

# Hinweise zur Verordnung von Dronabinol



Bionorica  
ethics®

# Inhalt

<b>1. Verordnungsfähigkeit von Dronabinol</b>	<b>3</b>
a. Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV	3
b. Erstattungsfähigkeit im Rahmen der PKV	6
<b>2. Allgemeine Checkliste zur Antragsstellung der Kostenübernahme bei der Krankenkasse</b>	<b>8</b>
<b>3. Muster-Arztfragebogen zur Kostenübernahme von Dronabinol</b>	<b>9</b>
a. Beispiel: Kachexie und chronische Schmerzen bei Tumorerkrankung	9
b. Beispiel: neuropathische Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie	11
<b>4. Auszug wissenschaftlicher Publikationen für Ihre Antragsstellung</b>	<b>13</b>
<b>5. Rezeptausstellung Dronabinol</b>	<b>16</b>
<b>6. Wichtige Informationen zur Begleiterhebung</b>	<b>16</b>
<b>7. Abrechnungsziffern für die Antragsstellung und Durchführung der Begleiterhebung</b>	<b>17</b>
<b>8. Zusätzliche Informationen</b>	<b>18</b>
a. Dronabinol und Fahrtüchtigkeit	18
b. Dronabinol und Auslandsreisen	19



Download-Möglichkeit der Broschüre und einzelner Dokumente unter [www.bionorica-ethics.de](http://www.bionorica-ethics.de). Sie erreichen die Seite auch bequem über den abgebildeten QR-Code.



# 1. Verordnungsfähigkeit von Dronabinol

In Deutschland gibt es noch kein zugelassenes Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol. Der Wirkstoff (Betäubungsmittel) ist aber in der Anlage III zu § 1 Abs. 1 BtMG seit 01.02.1998 aufgenommen, so dass der Wirkstoff verkehrs- und ordnungsfähig ist. Dronabinol kann daher als so genanntes Rezeptur- oder Defekturarzneimittel verordnet werden. Solche Arzneimittel bedürfen keiner Zulassung nach § 21 AMG.

## a. Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV

Die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV wurde von den Sozialgerichten bisher massiv eingeschränkt. Zwischenzeitlich hat daher der Gesetzgeber die Initiative ergriffen und die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV neu geregelt.

§ 31 Abs. 6 SGB V enthält folgende Regelung:

„(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/ Cannabisextrakt oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a) nicht zur Verfügung steht oder

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

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

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Abs. 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31.03.2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form. ...“

Durch das neue Gesetz ist die Verordnung von Dronabinol zur Kassenleistung für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, geworden.

Entscheidend für die Frage, ob Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, ist die Sicht des behandelnden Arztes. Die Therapie muss jedoch vorab von der Krankenkasse genehmigt werden. Eine Ablehnung darf dabei nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Mit anderen Worten: Im Regel-

# 1. Verordnungsfähigkeit von Dronabinol

fall muss die Krankenkasse die Therapie genehmigen und ihre Kosten übernehmen.

Wichtig ist dabei ein fundierter Antrag auf Genehmigung der Therapie, dem die notwendigen Voraussetzungen zu entnehmen sind:

- Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung.
- Fehlen einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden alternativen Behandlungsmöglichkeit.
- Vorliegen einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht der Therapie auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

## Dronabinol bei Schmerz, MS und Tumorkachexie

Für die Behandlung von Schmerz- und MS-Patienten sowie Tumorkachexien gibt es bereits einige gute klinische Erfahrungen und einzelne klinische Studien.

Soweit der Einsatz von Dronabinol bei sehr schweren Krankheitsbildern vorgesehen ist und andere Therapien fehlgeschlagen sind, sollten alle Umstände zu den Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit detailliert in dem Genehmigungsantrag für die Krankenkasse dargelegt werden.

## Dronabinol als Antiemetikum und Appetitstimulans

Als Antiemetikum und Appetitstimulans in besonders begründeten Fällen (z.B. Anorexie und Kachexie bei AIDS-Patienten sowie Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Krebschemotherapie) ist Dronabinol in den NRF und DAC-Vorschriften angegeben. Da es auch eine Zulassung dronabinolhaltiger Arzneimittel in den USA gibt, ist der Wirksamkeitsnachweis für diese Indikation durch Bezugnahme auf die NRF- und DAC-Vorschriften bzw. Zulassung von Dronabinol in den USA im Normalfall ausreichend belegt.

Im Fall des Einsatzes von Dronabinol bei chemotherapiebedingtem, unstillbarem Erbrechen hat das Sozialgericht München bereits mit seiner Entscheidung vom 10.03.2009 (Az.: S 39 KA1321/08) entschieden, dass eine Verordnung zu Lasten der GKV jedenfalls in solchen Fällen möglich ist, in denen das Arzneimittel als sog. „ultima ratio“ eingesetzt wird.

Im Falle einer Palliativversorgung kann ggf. ergänzend darauf verwiesen werden, dass der Verband der Ersatzkassen e.V. bereits im November 2013 die Verordnung von Dronabinol in flüssiger Darreichungsform als Reservetherapeutikum bei Palliativpatienten im Rahmen der „spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“ (SAPV) nach §§ 37b und 132d SGB V ausdrücklich anerkannt hat. In den Indikationen „therapieresistente Übelkeit und Erbrechen“ und „therapieresistente Inappetenz (inkl. Waisting)“ wurde die NRF-Formulierung als unproblematisch bewertet, soweit der Einsatz in der Palliativtherapie allein als Reservetherapeutikum erfolgt.



Abstracts zu wissenschaftlichen Publikationen zum Beleg der Wirksamkeitshinweise finden Sie auf unserer Homepage [www.bionorica-ethics.de](http://www.bionorica-ethics.de) im Bereich Service -> Wissenschaftliche Publikationen. Einen Auszug davon finden Sie ab Seite 13 dieser Broschüre.

# 1. Verordnungsfähigkeit von Dronabinol

## Unsere Empfehlung zur Antragsstellung:

### Stellen Sie den Antrag sorgfältig und detailliert!

In dem Antrag sollte zunächst die Genehmigung der Kostenübernahme für ein **konkretes Arzneimittel** beantragt werden. Pauschalanträge auf Kostenübernahme von Cannabinoiden ganz allgemein, d. h. ohne Konkretisierung des vorgesehenen Arzneimittels, sind nach der Rechtsprechung des SG Triers vom 04.09.2017 (S 3 KR 143/17 ER) nicht genehmigungsfähig, weil auf dieser Basis kein ausreichend bestimmter Antrag zur Kostenübernahme eines festgelegten Arzneimittels vorliegt.

Auch die **Verordnungsvoraussetzungen** sollten umfassend dargelegt werden: Je detaillierter Sie erläutern können, dass eine **schwerwiegende Erkrankung** vorliegt, für die im Einzelfall **keine allgemein anerkannte Therapie zur Verfügung** steht, und dass die Behandlung gleichzeitig eine zumindest spürbare Einwirkung auf den Krankheitsverlauf hat, desto einfacher kann der Antrag bewilligt werden.

Soweit z. B. eine Behandlung mit Opiaten aufgrund auftretender **Nebenwirkungen** wie Übelkeit oder Obstipation nicht eingeleitet oder fortgeführt werden kann, sollte dies unter Angabe des Opiat-Wirkstoffs und der festgestellten Gründe, die die Fortführung verhinderten, angegeben werden. Gleiches gilt für den Fall, dass bestimmte Arzneimittel-Therapien kontraindiziert sind oder wegen möglicher Interaktionen mit anderen Arzneimitteln nicht angewendet werden können. Auch solche Tatsachen sollten dem Antrag zu entnehmen sein.

Die besondere Schwere einer Erkrankung sollte in diesem Zusammenhang ebenso wie bereits erfolglos veranlasste Alternativtherapien **umfassend dargelegt** werden. Soweit bereits bei vergleichbaren Patientenfällen Genehmigungen erteilt wurden, kann auf diese im Streitfall Bezug genommen werden.

Soweit der Patient vor Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung in § 31 Abs.6 SGB V bereits aufgrund einer Ausnahmeerlaubnis des BfArM nach § 3 Abs.2 BtMG eine Berechtigung zum Erwerb von Cannabis zur Selbsttherapie besessen hat, sollte im Antrag an die Krankenkasse ausdrücklich darauf verwiesen werden. Hilfreich ist es in diesen Fällen, dem Antrag zusätzlich eine Kopie der Ausnahmeerlaubnis beizufügen.

Wichtig ist die Abklärung im Vorfeld, weil die Kosten der Therapie nur nach vorheriger Genehmigung durch die Krankenkasse von der GKV übernommen werden.

Seit Ende Februar 2013 gibt es mit § 13 Abs. 3a SGB V eine Gesetzesregelung, die sicherstellt, dass Krankenkassen zeitnah über Kostenübernahmeanträge entscheiden müssen. Diese wurde für das Antragsverfahren zur Kostenübernahme von Cannabinoiden ausdrücklich für anwendbar erklärt. Spätestens nach Ablauf von 3 Wochen nach Antragseingang (bzw. nach 5 Wochen, wenn ein MDK-Gutachten erforderlich ist) muss dieser beschieden werden. Im Falle einer Verordnung im Rahmen der SAPV muss sogar innerhalb von 3 Tagen eine Entscheidung getroffen werden. Erfolgt innerhalb dieser Frist keine Entscheidung bzw. zumindest eine Mitteilung, warum eine weitere Verzögerung notwendig ist, gilt ein Leistungsantrag als genehmigt.

Kostenübernahmeentscheidungen können dadurch jetzt ohne große zeitliche Verzögerungen herbeigeführt werden.

Klären Sie mit der jeweiligen Krankenkasse Ihres Patienten, ob es ein eigenes Antragsformular gibt. Ist dies nicht der Fall, können Sie dieses auch unter [www.mdk-wl.de/index.php?id=1594](http://www.mdk-wl.de/index.php?id=1594) herunterladen.

Im Falle einer Ablehnung der Kostenübernahme

# 1. Verordnungsfähigkeit von Dronabinol

durch die Krankenkasse sollte innerhalb eines Monats Widerspruch gegen die Entscheidung eingelegt werden, um die Rechtsmittelfrist zu wahren. Eine detaillierte Darstellung des bisherigen Krankheitsverlaufs und zumindest ein kurzes Eingehen auf die Kritikpunkte des MDK wäre ratsam.

Sollte die Krankenkasse eine befristete Genehmigung erteilen, ist dies unzulässig. Das SG Hildesheim hat in einem Eilverfahren bereits am 21.11.2017 (Az.: S 32 KR 4041/17 ER) entschieden,

dass die Befristung der Kostenübernahme nicht rechters ist: Ausdrücklich führte das Gericht aus: „... dass gemäß § 31 Abs. 6 S. 2 SGB V eine Genehmigung der Krankenkasse nur bei einer erstmaligen Verordnung vorgesehen und eine Befristung dem Gesetz nicht zu entnehmen ist.“ Damit sei die von der Antragsgegnerin vorgenommene Befristung nicht rechtmäßig gewesen und weitere Verordnungen bedürften somit keiner Genehmigung mehr.

## Fazit

Die neue Gesetzgebung gibt den Patienten im Regelfall einen Anspruch auf Versorgung mit Dronabinol im Falle schwerwiegender Erkrankungen, für die keine allgemein anerkannte Therapie zur Verfügung steht. Vor Therapiebeginn muss aber die Durchführung von der Krankenkasse genehmigt werden.

## b. Erstattungsfähigkeit im Rahmen der PKV

Die Erstattungsfähigkeit nicht allgemein anerkannter Leistungen im Rahmen der PKV ist im Wesentlichen vertraglich geregelt und kann daher von Fall zu Fall unterschiedlich gestaltet sein.

Durch ein Urteil des OLG Koblenz (Az.: 10 U 1437/07) wurde die grundsätzliche Kostenübernahmepflicht für nicht allgemein anerkannte Leistungen im Rahmen der PKV bereits positiv bestätigt. Das OLG Koblenz entschied am 11.07.2008, dass die Kosten für eine Therapie selbst dann von privaten Krankenkassen erstattet werden müssen, wenn man, z. B. wegen fehlender Langzeitstudien bei individuellen Indikationen davon ausgeht, dass die Therapie noch im experimentellen Stadium ist.

Eine medizinische Notwendigkeit der Behandlung – und damit ein Versicherungsfall – liegt nach dieser Entscheidung bereits vor, sobald es zum Zeitpunkt der Behandlung medizinisch vertretbar war, sie als notwendig anzusehen. Davon ging das OLG Ko-

blenz aus. Der Annahme einer medizinisch notwendigen Heilbehandlung steht dabei nicht entgegen, wenn eine Behandlungsmethode noch nicht in der wissenschaftlichen Literatur nach wissenschaftlichem Standard dokumentiert und bewertet ist.

Soweit nachweisbar ist, dass schon zuvor Behandlungen in größerer Anzahl stattgefunden haben, wird hierdurch unterstrichen, dass die erstrebte Wirkung wahrscheinlich zu erreichen ist. Die medizinische Notwendigkeit kann dann erst recht angenommen werden.

Ausdrücklich stellte das Gericht fest, dass es, weil sonst kein medizinischer Fortschritt möglich wäre, unerheblich ist, ob eine andere allgemein anerkannte Methode existiert. Bei mehreren zur Verfügung stehenden Therapien haben allein der Versicherte und sein Arzt das Recht, die im Einzelfall durchzuführende Therapie auszuwählen. Die private

# 1. Verordnungsfähigkeit von Dronabinol

Krankenversicherung darf insoweit keine Vorgaben machen. Nur wenn eine Methode zur Heilung, Linderung oder Verhinderung einer Krankheit ungeeignet wäre, darf die private Krankenversicherung die Kostenerstattung einer neuen Behandlungsmethode ablehnen.

Im August 2010 bestätigte auch der VGH Baden-Württemberg (Urteil vom 31.08.2010 – Az. 10 S 3384/08), dass die fehlende allgemeine wissenschaftliche Anerkennung einer Behandlungsmethode einer Beihilfegewährung auch unter dem Gesichtspunkt der Notwendigkeit und Angemessenheit nicht von vornherein entgegensteht. Vielmehr besteht ein Anspruch auf Beihilfe für eine wissenschaftlich nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethode dann, wenn keine Ausschlussentscheidung getroffen wurde und die Notwendigkeit der Behandlung mit einer derartigen Methode im Einzelfall bei Anlegung eines strengen Prüfungsmaßstabes nachgewiesen ist. Unerheblich sei in einer derartigen Fallgestaltung, ob nach dem Stand der Wissenschaft die begründete Aussicht auf eine wissenschaftliche Anerkennung der Therapiemethode besteht.

Speziell zur Verordnungsfähigkeit von Dronabinol im Rahmen der Beihilfe entschied das Verwaltungsgericht Berlin, dass der beihilferechtliche Arzneimittelbegriff sich nicht nur auf zugelassene Arzneimittel bezieht und dass Dronabinol als Rezepturmittel ein beihilfefähiges Arzneimittel ist (VG Berlin: Entscheidung vom 23.07.2007, Az.: 7 A 205.05).

Die Verpflichtung zur Kostenübernahme kann jedoch auch im Bereich privater Krankenversicherungen und bei der Beihilfe – aufgrund besonderer Regelungen – an besondere Vorgaben gebunden sein.

Zum Teil wird auch die Angleichung an GKV-Regelungen angestrebt. So gibt es bereits Versicherungsgesellschaften, welche die Neuregelung des § 31 Abs.6 SGB V über vertragliche Vereinbarungen zur Anwendung bringen. Im Vorfeld einer Verordnung von Dronabinol auf Privatrezept sollten daher im Einzelfall die Voraussetzungen zur Kostenübernahme durch die jeweilige Krankenversicherung überprüft werden.



**Empfehlung:** Im Vorfeld der Verordnung auch mit Privatrezept sollte mit der jeweiligen Krankenversicherung Rücksprache gehalten werden.

Klären Sie bitte vorab mit der jeweiligen Krankenkasse, ob ein individuelles Antragsformular zur Verfügung gestellt wird.

## 2. Allgemeine Checkliste zur Antragsstellung der Kostenübernahme bei der Krankenkasse

### 1. Handelt es sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung?

- a. Ausführliche Differentialdiagnose
- b. Krankheitsverlauf
- c. Angaben zum Umfang der Symptomatik (z. B. Schmerzscore, -tagebuch)
- d. **Besondere Empfehlung:** Schriftliche Schilderung über die Beeinträchtigung der Lebensqualität durch den Patienten selbst (½–1 DIN A4 Seite)

### 2. Gilt der Patient als austerapiert bzw. stehen keine anderen, dem medizinischen Standard entsprechenden allgemein anerkannten Therapien zur Verfügung?

Konkrete Angaben zur bisherigen Therapie:

- a. Präparatenamen mit Dosierung und Behandlungsdauer, z. B. WHO Stufenschema I–III
- b. Therapieberichte, die die Erfolglosigkeit dieser Behandlungen nachvollziehen lassen
- c. Klinikaufenthalte, konsultierte Fachärzte etc.
- d. Unverträglichkeiten
- e. **Besondere Empfehlung:** Beilage des bisherigen Medikationsplans

### 3. Ist die beantragte Therapie medizinischer Standard?

- a. Leitlinien
- b. Studienergebnisse, die die Wirksamkeit erwarten lassen
- c. Warum wird für das Arzneimittel eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare Einwirkung auf den Krankheitsverlauf erwartet?
  - i. Z. B. Therapieversuch in der Klinik
  - ii. Kostenübernahme durch die Ersatzkassen im Rahmen der SAPV bei therapieresistenter Übelkeit/ Erbrechen und Inappetenz
  - iii. Therapieerfahrung bei anderen Patienten
  - iv. Publikationen in der Fachliteratur
- d. **Besondere Empfehlung:** Klare Darstellung des Therapieziels



Ab Seite 13 dieser Broschüre und unter [www.bionorica-ethics.de](http://www.bionorica-ethics.de) finden Sie einen Auszug wissenschaftlicher Publikationen für Ihre Antragsstellung.

Klären Sie bitte vorab mit der jeweiligen Krankenkasse, ob ein individuelles Antragsformular zur Verfügung gestellt wird.

### 3. Muster-Arztfragebogen zur Kostenübernahme von Dronabinol

#### a. Beispiel: Kachexie und chronische Schmerzen bei Tumorerkrankung

Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V  
 Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angeführt werden.

Versichertenname: G. P.  
 Versichertennummer: XX  
 Geburtsdatum: XX.XX.XXXX  
 Geschlecht:  weiblich  männlich

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

Ja  Nein

**2. Welches Produkt soll verordnet werden?**

Wirkstoff: Dronabinol  
 Handelsname: -  
 Darreichungsform: oral, ölige Tropfen  
 Dosis: Auftitration nach Wirksamkeit/Verträglichkeit, beginnend mit 2,5 mg 2 x tgl.

**3. a) Welche Erkrankung soll behandelt werden?**

Kachexiesyndrom bei fortgeschrittenem Tumorleiden (Kolonkarzinom), schwer kontrollierbare, insbesondere viszerale Schmerzen und chronischer Wundschmerz bei Dekubitus.

**b) Wie lautet das Behandlungsziel?**

Kontrolle des Appetits, des Gewichtsverlustes und Verbesserung der Schmerzsituation.

**4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?**

Ja  Nein

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad? Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte beifügen.

Die Erkrankung ist schwerwiegend, weil die Patientin unter unkontrollierten Schmerzen vom Typ des viszeralen Schmerzes leidet. Daneben besteht ein ausgeprägter Gewichtsverlust (48 kg, 162 cm) und ein im Endstadium bestehendes Tumorleiden mit Bettlägerigkeit. Es besteht eine ausgeprägte Fatigue mit Dämmerzuständen durch den Tag und die Nacht. Sakraler Dekubitus. Schwere neuropsychiatrische Einschränkungen. Die Gesamtsymptomatik erfüllt die Bedingungen einer palliativen Begleitung im Endstadium. Die Lebenserwartung der Patientin wird auf 2-3 Monate eingeschätzt. Die besondere Schwere der Erkrankung wird entsprechend Sozialgesetzbuch V durch multiple schwerwiegende Symptome begründet.

**5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?**

Niereninsuffizienz

Der Leistungsanspruch wurde vom Gesetzgeber nicht auf bestimmte Indikationen oder chronische Erkrankungen beschränkt.

---

Die cannabisbasierte Therapie muss nicht auf die Behandlung der Grunderkrankung abzielen. Eine in Aussicht liegende Besserung einzelner schwerwiegender Symptome ist ausreichend.

---

Voraussetzung für die Verordnung zu Lasten der GKV ist eine schwerwiegende Erkrankung. Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (§ 33 AM-RL). Stellen Sie dar, wie der Patient im Alltag beeinträchtigt ist.

---

■ Fragen der Krankenkasse  
 ■ Beispielantworten eines Arztes  
 □ Hinweise zum Ausfüllen des Antrags

3. Muster-Arztfragebogen zur Kostenübernahme von Dronabinol  
 a. Beispiel: Kachexie und chronische Schmerzen bei Tumorerkrankung

9

### 3. Muster-Arztfragebogen zur Kostenübernahme von Dronabinol a. Beispiel: Kachexie und chronische Schmerzen bei Tumorerkrankung

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

Hydromorphon 16 mg 3 x 1  
Dexamethason 8 mg 1 x 1  
Novaminsulfon 500 mg 4 x tgl.  
Palliative Physiotherapie im Krankenbett und ganzheitliche Begleitung im Palliativnetz

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

Unter den Standardmedikamenten zur Schmerzkontrolle (Opioide, Nichtopioide, Koanalgetika) wurde die o. g. Kombination am besten vertragen. Die Patientin erfährt derzeit keine ausreichende Schmerzlinderung.  
Unter Einbeziehung des Hospizdienstes und Palliativnetzes erfolgte eine multimodale Schmerztherapie. Die Patientin erhält Wunschkost.

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

Die medikamentös möglichen Standardtherapien sind ausgeschöpft. Andere Medikamentengruppen, insbesondere trizyklische Antidepressiva und Amphetamine kommen aufgrund des Nebenwirkungsprofils nicht in Betracht.

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

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

Die Anwendung von Dronabinol zur Verbesserung des Appetits bei Patienten mit Tumorkachexie steht in Einklang mit aktuellen Leitlinienempfehlungen: S3-Guideline of the German Society for Nutritional Medicine (DGEM) in Cooperation with the DGHO, the ASORS and the AKE. Clinical Nutrition in Oncology (2015)

Literaturhinweis zur Verbesserung chronischer Schmerzzustände unter einer Dronabinol Add-on-Therapie: Narang S et al. Efficacy of dronabinol as an adjuvant treatment for chronic pain patients on opioid therapy. J Pain 2008 Mar; 9: 254–64

**10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?**

(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

Ja  Nein

1.10.2017

Datum



R. Mustermann

Stempel u. Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden beigelegt

Ja  Nein

Krankenhausbericht

Erwähnen Sie ggf. auch nicht-medikamentöse Therapien.

Machen Sie möglichst vollständige Angaben. Erwähnen Sie ggf. auch nichtmedikamentöse Therapien.

Sind alle Standardtherapien ausgeschöpft, genügt erfahrungsgemäß der Hinweis „siehe Punkt 7“.

Es müssen Hinweise auf eine solche Aussicht vorliegen, eine hohe wissenschaftliche Evidenz ist laut Gesetzgeber nicht gefordert. Erfahrungsgemäß genügt 1 Literaturhinweis. Indikationsbezogene Literaturhinweise zur Anwendung von Dronabinol finden Sie z. B. im Service-Bereich auf [www.bionorica-ethics.de](http://www.bionorica-ethics.de) oder unter [www.cannabis-med.org](http://www.cannabis-med.org).

- Fragen der Krankenkasse
- Beispielantworten eines Arztes
- ▣ Hinweise zum Ausfüllen des Antrags

Die Beispielantworten und Hinweise wurden in Zusammenarbeit mit Dr. Johannes Horlemann, Kevelaer, anhand eines realen Patientenfalls entwickelt.

Klären Sie bitte vorab mit der jeweiligen Krankenkasse, ob ein individuelles Antragsformular zur Verfügung gestellt wird.

### 3. Muster-Arztfragebogen zur Kostenübernahme von Dronabinol

#### b. Beispiel: neuropathische Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie

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

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

Versichertenname: H. N.  
 Versichertennummer: XX  
 Geburtsdatum: XX.XX.XXXX  
 Geschlecht:  weiblich  männlich

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

Ja  Nein

**2. Welches Produkt soll verordnet werden?**

Wirkstoff: Dronabinol  
 Handelsname: -  
 Darreichungsform: oral, ölige Tropfen  
 Dosis: Auftitration nach Wirksamkeit/Verträglichkeit, beginnend mit 2,5 mg 2x tgl.

**3. a) Welche Erkrankung soll behandelt werden?**

Neuropathische Schmerzen

**b) Wie lautet das Behandlungsziel?**

Verbesserung der Schmerzkontrolle

**4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?**

Ja  Nein

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad? Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte beifügen.

Es handelt sich um endgradig chronifizierte, schwerste Schmerzen (VAS 8 von 10) mit Aufhebung der Schlafarchitektur und einer depressiven Entwicklung mit latenter Suizidalität. Die Neuropathie wird erklärt durch einen jahrzehntelang bestehenden Diabetes mellitus, dessen Einstellung fachärztlich optimiert worden ist. Wegen eines diabetischen Fußsyndroms erfolgte vor einem Monat eine Vorfußamputation. Im Vordergrund steht derzeit eine schmerzhafte Mononeuritis des N. femoralis rechts, daneben ein Burning-Feet-Syndrom und eine schmerzhafte, distal betonte Polyneuropathie der Beine. Der Patient wird schmerzbedingt zunehmend bettlägerig. Seine berufliche Tätigkeit hat er vollständig aufgegeben. Die unerträglich hohe andauernde Schmerzstärke belastet den Patienten und sein Umfeld. Im Übrigen bestehen eine Wundheilungsstörung am Vorfuß rechts und ein beginnender sakraler Dekubitus. Die Schwere der Erkrankung wird nach SGB V begründet durch unkontrollierbare Schmerzen unter Ausschöpfung der Standardtherapien, schwere neuropsychiatrische Einschränkungen und chronische Wunden.

**5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?**

Niereninsuffizienz  
 Diabetes mellitus  
 KHK  
 Osteoporose

Der Leistungsanspruch wurde vom Gesetzgeber nicht auf bestimmte Indikationen oder chronische Erkrankungen beschränkt.

Die cannabisbasierte Therapie muss nicht auf die Behandlung der Grunderkrankung abzielen. Eine in Aussicht liegende Besserung einzelner schwerwiegender Symptome ist ausreichend.

Voraussetzung für die Verordnung zu Lasten der GKV ist eine schwerwiegende Erkrankung. Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (§ 33 AM-RL). Stellen Sie dar, wie der Patient im Alltag beeinträchtigt ist.

■ Fragen der Krankenkasse  
 ■ Beispielantworten eines Arztes  
 □ Hinweise zum Ausfüllen des Antrags

3. Muster-Arztfragebogen zur Kostenübernahme von Dronabinol  
 b. Beispiel: neuropathische Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie

### 3. Muster-Arztfragebogen zur Kostenübernahme von Dronabinol

#### b. Beispiel: neuropathische Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie

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

Tapentadol 3 x 200 mg, zuvor Hydromorphon  
 Insulin  
 ASS 100 mg 1 x 1  
 Krankengymnastik, physikalische Therapie, Wundbehandlung

Erwähnen Sie ggf. auch nicht-medikamentöse Therapien.

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

Hydromorphon retard bis 64 mg pro Tag auch Buprenorphin in äquipotenter Dosis erfolglos. Aufgrund der Niereninsuffizienz verbieten sich andere Opioide.  
 Die Standardmedikamente gegen neuropathische Schmerzen, Pregabalin, Gabapentin und Amitriptylin wurden auch in niedrigen Dosen wegen zentraler Sedation nicht vertragen, der Patient war gangunsicher, es bestand zunehmende Sturzneigung.  
 Die derzeitige Medikation mit Tapentadol ist zwar sehr gut verträglich, aber noch nicht ausreichend wirksam.  
 Ein multimodaler Ansatz mit Bewegungstherapie und TENS war ohne wesentlichen Erfolg.

Machen Sie möglichst vollständige Angaben. Erwähnen Sie ggf. auch nichtmedikamentöse Therapien.

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

Die allgemein anerkannten Standards zur Behandlung neuropathischer Schmerzen sind ausgeschöpft.

Begründen Sie Therapieausschlüsse nachvollziehbar.

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

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

Kasuistik: M. Brons. Dronabinoltherapie bei diabetischer Polyneuropathie und diabetischer Osteoarthropathie. Der Schmerz 2004; Band 18, Suppl. 2

Sind alle Standardtherapien ausgeschöpft, genügt erfahrungsgemäß der Hinweis „siehe Punkt 7“.

Es müssen Hinweise auf eine solche Aussicht vorliegen, eine hohe wissenschaftliche Evidenz ist laut Gesetzgeber nicht gefordert.  
 Erfahrungsgemäß genügt 1 Literaturhinweis.  
 Indikationsbezogene Literaturhinweise zur Anwendung von Dronabinol finden Sie z. B. im Service-Bereich auf [www.bionorica-ethics.de](http://www.bionorica-ethics.de) oder unter [www.cannabis-med.org](http://www.cannabis-med.org).

**10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?**

(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

Ja  Nein



*R. Mustermann*

1.10.2017

Datum

Stempel u. Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden beigelegt

Ja  Nein

- Fragen der Krankenkasse
- Beispielantworten eines Arztes
- ☐ Hinweise zum Ausfüllen des Antrags

Die Beispielantworten und Hinweise wurden in Zusammenarbeit mit Dr. Johannes Horlemann, Kevelaer, anhand eines realen Patientenfalls entwickelt.



Eine Auswahl an Abstracts zu wissenschaftlichen Publikationen finden Sie unter [www.bionorica-ethics.de](http://www.bionorica-ethics.de) im Bereich Service -> Wissenschaftliche Publikationen und ab Seite 13 dieser Broschüre.

#### 4. Auszug wissenschaftlicher Publikationen zu Dronabinol für Ihre Antragsstellung

### Schmerzen und Spastik

**Van Amerongen et al.**  
2017  
Clinical Therapeutics. 2017;  
[article in press]

- randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie zur Symptombehandlung von Spastik und neuropathischem Schmerz bei MS mit 24 Patienten
- 2-wöchige Dosisfindung und 4-wöchige Studienphase
- maximale Tagesdosis: 28,5 mg Dronabinol
- signifikante Reduktion des Symptoms Schmerz in der klinischen Auswertung; subjektive Symptomverbesserung bei der Muskelspastizität
- gute Verträglichkeit

**Weber et al.**  
2009  
Anesthesiology Research and Practice. 2009;  
2009–827290

- retrospektive, multizentrische Studie zu Dronabinol als Add-on-Therapie bei 172 Patienten mit therapierefraktären chronischen zentralneuropathischen Schmerzen oder Fibromyalgie
- Tagesdosis: durchschnittlich 7,5 mg Dronabinol über 7 Monate
- signifikante Reduktion der Schmerzintensität; signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten
- Reduktion der eingenommenen Co-Medikation von durchschnittlich vier (vor Dronabinol) auf eins (zzgl. Dronabinol)

**Narang et al.**  
2008  
The Journal of Pain. 2008 Mar;  
9(3):254–64

- Dronabinol als Add-on zur Opioid-Therapie bei 30 Patienten mit chronischen Schmerzen
- zwei Abschnitte bei stabiler Opioid-Konzentration: randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde, multizentrische Phase 1 (3 Visits) und offene 4-wöchige Phase 2
- Tagesdosis in Phase 1: 10 mg Dronabinol, 20 mg Dronabinol oder Placebo; maximale Tagesdosis in Phase 2: 3x 20 mg Dronabinol, individuelle Auftitrierung
- signifikante Reduktion der Schmerzintensität mit Dronabinol; Verbesserung der Lebensqualität der Patienten

**Zajicek et al.**  
2005  
The Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry. 2005;  
76(12):1664–1669

- 12-monatige, doppelblinde (Dronabinol vs Cannabisextrakt vs Placebo) CAMS-Anschlusstherapie mit 502 Patienten mit Multipler Sklerose
- maximale Tagesdosis: 25 mg Dronabinol
- mit Dronabinol Abnahme des Ashworth score (Maß der Spastizität eines Muskels/einer Muskelgruppe) um 2 Punkte
- hochsignifikante positive Effekte der THC-Langzeittherapie bei z. B. Intensität der Krämpfe und Schmerzen, Spastik und Schlafverhalten

## 4. Auszug wissenschaftlicher Publikationen zu Dronabinol für Ihre Antragsstellung

### Palliativmedizin

**Likar et al.**  
**2017**  
Palliativmedizin.  
2017; 18(05):  
249–254

- retrospektive Erhebung von 33 onkologischen Palliativpatienten mit therapierefraktärer Übelkeit und Erbrechen
- Tagesdosis: 3x 2,5 mg Dronabinol
- deutliche Besserung der Übelkeit nach 6 Tagen Behandlungsdauer bei allen Patienten; Rückgang des Symptoms Erbrechens; Zunahme des Appetits

**Walsh et al.**  
**2005**  
The Journal of Pain and Symptom Management. 2005 Dec; 30(06):493–5

- offene, kontinuierliche Studie mit sechs Patienten mit progressiver Krebserkrankung
- Tagesdosis: 2–3x 2,5 mg Dronabinol
- Einnahmedauer bis 30 Wochen nach Dosisfindung
- mehrheitliche Besserung von Appetit, Gewicht und Gemütszustand

### Anorexie/Kachexie

**Brisbois et al.**  
**2011**  
Annals of Oncology. 2011 Sep; 22(9):2086–93

- randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit 24 Patienten mit fortgeschrittenen Krebsdiagnosen
- Tagesdosis: 2x 2,5 mg Dronabinol oder Placebo
- positive Entwicklung des Geruchs- und Geschmacksempfindens sowie Steigerung der Kalorienaufnahme nach 18 Tagen Dronabinoltherapie

**Wilson et al.**  
**2007**  
The Journal of Nutrition, Health and Aging. 2007 Mar–Apr; 11(2):195–8

- retrospektive, multizentrische Beobachtungsstudie mit 28 Probanden (Altersdurchschnitt 79,5 Jahre) aus Langzeitpflegeeinrichtungen
- 12-wöchige Dronabinoltherapie
- Tagesdosis: 1–2x täglich 2,5 mg Dronabinol
- mittlere Gewichtszunahme 1,4 kg (bei 4 Patienten > 2,25 kg und 6 Patienten > 4,5 kg)

### Tourette Syndrom/Tics

**Müller-Vahl et al.**  
**2003**  
The Journal of Clinical Psychiatry. 2003 Apr; 64(4):459–65

- randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit 24 Patienten mit Tourette Syndrom
- Tagesdosis: maximal 10 mg/Tag über einen Zeitraum von sechs Wochen
- signifikante Reduktion der Tic-Intensität während der Dronabinoltherapie

## 4. Auszug wissenschaftlicher Publikationen zu Dronabinol für Ihre Antragsstellung

### Übelkeit und Erbrechen

Meiri et al.  
2007  
Current Medical  
Research and  
Opinion. 2007  
Mar; 23(3):533–43

- placebokontrollierte Doppelblindstudie zur Gegenüberstellung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ondansetron und Dronabinol sowie der Kombination aus beiden Präparaten
- 64 Patienten mit moderat bis hoch emetogener Chemotherapie und verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen
- Dronabinoltherapie über fünf Tage
- Tagesdosis: bis zu 20 mg Dronabinol, abhängig von Therapietag und Verumgruppe
- signifikant höherer Anteil an Patienten ohne Übelkeit in den Verumgruppen; niedrigste Intensität der Übelkeit und Häufigkeit des Erbrechens in der Dronabinolgruppe
- keine Überlegenheit der Kombination gegenüber Monopräparaten
- gute Verträglichkeit



Eine größere Auswahl von Publikationen zu diesen und ergänzenden Indikationen (u. a. Spastik aufgrund Rückenmarksverletzung, Blasenschwäche bei Multipler Sklerose, diabetische Polyneuropathie, Thoraxschmerz) sowie zur Anwendung in der Langzeittherapie finden Sie auf unserer Homepage [www.bionorica-ethics.de](http://www.bionorica-ethics.de) im Bereich „Wissenschaftliche Publikationen“.

## 5. Rezeptausstellung Dronabinol

Bundesdruckerei 01 13		Nachdruck verboten		TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung	
Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG	Spr.St. Bedarf	Begr.-Pflicht	Apotheken-Nummer / IK
Name, Vorname des Versicherten		6	9		
Mustermann, Heinz		geb. am		Zuzahlung	
Mustergasse 10		22.05.1962		Gesamt-Brutto	
60123 Frankfurt/Main		10/16		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	Faktor		
5167990	A 123456789	12345	Taxe		
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	1. Verordnung		
401234521	178230485	30.05.2017	2. Verordnung		
Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen)			3. Verordnung		
1 Olige Dronabinol Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8)			Vertragsarztstempel		
2 10 ml (entspricht 250 mg Dronabinol)			Dr. med. Hans Müller, Arzt		
3 Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung			Hauptstraße 10, 60123 Frankfurt		
Bei Überschreitung der Höchstmengenverordnung von 500mg Dronabinol innerhalb von 30 Tagen, an dieser Stelle die Kennzeichnung „A“ eintragen			Telefon: 069-104421		
SSS			Unterschrift des Arztes		
Abgabedatum in der Apotheke			BIM-Rp. (12.2011)		
123456789					
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!					
Unfalltag			Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		

### Bei Verordnung von Kapseln

#### Dronabinol Kapseln

- 100 Kapseln à 2,5 mg Dronabinol (NRF 22.7)
- entsprechend 250 mg Dronabinol

### Beispiel Gebrauchsanweisung

Dosierung morgens und abends je 2,5 mg  $\hat{=}$  2x3 gtt./Hübe bei Verwendung der Dosierpumpe der Firma Bionorica ethics. Zur Einnahme geeignet ist beispielsweise das Auftropfen auf ein Stück Zucker oder Brot.



Ergänzende Informationen zur Rezeptausstellung finden Sie unter [www.bionorica-ethics.de/service/aerzte/rezeptausstellung-dronabinol](http://www.bionorica-ethics.de/service/aerzte/rezeptausstellung-dronabinol)



## 6. Wichtige Informationen zur Begleiterhebung

### Daten und Fakten zur Begleiterhebung bei der Verordnung von Dronabinol

#### In welchen Fällen müssen Daten zur Begleiterhebung übermittelt werden?

Die Teilnahme ist verpflichtend, sobald eine von der GKV nach § 31 Absatz 6 SGB V genehmigte Therapie mit Cannabisarzneimitteln erfolgt. Privatpatienten sind nicht betroffen.

#### Sind für die Begleiterhebung zusätzliche Untersuchungen notwendig?

Nein. Alle Daten, die im Rahmen der Begleiterhebung erhoben werden, sind ohnehin Bestandteil der Patientenakte.

#### Zu welchem Zeitpunkt werden die Daten übermittelt?

Die Daten zur Begleiterhebung werden ein Jahr nach Beginn oder bei Abbruch der Therapie dem BfArM übermittelt. Zu Beginn der Therapie sind noch keine Daten im Rahmen der Begleiterhebung zu übermitteln. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind lediglich über die Durchführung der Begleiterhebung zu unterrichten. Ein Informationsblatt kann auf [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) (Bundesopiumstelle > Cannabis als Medizin > Begleiterhebung) heruntergeladen werden. Der Wechsel zu einer anderen Leistung gilt als neue Therapie.

## 6. Wichtige Informationen zur Begleiterhebung

### In welcher Form werden die Daten an das BfArM übermittelt?

Das BfArM bietet ein Online-Portal zur Eintragung der Daten. Dort kann sich mithilfe einer gültigen BTM-Nummer eingeloggt werden.

<https://www.begleiterhebung.de/>

### Welche Daten sind zu übermitteln?

- Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht des Versicherten
- Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 des SGB V begründet sowie alle weiteren ICD-10-Diagnosen
- Dauer der Erkrankung/Symptomatik, die die Verordnung der Leistung begründet
- Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation
- Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob davon Gebrauch gemacht wurde
- Fachrichtung des verordnenden Vertragsarztes
- Genau Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des SGB V
- Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung
- Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V
- Angabe parallel verordneter Leistungen (Arzneimittel, physikalische Therapien etc.)
- Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf
- Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Cannabis-basierten Therapie auftraten
- Gegebenenfalls Angabe von Gründen für eine Beendigung der Therapie
- Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten

## 7. Abrechnungsziffern für die Antragsstellung und Durchführung der Begleiterhebung

Rückwirkend zum 01.10.2017 sind zur Vergütung des Aufwandes der Ärzte bei der Verordnung von Dronabinol drei neue Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen worden.

GOP	Bewertung	Leistung
01460	28 Punkte / 2,95 Euro	Aufklärung über Begleiterhebung / Aushändigung des Infoblattes
01461	92 Punkte / 9,70 Euro	Datenerfassung und Datenübermittlung im Rahmen der Begleiterhebung
01626	143 Punkte / 15,06 Euro	Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis

## 8. Zusätzliche Informationen

### a) Dronabinol und Fahrtüchtigkeit

Dronabinol kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt wird. Aufgrund der Toleranzentwicklung kann nach einiger Zeit das Führen eines Kraftfahrzeugs im Einzelfall wieder möglich sein.

Grundsätzlich darf ein Dronabinol-Patient daher auch bei vorschriftsmäßiger Einnahme seines Medikamentes nur am Straßenverkehr teilnehmen, wenn seine Fahrtauglichkeit durch die Einnahme von Dronabinol nicht beeinträchtigt wird. Der Patient muss vor Fahrtantritt stets selbst beurteilen, ob er sich in der Lage fühlt, sicher und unbeeinträchtigt am Straßenverkehr teilzunehmen und nur dann am Straßenverkehr teilnehmen, wenn er selbst keinerlei Einschränkungen der Reaktionsfähigkeit feststellt.

Unabhängig von einer konkreten Gefährdung Dritter ist nach § 24a Abs.2 StVG das Führen von Kraftfahrzeugen unter Drogeneinfluss grundsätzlich untersagt und kann als Ordnungswidrigkeit geahndet werden. Für diese Vorschrift gibt es aber eine Ausnahmeregelung zu Gunsten derjenigen, die Arzneimittel einnehmen müssen. Ausnahmsweise liegt aber keine Ordnungswidrigkeit vor, wenn eine im Blut nachgewiesene Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.

Soweit ein Dronabinol-Patient **ohne Verhaltensauffälligkeiten** oder Ausfallerscheinungen nach Einnahme von Dronabinol am Straßenverkehr teilnimmt, können keine Sanktionen verhängt werden, wenn er die legale Einnahme des Arzneimittels durch eine ordnungsgemäße Verschreibung des Medikaments von einem Arzt nachweisen kann.

Es ist daher in jedem Fall zu empfehlen, bei jeder Autofahrt eine Kopie des Rezeptes mit sich zu führen. Dennoch kann bei Feststellung von Dronabinol im Blut (z. B. routinemäßiges Drogen-Screening per Urintest) – je nach lokalen Anweisungen oder Maßnahmen – die Bewertung der Fahrtauglichkeit durch die Polizei sehr rigide ausfallen. Sobald jedoch eine Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit vorliegt, kann ein Fahren unter Einfluss von Dronabinol sanktioniert werden.

Beeinträchtigungen der Fahrtauglichkeit sind sehr viel wahrscheinlicher, wenn der Wirkstoffspiegel eines Cannabinoids schnell und hoch ansteigt. Dies ist z. B. bei der Inhalation des Wirkstoffs der Fall. Bei der Einnahme des Wirkstoffs in Form von Kapseln oder Tropfen steigen die Wirkstoffspiegel im Blut weniger stark an, so dass eine Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit auch weniger wahrscheinlich wird. Im Fall einer polizeilichen Kontrolle oder gar einer Unfallbeteiligung wird es häufig besonders ungünstig bewertet, wenn hohe Wirkstoffspiegel festgestellt werden. Wir raten daher Patienten, die Dronabinol inhalativ verwenden, von der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie vom Bedienen von Maschinen ab.

Werden **Ausfallerscheinungen** festgestellt, (z. B. unsichere Fahrweise, Fahren von Schlangenlinien) oder sind bei der Polizeikontrolle selbst erhebliche Ausfallerscheinungen festzustellen, drohen sowohl strafrechtliche Konsequenzen (z. B. Geldstrafe und Führerscheinentzug für ca. 12 Monate) als auch führerscheinentrechtliche Konsequenzen (z. B. Beibringung eines Medizinisch-Psychologischen Gutachtens (MPU)). Darüber hinaus kann der Versicherungsschutz der Haftpflichtversicherung entfallen, wenn ein Versicherungsnehmer zumindest grob fahrlässig einen Schaden verursacht.

## 8. Zusätzliche Informationen

Insbesondere in der Eindosierungsphase, in der die optimale Dosis noch nicht gefunden ist und der Patient sich an das neue Arzneimittel noch nicht gewöhnt hat, aber auch bei gleichzeitiger Einnahme anderer die Fahrtauglichkeit beeinträchtigenden Arzneimitteln, raten wir daher zur Vorsicht.

### b) Dronabinol und Auslandsreisen

#### Was ist bei einem Grenzübertritt (z. B. Auslandsreise) zu beachten?

Auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung darf man erworbene Betäubungsmittel in der für die Dauer der Reise angemessenen Menge als Reisebedarf **für den eigenen Bedarf** (nicht aber für Dritte!) aus- oder einführen. Dabei sind die nachstehend beschriebenen Regelungen zu beachten:

#### Reisen in Staaten des Schengener Abkommens

Reist der Patient bis zu 30 Tage in einen Staat des Schengener Abkommens (zur Zeit Deutschland, Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn), darf er ärztlich verschriebene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol mitnehmen, muss aber eine entsprechende Bescheinigung mitführen (vom Arzt ausgefüllt und durch oberste Landesgesundheitsbehörde beglaubigt, s. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise\\_scheng\\_formular.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise_scheng_formular.pdf?__blob=publicationFile&v=3)).

Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung beträgt maximal 30 Tage. Bei mehreren Arzneimitteln ist für jedes verschriebene Betäubungsmittel eine gesonderte Bescheinigung erforderlich.

Bei weiteren Fragen kann man sich wenden an:

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen

Fürstenwall 25 | 40190 Düsseldorf

Tel.: 0211 / 855 - 3591

Fax: 0211 / 855 - 3662

#### Reisen in andere Länder

Der Patient sollte vor Reiseantritt in Länder außerhalb des Schengener Abkommens die Rechtslage in dem zu bereisenden Land jeweils individuell klären und sich eventuell erforderliche Genehmigungen für das Mitführen der Betäubungsmittel von der entsprechenden Überwachungsbehörde des Reiselandes beschaffen. Auskünfte dazu kann die jeweilige diplomatische Vertretung des Ziellandes in Deutschland erteilen.

Außerdem sollte der Patient eine ärztliche Bescheinigung (in jedem Fall auch in englischer Sprache) mit Dosierungsangaben (Einzel- / Tagesdosis), Wirkstoffbezeichnung und Dauer der Reise mit sich führen, um eine Beurteilung zu ermöglichen, ob die mitgeführte Menge des Dronabinol-haltigen Arzneimittels auf die Dauer der Reise abgestimmt ist. Auch diese in ihrer Form nicht vorgeschriebene ärztliche Bescheinigung sollte durch die zuständige Landesgesundheitsbehörde oder eine von ihr beauftragte Stelle beglaubigt worden sein. (s. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise\\_andere\\_formular.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise_andere_formular.pdf?__blob=publicationFile&v=3)).

# Übersicht: Vorgehensweise bei einer Dronabinol-Verordnung

1

## Welcher Patient/welche Indikation kommt in Frage?

Wichtigste Indikationen:

Chronischer Schmerz

Palliative Symptomatik

Appetitstimulation

Antinausea  
Antiemesis

Spastik

Andere

Aufklärung und Information des Patienten/Abgabe der Patienteninformation



2

## Krankenversicherung des Patienten?

Gesetzlich versicherter Patient

Privatpatient/  
BG Patient

3

## Antragsformular bei der Krankenkasse anfragen

Hinweis: Der Antrag auf Kostenerstattung wird von Ihrem Patienten gestellt.

**Empfehlung:**  
Individuelle Klärung im Vorfeld der Verordnung mit der jeweiligen Krankenversicherung.

4

## Antragsstellung bei der Krankenkasse

Bearbeitungsfristen der Krankenkassen ab Antragstellung:  
SAPV 3 Tage, sonstige Indikationen 3 bis 5 Wochen



5

## Genehmigung?

JA

NEIN

Gegebenenfalls Widerspruch einlegen

6

## Ausfüllen des BtM-Rezepts



### Bei Verordnung von Kapseln Dronabinol Kapseln

- 100 Kapseln à 2,5 mg Dronabinol (NRF 22.7)
- entsprechend 250 mg Dronabinol

### Beispiel-Gebrauchsanweisung

Dosierung morgens und abends je 2,5 mg à 2x3 gtt./Hübe bei Verwendung der Dosierpumpe der Firma Bionorica ethics. Zur Einnahme geeignet ist beispielsweise das Auftropfen auf ein Stück Zucker oder Brot.

7

## Begleiterhebung: Nach einem Jahr Therapie oder vorzeitigem Therapieende

Infos unter: [www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung)

