichnis der Gesetzlichen Krankenversicherungen aufgenommen wurde und deshalb als sogenannte "Neue Behandlungsmethode" eingestuft wird, steht eine Kostenübernahme für Cannabidiol-Rezepturen durch die GKV in der Regel unter besonderen Voraussetzungen.

zu 3a.: Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss G-BA

Der G-BA führt auf Antrag eine Nutzenbewertung von Wirkstoffen im jeweils beantragten Anwendungsgebiet durch, sofern der Wirkstoff im Anwendungsgebiet nicht bereits vor dem 1. Januar 1989 in das Leistungsverzeichnis aufgenommen wurde. Für den Einsatz von Cannabidiol-Rezepturen liegen aktuell drei Empfehlungen des G-BA vor (jeweils seit 2021). Trifft eines der drei Anwendungsgebiete auf Ihre Patientin/Ihren Patienten zu, sollte die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenkasse somit genehmigungsfähig sein.

zu 3b.: Einsatz ohne (abgeschlossenes) Nutzenbewertungsverfahren durch den G-BA

Die Krankenkasse ist ausnahmsweise auch außerhalb ihres Leistungskatalogs leistungspflichtig, z.B. in einem sogenannten Seltenheitsfall. Ein Seltenheitsfall setzt voraus, dass eine Krankheit weltweit nur extrem selten auftritt und deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kann. Die Erforschbarkeit ist auch bei geringen Patientenzahlen gegeben, sofern die Ähnlichkeit zu weit verbreiteten Erkrankungen eine wissenschaftliche Erforschung ermöglicht.

Auch bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung, für die eine anerkannte Behandlung nach medizinischem Standard nicht zur Verfügung steht, kann die Krankenkasse für eine neue Behandlungsmethode leistungspflichtig sein.

In Ausnahmefällen trägt die Krankenkasse im Rahmen einer Einzelfallentscheidung auch in anderen Fällen die Kosten der Behandlung mit Cannabidiol-Rezepturen. Als aussichtsreich gelten derzeit u. a. (jeweils unter Angabe der relevanten Studien zur Wirksamkeit bei betreffender Indikation):

- Epilepsie (Britch et al. 2021, Bilbao et al. 2022, da Silva Rodrigues et al. 2023, Talwar et al. 2023)
- Parkinson (Bilbao et al. 2022)
- Angstlösung (Mechoulam et al. 2007, Narayan et al. 2022, Kudrich et al. 2021, Batalla et al. 2021, Sarris et al. 2020, Tang et al. 2022)
- Psychosen (Davies et al. 2019, Batalla et al. 2021, Larsen et al. 2020, Sarris et al. 2020, Tang et al. 2022)
- Schizophrenie (Iflland et al. 2017, Morris et al. 2022, Larsen et al. 2020, Tang et al. 2022)

zu A.: Anhänge

Der Arztbericht sollte die wesentlichen Informationen zu Krankheitsverlauf, Therapieversuchen, ausgeschlossenen Kassenleistungen sowie dem (erwarteten) positiven Versorgungseffekt durch die Cannabidiol-Rezeptur inkl. Begründung der fachlichen Einschätzung darlegen.

Insbesondere bei Berufung auf den Seltenheitsfall oder die Nicht-Verfügbarkeit anerkannter Behandlungen bei gleichzeitigem Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung bedarf es der intensiven Erläuterung. In diesen Fällen empfiehlt es sich sehr, dem Antrag Literatur – am besten im Volltext – beizufügen, 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 lebensbedrohliche/schwerwiegende Symptome besteht.

- Literatur zu verschiedenen therapeutischen Anwendungsmöglichkeiten finden Sie im Cannaflos Fachbereich unter <https://cannaflos.de/fachbereiche/>
- Darüber hinaus stellen wir Ihnen gerne Literatur zu ganz spezifischen Indikationen zusammen. Kontaktieren Sie uns hierfür gerne unter fachinformationen@cannaflos.de

Weitere Informationen für Ihre Ärztin/Ihren Arzt – nicht zur Einreichung bei der Krankenkasse bestimmt –

Wir bei Cannaflos unterstützen gerne Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihren behandelnden Arzt bei Fragen zur Kostenübernahme und grundsätzlich bei Fragen zur Therapie mit medizinischem Cannabis.

- **Allgemeine Informationen zur Therapie mit Cannabinoiden**

Auf unserer Internetseite bieten wir im geschützten Fachbereich für Ärztinnen & Ärzte sowohl kompakte Grundlageninformationen zur Cannabinoid-Therapie als auch umfangreiche Praxishilfen für die konkrete Verschreibung an. Leiten Sie gerne den Link an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt weiter. Auf Wunsch stellen wir auch alle Informationen in gedruckter Form als Sammelordner bereit.
www.cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/

- **Kostenübernahmeantrag mit Ausfüllhilfe für Ärztinnen & Ärzte**

In unserem Fachbereich findet Ihre Ärztin/Ihr Arzt dieses Kostenübernahmeformular ergänzt um eine Ausfüllhilfe für medizinisches Fachpersonal – sowohl zum Ausdrucken und manuellen Ausfüllen als auch zum Ausfüllen direkt auf dem Computer oder Tablet.
www.cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/praxishilfen/

- **Hotline für Ärztinnen & Ärzte**

Oft ist ein kurzes Telefonat der schnellste und angenehmste Weg zum Ziel. Wir beantworten Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt gerne Fragen zu Präparaten, der praktischen Verschreibung und dem Kostenübernahmeantrag. Außerdem stellen wir kostenfrei fallbezogen Literatur (wissenschaftliche Studien und medizinische Leitlinien) zusammen – denn an den Kostenübernahmeantrag angehängte Literatur erhöht die Wahrscheinlichkeit für einen positiven Bescheid der Krankenkasse. Die Rufnummer findet Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt in unserem geschützten Fachbereich.
www.cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/

Zum Fachbereich für Ärztinnen & Ärzte:

www.four20pharma.de/fachbereiche



In unserem offen zugänglichen Fachbereich für Patientinnen & Patienten finden Sie neben diesem Formular auch weitere Vordrucke, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Links zu weiterführenden Informationen.

www.cannaflos.de/fachbereiche/patientinnen/



Four 20 Pharma GmbH

Friedrich-List-Str. 67, 33098 Paderborn • www.four20pharma.de • info@four20pharma.de • +49 (0) 5251 390 32 10
USt-IdNr.: DE319580725 • Amtsgericht Paderborn, HRB13508 • Geschäftsführer: Thomas Schatton, Torsten Greif

An die Krankenkasse:

Absender:

Betreff: Antrag auf eine Therapie mit Cannabis nach § 31 Abs. 6 SGB V

Hiermit beantrage ich:

Nachname

Vorname

Versichertennummer

Geburtsdatum

Geschlecht

weiblich

männlich

divers

eine Versorgung für eine Therapie mit Cannabis zur Behandlung meiner Erkrankung.

1a. Erfolgt die Verordnung im Rahmen einer allgemeinen ambulanten Palliativversorgung nach §37b SGB V?

ja

nein

1b. Erfolgt die Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts nach §31 Absatz 6 Satz 1 SGB V?

ja

nein

2a. Folgende Produkte sollen verordnet werden:

Wirkstoff

Wirkstoff

Handelsname

Handelsname

Verordnungsmenge in 30 Tagen

Verordnungsmenge in 30 Tagen

Tagesdosis

Tagesdosis

Darreichungsform

Darreichungsform

2b. Optional: Für eine inhalative Anwendung wird zudem die Kostenübernahme beantragt für:

VOLCANO MEDIC

PZN: 12955483 / PPN: 111295548322

MIGHTY MEDIC

PZN: 12955514 / PPN: 111295551469

3a. Folgende Erkrankung bzw. folgendes Symptom soll therapiert werden:

ggf. ICD

3b. Folgende Behandlungsziele werden mithilfe von Cannabis angestrebt:

Linderung schwerwiegender Symptome

Reduktion bestehender Medikation und den damit verbundenen Nebenwirkungen

merkliche Steigerung der Lebensqualität

merkliche Besserung bei der Bewältigung des Tagesgeschäftes/Alltags

Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit

4a. Meine Erkrankung ist schwerwiegend. Die Gründe hierfür sind:

besonders schwerwiegender Verlauf / Symptomatik / Beeinträchtigungen
folgende Komorbiditäten
Grad der Behinderung von _____ Pflegestufe _____
Vorliegen einer Bescheinigung als schwerwiegend chronisch Erkrankte/r
Vorliegen einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 BtMG

4b. Es liegt eine „schwerwiegende Erkrankung“ im Sinne der höchstrichterlichen Rechtsprechung vor*

Multiple Sklerose, Krebs, AIDS (vgl. BSG-Urteil vom 19.03.2002 B 1 KR 37/00 R)

Myopathie wegen Myoadenylat-Deaminase-Mangel, die zu belastungsabhängigen, muskelkater-ähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und sehr selten zu einem Untergang von Muskelgewebe führt (vgl. BSG-Urteil vom 27.03.2007 B 1 KR 30/06 R)

Das Bestehen gesundheitlicher Beeinträchtigungen 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 Verhaltensauffälligkeit. Hierdurch werden die körperliche Unversehrtheit und die Lebensqualität der Klägerin auch schwerwiegend beeinträchtigt“ (vgl. BSG-Urteil zur Neuropsychologie vom 26.09.2006 B 1 KR 3/06 R)

Kardiomyopathie/Friedreich'sche Ataxie „unbestreitbare Schwere dieser Erkrankung“ (vgl. BSG-Urteil vom 14.12.2006 B 1 KR 12/06 R)

Ausgeprägtes Restless-Legs-Syndrom „mit ganz massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen“ (vgl. BSG-Urteil vom 26.09.2006 B 1 KR 14/06 R)

* Urteile zitiert aus MDK-Begutachtungsanleitung „Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V“

5. Folgende andere Erkrankungen bestehen gleichzeitig:

6. Aktuelle Behandlung:

Aktuell erfolgt folgende Medikation (Wirkstoff & Dosis):

Aktuell erfolgt folgende nichtmedikamentöse Behandlung:

7a. Bisherige Behandlungen & Therapieversuche:

Es wurden alle in den einschlägigen Leitlinien genannten Therapien, die als Kassenleistung verordnet werden können und in diesem Falle zur Anwendung kommen können, angewandt.

Angewandte Leistungen/Medikation:

Therapie wurde beendet	aufgrund unzureichender Wirkung
	aufgrund starker Nebenwirkungen

Angewandte Leistungen/Medikation:

Therapie wurde beendet	aufgrund unzureichender Wirkung
	aufgrund starker Nebenwirkungen

Angewandte Leistungen/Medikation:

Therapie wurde beendet	aufgrund unzureichender Wirkung
	aufgrund starker Nebenwirkungen

7b. Trotz der genannten bisherigen Therapieversuche nach Leitlinie sowie der aktuellen Behandlung bestehen weiterhin folgende Leiden / Symptome / Nebenwirkungen:

8a. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

steht nicht zur Verfügung oder

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

8b. Folgende Kassenleistungen können in diesem Einzelfall nicht zur Anwendung kommen:

Leistung	Begründung
----------	------------

Eine ausführliche Begründung zur Nichtanwendung der genannten Leistungen ist im Arztbrief enthalten.

Für die Liste der angewandten Leistungen wird auf die Daten des Leistungsauszugs des Versicherten verwiesen.

Einige Leistungen wurden durch eine andere / frühere Krankenkasse / einen anderen Kostenträger oder auf Privatrezept erbracht, eine Auflistung finden Sie anbei.

9a. Literatur:

Literatur, die der Entscheidung der Fachärztin bzw. des Facharztes zugrunde gelegt wurde, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht, ist dem Antrag angehängt.

9b. Es besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome. Dies gilt nach dem Maßstab einer vernünftigen ärztlichen Praxis als belegt aufgrund von:

Beobachtungen
theoretischen Überlegungen
Einzelfallberichten
Meinungen anerkannter Experten/Expertinnen
einschlägiger Fachmeinung
bereits erfolgter erfolgreicher Therapieversuche

Als behandelnde/r Arzt/Ärztin befürworte ich eine Therapie mit Cannabis. Sie ist nach meiner fachlichen Einschätzung unter Mitberücksichtigung der wissenschaftlichen Diskussion in meinem Fachgebiet in diesem Einzelfall angezeigt.

Der Gesetzgeber hat die Kostenübernahme nicht an die Voraussetzung von positiven Studienergebnissen geknüpft.

A. Anbei finden Sie zudem folgende Unterlagen:

ausführlicher Arztbericht
rückdatierte Verordnung von Cannabis
Bericht „bereits erfolgter erfolgreicher Therapieversuch“
eine Auflistung der bisher eingesetzten Arzneimittel / Leistungsauszug
Krankenhausberichte
Heil- und Hilfsmittelverordnungen
Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen

B. Sonstige Angaben des behandelnden Arztes / der behandelnden Ärztin:

z.B. Teilnahme an Fortbildungen, Engagement im Selbststudium und/oder praktische Erfahrungen im Kontext der Therapie mit Cannabinoiden:

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin

Datum, Unterschrift Versicherte/r

Ausfüllhilfe für Ärztinnen & Ärzte zum Kostenübernahmeantrag nach § 31 Abs. 6 SGB V

zu 1.: SAPV, AAPV und Genehmigungszeitraum

- Für Patient:innen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) entfällt der Genehmigungsvorbehalt, sodass Cannabisarzneimittel ohne vorherige Genehmigung verschrieben und erstattet werden können.
- Für die allgemeine ambulante Palliativversorgung AAPV und für Patient:innen deren Cannabistherapie bereits stationär begonnen wird, verkürzt sich die Prüffrist zur Entscheidung über den Kostenübernahmeantrag auf 3 Tage.
- Für alle anderen Anträge zur Kostenübernahme beträgt die Genehmigungsfrist 2 Wochen, bei Hinzuziehung des MDK höchstens 4 Wochen. Wird ein Antrag nicht in diesem Zeitraum bearbeitet, gilt dieser als genehmigt.

zu 2.: Welches Produkt soll in welcher Menge verordnet werden?

Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen (§ 44 Absatz 2 Satz 3 und 4 AM-RL).

Mögliche Begründungen der Verordnung von Cannabisextrakt / Cannabisblüten gegenüber Fertigarzneimittel (zutreffend auf Sativex®):

- Ein Cannabisextrakt enthält keine potentiell schädlichen Inhaltsstoffe wie Ethanol, Propylenglykol und Pfefferminzöl, die in Sativex® vorhanden sind.
- Sämtliche pflanzlichen Inhaltsstoffe sind in Extrakten und Blüten enthalten und erhalten und Angaben zum verwendeten Kultivar sind vorhanden.
- Die Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen der Cannabinoidarzneimittel unterliegen einem Klasseneffekt. Darüber hinaus zeigt Sativex® Reizungen an Mundschleimhäuten und schlechte Patient compliance, aufgrund erforderlicher 15-minütiger Pausen zwischen einzelnen Sprühdosen.
- Nebenwirkungen als Therapieabbruchsgrund treten bei Sativex® vermehrt auf (siehe Daten des Abschlussberichts der Begleiterhebung).
- Sativex® ist nur zur Behandlung von Spastiken bei Multipler Sklerose zugelassen.
- Cannabisextrakt kann oral eingenommen werden (auch verkapselt). Cannabisblüten können inhaliert werden. Damit liefern magistrale Arzneimittel eine wichtige Erweiterung des pharmakokinetischen Spektrums der Cannabinoidarzneimittel.

Im Rahmen der Antragstellung zur Kostenübernahme wird die Verordnungsmenge für 30 Tage angegeben. Die einzelnen Verschreibungen im Rahmen der Therapie dürfen von diesen Angaben im Sinne der Therapie abweichen und für kürzere Zeiträume als die max. zulässigen 30 Tage erfolgen.

Die Benennung der konkret zu verschreibenden Arzneimittel ist im Antrag nicht vorgesehen. Um die Verordnungsmenge zu definieren, sollten Sie die konkreten Arzneimittel und damit den Wirkstoffgehalt (THC bzw. CBD) allerdings bereits gewählt haben.

Höchstverschreibungsmengen für 30 Tage (entfallen gemäß aktuellem Gesetzesentwurf mit Inkrafttreten des neuen Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)):

- Cannabisblüten (Angabe in g Blüte): 100 g Blüte/30 Tage
- Cannabisextrakt (Angabe in ml Extrakt): 1 g THC/30 Tage, entspricht ca. 40 ml CF-Extrakt THC Dominant

Dosierung:

- Hier kann auf einen Titrationsplan hingewiesen werden
- Beispielsweise: Startdosis 2,5 mg THC (1 - 3 Dosen pro Tag), je nach Verträglichkeit alle 2-3 Tage + 2,5 mg THC/Tag bis zum gewünschten Therapieerfolg

Soll der Patient/die Patientin Cannabisblüte inhalativ zu sich nehmen, sollte ein geeigneter Vaporisator mit verschrieben werden. In Deutschland stehen zwei medizinisch zugelassene Vaporisatoren zur Auswahl:

- VOLCANO MEDIC® (Tischgerät)
- MIGHTY MEDIC® (Handgerät)

Ausfüllhilfe für Ärztinnen & Ärzte zum Kostenübernahmeantrag nach § 31 Abs. 6 SGB V

zu 3.: Erkrankung oder zu behandelndes Symptom und Behandlungsziel

Es empfiehlt sich Scores/Ausprägung und Zeitraum der zu behandelnden Erkrankung genau anzugeben, um deren Schwere zu begründen, z.B. 'Schmerzen NRS > 5, therapierefraktär > 3 Monate'

Erkrankungen/ Symptome und mögliche therapeutische Cannabinoid-Wirkungen (nach Häufigkeit sortiert):

- **Schmerzen** → Schmerzlinderung, Steigerung der physischen Funktionalität
- **Neubildung** → Linderung von Krebschmerzen, Steigerung der Schlafqualität, Wirkung als Antiemetikum, Steigerung des Appetits
- **Spastik** → Linderung der Spastik und des Spastikschmerzes
- **Appetitlosigkeit/Anorexie** → Steigerung des Appetits, Gewichtszunahme
- **Multiple Sklerose** → Linderung von Spastik, Linderung neuropathischer Schmerzen
- **Übelkeit und Erbrechen** → Antiemetikum
- **Depressive Störungen, Angststörungen** → Linderung der Angst
- **Migräne** → Linderung von Kopfschmerzen
- **ADHS** → Linderung der Hyperaktivität
- **Chronisch entzündliche Erkrankungen** → Entzündungshemmung, Schmerzlinderung
- **Epilepsie** → Anfallsverringerung (CBD)
- **Tics/Tourette** → Linderung von motorischen und/oder vokalen Tics
- **Insomnie/Schlafstörungen** → Steigerung der Schlafqualität, Verringerung von Alpträumen, Verringerung von Schlafunterbrechungen
- **Cluster-Kopfschmerz** → Linderung von Kopfschmerzen

Weitere allgemeine therapeutische Ziele einer Behandlung mit Cannabis:

Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

zu 4.: Ist die Erkrankung schwerwiegend?

Bei "schwerwiegend" handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff.

Vergleichend kann die Definition für schwerwiegende chronische Erkrankung aus § 62 SGB V (Chroniker-Richtlinie) herangezogen werden:

"Eine Krankheit ist schwerwiegend chronisch, wenn sie wenigstens ein Jahr lang, mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde (Dauerbehandlung) und eines der folgenden Merkmale vorhanden ist:

- a) Es liegt eine Pflegebedürftigkeit des Pflegegrades 3, 4 oder 5 nach dem zweiten Kapitel SGB XI vor.*
- b) Es liegt ein Grad der Behinderung (GdB) oder ein Grad der Schädigungsfolgen (GdS) von mindestens 60 % oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60 % vor (...)*
- c) Es ist eine kontinuierliche medizinische Versorgung (ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln) erforderlich, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit nach Satz 1 verursachte Gesundheitsstörung zu erwarten."*

Beispiel: 'Die Erkrankung ist schwerwiegend, da die Erkrankung seit mehr als einem Jahr besteht und einmal pro Quartal behandelt wurde. Es ist eine kontinuierliche medizinische Versorgung erforderlich (ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln), ohne die eine [dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität/lebensbedrohliche Verschlimmerung/Verminderung der Lebenserwartung] durch die zugrundeliegende schwerwiegende Erkrankung zu erwarten ist.'

Die Angabe von vorliegenden Komorbiditäten ist dringend zu empfehlen.

Für einige Indikationen liegt bereits höchstrichterliche Rechtsprechung vor. Sollte eine dieser Indikationen auf Ihren Patienten/Ihr Patientin zutreffen, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für einen positiven Bescheid zur Kostenübernahme.

zu 5.: Komorbiditäten

Die Angabe von Komorbiditäten wird empfohlen, um die Schwere der Erkrankung zu unterstützen.

zu 6.: Aktuelle Behandlung und Medikation

Angaben zu aktuell angewendeten Therapieoptionen für das vorliegende Symptom/die vorliegende Erkrankung, hierzu zählen medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapien.

Ausfüllhilfe für Ärztinnen & Ärzte zum Kostenübernahmeantrag nach § 31 Abs. 6 SGB V

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

- Es ist nicht erforderlich, alle konventionellen Therapien und mögliche Medikamente vor einer Verordnung von Cannabis auszuprobieren. Aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten, des Krankheitsverlaufes und der bisherigen Therapieversuche kann der Arzt den zu erwartenden Nutzen der Cannabis-Therapie selber einschätzen.
- Dennoch sollten alle medikamentösen (mit jeweiliger Angabe von Wirkstoff & Dosis) und nichtmedikamentösen Therapieverfahren aufgeführt werden, die bisher durchgeführt wurden. Je mehr Standardtherapien zum Einsatz kamen, desto wahrscheinlicher ist der positive Bescheid des Kostenübernahmeantrags. Es empfiehlt sich, den jeweiligen Therapieabbruchgrund auszuführen, z.B. Nebenwirkungen, ausbleibende Wirksamkeit, allgemeine Unverträglichkeit.
- Das Formular bietet Platz für drei Kurzbeschreibungen. Weitere Therapieversuche sowie umfangreichere Darstellungen der erfolgten Therapien sollten Sie im Arztbericht ausführen.

zu 8.: Ausschluss weiterer grundsätzlich verfügbarer, allgemein anerkannter, dem medizinischen Standard entsprechender alternativer Behandlungsoptionen

- In aktuellen Leitlinien empfohlene weitere Therapieoptionen, welche bisher nicht zur Anwendung kamen, müssen begründet werden.
- Es empfiehlt sich der Verweis auf ärztliche Einschätzung, z.B. 'Aufgrund von Nebenwirkungen vergangener medikamentöser Therapieversuche und der ärztlichen Einschätzung sind keine weiteren allgemein anerkannten Therapieoptionen zumutbar.'
- Neben dem Ausschluss medikamentöser Therapieoptionen empfiehlt sich auch der Ausschluss nicht-medikamentöser Optionen, z.B. 'Nach der ärztlichen Einschätzung ist durch verfügbare nicht-medikamentöse Therapieoptionen in alleiniger Anwendung keine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu erwarten.'

zu 9.: Literaturangaben

- Es empfiehlt sich sehr dem Antrag Literatur – am besten im Volltext – beizufügen, 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.
- Literatur zu verschiedenen therapeutischen Anwendungsmöglichkeiten finden Sie im Cannaflos Fachbereich unter <https://cannaflos.de/fachbereiche/>
- Darüber hinaus stellen wir Ihnen gerne Literatur zu ganz spezifischen Indikationen zusammen. Kontaktieren Sie uns hierfür gerne unter fachinformationen@cannaflos.de

zu A.: Arztbericht/Arztbrief (Anhang)

Der Arztbericht sollte die wesentlichen Informationen zu Krankheitsverlauf, Therapieversuchen, ausgeschlossenen Kassenleistungen sowie dem (erwarteten) positiven Versorgungseffekt durch die Cannabinoidtherapie inkl. Begründung der fachlichen Einschätzung aus dem Antrag aufgreifen und ausdetaillieren.

Rückdatierte Verordnung von Cannabis (Anhang)

Üblicherweise erfolgt die Erstverordnung von Cannabis erst **nach** dem positiven Bescheid zur Kostenübernahme. Im Ausnahmefall kann jedoch mit der Therapie vor der Antragstellung zur Kostenübernahme begonnen worden sein. In diesem Fall fügen Sie bitte die bereits erfolgte Verordnung bei.

zu B.: Sonstige Angaben der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes

Freiwillige Angaben, um spezifische Erfahrungen mit Cannabinoidtherapie hervorzuheben.

Weitere Informationen für Ihre Ärztin/Ihren Arzt – nicht zur Einreichung bei der Krankenkasse bestimmt –

Wir bei Cannaflos unterstützen gerne Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihren behandelnden Arzt bei Fragen zur Kostenübernahme und grundsätzlich bei Fragen zur Therapie mit medizinischem Cannabis.

- **Allgemeine Informationen zur Therapie mit Cannabinoiden**

Auf unserer Internetseite bieten wir im geschützten Fachbereich für Ärztinnen & Ärzte sowohl kompakte Grundlageninformationen zur Cannabinoid-Therapie als auch umfangreiche Praxishilfen für die konkrete Verschreibung an. Leiten Sie gerne den Link an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt weiter. Auf Wunsch stellen wir auch alle Informationen in gedruckter Form als Sammelordner bereit.
www.cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/

- **Kostenübernahmeantrag mit Ausfüllhilfe für Ärztinnen & Ärzte**

In unserem Fachbereich findet Ihre Ärztin/Ihr Arzt dieses Kostenübernahmeformular ergänzt um eine Ausfüllhilfe für medizinisches Fachpersonal – sowohl zum Ausdrucken und manuellen Ausfüllen als auch zum Ausfüllen direkt auf dem Computer oder Tablet.
www.cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/praxishilfen/

- **Hotline für Ärztinnen & Ärzte**

Oft ist ein kurzes Telefonat der schnellste und angenehmste Weg zum Ziel. Wir beantworten Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt gerne Fragen zu Präparaten, der praktischen Verschreibung und dem Kostenübernahmeantrag. Außerdem stellen wir kostenfrei fallbezogen Literatur (wissenschaftliche Studien und medizinische Leitlinien) zusammen – denn an den Kostenübernahmeantrag angehängte Literatur erhöht die Wahrscheinlichkeit für einen positiven Bescheid der Krankenkasse. Die Rufnummer findet Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt in unserem geschützten Fachbereich.
www.cannaflos.de/fachbereiche/aerzte/

Zum Fachbereich für Ärztinnen & Ärzte:

www.four20pharma.de/fachbereiche



In unserem offen zugänglichen Fachbereich für Patientinnen & Patienten finden Sie neben diesem Formular auch weitere Vordrucke, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Links zu weiterführenden Informationen.

www.cannaflos.de/fachbereiche/patientinnen/



Four 20 Pharma GmbH

Friedrich-List-Str. 67, 33098 Paderborn • www.four20pharma.de • info@four20pharma.de • +49 (0) 5251 390 32 10
USt-IdNr.: DE319580725 • Amtsgericht Paderborn, HRB13508 • Geschäftsführer: Thomas Schatton, Torsten Greif

An die Krankenkasse:

Absender:

Betreff: Widerspruch Antrag auf eine Therapie mit Cannabis nach § 31 Abs. 6 SGB V

Hiermit lege ich:

Nachname

Vorname

Versichertennummer

Geburtsdatum

Widerspruch gegen die Ablehnung der Übernahme der Kosten einer Therapie mit Cannabis ein.

Sie schreiben in Ihrer Ablehnung vom _____, dass Sie die Kosten einer Cannabistherapie nicht übernehmen können, da dies nur in „besonderen Ausnahmefällen“ möglich sei. Dies widerspricht § 31 Abs. 6 SGB V, wonach die Genehmigung zur Kostenübernahme nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen ist.

Der Gesetzgeber hat damit seinen klaren Willen für eine Therapiehoheit des Arztes / der Ärztin und eine Umkehrung der Beweislast zum Ausdruck gebracht.

Es widerspricht auch der Erläuterung des Ausschusses für Gesundheit: „die Versorgung von Versicherten mit schwerwiegenden Erkrankungen soll durch den Anspruch auf Cannabis nach Satz 1 verbessert werden. Die Genehmigungsanträge bei der Erstversorgung der Leistung sind daher nur in begründeten Ausnahmefällen von der Krankenkasse abzulehnen. Damit wird auch der Bedeutung der Therapiehoheit des Vertragsarztes oder der Vertragsärztin Rechnung getragen“ (BT Dr. 18/10902, Seite 20).

Datum, Unterschrift Versicherte/r

An die Krankenkasse:

Absender:

Betreff: Widerspruch zur Ablehnung des Antrags auf eine Therapie mit Cannabis

Hiermit lege ich:

Nachname

Vorname

Versichertennummer

Geburtsdatum

Widerspruch gegen die Ablehnung der Übernahme der Kosten einer Therapie mit Cannabis ein.

Laut Ihres Schreibens vom _____ lehnen Sie die Übernahme der Therapiekosten ab, da meine Gesundheitsstörung als nicht schwerwiegend einzustufen sei. Sie übersehen, dass der Gesetzgeber den Begriff „schwerwiegend“ nicht im Sinne von Kapitel 2 Abschnitt F § 12 Abs. 3 der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung auslegt.

Der Gesetzgeber wählte im ersten Entwurf des Gesetzes den Begriff „schwerwiegend chronisch krank“ im Sinne der Chroniker-Richtlinie. Diese Voraussetzung erfülle ich. In der Beratung zum Gesetzestext wurde das Wort „chronisch“ gestrichen, um Patienten/Patientinnen vor einer Chronifizierung ihrer Krankheit eine Therapie mit Cannabis als Kassenleistung zugänglich zu machen. Damit hat der Gesetzgeber explizit eine Ausweitung des Einsatzes bezwecken wollen, nicht eine Einschränkung. Jede Uminterpretation in Richtung „schwerwiegend“ = „lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung“ oder mit einer „zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung“ führt das Gesetz ad absurdum. Der Bundestag hätte dann eine Dopplung zur bestehenden Regelung des „Off-Label-Gebrauchs“ beschlossen (§ 2 Abs. 1a SGB V).

Welche Erkrankungen als „schwerwiegende Erkrankung“ zu bewerten sind, wird weder im Gesetzestext noch in der Gesetzesbegründung näher ausgeführt. In anderen Kontexten des SGB V wird eine Krankheit jedoch dann als schwerwiegend verstanden, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (vgl. § 34 Abs. 1 SGB V und § 35 Abs. 2 SGB V).

Eine schwerwiegende Erkrankung muss zumindest dann angenommen werden, wenn es sich um eine chronische Krankheit nach § 2 Abs. 2 der Richtlinie des GBA zur Definition schwerwiegender chronischer Krankheiten im Sinne des § 62 SGB V handelt. Die Voraussetzungen sind:

- Die Krankheit besteht bereits wenigstens ein Jahr lang.
- Die Krankheit wurde mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt (Dauerbehandlung)
- Es liegt ein Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 vor.

Diese Kriterien sind jedoch nicht abschließend, sondern bilden lediglich einen Maßstab, nachdem kein Raum mehr für eine andere Bewertung als die Annahme einer schwerwiegenden Erkrankung bleibt. Insbesondere erteilte Erlaubnisse nach § 3 BtMG indizieren in der Regel auch die Annahme einer schwerwiegenden Erkrankung. Dort waren die am häufigsten anerkannten Krankheiten: chronische Schmerzen, Multiple Sklerose, Tourette-Syndrom, depressive Störungen, ADHS (nicht abschließend).*

Datum, Unterschrift Versicherte/r

**Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung
- Artikel 75 des Schengener Durchführungsabkommens -**

A. Verschreibender Arzt / verschreibende Ärztin:

Nachname
Vorname
Anschrift
Telefon

Datum, Stempel Arzt/Ärztin

Unterschrift Arzt/Ärztin

B. Patient / Patientin:

Nachname
Vorname
Nr. des Passes oder eines anderen Ausweisdokuments
Geburtsort
Geburtsdatum
Staatsangehörigkeit
Geschlecht
Anschrift
Dauer der Reise in Tagen
Gültigkeitsdauer der Erlaubnis von/bis – max. 30 Tage

C. Verschriebenes Arzneimittel:

Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung
Darreichungsform
Internationale Bezeichnung des Wirkstoffs
Wirkstoffkonzentration
Gebrauchsanweisung
Gesamtwirkstoffmenge
Reichdauer der Verschreibung in Tagen – max. 30 Tage
Anmerkungen

D. Für die Beglaubigung zuständige Behörde:

Bezeichnung
Anschrift
Telefon

Datum, Stempel Behörde

Unterschrift Behörde

**Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for treatment purposes
- Schengen Implementing Convention, Article 75 -**

A. Prescribing doctor:

name	first name
address	
phone	
date, stamp of doctor	signature of doctor

B. Patient:

name	first name
no. of passport or other identification document	
place of birth	date of birth
nationality	sex
address	
duration of travel in days	
validity of authorisation from/to – max. 30 days	

C. Prescribed drug:

trade name or special preparation
dosage form
international name of active substance
concentration of active substance
instructions for use
total quantity of active substance
duration of prescription in days – max. 30 days
remarks

D. Accrediting authority:

expression	
address	
phone	
date, stamp of authority	signature of authority

Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substance psychotropes à des fins thérapeutiques - Article 75 de la Convention d'application de l'Accord de Schengen -

A. Médecin prescripteur:

nom
prénom
adresse
téléphone

date, cachet du médecin

signature du médecin

B. Patient:

nom
prénom
n° du passeport ou du document d'identité
lieu de naissance
date de naissance
nationalité
sexe
adresse
durée du voyage en jours
durée de validité de l'autorisation du/au – max. 30 jours

C. Médicament prescrit:

nom commercial ou préparation spéciale
forme pharmaceutique
dénomination internationale de la substance active
concentration of active substance
mode d'emploi
quantité totale de la substance active
durée de la prescription en jours – max. 30 jours
remarques

D. Autorité qui authentifie:

désignation
adresse
téléphone

date, sceau de l'autorité

signature de l'autorité

Therapeut/in:

Patient/Patientin:

Name:

Geburtsjahr:

Geschlecht:

Patient/in seit:

Start der Aufzeichnung:

Beginn der Aufzeichnung:

Therapiebeginn mit
Cannabinoiden:

Anamnese:

Medikamenten-Anamnese:

Diagnose:

Ende der Aufzeichnung:

Ende der Aufzeichnung:

Veränderung gegenüber Start der Aufzeichnung:

Cannabinoidtherapie (Start der Aufzeichnung):**Verschriebene Cannabinoide:**

	Cannabisextrakt	Cannabisblüte	Sonstige	
Arzneimittel				z.B. CF-E 25THC
Gehalt THC/CBD				z.B. 18 THC / 1 CBD
Anwendungsform				Inhalation / Oral / Sublingual / Topisch
Initiale Dosierung				z.B. 50 mg/Tag
Titration				z.B. +25 mg/Tag alle 3 Tage
Dosen pro Tag				z.B. 3x tgl.

Weitere Therapieanweisungen:

Die erste Verschreibung erfolgt für einen Zeitraum von Tagen.

Weitere Medikation/Medikationsanpassungen (z.B. Opiode):

Kostenübernahme:Name der
Krankenkasse:

nicht beantragt, Begründung:

beantragt (Entscheidung ausstehend)

bewilligt, Bescheid erfolgte Wochen/Tagen nach Antragstellung

abgelehnt, Therapie wird von Patient/in privat getragen

Anmerkungen zur Kostenübernahme (z.B. Ablehnung, Widerspruch, gerichtlich erstritten):

Notizen:

Therapiesitzung Nummer:		Datum:	
Anamnese:			
Verschriebene Cannabinoide:		Verschreibungszeitraum:	
	Cannabisextrakt	Cannabisblüte	Sonstige
Arzneimittel			z.B. CF-E 25THC
Gehalt THC/CBD			z.B. 18 THC / 1 CBD
Anwendungsform			Inhalation / Oral / Sublingual / Topisch
Dosierung			z.B. 50 mg/Tag
Titration			z.B. +25 mg/Tag alle 3 Tage
Dosen pro Tag			z.B. 3x tgl.
Weitere Therapieanweisungen:			
Weitere Medikation/Medikationsanpassungen (z.B. Opiode):			
Notizen:			

Therapiesitzung Nummer:		Datum:	
Anamnese:			
Verschriebene Cannabinoide:		Verschreibungszeitraum:	
	Cannabisextrakt	Cannabisblüte	Sonstige
Arzneimittel			z.B. CF-E 25THC
Gehalt THC/CBD			z.B. 18 THC / 1 CBD
Anwendungsform			Inhalation / Oral / Sublingual / Topisch
Dosierung			z.B. 50 mg/Tag
Titration			z.B. +25 mg/Tag alle 3 Tage
Dosen pro Tag			z.B. 3x tgl.
Weitere Therapieanweisungen:			
Weitere Medikation/Medikationsanpassungen (z.B. Opiode):			
Notizen:			

Therapietagebuch für Patientinnen & Patienten

Monat:

Tag	Wochentag	Produkt & Dosierung	Besonderheiten Einnahme	Wie ging es vor der Einnahme? Skala 1 – 10 1 = schlecht 10 = gut	Wie ging es nach der Einnahme? Skala 1 – 10 1 = schlecht 10 = gut	Konnten Sie andere Medikamente weglassen/reduzieren?	Hatten Sie Nebenwirkungen & wann sind diese aufgetreten?	Kurzbeschreibung Ihres Zustands	Gab es besondere Vorkommnisse? (z.B. Stress, Trauer, Freude, Erfolge)
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Weitere Notizen:

Das Therapietagebuch zum Nachdrucken & weitere Formulare finden Sie auf <https://cannaflos.de/fachbereiche/patientinnen/formulare/>

