

25 Fragen (und Antworten) rund um Cannabis als Medizin

Hintergrund

Cannabis als Kulturpflanze

Cannabis sativa gehört zu den ältesten Kulturpflanzen der Menschheit. Obwohl die ersten schriftlichen Überlieferungen über die Nutzung durch den Menschen auf das 6. Jahrhundert v. Chr. datieren, lassen zahlreiche Quellen vermuten, dass es in Europa und Ostasien bereits vor ca. 8000 Jahren (also im Zeitalter des Holozän) Verwendung fand. Bis zur zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts war Hanf aufgrund seiner besonderen Materialeigenschaften weltweit eine der am häufigsten angebaute und vielfältigsten verwendeten Nutzpflanzen und Teil vieler weltgeschichtlich bedeutsamer Ereignisse, wie z.B. der Unterzeichnung der amerikanischen Unabhängigkeitserklärung vom 04. Juli 1776 (die auf Hanfpapier geschrieben wurde), dem Druck der ersten Gutenbergbibel (auf Hanfpapier) oder der Entdeckung Amerikas 1492 durch Kolumbus (mit Schiffen, deren Segeltuch und Tauwerk aus Hanf gefertigt war). Erst mit der Industrialisierung wurde die Nutzung der Hanfpflanze mehr und mehr von der Baumwolle verdrängt (da diese günstiger war und maschinell geerntet werden konnte) und traten Aspekte der medizinischen Anwendung in den Vordergrund.

Cannabis als Medizin

Frühe Schriften zur medizinischen Nutzung von Cannabis gehen auf ein rund 4.700 Jahre altes chinesisches Lehrbuch über Botanik und Heilkunst zurück. Der älteste Marihuanafund datiert auf die Zeit um 700 v. Chr. in Form einer Grabbeigabe in den Yanghai-Gräbern im Xinjiang, einem autonomen Gebiet im Westen Chinas. Berichte über die Anwendung der Inhaltsstoffe zu medizinischen (z.B. bei Schmerzen und Epilepsien) oder rituellen Zwecken finden sich auch in der indischen Literatur ca. 400 Jahren v. Chr. und waren Grundlage der Ausbreitung von Cannabis über den vorderen Orient bis nach Europa. So wurde Cannabis seit dem ersten Kreuzzug (1096–1099) in die



europäische Volksmedizin eingeführt und taucht nach und nach in vielen Klostermedizinen auf, wo es als pflanzliches Allroundtherapeutikum sowie als Ersatz für Opium verschrieben wurde. Ab dem 16. Jahrhundert fand Cannabis Eingang in die Kräuterbücher und wurde regelhaft auch in den moderneren Übersichten europäischer und amerikanischer Arzneibücher aufgeführt. Im 19. Jahrhundert wurde Cannabis als Medizin unter anderem gegen Migräne, Neuralgie, epilepsieähnliche Krämpfe sowie Schlafstörungen eingesetzt und zwischen 1842 und 1900 waren cannabishaltige Arzneimittel in den USA für die Hälfte aller verkauften Medikamente verantwortlich, bis es im Jahr 1898 von Aspirin® verdrängt und schließlich als Heilmittel von einer breiten Palette neuer, synthetischer Arzneimittel abgelöst wurde. In Europa waren zwischen 1850 und 1900 über 100 verschiedene Cannabismedikamente erhältlich, deren Verschreibung jedoch im Laufe der Zeit wegen schwankenden Wirkungen, Dosierungsschwierigkeiten, paradoxen Wirkungen und der zunehmenden Entwicklung synthetischer Medikamente und moderner klinischer Studien kontinuierlich abnahm, bis Cannabis Mitte des 20. Jahrhunderts aufgrund seiner psychotropen Nebenwirkungen und dem unterstellten Abhängigkeitspotenzial nahezu weltweit komplett verboten wurde.

Die Cannabispflanze

Die Hanfgewächse (Cannabaceae) sind eine Pflanzenfamilie in der Ordnung der Rosenartigen (Rosales), deren bedeutendste Nutzpflanzenvertreter den Gattungen Hanf (Cannabis) und Hopfen (Humulus) entstammen. Auf der Grundlage genetischer Variationen wird von einigen Wissenschaftlern eine Unterscheidung zwischen den beiden Sorten Cannabis sativa und Cannabis indica (bisweilen sogar eine dritte Spielart C. ruderalis) diskutiert. Ob diese Unterscheidung jedoch wirklich richtig und sinnvoll ist, wird kontrovers diskutiert. Die in der Praxis sichtbaren Sor-

tenunterschiede (wie z.B. eine große Vielfalt verschiedener Wachstumsmuster in Form unterschiedlicher Wuchshöhen, Blüten- und Blattformen, Cannabinoidgehalt, etc.) sind vor allem auf die bemerkenswerte Fähigkeit von Cannabis zurückzuführen, sich sowohl an eine breite Palette verschiedenster Umweltbedingungen anpassen zu können, als auch die freie Kreuzbarkeit aller Zweige der verschiedenen Cannabisfamilie – weshalb einige Botaniker alle Pflanzenformen als Mitglieder einer einzigen polymorphen Gattung C. sativa betrachten.

Biologisch ist Hanf eine einjährige, krautige und sog. zweihäusige Pflanze (d.h. es existiert eine männliche und weibliche Form). Pharmakologisch sind vor allem die weiblichen Pflanzen von Interesse, weil sie die Blütenstände bilden aus denen die für die medizinische Verwendung diskutierten Cannabiskomponenten (die sog. Cannabinoide) sowie eine ganze Reihe weiterer Inhaltsstoffe (wie z.B. Terpene, Flavonoide, etc.) in verwertbarer Konzentration als Harz gewonnen werden können.

Cannabinoide

Bis 2014 konnten insgesamt 104 verschiedene Cannabinoide nachgewiesen werden, deren Wirkungen jedoch weitestgehend unbekannt sind. Die medizinisch am häufigsten diskutierten (und wahrscheinlich am ehesten für die dem Cannabis als Medizin zugeschriebenen Effekte verantwortlichen) Cannabinoide sind 9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD); weitere in nennenswerter Konzentration natürlicherweise vorkommende Cannabinoide sind Cannabigerol (CBG), Cannabinol (CBN) und Cannabichromen (CBC).

Für die Ernteausbeute an THC/CBD ist das Mengenverhältnis der verschiedenen Cannabinoide in der Reaktionskaskade entscheidend, welches sich sowohl in verschiedenen Cannabisarten unterscheidet als auch im Laufe des Wachstums der weiblichen Pflanze kontinuierlich verändert (und dabei sowohl zu-, als auch wieder abnehmen kann!). Somit ist für die später noch zu diskutierende Blüthenherapie neben dem Erntezeitpunkt auch die geerntete Cannabisorte

maßgeblich für den Gehalt und die Zusammensetzung der Cannabinoide verantwortlich (ein angesichts der Vielfalt im Handel befindlicher aber nicht immer konkret verfügbarer Cannabisarten mitunter großes Problem für Patienten, die zur Erzielung einer relevanten Beschwerdelinderung eine spezifische Cannabinoid-Zusammensetzung benötigen bzw. eine definierte Wirkstoffmenge einnehmen müssen). Diese für die Verwendung der Cannabisblüte als Medizin relevanten (und für nicht wenige Patienten kritischen) Variationen bzgl. Wirkstoffzusammensetzung und -menge spielen bei den verfügbaren Cannabisextrakten (bei denen die enthaltenen Wirkstoffe und ihre Konzentrationen nach der Ernte im Labor standardisiert werden und damit in immer gleicher Menge verfügbar sind) sowie bei den teil-/vollsynthetisch hergestellten Cannabiswirkstoffen keine Rolle. Letztere sind damit aus moderner schulmedizinischer Sicht zu bevorzugen.

THC und CBD werden in allen Cannabis-Pflanzen aus der Olivetolsäure (4-Hydroxy-6-n-pentylsalicylsäure) – einer gemeinsamen Vorstufe – über eine teilenzymatische Dreischrittsynthese gebildet (siehe Abbildung 1), wobei das Mengenverhältnis von CBD zu THC abhängig ist von der Verfügbarkeit der für die Umwandlung der Olivetolsäure notwendigen Enzyme in den verschiedenen Cannabis-Sorten. In Abhängigkeit ihrer jeweiligen Bildungsrate von THC und CBD werden drei chemisch differenzierbare Phänotypen unterschieden (der THC-Typ mit einem THC/CBD-Gehalt von 0,5-15/0,01-0,16% entsprechend einem CBD/THC-Verhältnis von <0,02; der Hybridtyp mit einem THC/CBD-Gehalt von 0,5-5,0/0,9-7,3%; CBD/THC-Ratio 0,6-4; der CBD-Typ mit einem THC/CBD-Gehalt von 0,05-0,7/1,0-13,6%; CBD/THC-Ratio: >5), die über verschiedene Produzenten (z.B. über das Internet) in mannigfaltigsten Variationen angeboten werden. Aktuell listet z.B. die online-Seite „1000seeds.info“ (zu erreichen über: <http://1000seeds.info/wordpress/produkt-kategorie/seedshop/kategorien/medizinische-cannabis-samen>) 441 verschiedene „medizinische“ Cannabis-Sorten auf, von denen alleine 178 spezifisch für unterschiedlichste Formen akuter und chronischer Schmerzen angeboten werden.

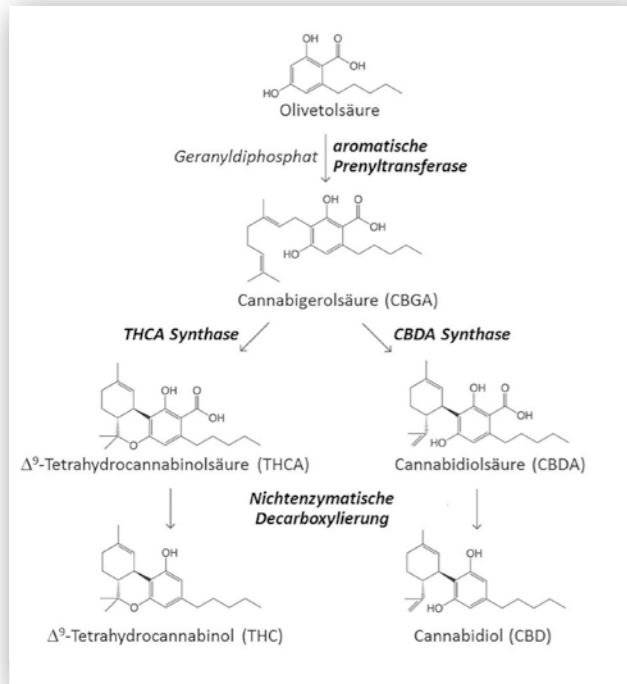


Abbildung 1

Das Endocannabinoidsystem

Ihre Wirkungen entfalten die Cannabinoide über die Bindung an sog. Cannabinoidrezeptoren, die natürlicherweise in mindestens zwei Spielformen (CB1 und CB2) im Nervensystem (aber auch auf Muskelzellen, Zellen des Immunsystems, etc.) der meisten Tiere sowie des Menschen vorkommen und die über körpereigene Botenstoffe – die beiden Endocannabinoide 2-Arachidonylglycerol (2-AG) und Anandamid – aktiviert werden. Cannabinoide können also (wie Opiode auch) mit einem natürlicherweise bei Menschen vorkommenden System an Rezeptoren und Signalprozessen in Beziehung treten und auf diesem Weg (möglicherweise!) körpereigene Prozesse aktivieren oder hemmen.

Im Gegensatz zu anderen mit dem Nervensystem interagierenden Botenstoffen weisen Endocannabinoide zwei spezifische Wirkungseigenschaften auf die ihre besondere Rolle gerade für chronische Erkrankungen die auf die üblichen Behandlungsformen nicht ausreichend ansprechen erklären können. So wirken Endocannabinoide (und damit auch Cannabinoide) nicht wie sonst üblich anterograd (d.h. ab dem Zeitpunkt der Bindung an den CB-Rezeptor vorwärts), sondern über spezifische neuronale Netz-

werke retrograd (d.h. entgegen der üblichen Informationsflussrichtung). Und zum anderen werden Endocannabinoide im Körper nicht vorgefertigt und für den Bedarfsfall gespeichert, sondern erst bei Bedarf (also „on-demand“) gebildet. Insbesondere letztgenannter Umstand erfordert jedoch eine zum akuten Bedarfszeitpunkt intakte und bei chronischen Beschwerden (und damit längere Zeit anhaltendem Bedarf) ausreichend lange/hohe Bildungsfähigkeit – eine Produktionseigenschaft deren Nachhaltigkeit als durchaus kritisch diskutiert wird und deren Unvermögen den jeweiligen Bedarf an Endocannabinoiden auf längere Zeit konstant zu gewährleisten als mögliche Ursache für die Persistenz chronischer Schmerzen und anderer chronischer Beschwerden angesehen wird.

Wirkungen von Cannabinoiden

Fasst man die heute aktuell verfügbaren Informationen zu (möglichen) klinischen Wirkungen von Cannabinoiden zusammen (siehe Übersicht in Tabelle 1), so wird deutlich, dass dem in der Öffentlichkeit nur begrenzt diskutierten Cannabidiol (CBD) mit weitem Abstand das breiteste Wirkspektrum alle bekannten Cannabinoide zugeschrieben wird, während das in der Öffentlichkeit am breitesten diskutierte Tetrahydrocannabinol (THC) allenfalls über ein begrenztes Wirkspektrum verfügt. Hinzu kommt, dass der medizinische Einsatz von THC (insbesondere auch in Abhängigkeit von der jeweiligen Anwendungsform) von mitunter kritischen psychotropen (Neben-)Wirkungen begleitet sein kann, die u.a. auch für das bekannte THC-Abhängigkeitspotenzial und seine Beliebtheit bei Drogen- und Freizeitkonsumenten verantwortlich zeichnen.

Anlass der Gesetzesänderung

Mit Wirkung vom 10. März 2017 ist in Deutschland die Verordnung von Cannabis als Medizin ohne spezifische Antragstellung über die Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möglich. Ziel des von Bundesgesundheitsminister Gröhe entwickelten und dem Bundestag vom Bundeskabinett erstmalig im Mai 2016 vorgelegten Gesetzentwurfs war vordergründig



	THC	CBD	CBG	CBN	CBC	THC-V	CBD-A	CBG-A	CGC-A	CBC-A	TH-A
Schmerzlindernd	○	○		○	○						
Antikorrulsiv		○									○
Schlaffördernd				○							
Angstlösend		○									
Appetitregend	○	○									
Appetitzügeln							○				
Blutzuckersenkend		○					○				
Antibakteriell		○	○		○						○
gegen Übelkeit/Erbrechen	○	○									
Antifungizig											○
reduziert Zellwachstum von Tumorzellen		○	○		○		○				○
bei Arteriosklerose		○									
gegen Schuppenflechte		○									
Antipsychotisch		○									
bei Muskelkrämpfen	○	○		○					○		○
fördert Knochenwachstum		○	○		○		○		○		
Entzündungshemmend		○	○		○		○		○		○
entkrampft Magen und Darm		○									
lindert Überreaktionen des Immunsystems		○									
Neuroprotektiv		○									

Tabelle 1

nicht nur die a) Sicherstellung der medizinischen Versorgung „schwerkranker“ Menschen mit Cannabis als Medizin, sondern auch b) die Erweiterung des Spektrums der Therapiemöglichkeiten (indem Bestreben die Verschreibungsfähigkeit von Cannabis als Medizin zu erleichtern und den damit verbundenen bürokratische Aufwand zu verringern) und c) die Regelung (und Sicherstellung) der Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen.

Eigentlich ging es den Verantwortlichen jedoch um ein ganz anderes Ziel: die Verhinderung des Eigenanbaus von Cannabis als Medizin. Anlass zur Sorge für Minister und Bundesregierung war ein am 06. April 2016 vom 3. Senats des Bundesverwaltungsgerichts verkündetes Urteil (BVerwG 3 C 10.14; OVG 13 A 414/11) bzgl. einer Verwaltungsstreitsache zwischen dem BfArM und einem Patienten mit Multipler Sklerose über die Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken.

In diesem für Menschen mit therapieschwierigen Erkrankungen in vielerlei Hinsicht lesenswerten Urteil stellte das Bundesverwaltungsgericht höchstrichterlich und letztinstanzlich fest, dass ...

- 1 „der Kläger an einer schweren und unheilbaren Erkrankung in Form einer Multiplen Sklerose mit vielfältigen und erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen“ Leidet,
- 2 bei ihm „nach den bindenden tatrichterlichen Feststellungen (§ 137 Abs. 2 VwGO) ... die Anwendung von Cannabis zu einer deutlichen Verbesserung seines subjektiven Befindens“ führt,
- 3 „danach ein therapeutischer Nutzen gegeben ist, der die Annahme eines öffentlichen Interesses am Einsatz von Cannabis zu medizinischen Zwecken rechtfertigt“,
- 4 „nach der Rechtsprechung der Sozialgerichte ein Sachleistungsanspruch ... oder ein Kostenerstattungs- und Übernahmeanspruch ... ausscheidet, weil es sich bei Medizinalhanf nicht um ein im Inland zugelassenes Fertigarzneimittel handelt“ und deshalb
- 5 die „Beklagte ...“ (Behörde: BfArM) verpflichtet wird, „dem Kläger zu erlauben, Cannabis (Indica-Sativa-Hybride) in seiner Wohnung ... anzubauen, zu ernten und zum medizinischen Zweck seiner Behandlung zu verwenden.“



Infolge dieses Urteils stellten binnen Monatsfrist (d.h. bis zum 02.05.2016) 130 weitere Inhaber einer Ausnahme-Erlaubnis zur therapeutischen Nutzung von Cannabis nach § 3 Abs. 2 BtMG einen entsprechenden Antrag auf Erweiterung der bereits gewährten Ausnahme-Erlaubnis um eine Genehmigung zum Anbau von Cannabis zur privaten medizinischen Nutzung, wodurch aus Sicht des Bundesgesundheitsministeriums ein gerichtlich nicht nur gebilligter, sondern geförderter Tabubruch drohte, den es um (fast) jeden Preis zu verhindern galt.

Und dann ging alles (vom Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zum Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken bis zur einstimmigen (!) Verabschiedung durch die Parlamentarier des Deutschen Bundestages und die Zustimmung des Bundesrates) überraschend schnell.

- 06.04.2016: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zum Eigenanbau
- 04.05.2016: Verabschiedung des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften durch das Bundeskabinett
- 8.06.2016: 1. Beratung im Bundestag
- 7.07.2016: 2. Beratung im Bundestag
- 1.09.2016: Expertenanhörung im Bundestags-Gesundheitsausschuss
- 8.01.2017: Abschließende Beratung im Ausschuss für Gesundheit
- 19.01.2017: 3. Beratung im Bundestag und einstimmige Annahme
- 06.03.2017: Unterzeichnung durch den Bundespräsidenten
- 09.03.2017: Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt
- 10.03.2017: Inkrafttreten des neuen Gesetzes

Die neue Gesetzeslage

In Theorie ...

Infolge der bereits genannten Gesetzesänderungen wurden seit dem 10. März 2017 Cannabisextrakte in standardisierter Qualität und Cannabis in Form von getrockneten Blüten durch Aufnahme in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)

formal verkehrs- und damit auch (ohne die zuvor notwendige besondere Genehmigung durch das BfArM) ärztlicherseits verordnungsfähig, wobei zu beachten ist, dass es sich bei der Verordnung dieser (unverändert ja nicht als Arzneimittel für ein bestimmtes Indikationsgebiet formal zugelassenen) Cannabis-Arzneien um einen sog. „no-label use“ handelt (d.h. es existieren weder formale Zulassungsbeschränkungen für noch gegen bestimmte Behandlungsindikationen!).

Der Status der beiden in Deutschland zugelassenen (und damit bereits vor dem 10. März 2017 in den jeweils zugelassenen Indikationen als Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherungen problemlos verordnungsfähigen) cannabishaltigen Fertigarzneimittel Sativex® (Inhaltsstoff Nabiximols – eine ~1:1-Mischung von THC/CBD, zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben) und Canemes® (Inhaltsstoff Nabilon, ein vollsynthetisch hergestelltes THC-Analogon zur Behandlung von chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen bei Krebs-Patienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat angesprochen haben) bleibt unverändert - allerdings könne diese beiden Fertigarzneimittel jetzt zusätzlich /wie die o.g. sonstigen Cannabis-Arzneien) auch jenseits der jeweils zugelassenen Indikationen (d.h. in ihrem Fall „off-label“) verordnet werden.

Unverändert bleibt Cannabis als Medizin (mit Ausnahme der beiden bereits genannten Fertigarzneimittel in ihren jeweils zugelassenen Indikation) keine Regelleistungen die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) verordnet werden dürfen, sondern unterliegen im Falle der Erstverordnung einem sog. Erstattungsvorbehalt, d.h. Betroffene müssen vor der ersten Einlösung ihres Cannabisrezeptes bei den Krankenkassen einen entsprechenden Antrag stellen (und den Entscheid über diesen Antrag auch abwarten!), bevor sie das Rezept einlösen – sonst droht aus rein formalen Gründen eine Verweigerung der Kostenübernahme (siehe mehr dazu unten).

Für Betroffenen wie Behandler entscheidend ist, dass es durch die mit dem neuen Gesetz verbundenen Änderungen im Sozialgesetzbuch (SGB) V nun erstmalig möglich wird Cannabis-haltige Arzneimittel ohne die bislang notwendige Genehmigung durch das BfArM zu verschreiben und das Gesetz (bei Vorliegen bestimmter Verordnungsvoraussetzungen; siehe unten) gleichzeitig auch die damit verbundene Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen (als Regelfall!) vorschreibt und die Ablehnung der Kostenübernahme nur in wenigen Ausnahmefällen vorsieht. Im Falle eines positiven Bescheids seitens der Krankenkassen bzgl. der Kostenübernahme für die Verordnung von Cannabis als Medizin wird der Patient gesetzlich verpflichtet der Übersendung anonymisierten Behandlungsdaten durch seinen behandelnden Arzt an das BfArM zum Zweck einer nichtinterventionellen Begleiterhebung zuzustimmen (s.u.). Verweigert ein Patient diese Zustimmung, so darf die Verordnung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erfolgen!

Zusätzlich schreibt das neue Gesetz die Einrichtung einer sog. Cannabis-Agentur (beim BfArM) vor, die ...

- a den in Deutschland bislang verbotenen staatlich kontrollierten Anbau koordinieren,
- b den Preis für Hersteller, Großhändler und Apotheken definieren
- c das grundsätzlich weiterhin bestehende Verbot des Eigenanbaus kontrollieren und
- d übergangsweise - d.h. bis zum ausreichenden Anbau in Deutschland (voraussichtlich ab 2019) die Versorgung mit Cannabis in pharmazeutischer Qualität durch Importe aus dem Ausland (Niederlande und Kanada) überwachen soll.

Die bis zum 10. März 2017 bewilligten Ausnahme-/Sondergenehmigungen für die Verwendung von Cannabis als Medizin zur persönlichen Behandlung bestimmter Beschwerden verfallen nach einer Übergangszeit von drei Monaten (d.h. zum 09. Juni 2017) ersatzlos! D.h. Betroffene müssen zur Fortführung ihrer Therapie mit Cannabis als Medizin – wie alle bislang noch unbehandelten Patienten auch – einen neuen Antrag auf Kostenübernahme bei ihrer jeweiligen Krankenkasse stellen.

Der Eigenanbau von Cannabis-Pflanzen zur medizinischen (und sonstigen) Verwendung bleibt grundsätzlich verboten. D.h., dass auch die Inhaber der zuletzt vom Bundesverwaltungsgericht zugesprochenen Anbaugenehmigung nun über die neuen Möglichkeiten der Antragstellung den Bezug von Cannabis als Medizin neu regeln müssen!

... und Praxis

Schwerwiegend kranke Menschen, deren (unterschiedlichste!!!) Beschwerden nicht oder nur unzureichend auf die etablierten und (gemäß aktuellen Leitlinien) empfohlenen Therapien ansprechen bzw. diese aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen nicht einnehmen können, haben nun (eher!) die Möglichkeit Cannabis als Medizin – zu Lasten der GKV – verordnet zu bekommen um seine Wirkung und Verträglichkeit individuell prüfen zu können. Allerdings sind mit dem neuen Gesetz eine ganze Reihe

ANZEIGE



**Chronische Schmerzen?
Hilfe durch multimodale
Schmerztherapie!**

**Kostenlose Beratungs-Hotline:
0800 1983 198**

Das Schmerztherapiezentrum Bad Mergentheim ist auf die Behandlung chronischer Schmerzzustände verschiedenster Ursachen spezialisiert, z. B. Migräne, Kopf- und Gesichtsschmerzen, Rückenschmerzen, Morbus Sudeck und Fibromyalgie, auch mit psychischen Begleiterkrankungen (Burn out, depressive Störungen, Angststörungen).

Moderne Schmerzbehandlung = multimodale Schmerztherapie

Die multimodale Schmerztherapie ist interdisziplinär, setzt verschiedene Strategien gleichzeitig und nicht nacheinander ein und ist individuell auf die Erfordernisse des einzelnen Patienten zugeschnitten.

Maßgeschneiderte Therapien sind der konventionellen „Behandlung von der Stange“ überlegen. Ein erfahrenes Team aus Fachärzten, Psychologen, Physiotherapeuten, Krankenschwestern und Gestaltungstherapeuten kombiniert schulmedizinische Behandlungsmethoden sinnvoll mit komplementären Therapien wie Naturheilverfahren und Akupunktur.

Wir beraten Sie individuell und senden Ihnen gerne umfassende Informationen zu. Rufen Sie uns unter unserer kostenlosen Beratungs-Hotline an!



**Schmerztherapiezentrum
Bad Mergentheim**
Fachklinik für Spezielle Schmerztherapie
und Schmerzpsychotherapie
Schönbornstr. 10 · 97980 Bad Mergentheim

www.schmerzlinik.com

spezifischer Besonderheiten verbunden, die beachtet werden sollten und die zum einen auch für andere Probleme schwerwiegend bzw. chronisch kranker Menschen in Deutschland relevant sind, zum anderen jedoch (leider) dazu führen, dass die praktische Umsetzung der Verordnung von Cannabis als Medizin (insbesondere die Übernahme der Behandlungskosten für schwerwiegend kranke Nichttumorpatienten durch die gesetzlichen Krankenkassen) häufiger scheitert, denn gelingt:

- a) Erstmals akzeptiert der Gesetzgeber, dass schwerwiegend/chronisch kranke Menschen mit den in Deutschland verfügbaren, zugelassenen und seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen auch als Regelleistung erstatteten Therapien nicht in jedem Fall ausreichend behandelt werden können!
- b) Gleichzeitig schafft der Gesetzgeber einen bemerkenswerten Präzedenzfall, indem er die Krankenversicherungen (quasi) gesetzlich verpflichtet (bei Nachweis bestimmter Voraussetzungen, s.u.) die Kosten für eine pflanzliche Therapieform ohne ausreichende (hochwertige) wissenschaftliche Evidenz und unter Missachtung aller bislang in Deutschland üblichen arzneimittel- und zulassungsrechtlichen Verfahren/Standards zu übernehmen.
- c) Bereits in der öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung machten die Vertreter des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenversicherungen, des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) deutlich, dass sie den Entwurf und die mit ihm beabsichtigte Erleichterung von Verordnung und Kostenübernahme einer Therapie mit Cannabis als Medizin angesichts der unzureichenden medizinischen Beweise (sog. Evidenz) für eine reproduzierbare Wirkung für wenig zielführend halten. Von daher ist es nicht weiter verwunderlich, dass sich die Krankenkassen (insbesondere bei Patienten mit nichttumorbedingten Beschwerden) „gegen Cannabis auf Rezept wehren (Zitat aus der Deutschen Ärztezeitung vom 15. März 2017) und bislang die positive Bewilligung des Antrags auf Kostenübernahme einer Cannabisverordnung eher die Ausnahme denn die Regel darstellt.

FAQs – die 25 wichtigsten Fragen zu Cannabis als Medizin

Die neue Gesetzeslage bzw. die mit ihr verbundenen Besonderheiten der praktischen Umsetzung im Alltag machen es somit erforderlich, dass sich Betroffene und ihre Angehörigen intensiver als sonst üblich mit dieser neuen Therapieform auseinandersetzen und die (vor allem für eine Kostenübernahme) kritischen Hürden (insbesondere bei Antragstellung, aber auch bzgl. Wirkerwartung, Verträglichkeit und Entscheidung für eine bestimmte Arzneiform von Cannabis als Medizin) kennen, bevor sie mit ihrem Wunsch nach einer Verordnung von Cannabis als Medizin zum Arzt gehen bzw. wissen wie sie am besten mit einer Ablehnung ihres Antrags auf Kostenerstattung umgehen. Diesem Ziel dienen die nachfolgend aufgeführten 25 häufigsten Fragen (frequently asked questions – FAQs) und Antworten.

1 Für welche Patienten dürfen cannabishaltige Arzneimittel verordnet werden?

Seit dem 10. März 2017 können Ärzte cannabishaltige Arzneimittel für Patienten (ohne besonderes Genehmigungsverfahren) verordnen, wenn folgende (in § 31 Abs. 6 SGB V festgelegten) Voraussetzungen erfüllt werden:

- a) der Patient leidet unter einer sog. „schwerwiegenden Erkrankung“
- b1) eine allgemein anerkannte, d.h. dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, oder
- b2) unter Abwägung der zu erwartenden bzw. erlebten Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen kann und
- c) eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Welche Erkrankungen als „schwerwiegend“ zu bewerten sind, wird weder im Gesetzestext noch in der Gesetzesbegründung näher ausgeführt. D.h. es gibt keine der sonst formal für Arzneimittel üblichen Zulassungsbeschränkungen – u.a. ja auch deswegen, weil (mit Ausnahme der beiden Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes®) keine sonstigen cannabishaltigen Arzneimittel irgendeine Behandlungsindikation haben, die Verordnung als ohne jegliche Zulassung (sog. „no-label use“) erfolgt!



Alleerdings wird in Anlehnung an die sonst üblichen Ausführungen im SGB V eine Krankheit dann als „schwerwiegend“ verstanden, wenn sie entweder

- a) lebensbedrohlich ist, oder
- b) wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität des Betroffenen auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

Entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte (sog. „Chroniker-Richtlinie“ vom 19.06.2008) werden (unter Außerachtlassung der Voraussetzungen zur Anerkennung als chronische Erkrankung) die nachfolgenden Kriterien für eine „schwerwiegende“ Krankheit definiert:

- 1) Eine Krankheit i. S. d. § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist ein regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand, der Behandlungsbedürftigkeit zur Folge hat. Gleiches gilt für die Erkrankung nach § 62 Abs. 1 Satz 4 SGB V.
- 2) Eine Krankheit ist dann schwerwiegend ..., wenn ... eines der folgenden Merkmale vorhanden ist:
 - a) Es liegt eine Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3 nach dem zweiten Kapitel SGB XI vor (Anmerkung: oder entsprechende Pflegegrade nach aktueller Rechtsprechung).
 - b) Es liegt ein Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60% vor, wobei der GdB oder die MdE nach den Maßstäben des § 30 Abs. 1 BVG oder des § 56 Abs. 2 SGB VII festgestellt und zumindest auch durch die Krankheit nach Satz 1 begründet sein muss.
 - 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 ist.

2 Welche Voraussetzungen müssen für eine Verordnung von cannabishaltigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV erfüllt sein?

Die Übernahme der Verordnungskosten von Cannabis als Medizin unterliegt einem sog. Genehmigungsvorbehalt. D.h. anders als bei den sonst üblichen Verordnungen auf Rezept muss der betroffene Patient mit der ersten Verordnung (und vor der ersten Rezepteinlösung in der Apotheke!) zunächst bei seiner zuständigen Krankenkasse einen Antrag auf Kostenübernahme stellen. Die Genehmigung der Krankenkasse muss vor der Rezepteinlösung abgewartet werden, da die Krankenkassen sonst die Kostenübernahme aus formalen Gründen ablehnen können. Zu beachten ist, dass die Gültigkeitsdauer eines Rezeptes und die Bearbeitungsfrist bzgl. der Antragstellung auf Kostenübernahme sich nicht überschneiden (Anmerkung: Prinzipiell sind Rezepte solange gültig, wie der Arzt es vorgibt. Enthält ein Rezept keine Angabe zur Gültigkeitsdauer, ist es laut Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) drei Monate lang gültig. Das gilt aber nur für Privatrezepte! Für Kassenpatienten gelten die Vorgaben der verschiedenen Arzneilieferverträge, die sich je nach Krankenkasse und Bundesland unterscheiden können – etwa zwischen 28 und 30 Tagen. Zum Teil sind auch Monatsfristen vorgegeben, d.h. diese enden mit Ablauf des Monatstages, der dem der Ausstellung entspricht).

Die Antragstellung sollte im Idealfall unter Verwendung eines von der jeweils zuständigen Krankenkasse zu Verfügung gestellten Formblattes erfolgen. Sie kann jedoch (unter Beachtung der für die Antragsentscheidung notwendigen Angaben) grundsätzlich auch ohne Formblatt erfolgen. Unter Berücksichtigung der

aktuell vorliegenden Informationen von Antragstellern und Beachtung der gesetzlichen Vorgaben für die Übernahme der Verordnungskosten von Cannabis als Medizin müssen im Antrag die folgenden Punkte dokumentiert (bzw. durch Beifügung geeigneter Unterlagen/Dokumente belegt) werden, ...

- 1 dass es sich um eine schwerwiegende Erkrankung handelt, ...
- 2 für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung entweder
 - a nicht zur Verfügung steht, bzw.
 - b aufgrund bestimmter Gründe (z.B. Nebenwirkungen) nicht zur Anwendung kommen kann oder wirkungslos geblieben ist und ...
- 3 für die eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Anmerkung:

Für die Verordnung der zugelassenen cannabisbasierten Fertigarzneien (Sativex®, Canemes®) ist dann keine vorherige Genehmigung erforderlich, wenn die Anwendung im Rahmen der jeweils bestehenden Zulassungen („on-label“) erfolgen soll. Ist das Ziel jedoch die Behandlung einer „nicht zugelassenen“ Indikation („off-label use“), dann muss auch hier vorab ein Antrag auf Kostenerstattung gestellt werden.

3 Wie lange dauert es bis zur Entscheidung der Krankenkassen?

Über den Antrag auf Kostenübernahme muss die Krankenkasse spätestens nach drei Wochen ab Antragsingang entschieden haben. Allerdings kann sich diese Frist in Fällen, in denen die Krankenkasse eine gutachterliche Stellungnahme (z. B. des MDK) für erforderlich hält (worüber sie den Patienten entsprechend informieren muss!) auf bis zu fünf Wochen nach Antragseingang verlängern.

Bei Patienten, die sich in einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) gemäß § 37b SGB V befinden, ist die Genehmigungsfrist für die Krankenkasse auf drei Tage verkürzt.

4 Darf die Krankenkasse (m)einen Antrag ablehnen?

Ja, aber das Gesetz legt fest, dass die Krankenkasse eine Genehmigung der Kostenübernahme für eine Verordnung von Cannabis als Medizin „nur in begründeten Ausnahmefällen“ ablehnen darf (§ 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V) und die Ablehnung schriftlich begründet werden muss.

Anmerkung:

Aktuelle Rückmeldungen von Betroffenen zeigen jedoch, dass bei Anträgen außerhalb der SAPV (also bei Nichttumorindikationen bzw. nichtpalliativen Lebensumständen) die Ablehnung eher die Regel als die Ausnahme darstellt!

5 Welche Ärzte dürfen cannabisbasierte Arzneimittel verschreiben?

Alle, d.h. alle Ärzte, die Betäubungsmittel verschreiben dürfen/können, dürfen auch Cannabisblüten, Cannabisextrakte und cannabisbasierte Medikamente verschreiben. Hinsichtlich der zur Verordnung berechtigten Facharztgruppen sieht das Gesetz keine Einschränkungen vor. Eine entsprechende Verordnung kann somit durch alle Vertragsärzte – außer Zahnärzten und Tierärzten – erfolgen!

6 Welche besonderen Pflichten bestehen für den verordnenden Arzt?

Datenübermittlungspflicht

Der verordnende Arzt ist verpflichtet, die für die gesetzlich bzgl. der Verordnung/Kostenübernahme von Cannabis als Medizin verpflichtend vorgeschriebene Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in anonymisierter Form zu übermitteln (§ 31 Abs. 6 Satz 5 SGB V, § 4 Abs. 2 Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV)

Dabei hat der Arzt den Erhebungsbogen elektronisch auszufüllen und gemäß § 4 Abs. 2 CanBV an das BfArM zu übermitteln, wenn:

- a nach Beginn der Therapie ein Jahr vergangen ist, oder
- b die Therapie vor Ablauf eines Jahres beendet wurde.

Ein entsprechender Erhebungsbogen des BfArM kann über <https://www.begleiterhebung.de/> aufgerufen werden.

Informationspflicht gegenüber Patienten

Über diese Datenübermittlungspflicht muss der behandelnde Arzt den jeweils betroffenen Patienten aufklären/informieren.

Aufklärungspflicht

Der verordnende Arzt muss den Patienten neben der üblichen Aufklärung vor Behandlungsbeginn insbesondere über mögliche Wirkungen und Nebenwirkungen der verordneten cannabisbasierten Arzneimittel, mögliche Wechselwirkungen der cannabisbasierten Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln, Dosierung und Anwendungsart, Beachtung einer kinder-/missbrauchssicheren Lagerung sowie möglichen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit aufklären.

BtM-Pflicht

Die Verordnung cannabisbasierten Arzneimittel muss auf einem speziellen Betäubungsmittelrezept erfolgen unter konkreter Angabe von u.a.:

- Name, Vorname, Anschrift des Patienten
- Ausstellungsdatum
- Arzneimittelbezeichnung (exakte Angabe von z.B. Blütensorte, etc.)
- Menge
- Gebrauchsanweisung (Art der Anwendung, Dosierung, etc.)
- Arztangaben.

7 Welche cannabisbasierten Arzneimittel dürfen verschrieben werden?

Das neue Gesetz ermöglicht die Verordnung von Cannabis in Form von:

- a getrockneten Cannabisblüten,
- b Cannabis-Extrakten in standardisierter Qualität und
- c Arzneimitteln mit den cannabinoiden Wirkstoffen Dronabinol, Tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD), Nabilon oder Nabiximols.

Über den Stellenwert der verschiedenen Darreichungsformen von Cannabis als Medizin (d.h. Fertigarz-

neimittel, Extrakte und Blüten) gibt es kontroverse Diskussionen. Fakt ist, dass bei den wirkstoffreinen Extrakten eindeutige und insbesondere auch bei den beiden Fertigarzneimitteln wissenschaftlich fundierte Dosis-Wirkungsbeziehungen bekannt sind, die deren Anwendung – gerade auch unter Sicherheits- und Verträglichkeitsaspekten – günstiger erscheinen lassen, als die der Cannabisblüten. Für die beiden Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® ist darüber hinaus auch die wissenschaftliche Datenlage bzgl. der jeweils zugelassenen Indikationen umfangreich, während entsprechende Wirksamkeitsbelege in Form großer internationaler klinischer Studien für die Cannabisextrakte und insbesondere die Cannabisblüten entweder fehlen oder zu widersprüchlichen Ergebnissen geführt haben, die letztlich keine wirklich fundierte Bewertung bzgl. Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit bzgl. definierter Behandlungsindikationen erlauben.

In einem von der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) unter Mitwirkung namhafter Experten unterschiedlichster Fachgebiete im November 2016 als Empfehlung an den Gesundheitsausschuss des Bundestages verabschiedeten Positionspapier wird empfohlen bei der Behandlung mit Cannabis als Medizin zunächst (aus Sicherheitsgründen) die beiden verfügbaren Fertigarzneimittel bevorzugt zu verordnen, gefolgt von den standardisierten Extrakten und erst als letzte Option eine Behandlung mit Cannabisblüten in Betracht zu ziehen. Diese Empfehlung kann als rationale Leitlinie für einen abgestuften Einsatz von Cannabis als Medizin angesehen werden, von der natürlich im individuellen Einzelfall (je nach Befund, bisherigem Verlauf und Vorerfahrungen, etc.) abgewichen werden kann.

Pharmakologisch interessant erscheint aus Arzneimittelsicherheitsaspekten die in dem Fertigarzneimittel Sativex® vorliegende Fixkombination der beiden medizinisch primär wirksamsten Cannabinoide THC und CBD in einem konstanten Mischungsverhältnis von nahezu 1:1. Dieses Fertigarzneimittel stellt unter den aktuell verfügbaren Alternativen von Cannabis als Medizin nicht nur die wissenschaftlich in Form kontrollierter klinischer Studien am besten/umfangreichsten evaluierte Darreichungsform überhaupt dar, sondern

aufgrund der antipsychotischen Wirkungen von CBD (und der damit verbundenen Entschärfung des von vielen Therapeuten als kritisch angesehenen psychotische Nebenwirkungsprofil von THC) wahrscheinlich auch die sicherste.

8 Welche Cannabis-Sorten dürfen in Blütenform verordnet werden?

Derzeit müssen aufgrund fehlender deutscher Cannabis-Plantagen Cannabisblüten aus dem Ausland importiert werden. Mit der im Gesetz vorgesehenen Einrichtung einer Cannabisagentur (§ 19 Abs. 2a BtMG) soll innerhalb der nächsten zwei bis drei Jahre auch in Deutschland eine eigene Cannabis-Produktion aufgebaut werden.

Aktuell sind (nur) die nachfolgenden Cannabis-Sorten (siehe Tabelle 2) importierbar (Bundesapothekerkammer (Hrsg.) 2017: Verordnung von Arzneimitteln mit Cannabisblüten, -extrakt und Cannabinoiden, Information für verschreibende Ärzte/innen, S. 7, Stand: 02.03.2017):

9 In welcher Form können cannabis-haltige Arzneimittel eingenommen werden?

Cannabisblüten können inhaliert – d.h. durch Rauchen und Verdampfen mittels eines Vaporisator (Vorteil: es werden keine potentiell schädigenden verbrannten Pflanzenmaterialien eingeatmet; Nachteil: die Kosten-

übernahme für einen geeigneten Vaporisator ist noch unklar) – oder oral (z.B. als Sahnetee oder Gebäck) aufgenommen werden. Cannabisextrakte stehen zur oralen Anwendung in Form öliger Tropflösungen oder Kapseln zu Verfügung sowie als alkoholische Inhalationslösungen. Die Fertigarzneimittel gibt es entweder als transmukosales Mundspray (Sativex®, bei dem der Wirkstoff über die Mundschleimhaut aufgenommen wird) und Kapseln (Canemes®) zur oralen Aufnahme. Zu beachten ist, dass sich die pharmakologischen Eigenschaften der Cannabinoide hinsichtlich Wirkeintritt, Wirkstärke und Wirkdauer bei der inhalativer Aufnahme sehr stark von der bei oraler oder transmukosaler Aufnahme unterscheiden. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass es bei inhalativer Anwendung sehr schnell (d.h. binnen weniger Minuten), aber zeitlich befristet zu sehr hohen Wirkstoffkonzentrationen in Blut und Nervensystem kommt, während sich die Wirkstoffkonzentrationen der oralen oder transmukosalen Anwendung erst zeitlich verzögert (d.h. binnen Stunden nach Anwendung/Einnahme) und mit deutlich niedrigeren Spitzenkonzentrationen (bei identischer Menge des applizierten Wirkstoffes 3,3 bis 7,4%) entwickeln.

10 Wie ist der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu relevanten Behandlungsgebieten?

Der wissenschaftlich nachvollziehbare Beweis einer Wirkung cannabis-haltiger Arzneimittel (die sog. externe Evidenz) ist (sehr) gering!

Sorte	Gehalt THC (%)	Gehalt CBD (%)	Herkunft
Bedrocan	~22	<1	Niederlande
Bedica	~14	<1	Niederlande
Bedrobinol	~13,5	<1	Niederlande
Bediol	~6,3	~8	Niederlande
Bedrolite	<1	~9	Niederlande
Pedanos 22/1	~22	<1	Kanada
Pedanos 18/1	~18	<1	Kanada
Pedanos 16/1	~16	<1	Kanada
Pedanos 14/1	~14	<1	Kanada
Pedanos 8/8	~8	~8	Kanada
Princeton (MCTK007)	~16,5	<0,05	Kanada
Houndstooth (MCTK001)	~13,5	<0,05	Kanada
Penelope (MCTK002)	~6,7	~10,2	Kanada
Argyle (MCTK005)	~5,4	~7	Kanada

Tabelle 2



Nach einer Recherche der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und einer aktuellen umfangreichen Metaanalyse der US-amerikanischen National Academies of Sciences, Engineering and Medicine liegen für cannabis-haltige Arzneimittel akzeptable wissenschaftliche Erkenntnisse bislang nur vor für die begleitende Behandlung von:

- a Spastik (v.a. bei Multipler Sklerose),
- b Übelkeit und Erbrechen durch Zytostatika,
- c chronische (neuropathische) Schmerzen.

Eine mögliche Wirksamkeit wird zudem diskutiert für Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust bei HIV-AIDS, Schizophrenie, Morbus Parkinson, Tourette-Syndrom, Epilepsie, Kopfschmerzen sowie chronisch entzündliche Darmerkrankungen.

11 Bei welchen Indikationen dürfen cannabis-haltige Arzneimittel verordnet werden?

Das Gesetz macht keine Vorgaben zu den für eine Verordnung zugelassenen Indikationen, d.h. bei Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung und Versagen etablierter Therapien können cannabis-haltige Arzneimittel grundsätzlich für jede Indikation verordnet werden, bei der sich Arzt und Patient einen Behandlungserfolg erhoffen.

Die bis Ende 2016 seitens des BfArM erteilten Ausnahmegenehmigungen für eine Behandlung mit Cannabis als Medizin wurden vorrangig für die nachfolgenden Indikationsgebiete ausgesprochen:

- a Schmerz (~57 %)
- b ADHS (~14 %)
- c Spastik (unterschiedlicher Genese; ~10 %)
- d Depression (~7 %)
- e Inappetenz/Kachexie (~5 %)
- f Tourette-Syndrom (~4 %)
- g Darmerkrankungen (~3 %)
- h Epilepsie (~2 %)

Im Jahre 2016 erfolgten in den US-Bundesstaaten Colorado und Oregon (in denen die Verwendung von Cannabis nicht nur zu medizinischen Zwecken seit kurzer Zeit gesetzlich erlaubt ist) 93/90% aller Verordnungen von Cannabis als Medizin für die Indikation Schmerz, 25/29% für muskuläre Spas-

men und Multiple Sklerose, 12/13% für Übelkeit, 4/6% für Krebs, jeweils 3% für Epilepsie und in jeweils 1% für die Behandlung einer Kachexie (Mehrfachnennungen relevanter Behandlungsdiagnosen möglich!).

Zu beachten ist, dass cannabis-haltige Arzneimittel ausschließlich symptomatisch wirken und für sie bislang keine wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich eines therapeutischen Nutzens im Sinne einer ursächlichen Wirkung für die Behandlung der jeweiligen Primärerkrankung vorliegen!

12 Welche Kontraindikationen sollten berücksichtigt werden?

Grundsätzlich gilt Cannabis als Medizin als gut verträglich und relativ nebenwirkungsarm. Einschränkend sollte jedoch beachtet werden, dass die bislang verfügbaren Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten aufgrund fehlender großangelegter Studien überschaubar sind und die meisten Informationen hierzu

ANZEIGE



„Der Nächste bitte!“
Ihre Rechte und Möglichkeiten im Gesundheitssystem.

www.vfa-patientenportal.de
Ein Internetportal rund um Patientinnen und Patienten und ihre Versorgung.

vfa patientenportal
Eine Initiative der forschenden Pharma-Unternehmen

von den beiden zugelassenen Fertigarzneimitteln und Spontanberichten Betroffener stammen.

Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen sollten cannabishaltige Arzneimittel nicht bzw. nur von im Umgang mit Cannabis als Medizin erfahrenen Therapeuten verordnet werden bei:

- a Bestehen einer schweren Persönlichkeitsstörung
- b Psychosen, Schizophrenie
- c Depression und manisch-depressive Erkrankungen,
- d Bluthochdruck und schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- e Schwangeren und stillenden Müttern.

Wegen fehlender Daten sollte die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (vor der Pubertät) sorgfältig abgewogen werden, gilt jedoch nicht als absolute Kontraindikation!

13 Welche Wirkungen sind bei der Verordnung bzw. nach der Einnahme zu erwarten?

Von Betroffenen (neben der jeweils eigtl. Beschwerdelinderung) als positiv empfundene Wirkungen von Cannabis als Medizin sind z.B.:

- a Verbesserung der Stimmung,
- b Gefühl der Entspannung und des Wohlbefindens
- c Heiterkeit
gesteigertes Kommunikationsbedürfnis
- d Intensivierung akustischer und visueller Sinneswahrnehmungen.

Eine aktuelle Meta-Analyse von 79 Studien zum Einsatz von Cannabinoiden in der Medizin ergab ein erhöhtes Risiko für eine Vielzahl verschiedener, meist vorübergehend kurzzeitig auftretender unerwünschter Nebenwirkungen wie z.B.:

- ◆ Schwindel
- ◆ Kreislaufkollaps
- ◆ Mundtrockenheit
- ◆ Übelkeit
- ◆ Müdigkeit
- ◆ Schlafstörungen
- ◆ Euphorie
- ◆ verminderte Hemmungen

- ◆ Erbrechen
- ◆ Orientierungsstörungen
- ◆ Benommenheit
- ◆ Verwirrtheit / Angst
- ◆ Gleichgewichtsstörungen
- ◆ Leistungsabfall
- ◆ Halluzinationen
- ◆ Herzrasen
- ◆ Blutdruckabfall



In einer Analyse aller in den vergangenen 100 Jahren publizierten Studien zu Cannabis weist die National Academies of Sciences, Engineering and Medicine Anfang 2017 auf folgende Risiken bzgl. der Verwendung von Cannabis als Medizin hin:

- ◆ geistige Gesundheit (Schizophrenie, Psychosen, Suizidalität, etc.)
- ◆ Atemwegserkrankungen (chronische Bronchitis bei Anwendung in gerauchter Form)
- ◆ psychosoziale Auswirkungen (Lernfähigkeit, Gedächtnis, Aufmerksamkeit, schulische Leistungen, soziale Beziehungen – vor allem bei Jugendlichen)
- ◆ Schwangerschaft (Geburtsgewicht, Krebsrisiko?)
- ◆ Herzinfarkt, Schlaganfall, Diabetes
- ◆ Immunsystem
- ◆ gesteigerter Begleitkonsum (z.B. von Alkohol, Nikotin und anderen Drogen)

Die meisten unerwünschten (Neben-)Wirkungen werden in der Anfangsphase der Behandlung berichtet. Daher sollte die Behandlung mit Cannabis als Medizin immer langsam einschleichend dosiert werden („start low, go slow“).

Beachtet werden sollte darüber hinaus, dass es zu einer Zunahme der unerwünschten (Neben-) Wirkungen kommen kann, wenn cannabishaltige Arzneimittel zusammen mit Alkohol, Hypnotika, Sedativa oder Arzneimitteln, die sedierende (Neben-) Wirkungen entfalten, verwendet werden. Deshalb sollte auf solche Arzneimittel und insbesondere auf Alkohol während der Dauer der Therapie mit cannabishaltigen Arzneimitteln (insbesondere zu Beginn der Therapie und bei Dosisänderungen im Verlauf) verzichtet werden.

Arzneimittel	Startdosis	Tagesdosis
Cannabisblüten	0,05 – 0,1g	bis 3g
Dronabinol / THC	1,7 – 2,5mg	bis 30mg
Nabilon	1mg	bis 6mg
CBD	2,0 – 2,5mg	bis 24mg
Nabiximols	1 Sprühstoß (=2,7/2,5mg THC/CBD)	bis 12 Sprühstöße (=32,4/30mg THC/CBD)

Tabelle 3

14 Was ist bei der Dosierung von cannabishaltigen Arzneimitteln zu beachten?

Bislang liegen mit Ausnahme der beiden Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® keine allgemein verbindlichen Empfehlungen zur Dosierung cannabishaltiger Arzneimittel vor. Die Bundesapothekerkammer gibt für die verschiedenen verfügbaren Alternativen folgende Dosierungsempfehlungen (siehe Tabelle 3).

15 Was geschieht mit den bestehenden Ausnahmegenehmigungen für Patienten, die durch das BfArM gemäß § 3 Abs. 2 BtMG erteilt wurden?

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen „Cannabis-Gesetz“ entfällt das bisherige Erlaubnisverfahren nach § 3 Abs. 2 BtMG. Die bereits erteilten Ausnahmegenehmigungen behalten nach dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes (d.h. dem 10.03.2017) noch drei Monate ihre Gültigkeit (d.h. sie verfielen mit dem 10.06.2017). Von Verfall der Ausnahmegenehmigungen Betroffenen müssen (wie Patienten mit einer Erstverordnung auch) nun die entsprechenden Anträge auf Kostenübernahme durch die Krankenkassen stellen.

16 Wie steht es mit der Verkehrstüchtigkeit nach Einnahme cannabishaltiger Arzneimittel?

Hinsichtlich der Beurteilung der Verkehrstauglichkeit von Patienten, die ärztlich verordnet cannabishaltige Arzneimittel als Medizin zur Linderung ihrer Beschwerden einnehmen, ist die Rechtslage derzeit (leider) noch unklar.

Laut BfArM (BfArM (2017): Cannabis als Medizin, Hinweise für Ärzte, http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_Aerzte/_node.html, Zugriff: 31.05.2017) liegen hinsichtlich der Einnahme von cannabishaltigen Arzneimitteln keine ausreichend verlässlichen wissenschaftlichen Informationen vor, ob durch sie die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen eingeschränkt ist. Insbesondere zu Beginn der Therapie sowie in der Eindosierungsphase ist deshalb von einer aktiven Teilnahme am Straßenverkehr abzuraten. Ob bei stabiler Dosierung die Teilnahme am Straßenverkehr möglich ist, sollte in jedem Einzelfall nach Rücksprache zwischen behandelndem Arzt und betroffenen Patienten entschieden werden.

Grundsätzlich sind die Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahrreignung der Bundesanstalt für Straßenwesen zu beachten. In diesen heißt es:

„Wer regelmäßig (täglich oder gewohnheitsmäßig) Cannabis konsumiert, ist in der Regel nicht in der Lage, den gestellten Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen ... gerecht zu werden. Ausnahmen sind nur in seltenen Fällen möglich, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit gegeben ist, dass Konsum und Fahren getrennt werden und wenn keine Leistungsmängel vorliegen.“

In einer Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der LINKEN (Deutscher Bundestag (27.03.2017): Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der LINKEN, Drucksache 18/11701, Cannabismedizin und Straßenverkehr, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/117/1811701.pdf>,

Zugriff: 31.05.2017) heißt es hingegen:

„Den Cannabispatientinnen und -patienten droht keine Sanktionierung gemäß § 24a Absatz 2 des Straßenverkehrs-gesetzes (StVG), wenn Cannabis aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.“

ABER: Anwendung/Umsetzung und Vollzug dieser Vorschrift liegen in der Hoheit der Länder und ein einheitlicher Vollzug steht unverändert aus!

Aus diesem Grund empfiehlt es sich beim Führen eines Fahrzeugs eine zusätzliche Ausfertigung des Betäubungsmittelrezeptes oder eine Bescheinigung des Arztes oder einen Cannabinoidausweis mitzuführen – auch, wenn es gesetzlich derzeit nicht festgelegt, dass Patienten unter Dauermedikation mit cannabishaltigen Arzneien einen entsprechenden Behandlungsnachweis mit sich führen müssen.

Aus medizinischer Sicht erscheint es sinnvoll die Handhabung der Frage nach der Fahrtauglichkeit unter Cannabis als Medizin analog der unter stark-wirksamen Opioiden (und anderen Medikamenten mit zentraler Wirkung) zu betrachten. In der Einstellungsphase (d.h. in d. R. in den ersten zwei bis vier Wochen) sollte von dem Führen von Kraftfahrzeugen Abstand gehalten werden und ein Gefühl für Wirkungen und Nebenwirkungen der Behandlung mit Cannabis als Medizin entwickelt werden. Bei stabiler Einstellung auf eine Therapie mit Cannabis als Medizin (d.h. konstanter Dosis), zufriedenstellendem Behandlungserfolg und auch sonst stabiler Grunderkrankung spricht aktuell wenig gegen das Führen eines Kraftfahrzeuges. Bei Notwendigkeit der Dosisanpassung bzw. vorübergehender Verschlechterung oder stark wechselndem Beschwerdeverlauf (und damit entsprechender Notwendigkeit zur variablen Dosisanpassung) sollte vom Gebrauch eines Kraftfahrzeuges im Straßenverkehr vorübergehend Abstand genommen werden, bis sich wieder eine dauerhaft stabile Situation eingestellt hat und die Fahreignung gegeben ist.

Der Selbstbeurteilung durch den Patienten kommt bei der Frage nach der Fahrtauglichkeit unter einer

Therapie mit Cannabis als Medizin (wie auch unter Opioiden und anderen Medikamenten mit zentraler Wirkung) eine entscheidende Bedeutung zu. Diese Selbstverantwortung kann aufgrund der mitunter rasch (und stark) wechselnden Befindensänderungen weder durch eine ärztliche Begutachtung noch durch eine gutachterliche Testung (z.B. durch den TÜV) ersetzt werden.

17 Ist es rechtmäßig, wenn Krankenkassen Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Cannabis bei einer bestimmten Erkrankung fordern?

Für die Bewilligung der Kostenübernahme nach § 31 Abs 6 SGB V ist die Frage nicht unzulässig, aber die Antwort „Nein“ kann/darf die Ablehnung selbiger nicht (allein) begründen.

§ 31 Abs. 6 Nr. 2 SGB V verlangt (nur), dass „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.“ Diese Aussicht muss begründet werden und das kann z.B. durch Studien geschehen (ist natürlich am günstigsten), aber eben auch durch andere Gründe (z.B. eine in diesem Sinne erfolgreiche Therapie vor In-Kraft-Treten von § 31 Abs. 6 SGB V oder den Verweis auf bereits bewilligte Verordnungen von Cannabis als Medizin – siehe hierzu Frage 10/11).

18 Warum verweigern viele Ärzte die Verordnung?

Die Verordnung von Cannabis als Medizin wird von vielen Ärzten kritisch bewertet. Grund hierfür ist

- a die fehlende Zulassung als Regelleistung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen und der mit der Verordnung bzw. dem Antrag auf Kostenübernahme verbundenen (relativ!) hohe bürokratische Aufwand,
- b die insgesamt für viele Indikationen unzureichende Datenlage
- c die bislang fehlende Anerkennung der Verordnung von medizinischem Cannabis als Praxisbesonderheit und die daraus resultierende Gefahr der Überschreitung der arztgruppenspezifischen

Verordnungsbudgets und drohende Regressforderungen (die in der Tat auch trotz einer positiven Bescheinigung und Zusage der Kostenübernahme durch die Krankenkassen drohen kann!)

- d eine allgemeine Unsicherheit bzgl. der Verordnung und Anwendung von Cannabis als Medizin und die damit auch rechtlich verbundenen Verpflichtungen und Zuständigkeiten (z.B. Fahrtauglichkeit, Fahrerlaubnis, etc.)

All diese Gründe sind aktuell Ursache dafür, dass sich das Auffinden eines Arztes der überhaupt eine Verordnung von Cannabis als Medizin zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen unterstützt (neben den bereits bekannten drei Kriterien für deren Zulässigkeit nach § 31 SGB V) als weitere (dann 4.) Hürde auf dem Weg zur Anwendung entwickelt.

19 Wie können Betroffene die Chancen auf eine positive Bewilligung ihres Antrages auf Kostenübernahme verbessern?

Durch eine gute Vorbereitung und umfassende Informationen! Als Vertragspartner sind die Betroffenen für die Antragstellung verantwortlich. Viele Ärzte unterstützen diese Aufgabe durch entsprechende Stellungnahmen, etc. – aber die grundsätzliche Verantwortung für die Antragstellung liegt beim Versicherten.

Vorab ist im direkten Gespräch mit der Krankenkasse zu klären, unter welchen Voraussetzungen diese die Kosten einer Behandlung übernimmt. Sollte die Kasse über ein spezielles Antragsformular verfügen, so sollte dieses für die Antragstellung auch verwendet werden. Betroffene sollten darauf achten, dass aus ihrem Antrag eindeutig hervorgeht, dass sie die im Gesetz (§ 31 Abs. 6 SGB V) als Voraussetzung für eine Kostenübernahme aufgeführten Kriterien erfüllen. Ausführlich sollte deshalb dargelegt werden, ...

- a warum es sich im jeweiligen Fall um eine schwerwiegende (d.h. lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung handelt, d.h. es sollten im Idealfall ausführliche Angaben zur Krankheitsdiagnose sowie zum bisherigen Krankheitsverlauf

notiert werden und bei nicht lebensbedrohlichen bzw. nichttumorbedingten Beschwerden insbesondere belegt werden, warum diese (aus Sicht vieler Sachbearbeiter bzgl. der Bewertung des Schweregrades nicht immer nachvollziehbaren) Beschwerden dennoch die Lebensqualität und die Teilhabe am alltäglichen Leben schwerwiegend und andauernd beeinträchtigen (siehe hierzu auch Frage 20)

- b welche dem medizinischen Standard entsprechenden und allgemein anerkannten Therapien zur Verfügung stehen, warum diese nicht oder nicht mehr zum Einsatz kommen und warum davon ausgegangen werden muss, dass der Betroffene und seine Erkrankung als „austherapiert“ angesehen werden muss. Bzgl. dieses Punktes sollten konkrete (und ausführliche) Angaben zur bisherigen Therapie gemacht werden, d.h. nicht nur alle (!) bislang zum Einsatz gebrachten Arzneistoffe mit Präparate-/Wirkstoffnamen, Dosierung, Behandlungsdauer und Angaben zu Wirkungen und vor allem auch den erlebten Nebenwirkungen aufgeführt werden, sondern auch Therapieberichte (z.B. über Klinikaufenthalte, konsultierte Fachärzte etc.) beigelegt werden, die die Erfolglosigkeit der bisherigen Behandlungen objektiv nachvollziehen lassen.

Diesbezüglich sollte ausführlich benannt werden, welche (Standard-) Therapie(n) (Achtung: aufgelistet werden sollten hier auch alle Therapien, die ohne spezifische ärztliche Verordnung eingenommen wurden) bislang versucht worden ist (sind), warum diese nicht (mehr) zum Einsatz kommen können und ggf. bzw. insbesondere auch zu welchen Nebenwirkungen/ Komplikationen/ Unverträglichkeiten es dabei gekommen ist. Bzgl. des letztgenannten Punktes sollte wirklich jegliche unerwünschte Wirkung aufgeführt werden und ggf. begründet werden, warum eine vielleicht auf den ersten Blick nicht so gravierende Nebenwirkungen angesichts des jeweiligen besonderen Krankheitszustandes (Labilität des Patienten durch langjährige schwere Erkrankung), sonstige psychische Komponenten, Vulnerabilität/Verletzlich-

keit auf körperlicher Basis etc.) nicht zu tolerieren waren.

- c** worauf sich die Hoffnung auf eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“ gründet, d.h. gibt es womöglich internationale Leitlinien zur jeweiligen Erkrankung in denen Cannabis als Medizin beschrieben wird oder gibt es Studienergebnisse, die eine entsprechende Wirksamkeit erwarten lassen oder eigene Vorerfahrungen (z.B. nach einem Therapieversuch in einer Klinik oder auf eigene Kosten) oder Erfahrungsberichte von anderen Patienten, etc. etc.

Betroffene müssen nach aktuellem Stand der Kenntnis davon ausgehen, dass ihre Krankenkasse die jeweiligen Anträge intensiv auf mögliche Formfehler in der Antragstellung und Lücken in der Argumentation hinterfragen und diese als möglichen Grund für eine Ablehnung nutzen! Aktuell werden – obwohl dies ursprünglich nur in Ausnahmefällen erfolgen sollte – die Anträge auf Kostenerstattung bei den Krankenkassen regelhaft dem Medizinischen Dienst (MDK) zur Prüfung vorgelegt. Anträge sind deshalb konkret, vollständig und unter Beachtung der oben genannten Angabe zu formulieren – wenn sie Aussicht auf Erfolg haben sollen.

20 **Wie kann die Schwere der Beeinträchtigung von Lebensqualität und Alltagstauglichkeit belegt werden, wenn man nicht lebensbedrohlich erkrankt ist?**

Wie bereits weiter oben ausgeführt ist die Bewertung des Schweregrades einer die Lebensqualität und die Fähigkeit zur Teilhabe am alltäglichen Leben beeinträchtigenden Erkrankung für Außenstehende schwierig, weil diese – im Gegensatz zur objektiv (z.B. durch bildgebende Verfahren, Laboruntersuchungen, etc.) nachvollziehbaren Lebenszeit-bedrohenden Charakteristik einer Tumorerkrankung – in aller Regel subjektive Bereiche des persönlichen Lebens und Empfindens betrifft.

Dennoch kann auch das Ausmaß derartiger subjektiver Beeinträchtigungen unter Verwendung geeigneter Kriterien (siehe hierzu z.B. Frage 1) und Instrumente objektiv quantifiziert werden. So gibt es z.B. für den Bereich der Schmerzmedizin eine ganze Reihe solcher – wissenschaftlich anerkannter, validierter und (z.B. im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie nach § 135 Abs. 2 SGB V) auch zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten empfohlener Hilfsmittel, die im Rahmen der Antragstellung auf Kostenerstattung durch die Krankenversicherung als Beleg für die Schwere der körperlichen und seelischen Beeinträchtigung von Lebensqualität und Teilhabe im Alltag beigelegt werden können.

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e.V. hat hier zusammen mit der Deutschen Schmerzliga (DSL) e.V. für Betroffene die online-Plattform „mein Schmerz.de“ entwickelt (siehe Abbildung 3), die es Betroffenen Menschen mit schwerwiegenden Schmerzerkrankungen ermöglicht – auch ohne einen spezialisierten Arzt, unabhängig vom Versichertenstatus in jedem Fall kostenlos und ohne Registrierung oder Anmeldung oder sonstige Verpflichtungen – das Ausmaß ihrer jeweiligen schmerzbedingten Beschwerden und deren Auswirkungen auf die verschiedensten Bereiche des körperlichen und seelischen Wohlbefindens so zu bestimmen und bewerten zu lassen, wie es auch qualifizierte Schmerzspezialisten tun und dies (z.B. als Ausdruck) dem Antrag auf Kostenerstattung bei den Krankenkassen beizulegen.

21 **Was ist, wenn die Krankenkasse den Antrag auf Kostenübernahme ablehnt?**

Lehnt die Krankenkasse einen Antrag auf Übernahme der Kosten von Cannabis als Medizin ab, so stehen Betroffenen die nachfolgenden Möglichkeiten zu Verfügung um dennoch eine entsprechende Behandlung zu erhalten:

- a** Widerspruch:
Sobald die Ablehnung vorliegt sollten Betroffene umgehend fristwährend (d.h. innerhalb eines Monats) einen formlosen Widerspruch gegen

die Kostenübernahmeablehnung einlegen. Hierzu genügt ein eingeschriebener Brief (z.B. mit folgendem Inhalt: „Sehr geehrte Damen und Herren, Gegen Ihren Bescheid vom ... lege ich hiermit fristgerecht Widerspruch ein. Eine schriftliche Begründung reiche ich nach.“).

Anschließend sollte der Ablehnungsbescheid geprüft und die dort aufgeführte Argumentation zusammen mit dem eigenen Antrag geprüft werden. Ggf. nachvollziehbare Mängel in der eigenen Antragsargumentation sollten korrigiert und diese zeitnah (ebenfalls binnen eines Monats) neuerlich an die Kasse geschickt werden.

Parallel sollte man als Vertragspartner und Kunde der Krankenversicherung das Gespräch mit dem jeweiligen Sachbearbeiter suchen (mit dem man im Idealfall ja bereits im Vorfeld der Antragstellung Kontakt hatte) und im konstruktiven Gespräch klären (bitte Inhalt und Verlauf protokollieren), wie er den Sachverhalt einschätzt und wie er Ihnen ggf. dabei helfen kann zu einer positiven Antragsentscheidung zu kommen.

- b** Dienstaufsichtsbeschwerde:
Sollte das Gespräch mit dem zuständigen Sachbearbeiter bei der Krankenkasse ergebnislos oder gar konfliktträchtig verlaufen sein, so sollte eine Dienstaufsichtsbeschwerde an den Vorstand der Krankenkasse (selbe Adresse wie beim ursprünglichen/eigentlichen Antrag, diesmal nur direkt an den Vorstand gerichtet) folgen, in der die Ablehnung des Antrags und ggf. das unangemessene Verhalten des jeweiligen Sachbearbeiters gerügt wird.

- c** Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde:
Parallel zu b sollte eine Beschwerde gegen den ablehnenden Bescheid der Krankenkasse bei den zuständigen Aufsichtsbehörden (d.h. beim Bundesversicherungsamt und beim Bundesgesundheitsministerium) erfolgen.

- d** Antrag auf einstweilige Anordnung:
Zeitgleich (d.h. parallel zu b und c) sollte dann – ggf. mit anwaltlicher Vertretung (Beantragung einer Prozesskostenhilfe ist möglich!) – ein Eilantrag (sog. Antrag auf einstweilige Anordnung) gegen den ablehnenden Bescheid der Kranken-



Abbildung 3

kasse beim zuständigen Sozialgericht gestellt werden (Anmerkung dieser kann jederzeit – z.B. dann, wenn b und/oder c erfolgreich waren – wieder zurück gezogen werden!).

e Information Dritter:

Bereits mit der ersten Ablehnung eines Antrags auf Kostenübernahme sollten geeignete unabhängige Nichtregierungsorganisationen (wie z.B. die Deutsche Schmerzliga oder die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin, etc.) über den Vorgang an sich (sowie auch über seinen weiteren Verlauf) unterrichtet werden. Die Deutsche Schmerzliga hat hierfür extra unter cannabismedizin@schmerzliga.de eine spezielle Emailadresse eingerichtet, an die Betroffene entsprechende Mails formlos (und ggf. auch unter Beifügung entsprechender Kopien von Antrag und Ablehnungsbescheid) gerichtet werden können.

Diese Information Dritter ist für die sich aus der aktuellen Verweigerungshaltung vieler Krankenkassen ergebende Notwendigkeit weiterer politischer Aktivitäten unerlässlich und entscheidend dafür, wie stark sich Organisationen wie die Deutsche Schmerzliga auch weiterhin für die Bedürfnisse Betroffener einsetzen können.

22 Wie sinnvoll ist die gesetzlich vorgeschriebene Begleiterhebung?

Die wissenschaftliche Aussagekraft der über die gesetzlich vorgeschriebene Begleiterhebung dokumentierten Daten ist – da ist sich die Mehrheit der Experten einig – überschaubar. In keinem Fall wird sie die Durchführung klinischer Studien zum Nachweis der Wirkung und Verträglichkeit von Cannabis als Medizin ersetzen oder gar den Ansprüchen des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) genügen um Cannabis als Medizin nach Ablauf der fünfjährigen Evaluationsphase als Regelleistung in den Erstattungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufnehmen zu können.

Aufgrund der formalen Rahmenbedingungen und der mangelhaften Dokumentation patientenrelevanter

Endpunkte durch Betroffene selbst (insbesondere bzgl. spezifischer Effekte einer Behandlung mit Cannabis als Medizin – z.B. bzgl. Symptom-/Beschwerdelinderung und Auswirkungen auf Lebensqualität, Stimmung, Affekt und körperliche wie seelische Fähigkeit zur Teilhabe an den Aktivitäten des alltäglichen Lebens, etc.) wird die Begleiterhebung keinerlei nähere Aufschlüsse über die individuellen Effekte von Cannabis als Medizin erlauben. Nicht nur aus Sicht der Deutschen Schmerzliga wurde hier eine einmalige Chance vergeben zusammen mit Betroffenen und auf freiwilliger Basis patientenrelevante Daten zu sinnvollen Behandlungsindikationen und Behandlungseffekten zu erheben um die Anwendung von Cannabis als Medizin auf eine breitere Basis zu stellen.

23 Wie können Betroffene dazu beitragen verwertbare Daten zur Wirkung von Cannabis als Medizin zu Verfügung zu stellen?

Die Deutsche Schmerzliga empfiehlt betroffenen Schmerzpatienten, die Cannabis als Medizin anwenden sich auf der bereits genannten online-Plattform „mein-Schmerz.de“ zu registrieren und dort unter Verwendung validierter Selbstauskunftsinstrumente ihr Befinden vor Beginn der Behandlung sowie regelmäßig auch im zeitlichen Verlauf danach zu dokumentieren und in anonymisierter Form dem PraxisRegister Schmerz der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin zu Verfügung zu stellen um die die Sinnhaftigkeit einer Therapie mit Cannabis (bzgl. Wirkung, Sicherheit und Verträglichkeit) zumindest für den Bereich Schmerz- und Palliativmedizin neutral und unabhängig von irgendwelchen Partikularinteressen bewerten zu können.

Mit solchen Daten wäre – unter der Voraussetzung einer ausreichend großen Zahl an Teilnehmern – eine firmen-, kassen- und politunabhängige neutrale Bewertung der individuell erzielten Behandlungseffekte einer Therapie mit Cannabis als Medizin möglich. Gleichzeitig könnten darüber hinaus durch

die direkte Berichterstattung seitens Betroffener (sog. „patient-reported-data“) wertvolle Informationen dazu gewonnen werden, bei welcher Indikation und welchem Ausgangsbefund in welchem Ausmaß durch die Behandlung mit Cannabis als Medizin sog. patientenrelevante Endpunkte („patient-relevant outcomes“) erzielt werden und damit wertvolle Informationen darüber gewonnen werden wie Studien konzipiert sein müssen um den Effekt von Cannabis als Medizin auch in wissenschaftlich höchst-/bestmöglicher Form zu belegen – eine der unabdingbaren Voraussetzungen für eine Anerkennung als Regelleistung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen.

24 Ist die Bewilligung der Kostenübernahme durch die Krankenkassen eine verpflichtende Voraussetzung für die Verordnung?

Nein!

Die Verordnung von Cannabis als Medizin ist grundsätzlich unabhängig von der Bewilligung eines Antrags auf Kostenübernahme durch die jeweilige Krankenversicherung, d.h. der behandelnde Arzt darf/kann jederzeit die Verordnung für Cannabis als Medizin auf einem privaten Betäubungsmittelrezept ausstellen und der Patient die Kosten des Arzneimittels in der Apotheke selbst übernehmen.

Zu beachten ist jedoch, dass vor der abschließenden Antragsbearbeitung durch die Krankenkasse in keinem Fall eine Verordnung zulasten selbiger erfolgen sollte, da diese dies ggf. zum Anlass nehmen kann den Antrag auf Kostenübernahme ablehnend zu bescheinigen. Damit ist es auch relativ unwahrscheinlich, dass die Krankenkassen rückwirkend etwaige privat getragenen Verordnungskosten für Cannabis als Medizin übernehmen, nachdem sie Betroffenen eine Zusage der Kostenübernahme erteilt hat, sondern erst für die ab diesem Zeitpunkt anfallenden Kosten aufkommen.

25 Wie kann man am einfachsten ausprobieren, ob cannabishaltige Arzneien überhaupt helfen können?

Wie unter dem Punkt „Wirkungen von Cannabinoiden“ eingangs bereits ausgeführt, wird die medizinische Hauptwirkung von Cannabis als Medizin dem Cannabinoid Cannabidiol (CBD) zugeschrieben. CBD ist – im Gegensatz zu Tetrahydrocannabinol (THC) – auch in Deutschland legal frei verkäuflich und kann als CBD-Öl in Form verschiedener qualitätsgesicherter Fertigarzneimittel sowie in verschiedenen Wirkkonzentrationen (zwischen 2-15%) auf eigene Kosten (z.B. über Apotheken oder über online-Versandhändler wie z.B. Amazon) erworben und ausprobiert werden!

Entscheidender Vorteil dieser „reinen“ CBD-Lösung ist das Fehlen der durch THC verursachten psychotropen Nebenwirkungen und dementsprechend auch das Fehlen eines nennenswerten Abhängigkeitsrisikos oder schwerwiegender Nebenwirkungen. Aus Sicht mancher Experten entscheidender Nachteil der reinen CBD-Lösungen ist im Gegenzug das Fehlen von THC und damit auch das Fehlen der mit THC-assoziierten psychotropen Effekte – die für nicht wenige Patienten mit schwerwiegenden (und ansonsten therapieschwierigen) Krankheiten der einzige Ansatz für eine Distanzierung von der dauerhaften Beschäftigung mit dem eigenen ich darstellen.

Dennoch ist diese Möglichkeit rel. einfach, zu einem vernünftigen Preis und vor allem ohne die im Vorfeld ausführlich diskutierten Probleme bzgl. Verordnung und Kostenerstattung einen Behandlungsversuch mit einem medizinisch wirksamen Cannabinoid zu starten attraktiv und im Sinne einer Stärkung der Selbstbefähigung mündiger Patienten grundsätzlich zu befürworten – auch um z.B. die Zeit von Antragstellung auf Kostenübernahme und die Wartezeit bis zur (möglichen positiven) Antragsentscheidung sinnvoll überbrücken zu können.