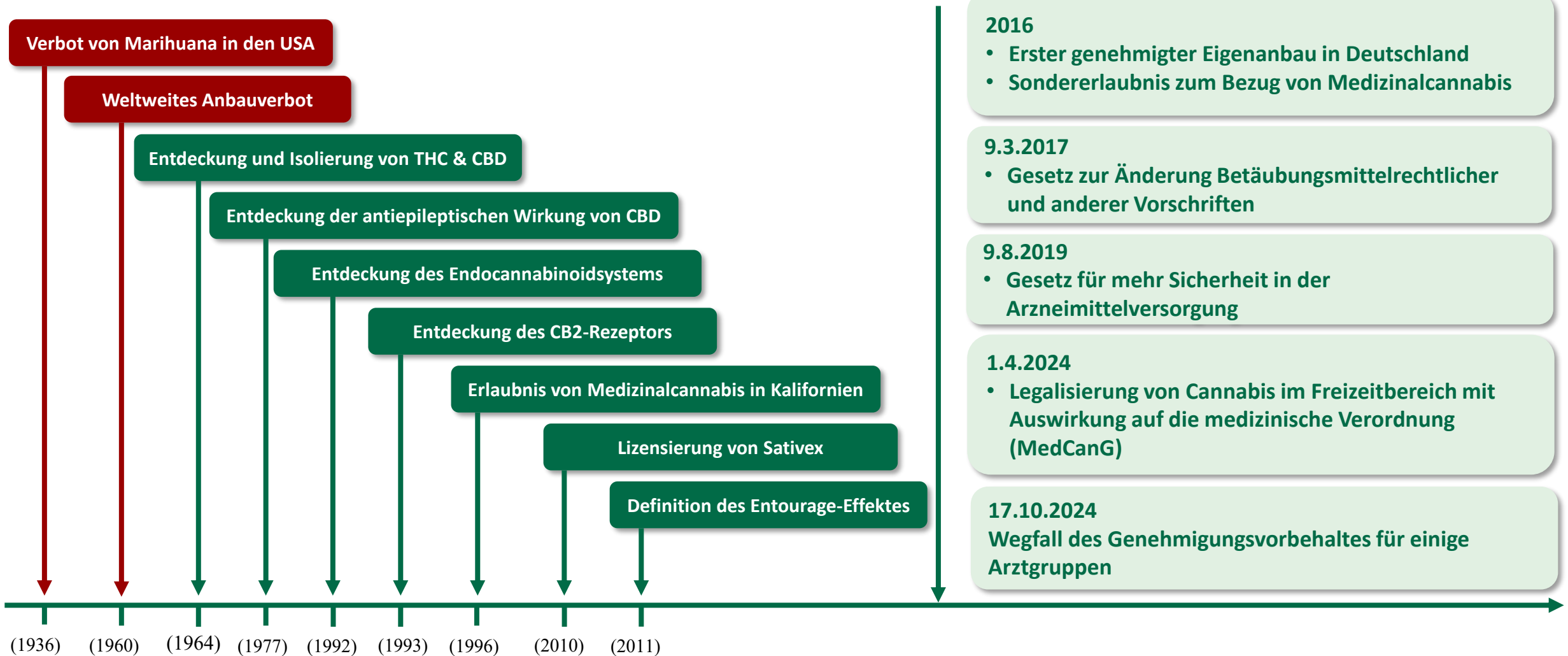


Auswirkungen der Änderung des Medizinal- Cannabisgesetzes auf künftige Verschreibungen

1. Historie und Grundlage
2. Rechtliche Ausgangslage und Bewertung
3. Fälle aus der Praxis
4. Konsequenzen einer Verschreibungsreform

„Neuzeit“ der medizinischen Therapie mit Cannabis





(6) Versicherte mit einer **schwerwiegenden** Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

- **nicht zur Verfügung steht** oder
- 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 und eine **nicht ganz entfernt** liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.
- **Ärztinnen und Ärzte, die bestimmte Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen besitzen, dürfen ab dem 17.10.2024, ohne Genehmigung der gesetzlichen Krankenkassen verordnen.**
- Ärztinnen und Ärzte, die keine der gelisteten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung haben, können weiterhin Cannabisprodukte verordnen.
- 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.

GBA-Beschluss vom 18.7.2024 (45 Genehmigungsvorbehalt)



- Ärztinnen und Ärzte, die bestimmte Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen besitzen, dürfen ab dem **17.10.2024**, ohne Genehmigung der gesetzlichen Krankenkassen verordnen.
- Unverändert gilt, dass eine Verordnung von medizinischem Cannabis als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung nur möglich ist bei Versicherten mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn eine andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsoption nicht zur Verfügung steht und wenn Aussicht auf einen positiven Effekt von Cannabisarzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome besteht.
- Ärztinnen und Ärzte, die keine der gelisteten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung haben, können weiterhin Cannabisprodukte verordnen. In diesem Fall muss, wie bisher die erste Verordnung in der Regel von der Krankenkasse genehmigt werden; bei Folgeverordnungen ist eine Genehmigung nur bei einem Produktwechsel notwendig.

Fachärztin/Facharzt für	Schwerpunktbezeichnung
<ul style="list-style-type: none">• Neurologie• Psychiatrie und Psychotherapie• Physikalische und Rehabilitative Medizin• Anästhesiologie• Allgemeinmedizin• Frauenheilkunde und Geburtshilfe• Innere Medizin	<ul style="list-style-type: none">• Gynäkologische Onkologie• Angiologie• Endokrinologie und Diabetologie• Hämatologie und Onkologie• Infektiologie• Kardiologie• Nephrologie• Pneumologie• Rheumatologie
Zusatzweiterbildung	
<ul style="list-style-type: none">• Spezielle Schmerztherapie• Palliativmedizin• Schlafmedizin• Geriatrie• Medikamentöse Tumorthherapie	

Antragstellung

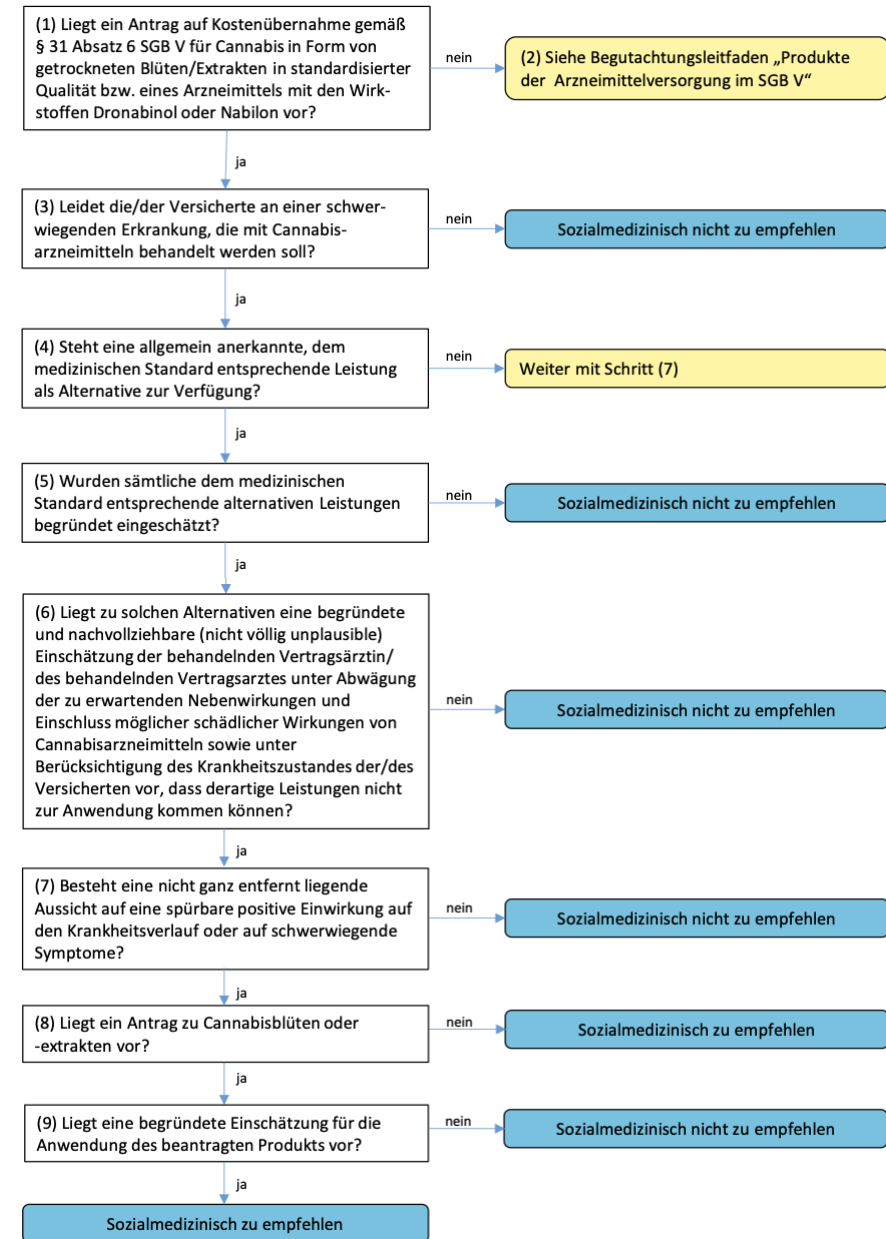


Begutachtungsanleitung
Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund
nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V



2 April 2024



Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinal- Cannabisgesetzes





Mögliche Auswirkungen

- die Einzelpreise könnten ohne Preisvergleich zunächst für Selbstzahler steigen
- nur die Kosten für die anerkannte Verordnung zu Lasten der GKV könnten stabil bleiben
- Es könnte zu Engpässen in der Lieferkette kommen, wenn das Interesse an der Beschaffung größerer Mengen in den Apotheken abnimmt
- Bei fehlendem Importinteresse könnte es zu sinkenden Steuereinnahmen und Arbeitsplatzverlusten kommen was auch die Bundesländer unmittelbar betrifft. Andererseits gehören die vorgesehenen Kontrollen zu den Ordnungsaufgaben der Länder und Kommunen.



§ 3 Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken

- *(1) Cannabis zu medizinischen Zwecken darf nur von Ärztinnen und Ärzten verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, wenn seine Anwendung medizinisch begründet ist. (2) Die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten dürfen nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen der Patientin oder dem Patienten und der verschreibenden Ärztin oder dem verschreibenden Arzt in ihrer oder seiner Arztpraxis oder im Rahmen eines Hausbesuches durch die verschreibende Ärztin oder den verschreibenden Arzt bei der Patientin oder dem Patienten verschrieben werden.*
- *Folgeverschreibungen dürfen ohne erneuten persönlichen Kontakt nach Satz 1 nur vorgenommen werden, wenn die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt der Patientin oder dem Patienten innerhalb der letzten vier Quartale einschließlich des aktuellen Quartals die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten nach einem persönlichen Kontakt nach Satz 1 verschrieben hat.*
- *Abweichend von Satz 2 dürfen Folgeverschreibungen auch vorgenommen werden, ohne dass die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt der Patientin oder dem Patienten innerhalb der letzten vier Quartale die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten nach einem persönlichem Kontakt nach Satz 1 verschrieben hat, sofern eine andere Ärztin oder ein anderer Arzt derselben Arztpraxis innerhalb der letzten vier Quartale einschließlich des aktuellen Quartals der Patienten oder dem Patienten die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten nach einem persönlichen Kontakt nach Satz 1 verschrieben hat und die verschreibende Ärztin oder verschreibende Arzt diese Ärztin oder diesen Arzt vertritt.*

• **Nicht geregelt:**

- Verschreibung durch Ärzte, die nicht zur Primärpraxis gehören
- Wenn die Praxis keine Weiterverordnungen ausstellt
- die Praxis aufgegeben wird
- Die Praxis in eine Privatpraxis gewandelt wird
- Im Krankheits- oder Urlaubsfall der Einzelpraxis
- Die Abläufe in einer Praxisgemeinschaft

• **Einschätzung:**

- Die im Referentenentwurf vorgesehene Pflicht zum persönlichen Vor-Ort-Kontakt greift in die ärztliche Therapiefreiheit ein.
- gefährdet die Behandlung von Patient:innen mit eingeschränkter Mobilität oder in strukturell unterversorgten Regionen.
- Tangiert das Selbstbestimmungsrecht des Patienten



- **Definition:**
 - Ein individueller Heilversuch ist die versuchsweise Anwendung einer neuartigen Behandlungsmethode oder eines Arzneimittels außerhalb seiner Zulassung (Off-Label-Use) bei einer/einem einzelnen Patientin/Patienten, wenn keine Standardtherapie mehr verfügbar oder wirksam ist.
- **Handlungsleitendes Interesse:**
 - Der Hauptunterschied zur klinischen Forschung liegt im vorrangigen therapeutischen Interesse des Arztes am individuellen Patienten. Das wissenschaftliche Erkenntnisinteresse darf nur begleitend sein.
- **Kein eigenes Gesetz:**
 - Es gibt kein spezifisches Gesetz, das den individuellen Heilversuch detailliert regelt. Stattdessen wird er durch das allgemeine Arztrecht, ethische Grundsätze (wie die Deklaration von Helsinki) und das Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. Medizinproduktegesetz (MPG) im Falle der Anwendung von nicht zugelassenen Produkten geregelt.



„Die Verschreibung von den in § 2 Nummer 1 genannten Blüten darf nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in der Arztpraxis oder im Hausbesuch erfolgen.

Das Fernverschreibungsverbot stellt zwar einen Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit dar, mit Blick auf die erheblichen mit Cannabisblüten verbundenen Suchtgefahren ist dieser Eingriff aus Gründen des Gesundheitsschutzes aber gerechtfertigt.“

- **Faktencheck**

- Die ärztliche Fernbehandlung ist nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä geregelt
 - Seit 2018 erlaubt die Musterberufsordnung für Ärzt:innen die ausschließliche Fernbehandlung, wenn sie ärztlich vertretbar ist, der medizinische Standard gewahrt wird und die Patient:innen über die Besonderheiten aufgeklärt werden.
 - bietet die rechtliche Grundlage für telemedizinische Leistungen und ist auch als Behandlung über Online-Plattformen möglich.
 - Eine Arzneimittelverschreibung im Rahmen ausschließlicher Fernbehandlung ist berufsrechtlich und nach § 48 Abs. 1 S. 3 AMG a.F., zulässig, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden: Indikationsstellung, Einzelfallprüfung, Wahrung der ärztlichen Sorgfalt; formale Anforderungen (z.B. qualifizierte elektronische Signatur, eRezept-Pflicht) gelten auch telemedizinisch.
- § 48 Abs. 1 AMG
 - Die Einschränkung, dass online nur Medikamente verschreiben durfte, wer zuvor mindestens einmal persönlichen Kontakt zu dem Patienten (m/w/d) gehabt hatte (wurde zwischenzeitlich ersatzlos gestrichen)
- Art. 12 Abs. 1 GG
 - Regelt die Berufsausübungsfreiheit
 - Subsidiaritätsprinzip: es ist Aufgabe der ärztlichen Selbstverwaltung, bestehende Leitlinien und fachliche Standards für die Telemedizin vorzugeben und zu entwickeln. Im Bundesmantelvertrag-Ärzte (Anlagen 31b und 31c BMV-Ä) sind entsprechende Qualitätsstandards vereinbart
- Es liegen keine fundierten Nachweise dafür vor, dass der Anstieg privater Verordnungen überwiegend auf eine missbräuchliche Nutzung zum Freizeitkonsum zurückzuführen ist.
- Es gibt bisher keine evidenzbasierte Studie, die Nachweisen würde, dass bei medizinischer Indikation und Berücksichtigung der Kontraindikationen eine Therapie mit Cannabisblüten zu einer erhöhten Suchtgefahr führt.

„Die Verschreibung von den in § 2 Nummer 1 genannten Blüten darf nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in der Arztpraxis oder im Hausbesuch erfolgen.



- **Einschätzung:**
- Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Regelung käme faktisch einem pauschalen Verbot gleich, von dem auch seriöse, qualitätsgesicherte Anbieter unmittelbar und existenziell betroffen wären.
- Führt zur Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen von Patienten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit deutlich höherem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial, etwa Opioiden oder Benzodiazepinen.
- Stigmatisiert Patient:innen, die auf eine ärztlich indizierte cannabinoid-basierte Behandlung angewiesen sind
- Benachteiligt inländische Ärzte da nach § 2 Abs. 1a AMVV die Verschreibungen von anderen Ärzten aus der EU (CAVE: nicht mehr: Großbritannien), aus den EWR-Staaten (zusätzlich somit Island, Lichtenstein und Norwegen) und der Schweiz weiterhin möglich wären.
- Das Telemedizingesetz regelt im Wesentlichen die Aufgaben und Abläufe der ärztlichen Handlungen in Bezug auf GKV-Patienten, d.h. wenn die Leistung übernommen wird. Der Rückgriff hierauf kann für Selbstzahler daher nicht gelten da deren Kosten nicht mit einer Krankenkasse abgerechnet werden und es somit dem Grunde nach zu einem Privatvertrag zwischen Arzt und Patient kommt.
- Ärzt:innen verlieren die Freiheit, selbst zu entscheiden, ob eine Behandlung im Einzelfall per Videosprechstunde ausreichend ist. Stattdessen zwingt sie die Regelung zu einem persönlichen Erstkontakt, unabhängig davon, ob dies medizinisch erforderlich ist.

„Eine Verschreibung wird als begründet angesehen, wenn der Verschreibende aufgrund eigener Untersuchung zu der Überzeugung gekommen ist, dass die Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zulässig und geboten ist.“



Dies entspricht der Formulierung in §31 SGB V „nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse“ - wird aber von den Krankenkassen und den Medizinischen Diensten anders ausgelegt.

Aktuelle bundesweite Ablehnungsquote aller Genehmigungs-Anträge 30-40% je nach Bundesland

- Anträge bei Palliativpatienten werden in der Regel genehmigt oder bedürfen keiner Genehmigung
- Extrakte werden häufiger genehmigt als Blüten

Die Formulierung „in begründeten Ausnahmefällen“ ist ein Rechtsbegriff in verschiedenen Rechtsgebieten, der den Grundsatz der Gesetzmäßigkeit und Rechtssicherheit unterstützt, indem Ausnahmen von der Regel eng begrenzt und sorgfältig zu begründen sind.

Der Begriff setzt voraus, dass Ablehnungen die Ausnahme bleiben, also nur in einzelnen, klar und nachvollziehbar begründeten Fällen erfolgen, die eine Regelverletzung oder Unangemessenheit der Leistung rechtfertigen.

Gemäß der Formulierung in § 31 SGB V ist die Genehmigung durch die Krankenkasse daher grundsätzlich zu erteilen ist und darf nur in seltenen, auf den Einzelfall bezogenen, individuell und in gut begründeten Ausnahmefällen verweigert werden

Eine Ablehnungsrate von 30 bis 40% spricht eher für eine systematische Praxis, was dem Grundsatz der Ausnahme widerspricht. Juristisch ist dies daher als unverhältnismäßig oder nicht nachvollziehbar zu bewerten.

Die Prüfungs- und Genehmigungspraxis variiert stark je nach Krankenkasse. Einige stellen höhere Anforderungen an Nachweise, was zu mehr Ablehnungen führt, andere genehmigen Anträge eher. Diese Praxis widerspricht dem Gleichheitsgrundsatz, da jeder Versicherte von seiner Kasse die gleiche Leistung erwarten darf wie ein Versicherter einer anderen Kasse.

<https://www.streifler.de/urteil/sg-koblenz/s-11-kr-55817-er-2017-10-05>

<https://www.mtrlegal.com/wiki/begruebungspflicht/>



„Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Indem eine Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nur nach vorherigem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt erfolgen darf und indem überdies Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nicht im Wege des Versandhandels an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen, trägt der Gesetzentwurf zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ bei. **Die vorgesehenen Regelungen entsprechen überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.“**

PRISCUS 2.0-Liste für Deutschland					
Wirkstoff/-klasse		Mittelwert		Wirkstoff/-klasse	
Antiphlogistika und Antirheumatika		1,98 [1,18 – 2,91]		Anxiolytika, Hypnotika, Sedativa	
Ibuprofen (>3x400mg/Tag, >1 Woche) Naproxen (>2x250mg/tag, >1 Woche) Ketoprofen Dexketoprofen		Phenylbutazon Indometacin Diclofenac Coxibe		Langwirksame Benzodiazepine (Diazepam, Chlordiazepoxid, Medazepam, Dikaliumclorazepat, Bromazepam, Clobazam, Prazepam, Alprazolam, Flurazepam, Nitrazepam, Flunitrazepam, Clonazepam) Mittellangwirksame Benzodiazepine (Oxazepam, Lormetazepam, Temazepam) kurzwirksame Benzodiazepine (Triazolam, Midazolam, Brotizolam)	
Analgetika		2,29 [1,65 – 2,97]		Hydroxyzin Lorazepam Chloralhydrat Zopiclon Zolpidem Clomethiazol Doxylamin Promethazin	
Pethidin Tramadol Phenazon / Propyphenazon		Tapentadol Acetylsalicylsäure		Antipsychotika	
Antidepressiva		2,24 [1,42 – 2,93]		2,00 [1,29 – 2,99]	
Trizyklika (Imipramin(-oxid), Clomipramin, Trimipramin, Amitriptylin, Nortriptylin) Sertralin >100mg/Tag Fluvoxamin Tranylcypromin Moclobemid Mianserin Tianeptin		Opipramol Doxepin Maprotilin Fluoxetin Paroxetin Johanniskraut Bupropion Agomelatin		Melperon >100mg/Tag, >6 Wochen Pipamperon >120mg/Tag, >6 Wochen Quetiapin >100mg/Tag, >6 Wochen Risperidon >6 Wochen	
Muskelrelaxanzien		2,00 [1,50 – 2,46]		Bromperidol Benperidol Sertindol Ziprasidon Flupentixol Zuclopenthixol Levomepromazin Fluphenazin Perphenazin	
Methocarbamol Orphenadrin(citrat) Baclofen		Tizanidin Pridinol Tolperison		Fluspirilen Pimozid Clozapin Olanzapin Perazin Thioridazin Haloperidol Chlorprothixen Sulpirid	Tiaprid Amisulprid Prothipendyl Aripiprazol Paliperidon Cariprazin

59 Experten
Delphi-Verfahren
Bewertung einer
Literatursammlung
PIM = potentiell inadäquates
Medikament für ältere Patienten
1 – Ich stimme vollkommen zu
2 – Ich stimme zu
3 – Neutral



Auswirkungen für die Patienten

- In ländlichen Regionen ist die Facharztdichte, die ohne Genehmigungsvorbehalt verschreiben darf, bzw. Erfahrung oder Bereitschaft zur Verschreibung cannabinoid-basierter Therapien hat oft sehr gering.
- insbesondere Patient:innen mit chronischen Erkrankungen, Mobilitätseinschränkungen oder fehlender regionaler Versorgungsinfrastruktur haben daher meistens keine Ärzt:innen in der Nähe, die Cannabis verschreiben. Bei nachvollziehbaren Indikationen verlieren viele dadurch den Zugang zu ihrer dringend benötigten Medizin
 - Es besteht daher das Risiko, der Gefährdung des Gleichheitsgrundsatzes des Art. 3 Abs. 1 GG. Eine Ungleichbehandlung ist nur dann zulässig, wenn sie durch tragfähige sachliche Gründe gerechtfertigt ist.
 - Patient:innen aus dem städtischen Bereich erhalten die besseren Chancen zur medizinischen Versorgung mit Cannabis.
 - Ohne legale Möglichkeiten besteht das Risiko des Rückgriffs auf den Schwarzmarkt. Dort gibt es keine Sicherheit, keine Kontrolle, und damit zusätzlich Risiken für die Gesundheit.
- Die Vorschrift, dass nur der Kontakt in der Praxis oder beim Hausbesuch als persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt eingeordnet wird, schränkt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten in erheblichem Maße ein
 - Unter Selbstbestimmung versteht man die Möglichkeit und Fähigkeit frei gemäß dem eigenen Willen zu entscheiden und zu handeln. Sie ist ein elementares Recht aller Menschen und wird in den ersten beiden Artikeln des deutschen Grundgesetzes garantiert.
 - Dies bedeutet ganz konkret, dass ein Patient das Recht hat, jeder Untersuchungsmethode sowie operativen, medikamentösen oder sonstigen Therapie bzw. Pflegemaßnahme zuzustimmen oder sie abzulehnen. Dies gilt auch für die Wahl der Kontaktform zwischen Arzt und Patient.
- Die Gleichstellung von Patienten und Freizeitkonsumenten trägt weiter zur Stigmatisierung bei.

Die Cannabissprechstunde in der Praxis aber auch Online



- Relevante und aktuelle Themen online Stellen
- Aufbereitung der neuesten Entwicklungen im Bereich Cannabis als Medizin
- Rechtliche Themen
- Anonymisierte Fallbeispiele mit Erfolgsberichten
- Online Fragestunde

Praxistermin für Selbstzahler

- Überprüfung der Indikation und Kontraindikationen zur Verordnung von Cannabis
- Ausstellen von Bescheinigungen
- Unterstützung bei der Antragstellung
- Beratung zur Fahrtauglichkeit
- Beratung zu Auslandsreisen



<https://www.pexels.com/de-de/suche/online-beratung/>

Zusammenfassung



1. Wir benötigen nachvollziehbare gesetzliche Regelungen statt Schnellschuss Aktivitäten

- Zusätzliche regulatorische Maßnahmen sind nicht zielführend, solange die bestehenden Möglichkeiten im Rechtsvollzug, etwa basierend auf dem Berufsrecht, Heilmittelwerberecht sowie dem Arzneimittel- und Apothekenrecht, nicht konsequent ausgeschöpft und durchgesetzt werden.
- Berufsrechtliche Grundlagen müssen daher gestärkt werden. Wenn Änderungen im Telemedizingesetz tatsächlich erforderlich sein sollten, so muss dies in Abstimmung mit der Selbstverwaltung erfolgen und nicht im Wege der Einzelfallbewertung durch das Gesundheitsministerium.
- Seriöse Telemedizin darf nicht durch gesetzliche Regelungen Stigmatisiert werden, da Sie einen relevanten und anerkannten Zugang für erkrankte Menschen zur medizinischen Versorgung darstellt.
- Entstigmatisierung von Patienten durch klare Trennung zwischen indizierter Verordnung und Freizeitkonsum

2. Wir benötigen mehr Cannabisverordnende Ärzte

- Stärkung des regionalen Angebotes statt telemedizinischer Abhängigkeit
- Aufhebung des drohenden Regresses für die Kassenärzte/innen ohne Genehmigungsvorbehalt
 - Cannabistherapie als Praxisbesonderheit
 - Zusatzbezeichnung Cannabistherapie
- Einhaltung von Rechtsvorgaben auf allen beteiligten Seiten (auch Krankenkasse und medizinischer Dienst) und nicht freie Interpretation zu Lasten von Patienten

