

Der Antrag auf Kostenübernahme der gesetzlichen Krankenversicherungen

Der Antrag auf Behandlung mit cannabisbasierten Arzneimitteln ist die Voraussetzung für eine Kostenübernahme der Therapie durch die gesetzlichen Krankenkassen. Er wird formal vom Patienten (mit Unterstützung des Arztes) gestellt und soll der Kasse die Notwendigkeit für den Einsatz von Cannabinoiden aufzeigen.

Obwohl der Antrag laut Gesetz „nur in begründeten Ausnahmefällen“ abgelehnt werden darf, werden aktuell nur etwa zwei Drittel der Anträge angenommen. Aus diesem Grund ist ein gründlich recherchierter und dokumentierter Antrag eine Grundvoraussetzung für die Kostenübernahme.

Für Versicherte der privaten Krankenversicherungen besteht dieser Genehmigungsvorbehalt für Cannabisarzneimittel zwar nicht, es wird jedoch auch hier empfohlen sich vor Erstverordnung bei der jeweiligen Versicherung über das Antragsverfahren zu erkundigen. Viele private Krankenkassen nutzen Cannabisanträge ähnlich denen der gesetzlichen Kassen.

Bei der Verordnung von cannabisbasierten Arzneimitteln auf Privatrezept (Patient als Selbstzahler) muss kein Antrag bei der jeweiligen Krankenkasse gestellt werden. Es muss dennoch auf die Einhaltung des Betäubungsmittelgesetz und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung geachtet werden.

Die Versicherungen und der medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) prüfen die Anträge besonders genau auf Formfehler und Argumentationslücken, weshalb alle Angaben vollständig und so konkret und nachvollziehbar wie möglich formuliert werden sollten. Bei Bedarf können aussagekräftige Krankenhaus- und Arztberichte, Patiententagebücher, ärztliche Gutachten und weitere Dokumente, welche die Krankheitssituation des Patienten beschreiben (z.B. Schwerbehindertenausweis, ärztliche/s Stellungnahme/Begleitschreiben, etc.) als Kopie zusammen mit dem Antrag eingereicht werden.

Die meisten Versicherungen haben ein kasseneigenes Antragsformular welches heruntergeladen oder online ausgefüllt werden kann. Steht dieses nicht zur Verfügung kann ein allgemeiner Antrag gestellt werden.

Fragen 1-12 des Antrages

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

Bei Patienten, die im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung behandelt werden, ist die Krankenkasse dazu verpflichtet innerhalb von drei Tagen über den Antrag zu entscheiden.

1. Welches Produkt soll verordnet werden?

Die optimale Verabreichungsform und Wirkstoffkombination unterliegt häufig großen interindividuellen Unterschieden und kann deshalb meist erst im Verlauf der Therapie eindeutig ermittelt werden.

Die Verordnung der unterschiedlichen cannabisbasierten Arzneimittel sollte sowohl pharmakologisch und wirtschaftlich nachvollziehbar als auch auf die Situation und das Krankheitsbild des Patienten angepasst sein.

Pharmakologische Argumentationsgrundlagen:

Cannabisblüten und Vollextrakte

- Cannabisblüten und Vollextrakte enthalten neben ihren Hauptbestandteilen THC und CBD auch weitere Cannabinoide, Terpene und Flavonoide. Diese können Einfluss auf Wirkung und Nebenwirkungen des verabreichten Präparates haben.
- Es wird vermutet, dass durch diese enthaltenen Sekundärwirkstoffe die Therapie genauer an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden kann.

Bsp.: Verabreichung einer eher aufhellenden Wirkstoffkombination am Tag bzw. einer eher schlafinduzierenden/sedierenden zum Abend.

THC-Monopräparate (Marinol, Canemes, Dronabinol, ...)

- THC-Monopräparaten enthalten keine unterstützenden Sekundärwirkstoffe.

Inhalative Verabreichung:

- Schneller Wirkeintritt und vergleichsweise kurze Wirkdauer
- Ideal für die Behandlung von akut auftretenden Symptomen

Orale Verabreichung

- Langsamer Wirkeintritt und vergleichsweise lange Wirkdauer
- Ideal für die Behandlung von chronisch, permanent bestehenden Symptomen

→ **Beide Verabreichungswege können problemlos kombiniert werden.**

Bsp. Cannabisextrakt 10/10 1ml 1-1-1 + Inhalation von 0,1g Cannabisblüten (THC-prädominant) bei Schmerzkrisen

Wirtschaftliche Argumentationsgrundlagen:

Häufig werden die Kosten einer Cannabistherapie (insbesondere bei der Verwendung von Blüten) auf der Grundlage der monatlichen Höchstmenge errechnet. Der in Deutschland monatlich verschreibbare maximale THC-Gehalt unterscheidet sich jedoch signifikant je nach Präparat:

- Cannabisblüten: 100g Blüten/Monat (entspricht bei einem THC-Gehalt von 20% etwa 20.000mg THC/Monat)
- Cannabisvollextrakte: 1000mg THC/Monat
- Dronabinol: 500mg/Monat

Die verschreibbare monatliche Maximalmenge von THC ist beim Einsatz von Blüten folglich 20x höher als bei einem Vollextrakt und 40x höher als beim Einsatz von Dronabinol. Dementsprechend können die errechneten Tagestherapiekosten der verschiedenen Präparate basierend auf der monatlichen Maximalmenge nur bedingt verglichen werden. Empfohlen wird die Berechnung der Kosten basierend auf der durchschnittlichen Tagesmenge.

2. Welche Erkrankung soll behandelt werden (inkl. ICD-Klassifikation)?

In Deutschland ist der Einsatz von Cannabinoiden nicht auf die Behandlung bestimmter Krankheitsbilder oder Symptome beschränkt. Da Cannabisarzneimittel jedoch als Betäubungsmittel gelten müssen bei ihrer Verschreibung sowohl das Betäubungsmittelgesetz als auch die Betäubungsmittelverschreibungsordnung eingehalten werden. Bei einer Verschreibung zu Lasten der Krankenkassen muss zusätzlich auf die Einhaltung von § 31 Abs. 6 SGB V geachtet werden.

Laut der deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin kann der Einsatz von Cannabinoiden bei folgenden Erkrankungen empfohlen werden:

Empfehlungsgrad A:

- Chronische Schmerzen, neuropathische Schmerzen, Tumorschmerzen, Nicht-Tumorschmerzen, spastische Schmerzen bei MS

Empfehlungsgrad B:

- Untergewicht / Kachexie / Appetitlosigkeit, Morbus Crohn, durch Chemotherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Empfehlungsgrad C:

- Schlafstörung mit chronischen Schmerzen, viszeralen Schmerzen, rheumatischen Schmerzen, Fibromyalgie, Muskelschmerzen, Tourette-Syndrom

Können mehrere Erkrankungen/Symptome des Patienten mit Cannabis behandelt werden, sollte das Krankheitsbild priorisiert werden, für welches der Patient am ehesten austherapiert ist und für welche die beste Evidenzlage vorliegt (Empfehlungsgrad).

3. Wie lautet das Behandlungsziel?

Cannabisbasierte Arzneimittel werden häufig als Add-on-Therapie eingesetzt, können mehrere Symptome gleichzeitig lindern und dazu beitragen das andere verabreichte Medikamente reduziert werden können. Auf diese Weise können Krankheitssymptome direkt gelindert und unerwünschte Nebenwirkungen verschiedener anderer verabreichter Medikamente reduziert werden, was sich auf indirekte Weise in einer Besserung der Lebensqualität äußern kann.

Bsp. Besserung von chronischen Schmerzen bei gleichzeitiger positiver Auswirkung auf Schlafqualität, Appetitlosigkeit, etc.

Bsp. Besserung von Übelkeit und Obstipation durch Opiatreduktion

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend

Eine der Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V zulasten der Krankenkassen ist das Bestehen einer schwerwiegenden Erkrankung. Nach § 33 der Arzneimittelrichtlinie (§ 33 AM-RL) ist eine Krankheit dann schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

<https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>

Es gibt keine eindeutige Gesetzesgrundlage für die Definition schwerwiegender Krankheiten. Nach Urteilen des Bundessozialgerichtes (BSG) sind jedoch folgende Erkrankungen als schwerwiegend anzusehen.

- Multiple Sklerose, Krebs, AIDS (BSG-Urteil vom 19.02.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R)
- Myopathie wegen Myoadenylate-Deaminase-Mangels, die zu belastungsabhängigen, muskelkaterähnlichen 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 emotionale Veränderungen und Verhaltensauffälligkeiten". "Hierdurch werde 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, "unbestreitbare Schwere dieser Erkrankung" (BSG-Urteil vom 14.12.2006, Az.: B 1 KR 12/06 R)
- Ausgeprägtes Restless-Leggs-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)

Der behandelnde Arzt sollte in seiner Stellungnahme besonders auf die Leidenssituation des Patienten eingehen und diese unter Zuhilfenahme von Instrumenten wie Schmerzskalen, Schmerztagebücher, Klassifikationen oder Fragebögen zur Lebensqualität möglichst detailliert erläutern. Es empfiehlt sich die Krankheitssituation des Patienten genau zu beschreiben und darzustellen in welchen Bereichen der Patient im Alltag beeinträchtigt ist und wie sich diese auf die Lebensqualität auswirken (körperlich, psychisch, familiär, sozial, beruflich, etc.).

Bsp. Pflegegrad, Behinderungsgrad, Arbeitsunfähigkeit, geminderte Erwerbsfähigkeit, etc.

Falls Symptome unter Standardtherapien nur unzureichend gelindert werden konnten oder falls bereits auftretende oder zu erwartende Nebenwirkungen eine weitere Dosissteigerung der Standardtherapeutika nicht vertretbar machen, kann dies als weiteres Argument hinzugefügt werden.

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig (inkl. ICD-Klassifikation)

Nennen sie möglichst detailliert alle Neben- und Folgeerkrankungen des Patienten. Ziel ist auch hier die besondere Schwere der Erkrankung des Patienten zu verdeutlichen, um eine Cannabis-Verordnung gegenüber der Krankenkasse zu rechtfertigen. Gegebenenfalls erschwert eine Nebenerkrankung den Einsatz bestimmter Arzneimittelgruppen, wodurch der Einsatz von Cannabisarzneimitteln weiter gerechtfertigt werden kann.

Bsp. Einsatz von NSAIDS nicht möglich aufgrund bestehender Niereninsuffizienz.

Achtung! bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bei cannabisunerfahrenen Patienten kann THC, besonders zu Beginn der Therapie, zu einer erhöhten Herzfrequenz/Herzrasen führen. Schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelten deshalb als relative Kontraindikation für den Einsatz von THC. Bei der Antragsstellung sollte aus diesem Grund darauf hingewiesen werden, dass eine gründliche Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt stattgefunden hat. Obwohl diese Nebenwirkung

meist nur vorübergehend auftritt, sollte bei benannter Patientengruppe auf eine besonders langsame und schrittweise Eindosierung geachtet werden.

Achtung! bei psychischen Erkrankungen und Verhaltensstörungen

Der Einsatz von Cannabinoiden bei psychiatrischen Erkrankungen wird aktuell kontrovers diskutiert. Bei Psychosen und familiärer Prädisposition für psychotische Erkrankungen ist der Einsatz von THC kontraindiziert, weshalb der Antrag nicht selten mit Verweis auf psychiatrische Kontraindikationen abgelehnt wird.

Aus diesem Grund sollte klar dargestellt werden, dass im Rahmen einer polimodalen Therapie zwar eine stimmungsaufhellende Wirkung zu erwarten ist, es sich jedoch nicht um eine kausale Behandlungsoption einer Depression oder anderen psychiatrischen Erkrankungen handelt.

6. Welche medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlungen erfolgen zurzeit?

Anträge auf Kostenübernahmen werden häufig mit Verweis auf bestehende Therapiealternativen abgelehnt. Aus diesem Grund sollten sowohl medikamentöse als auch nicht-medikamentöse Behandlungsansätze aufgelistet und der Therapieerfolg genau beschrieben werden. Es empfiehlt sich die Medikamente mit Wirkstoff, Handelsname, Behandlungsdauer und Dosierung aufzulisten. Bei nicht-medikamentösen Therapien sollten ebenfalls die Maßnahme und Dauer angegeben werden.

7. Welche Behandlung ist mit welchem Erfolg bislang durchgeführt worden?

Wie auch unter Frage 7) sollte das Ziel sein nachvollziehbar darzulegen, dass Standardtherapien ausgeschöpft wurden bzw. dass unter ihnen bislang keine ausreichende Symptomlinderung erreicht werden konnte. An dieser Stelle kann sich auch auf Facharztkonsultationen und Krankenhaus- und/oder Kuraufenthalte bezogen werden. Achten sie auch hier darauf Wirkstoff, Handelsname, Behandlungsdauer und Dosierung möglichst detailliert aufzulisten.

8. Warum stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsoptionen nicht zur Verfügung bzw. können in

diesem Fall nicht zur Anwendung kommen? (Keine zumutbare Alternativen)

Falls bestimmte medikamentöse oder nicht-medikamentöse Therapien bislang nicht ausgeschöpft wurden, sollte genau begründet sein, warum diese bislang nicht angewendet wurden/angewendet werden konnten.

Bsp.:

- Keine/unzureichende Besserung der Symptome unter bislang angewendeten Therapien
- Zu erwartenden Nebenwirkung lassen den Einsatz bestimmter Therapien nicht zu
- Zu erwartenden Nebenwirkung lassen die Dosissteigerung bestimmter Medikamente nicht zu
- Aufgrund von Kontraindikationen können bestimmte Therapien nicht eingesetzt werden

Anmerkung: Laut Gesetzgeber müssen Patienten nicht austherapiert sein, um mit Cannabinoiden behandelt werden zu können (siehe § 31 Abs. 6 SGB V).

9. Falls bereits eine Therapie mit Medizinalcannabis auf Privatrezept (Patient als Selbstzahler) verordnet und durchgeführt wurde, wie wurde der Verlauf bzw. die Symptomatik der Erkrankung durch die Therapie beeinflusst?

Falls beim Patienten bereits eine Therapie mit Cannabinoiden stattgefunden hat (als Selbstzahler) und sich die Krankheitssituation darunter gebessert hat, kann dies als weiteres Argument angefügt werden. Der Name des eingesetzten Präparates, Wirkstoffmenge und Behandlungsdauer sollte auch hier zum besseren Verständnis angegeben werden.

Anmerkung: Empfehlenswert ist anzumerken, dass die Cannabinoide ausschließlich zu medizinischen Zwecken verwendet wurden, dass und nach ärztlicher Einschätzung keine Hinweise auf Missbrauch oder Abhängigkeit von Cannabinoiden vorliegen.

10. Bitte benennen Sie Literatur aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Wir arbeiten an einer Datenbank relevanter Studien für die vorherrschenden Indikationslagen. In der Zwischenzeit verweisen wir auf die Praxisleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS)

11. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung

Ja/Nein