

72. Further Fortbildungstag

Cannabis

Droge – Medikament oder beides?

Anwendung von Cannabinoiden aus Sicht des MDK Bayern

Dr. med. Thorsten Opitz

Furth im Wald, den 23.10.2019

Agenda

- 01** Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V
- 02** Exkurs Arzneimittelgesetz und Betäubungsmittelgesetz
- 03** Kasuistiken
- 04** Begutachtungspraxis und Fazit

Ausgangslage



Gesetzliche Grundlagen

- **Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BtMRÄndG) vom 10.03.2017**
- **Betäubungsmittelgesetz**
- **Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung**
- **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung**
- **SGB V**
- **Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 16.08.2019**

Ziel des Gesetzgebers:

- **Ärztliche Verordnung einer Cannabistherapie an Stelle der ärztlich begleiteten Selbsttherapie (n=1.000) auf Basis einer Ausnahmeerlaubnis** des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)
- **Vermeidung eines** aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht zielführenden **Eigenanbaus von Cannabis zur Selbsttherapie.**

§ 31 Absatz 6 SGB V (1)

Versicherte mit einer **schwerwiegenden Erkrankung** haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine **allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung**
 - a. **nicht zur Verfügung** steht oder
 - b. im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten **nicht zur Anwendung kommen kann,**
2. eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht** auf eine spürbare **positive Einwirkung** auf den Krankheitsverlauf oder auf **schwerwiegende Symptome** besteht.

Begutachtungsanleitung nach § 282 SGB V



Ziel:
**Strukturierte Vorgehensweise der
Krankenkassen
und
einheitliche Begutachtung durch
den MDK**

**Begutachtung von
Cannabinoiden
nach § 31 Absatz 6
SGB V**

Schwerwiegende Erkrankung

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 ...

- noch von der Rechtsprechung zu füllender Begriff
- **nicht nur unmittelbar tödlich verlaufende Krankheiten**
- **schwerwiegende Symptome (mit körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen)**
- Rechtsprechung des Bundessozialgerichts:
Multiple Sklerose, AIDS, Krebs, Kardiomyopathie/Friedreich-Ataxie
- **Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt**
- immer bezogen auf den Einzelfall

„Cannabis-Präparate“

Keine Kostenübernahme für Wirkstoffe, die im § 31 Abs. 6 SGB V nicht benannt werden (z. B. Cannabidiol).

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 ...

- **Cannabisblüten** (Bedrocan, Bedica, Bedrobinol, etc.)
- Cannabisextrakte
- **Rezepturarzneimittel:**
 - Ethanolische **Dronabinol-Lösung**/ Dronabinol-Kapseln [THC]
 - Ölige Dronabinol-Tropfen
- **Fertigarzneimittel:**
 - **Sativex** (Nabiximols): THC/CBD
 - Canemes (Nabilon): THC
 - [Marinol (Dronabinol) - Import § 73 (3) AMG]

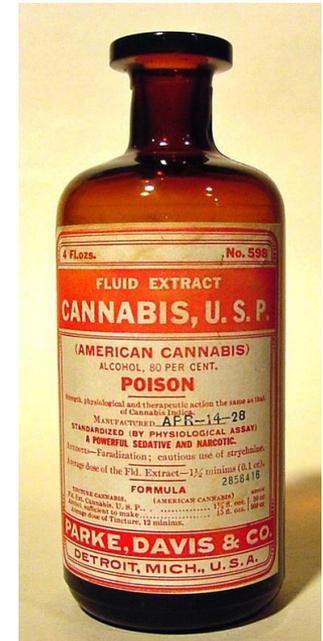


Abb.: <http://antiquecannabisbook.com/chap4/ParkeDavis.htm>

Allgemein anerkannter, medizinischer Standard

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

Gesundheits-Reformgesetz (GRG) 1988:

§ 2 SGB V:

*„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“*

Allgemein anerkannter, medizinischer Standard

BSG, 30.06.2015 – B 1 KR 30/15 B

... wenn **die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute** (Ärzte, Wissenschaftler) die **Behandlungsmethode befürwortet** und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, **über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht.**

[Konsensprinzip]

Dieses setzt im Regelfall voraus, dass **über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können.** **Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen.**

Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung **ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen** erfolgreich gewesen sein.

[Wissenschaftsgebot]

Begründete Einschätzung des Vertragsarztes

*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,***

- **Therapieverantwortung bei Vertragsarzt**
- **Plausibilitätsprüfung durch den MDK**
- **Begründete und plausibel nachvollziehbare Stellungnahme durch behandelnden Facharzt (z. B. Psychiater, Neurologe, Gastroenterologe, Schmerztherapeut)**

Evidenzlage

Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,

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

Formulierung in Anlehnung an:

- > **Urteil des BVerfG vom 06.12.2005**

- > **§ 2 Absatz 1a SGB V**

BVerfG 1 BvR 347/98 „Nikolaus-Beschluss“

BVerfG (06.12.2005)

1 BvR 347/98



Es ist mit der grundgesetzlich garantierten allgemeinen Handlungsfreiheit, dem Sozialstaatsprinzip und dem **Grundrecht auf Leben nicht vereinbar**, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen **lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung** eine **allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht**, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.**

§ 2 Absatz 1a SGB V (seit 01.01.2012)

Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, **für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht**, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 **abweichende Leistung beanspruchen**, wenn eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf** besteht.

Ergebnisse aus Phase 3 - Studien nicht erforderlich

„Nikolaus-Evidenz“

„Nikolaus-Evidenz“ gilt für Verordnung von Cannabinoiden

Regeln der ärztlichen Kunst (Arztvorbehalt)

- Ausschluss von rituellen Handlungen, Wunderheilern

Erkenntnisse der med. Wissenschaft

- objektivierbar/überprüfbar
- Subjektive Auffassung eines Arztes reicht nicht
- **Evidenzniveau gesenkt, Wissenschaftlichkeit wird aber nicht verlassen**

Wahrscheinlichkeitsmaßstab

- Je schwerwiegender/hoffnungsloser die Erkrankung, desto geringere Anforderungen an „ernsthafte Hinweise“ auf positive Einwirkung.
- **Vertretbare Risiken der Behandlung? Nutzen-/Risiko-Abwägung**

Es sollten zumindest - in einem der wissenschaftlichen Öffentlichkeit frei zugänglichem Medium publizierte - **positive Fallserien** für die **Wirksamkeit von Cannabinoiden bei dem angegebenen Krankheitsbild vorliegen.**

§ 31 Absatz 6 SGB V

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 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden.

Genehmigungsvorbehalt durch die Krankenkasse

Rechtsgrundlagen für eine MDK-Prüfung:

§ 275 SGB V Begutachtung und Beratung

§ 276 SGB V Zusammenarbeit

§ 277 SGB V Mitteilungspflichten

§ 31 Absatz 6 SGB V

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 oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, ist über den Antrag auf

Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von **drei Tagen** nach Antragseingang zu entscheiden.

- Patientenrechtegesetz (Entscheidung der Krankenkasse innerhalb von drei bzw. fünf Wochen)
- Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (SAPV)
- Im unmittelbaren Anschluss im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthaltes

§ 31 Absatz 6 SGB V

„Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen **allein die Dosierung eines Arzneimittels** nach Satz 1 **angepasst wird** oder die einen **Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität** anordnen, **bedürfen keiner erneuten Genehmigung** nach Satz 2. Bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 1 auch, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist.“

**Indikationen und
Kontraindikationen
von
Cannabinoiden**

Cannabis-Indikationsspektrum

Endocannabinoidsystem:

- Cannabinoidrezeptoren und Endocannabinoiden
- Cannabinoidrezeptoren lassen sich in nahezu allen Geweben finden, besonders ausgeprägt im Nerven- und Immunsystem

- ADHS
- Fibromyalgie
- Epilepsie
- Depression
- Angststörungen
- Glaukom
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- Cluster-Kopfschmerzen
- Tremor
- Neurodermitis
- etc.



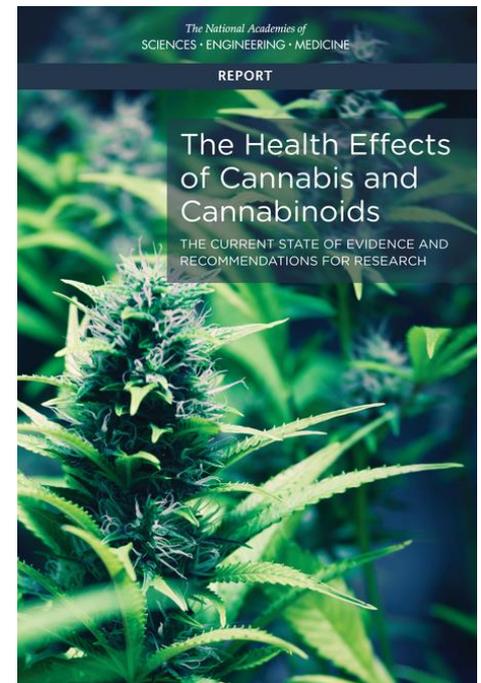
Relevante Indikationsgebiete

National Academies of Sciences, Engineering an Medicine (NASEM) - Update 2018*

BfArM-Begleiterhebung –
Zwischenauswertung 2019:
Schmerzen: 68,8 %
Spastik: 11,3 %
Anorexie/Wasting: 8,2 %
Andere Symptome: 11,7 %

Conclusive or substantial evidence of effect:

- **Behandlung von chronischen Schmerzen**
- **Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
infolge einer Chemotherapie**
- **Behandlung von Spastik bei multipler
Sklerose**



*Abrams. The therapeutic effects of Cannabis and cannabinoids: An Update from the National Academies of Sciences, Engineering and Medicine report. Eur J Intern Med. 2018 Mar;49:7-11.

Cannabinoide in der Schmerzmedizin

- Eher nur **geringe bis mäßige Schmerzreduktion**
- **Nicht bei akuten Schmerzen**
- Personen mit **chronischen neuropathischen Schmerzen** und chronischen Stresssymptomen scheinen besonders zu profitieren
- **“Start low, go slow, keep low”**
- **Opioid-Einspareffekt**
- **Multimodale Schmerztherapie als Grundlage**
Cannabis als Reservemedikament bzw. als „Add-on“
„Cannabis-Vertrag“ (engmaschige Betreuung)



Cannabis - Applikationsformen

Rauchen, Vaporisieren
Kochen (Tee), Backen (Kekse, Kuchen)

Oraler Gebrauch zu bevorzugen

- langsame Pharmakokinetik
- Vermeidung von Spitzenkonzentrationen
- geringeres Missbrauchspotenzial - kein „High“-Erlebnis
- Geringere Therapiekosten
 - **Cannabisblüten (100 g/ 30 Tage): 1.939 €**
 - **Sativex-Spray (1000 mg/ 30 Tage): 426 €**
 - **Dronabinol-Rezepturen (500 mg/30 Tage): ca. 464 / 422 €**
(Kapseln/ ölige Tropfen)

Quelle: Information der KV BW 2018 zur wirtschaftlichen Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln

Kontraindikationen (relative)

- Psychosen (Schizophrenie)
- schwerer Persönlichkeitsstörungen
- Suchterkrankungen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kindern und Jugendliche
- Schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen

**Exkurs
AMG und BtMG**

Arzneimittelgesetz (AMG)

Gesetz über den Verkehr von Arzneimitteln (1)

Historie



- **Bis 1961 kein eigenes Arzneimittelgesetz** in Deutschland
- Regelung des Arzneimittelrechts durch **verschiedene Vorschriften**:
Gewerbeordnung, Apothekenbetriebsordnungen, Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmittel (Opiumgesetz), Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln, Polizeiverordnungen
- **Römische Verträge (1958)** zur Angleichung der europäischen Rechtsvorschriften **forderten ein nationales Arzneimittelrecht**
- Als letztes EWG-Land wird **1961 in Deutschland**
 - ein **Bundesgesundheitsministerium** errichtet
 - das **AMG** erlassen

Arzneimittelgesetz (AMG)

Gesetz über den Verkehr von Arzneimitteln (2)

- AMG von 1961 enthielt keine Verpflichtung der Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit der Medikamente
 - **Nur Registrierung vor Medikamenten**
 - Nur „Ärztliche Prüfungen“ - **keine „Klinische Prüfungen“** für neue Arzneimittel
- **Contergan-Katastrophe**
 - Rezeptfreies Beruhigungs- und Schlafmittel für Schwangere
 - Vertrieb vom 1. Oktober 1957 bis zum 27. November 1961
 - Rezeptpflichtig seit 1. August 1961
 - 5.000 - 10.000 Kinder mit schweren Fehlbildungen
- 1976 Neufassung des AMG: **Neue Fertigarzneimittel bedürfen Zulassung des BGA**
- **1995 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)**

Arzneimittelgesetz (AMG)

Gesetz über den Verkehr von Arzneimitteln (3)



- Gesetzliche Grundlage für den **Schutz der Gesundheit der Bevölkerung** insbesondere durch die hohen Anforderungen an die Sorgfalt im Umgang mit Arzneimitteln durch die Pharmaindustrie, Apotheker und Ärzte.
- **Festschreibung eines Zulassungsverfahrens** mit dem Nachweis von **Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit** (Phase III-Studien)
- **Gefährdungshaftung** des pharmazeutischen Unternehmers
- **Die von Arzneimittelbehörden geforderten Standards für die Zulassung eines Medikamentes gelten für Cannabinoide nicht.**

Betäubungsmittel – Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

- Das **Betäubungsmittelgesetz enthält keine Legaldefinition** des Betäubungsmittel.
- **Betäubungsmittel** im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) sind **die in den Anlagen I bis III zum BtMG aufgeführten Stoffe** sowie Stoffgruppen und Zubereitungen.
- Ein **Stoff** oder eine Zubereitung **wird** in die Anlagen **aufgenommen**, wenn dies nach wissenschaftlicher Erkenntnis **wegen der Wirkungsweise** vor allem **im Hinblick auf das Hervorrufen einer Abhängigkeit erforderlich** ist.

- Anlage I: **Nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel**
(Handel und Abgabe verboten, illegale Drogen, z. B. LSD)
- Anlage II: **Verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel**
(Handel erlaubt, Abgabe verboten, z. B. Ausgangsstoffe wie Cocablätter)
- Anlage III: **Verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel**
(z. B Cannabis)

Frage

Was ist der Grund für die besondere Kennzeichnung [von Cannabis] als BtM?

- (Mittleres) **Suchtpotential** verbunden mit
- irreversible **gesundheitliche Beeinträchtigungen** oder Schädigungen (Panikattacken, Angststörungen, kognitive Einbußen, Psychosen)

BtM-Rezepte / Verschreibung

- Für einen Patienten darf der Arzt **innerhalb von 30 Tagen** bis zu **zwei Betäubungsmittel** unter Einhaltung festgesetzter **Höchstmengen** verschreiben.
[Verordnung auf einem BtM- Rezept möglich]
- Eine **Überschreitung** der Höchstverschreibungsmenge bzw. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel ist mit dem Buchstaben „**A**“ zu **kennzeichnen**
- **Verschreibungshöchstmengen innerhalb von 30 Tagen gemäß § 2 Abs. 1 BtMVV**
 - Cannabis in Form getrockneter Blüten: 100.000 mg
 - Cannabisextrakt (bezogen auf den Delta-9-Tetrahydrocannabinol-Gehalt): 1.000 mg
 - Dronabinol: 500 mg



Kasuistik 1

Kasuistik 1

Sachverhalt

49-jähriger Mann mit chronischem Schmerzsyndrom

(Chronifizierungsstadium III nach Gerbershagen)

(u.a.) Chronische Lumboischalgien bei Postlaminektomiesyndrom nach Spondylodese und Bandscheibenersatz L4-S1

Multimodale ambulante und stationäre Therapien wurden bereits durchgeführt:
u. a. TENS-Therapie, Physiotherapie, Akupunktur, Infiltrationen, epidurale Rückenmarksstimulation

Arzneimitteltherapie: Diclofenac, Pregabalin, Amitryptilin

Opiat Fehlgebrauch, Z. n. Opiatentzug

Beantragt wird die Kostenübernahme für eine Therapie mit Dronabinol-Lösung zur Schmerzlinderung.

Kasuistik 1

Sozialmedizinische Bewertung

Bei dem Versicherten liegt eine **schwerwiegende**, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende **Erkrankung liegt vor**.

Die **Beurteilung des Behandlers hinsichtlich eines möglichen positiven Effekts** von Dronabinol ist **nachvollziehbar**, zumal multimodale Schmerztherapien durchgeführt wurden und **andere Therapiealternativen bereits weitgehend ausgeschöpft** sind.

Im vorliegenden Einzelfall sind die **sozialmedizinischen Voraussetzungen** für den Einsatz von Cannabinoiden **nach § 31 Abs. 6 SGB V** erfüllt.

Kasuistik 2

Kasuistik 2

Sachverhalt (1)

34-jähriger Mann. Staplerfahrer. Arbeitslos.

12/2017: Vorstellung bei Facharzt für Psychiatrie

- Anamnestisch: Seit Kindheit Tourette-Syndrom (Augenzwinkern und Muskelzucken). Schwere depressive Episode. Psychotherapeutische Behandlung. Antidepressive Therapie vor Jahren. Wünscht aktuell keine Antidepressiva.
 - Wegen Tourette-Syndrom vor kurzem 100 mg Tiaprid (habe geholfen).
 - Cannabiskonsum (1- 2 Gramm/Tag) seit drei Jahren.
 - Während der ambulanten Vorstellung: Keinerlei Muskelzuckungen. Keine formalen oder inhaltlichen Denkstörungen. Affekt leicht zum depressiven Pol verschoben bei guter affektiver Schwingungsfähigkeit.
 - Wünscht Therapie mit Cannabis.
- Keine Indikation für Cannabis-Therapie. WV bei Verschlechterung des Tourette-Syndroms und Nicht-Beherrschbarkeit unter Tiaprid.

Kasuistik 2

Sachverhalt (2)

01/2018: Ambulante Vorstellung im Bezirksklinikum Regensburg

- Vorstellung bei V.a. Tourette-Syndrom.
 - Berichtet über Zuckungen der Halsmuskulatur und des Bizeps.
 - Durch Cannabis können Tics kontrolliert werden.
 - Patient könne Cannabis nicht absetzen. Daher Aufnahme in einer psychosomatischen Tagesklinik nicht möglich.
 - Tiaprid habe „Grundverspannung rausgenommen“.
-
- Ggf. Aufdosierung von Tiaprid oder Therapie mit Escitalopram
 - Psychiatrische Anbindung in der Tagklinik.
 - Stationäre Aufnahme bei Zunahme der Aggressivität oder psychischer Probleme.

Kasuistik 2

Sachverhalt (3)

02/2018: Ambulante Vorstellung in der Neurologischen Tagesklinik Klinikum Bogenhausen München

- Kriterien eines Tourette-Syndroms sind nicht erfüllt.
- Anamnestisch: Chronische Tic-Störung mit multiplen einfachen motorischen Tics.
- Empfehlung:
 - Steigerung der Tiaprid-Dosis. Ggf. Ergänzung Aripiprazol.
 - Begleitende Verhaltenstherapie (Habit Reversal Trainings).
 - Ggf. THC-Behandlung, da anamnestisch gute Wirkung.

Kasuistik 2

Sachverhalt (4)

04/2018: Antrag auf Versorgung mit Cannabisblüten durch den Hausarzt

Diagnosen:

- Chronische motorische Tic-Störung
- Borderline-Persönlichkeitsstörung

Therapieziel:

- Erhalt/Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit
- Reduktion der Tiaprid-Medikation

Kasuistik 2

Beurteilung (1)

1. Es ist **nicht plausibel nachvollziehbar**, dass eine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung im Sinne einer **schwerwiegenden Erkrankung** vorliegt.
 - Im Untersuchungsbefund keine klinischen Auffälligkeiten bzw. keine entsprechende Symptomatik.
 - In den Krankenkassendaten findet sich erstmalig 01/2018 die Diagnose Tic-Störung.
2. Es liegt **keine nachvollziehbare Begründung** vor, warum eine allgemein anerkannte, dem **medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Anwendung kommen kann**.
 - Intensivierung der Tiaprid-Medikation
 - Begleitende Verhaltenstherapie
 - Evtl. stationäre psychosomatische Behandlung

Kasuistik 2

Beurteilung (2)

- 3. Nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.**

Subjektive Verbesserung im Rahmen einer Selbsttherapie?

[Reicht i.d.R. als Begründung nicht aus].

Studienlage:

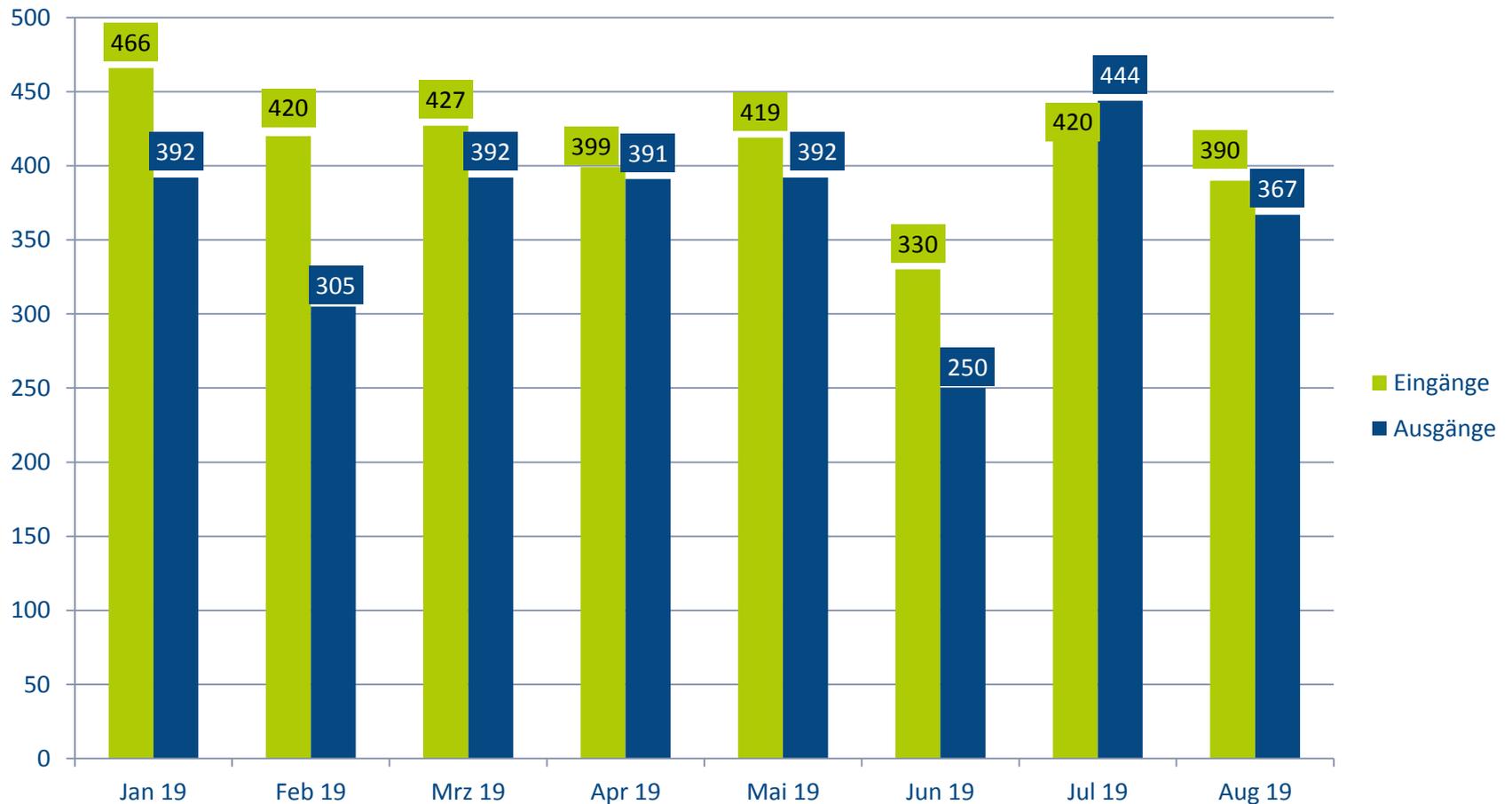
- *Müller-Vahl Delta 9-tetrahydrocannabinol (THC) is effective in the treatment of tics in Tourette syndrome: a 6-week randomized trial. J Clin Psychiatry. 2003 Apr;64(4):459-65.*
- *Hoch et al. How effective and safe is medical cannabis as a treatment of mental disorders? A systematic review. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2019 Feb;269(1):87-105*

2 RCT (3 reports, n=36). „Both studies found improvement in various Tourette-related outcomes, of which not all reached statistical significance.“

**Begutachtungs-
praxis
und Fazit**

Eingänge und Freigaben

Januar 2019 – August 2019



Gründe für „Nicht-Befürwortungen“ durch den MDK-Bayern:

- **Fehlende begründete** und plausibel nachvollziehbare **Einschätzung des Vertragsarztes**, dass eine **allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht Anwendung finden kann** (häufigster Grund)
- Kein Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung
- Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf die schwerwiegenden Symptome wird nicht gesehen.

Fazit

- **Verantwortungsvoller Umgang mit Verschreibung von Cannabinoiden** und auch Berücksichtigung des **Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V)** wäre wünschenswert.
- Die **Anwendung eines Betäubungsmittels** ist insbesondere dann **nicht begründet**, wenn der **beabsichtigte Zweck auch auf andere Weise erreicht werden kann (§ 13 Absatz 1 BtMG)**.
- **Weitere wissenschaftliche Studien** wären **wünschenswert**.
(Evidenz höherer Qualität für Cannabis - analog den geforderten Standards für andere Arzneimittel).



MDK BAYERN

WIR SIND MDK

Dr. med. Thorsten Opitz, MPH

MDK Bayern
Fachbereich Onkologie und Palliativmedizin
Fachbereich Arzneimittel, Methoden- und Produktbewertung
Haidenauplatz 1
81667 München
Tel.: +49 89 62720-396
Fax: +49 89 62720-448
mailto: thorsten.opitz@mdk-bayern.de

www.mdk-bayern.de

