



Medizinischer Dienst
Bund

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



Diese Richtlinie wurde vom Medizinischen Dienst Bund unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See erstellt und nach ordnungsgemäßer Durchführung des Beteiligungs- und Anhörungsverfahrens nach § 283 Absatz 2 Satz 2 SGB V gemäß des § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V am 18. September 2023 erlassen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Richtlinie am 2. April 2024 genehmigt.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Vorwort

Für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung, bei denen eine dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder nicht angewendet werden kann und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine Besserung besteht, wurde die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel aus Cannabis zu verschreiben bzw. durch die gesetzliche Krankenversicherung erstatten zu lassen.

Der Hintergrund der letzten Überarbeitung der Begutachtungsanleitung sind die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und weitere gesetzliche und untergesetzliche Änderungen. So urteilte das Bundessozialgericht am 10. November 2022 in vier Fällen zum Leistungsanspruch von Cannabis und traf eine Vielzahl an rechtlichen Einordnungen. Die Arzneimittel-Richtlinie wurde, wie im Gesetz vom 10. März 2017 vorgesehen, am 30. Juni 2023 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss um den Leistungsanspruch auf Cannabinoide ergänzt. Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) wurde schließlich mit Inkrafttreten am 27. Juli 2023 die Frist für Anträge auf Cannabinoide gekürzt und der Genehmigungsvorbehalt eingeschränkt.

Diese umfangreichen Änderungen erforderten eine umfassende Überarbeitung der Begutachtungsanleitung. Wichtig ist eine gemeinsame und einheitliche Vorgehensweise bei der Begutachtung entsprechender Anträge auf Kostenübernahme. Diese Begutachtungsanleitung verfolgt den Zweck, die jeweiligen Aufgaben und Zuständigkeiten auf der Grundlage der rechtlichen Vorgaben konkret zu regeln, damit die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit dem Medizinische Dienst effektiv und effizient strukturiert wird. Sie benennt Qualitätskriterien für die zu erstellenden Gutachten und gewährleistet damit die sozialmedizinische Beratung und Begutachtung nach einheitlichen Kriterien.

Die sich aufgrund des Inkrafttretens des Cannabislegalisierungsgesetzes und des Medizinal-Cannabisgesetzes am 1. April 2024 ergebenden Änderungen im Hinblick auf den Verkehr von Medizinalcannabis (außerhalb des Betäubungsmittelgesetzes) wurden vor Inkrafttreten der Begutachtungsanleitung geprüft und berücksichtigt.

Die Begutachtungsanleitung wurde durch Expertinnen und Experten der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund erarbeitet und einem Stellungnahmeverfahren unterzogen. Allen, die in diesem Entstehungsprozess ihre Expertise eingebracht haben, gilt unser besonderer Dank.

Essen im April 2024

Dr. Stefan Gronemeyer
Vorstandsvorsitzender

Carola Engler
Stv. Vorstandsvorsitzende

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Inhaltsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Einleitung	6
2 Rechtliche und sozialmedizinisch inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung und -Begutachtung.....	7
2.1 Rechtliche Grundlagen.....	7
2.1.1 Gesetzliche und untergesetzliche Regelungen.....	7
2.1.2 Rechtsprechung.....	11
2.2 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass	16
2.3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung	17
2.3.1 Algorithmus der Begutachtung	18
2.3.2 Legenden zu den Bearbeitungsschritten.....	20
3 Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst	33
3.1 Fallbearbeitung und Fallauswahl bei der Krankenkasse.....	33
3.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst	34
3.3 Fristen	34
4 Gutachten.....	36
4.1 Sozialmedizinisches Gutachten (SGA – fallabschließend) nach Aktenlage (Produktgruppe II).....	36
4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung	36
4.3 Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme (SGS – fallabschließend) (Produktgruppe I).....	36
5 Vorgehen bei Widersprüchen	37
6 Ergebnismitteilung.....	38
7 Qualitätssicherung	39
8 Inkrafttreten	40

Abkürzungsverzeichnis

AAPV	Allgemeine ambulante Palliativversorgung
AMG	Arzneimittelgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
Az.	Aktenzeichen
BGBI	Bundesgesetzblatt
BSG	Bundessozialgericht
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
CBD	Cannabidiol
DAB	Deutsches Arzneibuch
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GdB	Grad der Behinderung
GdS	Grad der Schädigungsfolgen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICF	International Classification of Functioning Disability and Health
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
SAPV	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SFS	Sozialmedizinische Fallsteuerung
SGA	Sozialmedizinisches Gutachten
SGS	Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme
THC	Tetrahydrocannabinol
VersMedV	Versorgungsmedizin-Verordnung

1 Einleitung

Der Gesetzgeber hat den Leistungskatalog in der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2017 um Cannabinoide erweitert. Dabei handelt es sich um Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon. Im Weiteren werden in dieser Richtlinie unter dem Begriff Cannabisarzneimittel im Sinne des § 31 Absatz 6 SGB V Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon verstanden. Die rechtliche Grundlage dieser speziellen Regelung findet sich im § 31 Absatz 6 SGB V. Das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften trat am 10. März 2017 in Kraft (BGBl I, Seite 403) und wurde mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) erweitert (BGBl 2019, Nr. 30, Seite 1211).

In § 31 Absatz 6 SGB V war eine Begleiterhebung von 2017 bis 2022 vorgesehen. Danach sollte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Nähere zur Leistungsgewährung regeln. Dieses ist mit einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in § 4a und in Abschnitt N in §§ 44 bis 45 mit Beschluss vom 16. März 2023 umgesetzt worden.

Da ein Antragsverfahren für die Genehmigung bei der ersten Verordnung bei der Krankenkasse vorgesehen ist, beziehen die Krankenkassen das sozialmedizinische Wissen des Medizinischen Dienstes in den geeigneten Fällen ein. Um eine strukturierte Vorgehensweise der Krankenkassen und einheitliche Begutachtung durch den Medizinischen Dienst zu etablieren, wurde diese Begutachtungsanleitung erstellt und im Jahr 2023 aufgrund geänderter Rahmenbedingungen aktualisiert.

2 Rechtliche und sozialmedizinisch inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung und -Begutachtung

2.1 Rechtliche Grundlagen

2.1.1 Gesetzliche und untergesetzliche Regelungen

Die sozialrechtliche Grundlage zu Cannabinoiden findet sich in § 31 Absatz 6 SGB V. Dieser lautet:

(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

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a) nicht zur Verfügung steht oder

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

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

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b 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. 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.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte

vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 6 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 9 zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 5 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht. Abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragsingang zu entscheiden. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragsingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.

Nach Inkrafttreten des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) ist nach § 31 Absatz 6 SGB V abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragsingang zu entscheiden. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragsingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.

Ferner wurde durch das ALBVVG der § 31 SGB V um den Absatz 7 ergänzt:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.“

Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG)¹ in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl I, Seite 358), Stand: 9. August 2019 (BGBl I, Seite 1202), und die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)² vom 20. Januar 1998 (BGBl I, Seiten 74, 80), Stand: 2. Juli 2018 (BGBl I, Seite 1078), wurden ebenfalls geändert. Cannabisblüten und Extrakte sind seit 10. März 2017 verkehrsfähig und verschreibungsfähig (vgl. Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG). Die letzte Änderung der BtMVV datiert vom

¹ vgl. https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/.

² vgl. https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html.

15. März 2023 (BGBl 2023 I Nr. 70) mit Herausnahme der Tageshöchstmengen unter anderem für Cannabis in Form getrockneter Blüten, für Cannabisextrakt (bezogen auf den Δ^9 -THC-Gehalt) und Dronabinol.

Zum 30. Juni 2023 trat untergesetzlich eine Änderung der AM-RL auf der gesetzlichen Grundlage des § 31 Absatz 6 SGB V in Kraft. Die AM-RL wurde um den § 4a und in Abschnitt N um die §§ 44 bis 45 ergänzt:

§ 4a Cannabisarzneimittel

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 (Cannabisarzneimittel). Das Nähere regeln die §§ 44 ff.

N. Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Zu den Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V zählen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

(2) Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, sofern es einen nach Deutschem Arzneibuch (DAB) bestimmten Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzt.

Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität mit einem geringeren THC-Gehalt ist vom Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V ausgeschlossen. Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.

(3) Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, 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 und

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

Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.

(4) Bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach Absatz 3 ist die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in ihrer bzw. seiner Patientenakte zu dokumentieren.

(5) Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

(6) Der Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V bleibt unberührt.

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

(1) 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.

(2) Die Krankenkasse hat über die Genehmigung der Leistung innerhalb der Frist gemäß § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden. Abweichend von Satz 1 hat die Krankenkasse bei Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts oder bei Verordnungen im Rahmen einer Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) innerhalb von 3 Tagen zu entscheiden. Erfolgt die Verordnung von Cannabisarzneimitteln im Rahmen der Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV) entfällt der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 1. Dies gilt auch für den Zeitraum gemäß § 8 Satz 1 der SAPV-RL.

(3) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Cannabisarzneimittels angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1. In allen anderen Fällen bedarf der Wechsel des Cannabisarzneimittels der erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1.

(4) Der Anspruch der oder des Versicherten für genehmigte Leistungen nach Absatz 1 besteht fort bei Verordnung durch eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt. Die Pflichten aus § 44 Absatz 4 gelten entsprechend.

2.1.2 Rechtsprechung

Am 10. November 2022 wurde vom Bundessozialgericht (BSG) in vier Urteilen präzisiert, wann im Einzelnen eine schwerwiegende Erkrankung als Voraussetzung der vertragsärztlichen Verordnung einer Cannabistherapie anzunehmen ist. Die vier Urteile nehmen inhaltlich aufeinander Bezug, so dass aus einem der Urteile (Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R) zitiert werden kann (vgl. auch das Urteil hinsichtlich weiterer Nachweise).

1. Schwerwiegende Erkrankung:

Eine Standardtherapie steht nicht zur Verfügung ..., wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen ..., oder sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist ...

Ist die Erkrankung nicht lebensbedrohlich, besteht ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis nur, wenn die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt ist. Von einer dauerhaften Beeinträchtigung der Lebensqualität ist ... ab einem Zeitraum von (voraussichtlich) sechs Monaten auszugehen. Die Beeinträchtigung der Lebensqualität ergibt sich nicht aus der gestellten Diagnose, sondern aus den konkreten Auswirkungen der Erkrankung ... Diese müssen den Betroffenen überdurchschnittlich schwer beeinträchtigen, wofür die GdS (Grad der Schädigungsfolgen)-Tabelle aus Teil 2 der Anlage zu § 2 der Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV) als Anhaltspunkt dienen kann ...

a) Die Lebensqualität wird im Wesentlichen nicht durch die Diagnose einer Erkrankung beeinflusst, sondern durch die Auswirkungen der Erkrankung auf das Leben der Betroffenen. Lebensqualität umschreibt das Vermögen, die Befriedigung von Grundbedürfnissen selbst zu gewährleisten, soziale Beziehungen einzugehen und aufrechtzuerhalten sowie am Erwerbs- und Gesellschaftsleben teilzunehmen. Ob und inwieweit eine erkrankte Person noch dazu in der Lage ist, hängt von der Art und Schwere der durch die Erkrankung verursachten Gesundheitsstörungen ab. Die dauerhafte und nachhaltige Beeinträchtigung der Lebensqualität ergibt sich deshalb nicht allein aus einer ärztlich gestellten Diagnose. Entscheidend sind die durch die Erkrankung hervorgerufenen Funktionsstörungen und -verluste, Schmerzen, Schwäche und Hilfebedarf bei den Verrichtungen des täglichen Lebens, welche die Lebensqualität beeinträchtigen.

b) Die Auswirkungen der Krankheit mit den sich aus dieser ergebenden Beeinträchtigungen müssen sich durch ihre Schwere vom Durchschnitt der Erkrankungen abheben. Nur dann liegt auch eine nachhaltige Beeinträchtigung der Lebensqualität vor ...

Entsprechen die Auswirkungen nach der GdS-Tabelle bereits allein ohne Einbezug weiterer Erkrankungen einem GdS von 50, kann im Regelfall von einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen werden ...

Die Heranziehung eines GdS von 50 ist weder im Sinne eines starren Grenzwertes zu verstehen, noch ist eine formelle Feststellung eines GdS oder GdB erforderlich, um einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis zu begründen. ... Bei multimorbiden Patienten, bei denen Cannabis zur Behandlung mehrerer Erkrankungen eingesetzt werden soll, ist auf die Gesamtauswirkungen dieser Erkrankungen abzustellen. Schränken deren sich ggf. überschneidende und sich wechsel-

seitig verstärkende Auswirkungen die Lebensqualität in einer einem Einzel-GdS von 50 vergleichbaren Schwere ein, kann grundsätzlich auch vom Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen werden.

Erreichen die Auswirkungen der Erkrankung(en) nicht die Schwere, die einem Einzel-GdS von 50 vergleichbar sind, ist die Annahme einer nachhaltigen Beeinträchtigung der Lebensqualität nicht ausgeschlossen. Sie kommt im Einzelfall in Betracht, etwa wenn ihre Auswirkungen aufgrund weiterer Erkrankungen schwerer wiegen oder die Teilhabe am Arbeitsleben oder in einem anderen Bereich besonders einschränken.

2. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung oder kann im Einzelfall nach einer begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin / des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der/des Versicherten nicht zur Anwendung kommen.

An die begründete Einschätzung sind aber hohe Anforderungen zu stellen. Dies ergibt sich aus der Geltung des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), die durch § 31 Abs 6 SGB V nicht aufgehoben ist ..., aus einem Vergleich mit den Vorgaben des Arzthaftungsrechts für die Behandlung mit einer (noch) nicht allgemein anerkannten medizinischen Behandlungsmethode ... sowie aus Gründen des Patientenschutzes ... Die begründete Einschätzung des Vertragsarztes muss die mit Cannabis zu behandelnde Erkrankung und das Behandlungsziel benennen, die für die Abwägung der Anwendbarkeit verfügbarer Standardtherapien mit der Anwendung von Cannabis erforderlichen Tatsachen vollständig darlegen und eine Abwägung unter Einschluss möglicher schädlicher Wirkungen von Cannabis beinhalten ...

Der Arzt muss unter Beachtung der medizinischen Sorgfalt bei Anamnese, Untersuchung, Diagnose und Behandlungsplanung zu der Überzeugung gelangen, dass für diesen Patienten das angestrebte Behandlungsziel nicht auf andere Weise erreicht werden kann ...

Eine solche Abwägung setzt eine hinreichende Sachkunde sowohl hinsichtlich der Standardbehandlungsmethoden als auch der Außenseitermethode sowie eine vollständige Untersuchung des Patienten voraus ...

Der Wortlaut der Norm gibt bereits vor, dass die zu erwartenden oder bereits aufgetretenen Nebenwirkungen der zur Verfügung stehenden, allgemein anerkannten und dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen und der Krankheitszustand darzustellen sind ...

Hierzu gehört auch ein evtl. Suchtmittelgebrauch in der Vergangenheit sowie das Bestehen oder der Verdacht einer Suchtmittelabhängigkeit. Der Vertragsarzt muss die mit Cannabis zu behandelnde(n) Erkrankung(en), ihre Symptome und das angestrebte Behandlungsziel sowie die bereits angewendeten Standardbehandlungen, deren Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und dabei aufgetretene Nebenwirkungen benennen. Der Vertragsarzt kann dazu auch seine Patientendokumentation und die Befunde anderer behandelnder Ärzte der begründeten Einschätzung beifügen und auf diese verweisen. Das Behandlungsziel muss entweder in einer Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome der Erkrankung bestehen ... Dies ergibt sich aus der Voraussetzung, dass für die Therapie mit Cannabis eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bestehen muss (§ 31 Abs 6 Satz 1 Nr. 2 SGB V).

Die Abwägung der Anwendbarkeit von Standardtherapien erfordert es, dass der Vertragsarzt überdies alle noch verfügbaren Standardtherapien benennt und deren zu erwartenden Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen darlegt. Im Ergebnis müssen sämtliche verfügbare Standardtherapien entweder durch den Vertragsarzt bereits erfolglos angewendet worden sein oder in die Abwägung einbezogen werden.

Auf der Grundlage der dargelegten Tatsachen ist die Abwägung der Nebenwirkungen der noch verfügbaren Standardtherapien mit dem beschriebenen Krankheitszustand und den möglichen schädlichen Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis ... vorzunehmen. In die Abwägung einfließen dürfen dabei nur Nebenwirkungen, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen ... Auch wenn die für den Versorgungsanspruch nach § 2 Abs 1a SGB V und den Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln unter Überschreitung der Zulassung geltende hohe Schwelle der objektiven Nichtverfügbarkeit einer Standardtherapie ... hier nicht gilt, besteht gleichwohl kein Anspruch auf eine nebenwirkungsfreie Arzneimitteltherapie.

Aus der Abwägung des Vertragsarztes muss hervorgehen, warum zu erwartende Nebenwirkungen bei dem beschriebenen Krankheitszustand des Patienten auch im Hinblick auf das mögliche Erreichen der angestrebten Behandlungsziele nicht tolerierbar sind oder warum keine hinreichende Aussicht auf Erreichen des Behandlungsziels besteht, weil etwa Arzneimittel mit vergleichbarem Wirkmechanismus erfolglos geblieben sind. Die Abwägung schließt ein, auch bei dem Krankheitszustand des Patienten mögliche schädliche Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis, wie das Entstehen, Unterhalten oder Verfestigen einer Abhängigkeit oder das Auftreten von Psychosen, zu erfassen und mit den Nebenwirkungen einer Standardtherapie abzuwägen. Der Vertragsarzt muss in seine Abwägung einbeziehen, in welcher Darreichungsform die Anwendung von Cannabis das geringste Risiko in Bezug auf schädliche Wirkungen und auf einen möglichen Missbrauch des verordneten Cannabis in sich birgt. Das gilt insbesondere bei einem vorbestehenden Suchtmittelkonsum oder einer vorbestehenden Suchtmittelabhängigkeit.

ff) KKn und Gerichte dürfen die vom Vertragsarzt abgegebene begründete Einschätzung nur daraufhin überprüfen, ob die erforderlichen Angaben als Grundlage der Abwägung vollständig und inhaltlich nachvollziehbar sind, und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Die dem Vertragsarzt eingeräumte Einschätzungsprärogative schließt eine weitergehende Prüfung des Abwägungsergebnisses auf Richtigkeit aus. Insbesondere steht es KKn und Gerichten nicht zu, die Anwendbarkeit einer verfügbaren Standardtherapie selbst zu beurteilen und diese Beurteilung an die Stelle der Abwägung des Vertragsarztes zu setzen ... Hat der Vertragsarzt in seiner begründeten Einschätzung grundsätzlich verfügbare Standardtherapien nicht aufgeführt und damit keiner Abwägung unterzogen, erschöpft sich die verwaltungsseitige und gerichtliche Überprüfung in der Feststellung, dass es weitere Standardtherapien gibt.

Die eingeschränkte Überprüfbarkeit der begründeten Einschätzung gilt auch im Fall eines vorbestehenden Suchtmittelkonsums oder einer vorbestehenden Suchtmittelabhängigkeit. Ob dieser Umstand eine Kontraindikation für die Behandlung mit Cannabis darstellt, ist vom Vertragsarzt im jeweiligen Einzelfall abzuwägen und in der begründeten Einschätzung darzulegen.

3. Weiter setzt der Anspruch voraus, dass durch die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (Erfolgsaussicht).

Die Erfolgsaussicht muss sich auf die ursächliche Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung oder auf besonders schwere Symptome bzw. Auswirkungen der schwerwiegenden Erkrankung

oder Erkrankungen beziehen. Besonders schwer sind Symptome bzw. Auswirkungen bereits dann, wenn sie das Bild der schwerwiegenden Erkrankung prägen, ohne dass sie selbst einen GdS von 50 erreichen müssen. In der Gesetzesbegründung wird hierzu die Behandlung von Appetitlosigkeit und Übelkeit bei Behandlung einer Krebserkrankung mit Chemotherapie genannt.

An die Prognose der Erfolgsaussicht sind keine hohen Anforderungen zu stellen. Diese Anspruchsvoraussetzung knüpft an § 2 Abs 1a Satz 1 SGB V an, geht aber insoweit darüber hinaus, als eine spürbar positive Einwirkung auf schwerwiegende Krankheitssymptome ohne Einwirkung auf die Grunderkrankung ausreichend ist ...

Ausreichend ist, dass im Hinblick auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome nach wissenschaftlichen Maßstäben objektivierbare Erkenntnisse dazu vorliegen, dass die Behandlung im Ergebnis mehr nutzt als schadet ... Dies können Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufen IV und V (2. Kap § 11 Abs 2 Satz 1 Nr. 2 Buchst. f und g Verfahrensordnung des GBA) sein (so auch Knispel, GesR 2018, 273, 276). Dazu gehören auch Fallserien und Einzelfallberichte. Die fachliche Einschätzung des behandelnden Arztes, der Einsatz von Cannabis werde positive Wirkung haben, genügt allein nicht, wenn aus der wissenschaftlichen Untersuchung und Diskussion bereits Erkenntnisse vorliegen, die mangels Nutzen oder wegen beobachteter Nebenwirkungen gegen den Einsatz von Cannabis sprechen ...

Anders als im Rahmen von § 2 Abs 1a SGB V hängen die Anforderungen an die Prognose der Erfolgsaussicht nicht von der Schwere der Erkrankung ab ...

Allein der Verweis auf Leitlinien, die den Einsatz von Cannabis bei bestimmten Krankheitsbildern nicht empfehlen, reicht jedenfalls nicht aus, um die Erfolgsaussicht iSd des § 31 Abs 6 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu verneinen.

4. Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für die Versicherte / den Versicherten überdies der Genehmigung der KK, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

Für die Erteilung einer Genehmigung für die vertragsärztliche Verordnung von Cannabis reicht es aus, dass der Vertragsarzt der KK den Inhalt der geplanten Verordnung mitteilt oder der Versicherte der KK eine entsprechende Erklärung des Vertragsarztes übermittelt. Die Vorlage einer vom Arzt bereits ausgestellten Verordnung ist dagegen nicht erforderlich.

5. Abschließend ist auch bei der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Insoweit steht auch der Vertragsärztin / dem Vertragsarzt keine begründete Einschätzung zu.

Nach dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V). Der KK ist es verwehrt, Leistungen zu bewilligen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind (§ 12 Abs 1 Satz 2 SGB V). ... Neben der KK ist auch der Vertragsarzt dem Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet und hat deshalb bei mehreren zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen im Regelfall verpflichtend den kostengünstigeren zu wählen ...

Bei voraussichtlich gleicher Geeignetheit von Cannabisblüten, Cannabisextrakten und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon besteht nur ein Anspruch auf Versorgung mit dem kostengünstigsten Mittel.

Die Urteile lauten:

BSG, Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 19/22 R

BSG, Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 21/21 R

BSG, Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R

BSG, Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 9/22 R

2.2 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass

Umgang mit Therapieumstellungen innerhalb von § 31 Absatz 6 SGB V

Nach § 31 Absatz 6 Satz 4 SGB V und § 45 Absatz 3 AM-RL gilt der Wechsel zu einer anderen Leistung als neue Therapie. Die Leistung bedarf nach § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V bei der ersten Verordnung der Genehmigung der Krankenkasse.

Jedoch bedürfen Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen

- allein die Dosierung eines Arzneimittels angepasst wird oder
- bei einem Wechsel zu anderen getrockneten Blüten(-sorten) oder
- zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität

keiner erneuten Genehmigung nach § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V.

Keiner Genehmigung bedarf es somit, wenn innerhalb derselben Produktart eine Anpassung der Dosierung oder des Produktes stattfindet.

Prüfung der Antragsberechtigung nach § 31 Absatz 6 SGB V

Antragsberechtigt ist nach § 31 Absatz 6 SGB V zunächst die/der gesetzlich krankenversicherte Patientin/Patient als anspruchsberechtigte Person. Sie/Er wird auch in der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/8965, Seite 25) ausdrücklich genannt. Ein Antrag kann auch durch eine Vertreterin / einen Vertreter der/des Versicherten gestellt werden. Erforderlich hierfür ist eine Vollmacht, die der Krankenkasse schriftlich vorzulegen ist. Anders als in § 2 Absatz 1a Satz 2 SGB V ist für die behandelnde Leistungserbringerin / den behandelnden Leistungserbringer in § 31 Absatz 6 SGB V nicht vorgesehen, dass er selbst die Übernahme der Kosten für eine Leistung bei der Krankenkasse beantragen und damit vermeiden kann, in Regress genommen zu werden.

Abzugrenzen hiervon ist die Frage, durch wen eine begründete Einschätzung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1b SGB V abgegeben werden kann und wer eine Verordnung nach § 31 Absatz 6 SGB V vornehmen darf. Dies kann nur durch die behandelnde Vertragsärztin / den behandelnden Vertragsarzt (vgl. § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1b SGB V) oder im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung mit einer Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthaltes von Krankenhausärztinnen/Krankenhausärzten geschehen. Andere Personen, wie beispielsweise Nicht-Vertragsärztinnen/Nicht-Vertragsärzte oder Ärztinnen/Ärzte von nicht nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, können somit zwar als bevollmächtigter Vertreter den Antrag für die Versicherte / den Versicherten stellen, nicht jedoch die begründete Einschätzung der Verordnung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1b SGB V (siehe Schritt 6 des Algorithmus der Begutachtung) oder die Verordnung von Cannabisarzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vornehmen.

Nach den BSG-Urteilen vom 10. November 2022 setzt die begründete Einschätzung der Vertragsärztin / des Vertragsarztes eine eigene Untersuchung der/des Versicherten voraus.

2.3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung

Die Begutachtung zu Fragen der Verordnung von Arzneimitteln erfolgt auf Grundlage des § 275 SGB V. Danach sind die Krankenkassen verpflichtet, unter bestimmten Voraussetzungen eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen.

„§ 275 Begutachtung und Beratung

(1) Die Krankenkassen sind in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet,

- 1. bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung,*
- 2. [...]*
- 3. [...]*

eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen.“

Bei Fragen der Arzneimittelversorgung sind die Krankenkassen verpflichtet, den Medizinischen Dienst begutachten zu lassen, wenn dieses nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung nach Einschätzung der Krankenkasse erforderlich ist.

Wenn eine SAPV genehmigt wurde, sollte der Medizinische Dienst in der Regel nicht beauftragt werden. Ein Genehmigungsvorbehalt ist nach § 45 Absatz 2 Satz 3 AM-RL für die SAPV nicht vorgesehen.

Außerdem sollte der Medizinische Dienst in der Regel nicht beauftragt werden, wenn die Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung mit Cannabinoiden im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts (nach § 107 Absatz 1 SGB V) oder bei Allgemeiner Ambulanter Palliativversorgung (AAPV) erfolgt.

Aufgabe der Gutachterin / des Gutachters im Medizinischen Dienst ist es, im Auftrag der Krankenkasse medizinisch zu prüfen und dabei zu bewerten, ob die sozialmedizinischen Voraussetzungen des § 31 Absatz 6 SGB V vorliegen.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da eine Vielfalt von patientenbezogenen individuellen Faktoren einbezogen werden müssen.

Zur sachgerechten Beratung und Begutachtung des Einzelfalls folgt die Bearbeitung hierarchisch den Arbeits- und Bewertungsschritten des Algorithmus der Begutachtung in Kapitel 2.3.1.

Zu den Fragen der Krankenkasse sollte auch dann gutachterlich Stellung genommen werden, wenn sie hier nicht aufgeführt sind. Sollten von der Krankenkasse keine Fragen gestellt werden oder die Krankenkasse inhaltlich nicht auf den Sachverhalt weiter eingehen, bietet es sich an, nach dem in Kapitel 2.3.1 abgebildeten Algorithmus in der Begutachtung vorzugehen.

2.3.1 Algorithmus der Begutachtung

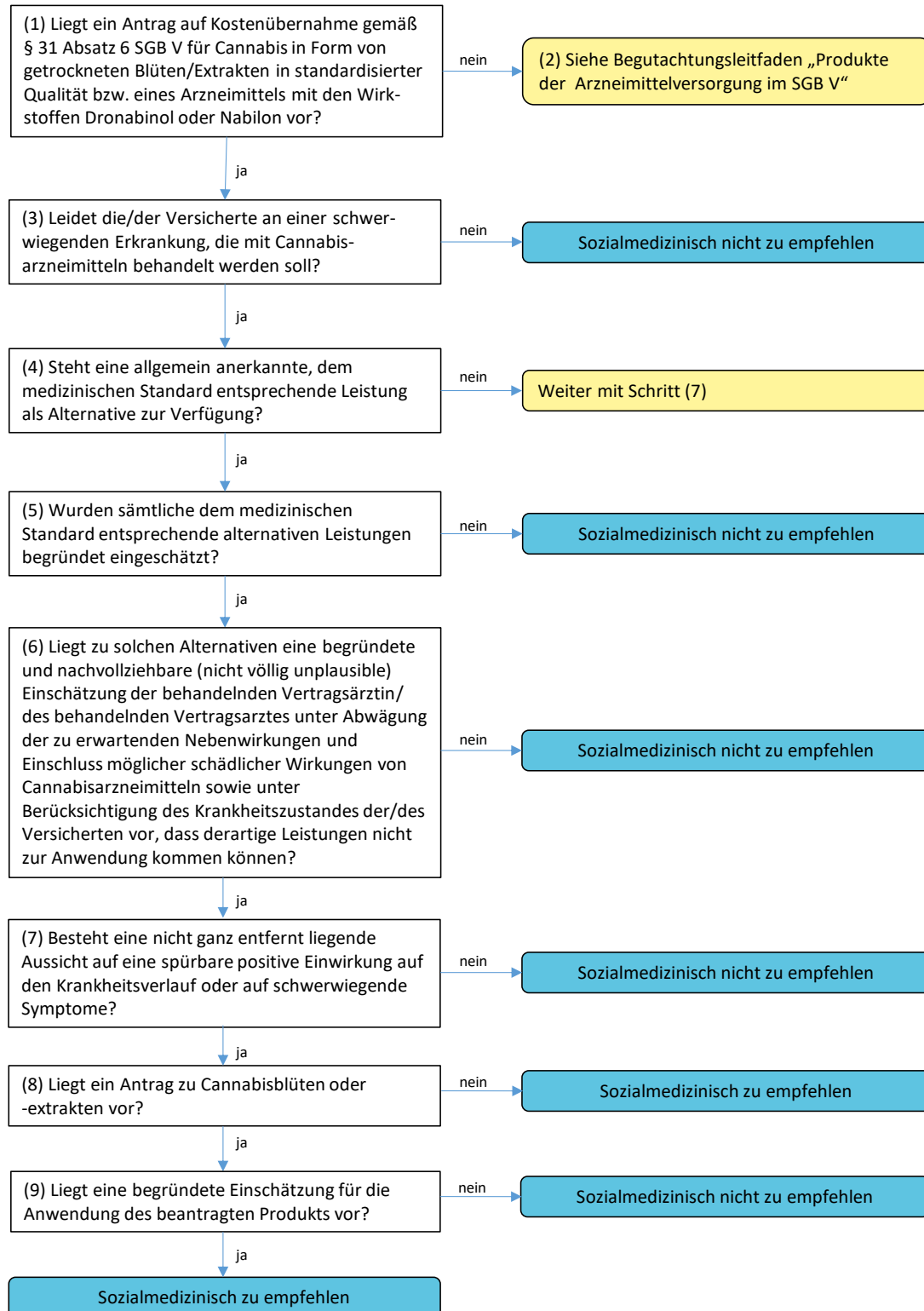
Durch das ALBVVG wurde der Absatz 7 in den § 31 SGB V aufgenommen:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Arzneimittel-Richtlinie entsprechend anpassen und die Facharztgruppen sowie die notwendigen Qualifikationen definieren.

Mit Veröffentlichung des vorgenannten Beschlusses des G-BA ist der Antrag vor Bearbeitung zunächst dahingehend zu prüfen, ob für die benannte Diagnose die ärztliche Stellungnahme durch eine durch den G-BA bestimmte Facharztgruppe mit entsprechender Qualifikation erstellt wurde.

Sollte dieses der Fall sein, erfolgt die Bearbeitung in einer SGS mit dem Hinweis, dass ein Genehmigungsvorbehalt hier nicht vorgesehen ist.



2.3.2 Legenden zu den Bearbeitungsschritten

Erläuterungen zu den Arbeits- und Bewertungsschritten

Die nachfolgenden Arbeits- und Bewertungsschritte sind sowohl im Rahmen der sozialmedizinischen Fallsteuerung (SFS) als auch bei der Erstellung von Gutachten nach Aktenlage oder bei Gutachten mit persönlicher Befunderhebung zu berücksichtigen.

Wird bei einem der dargelegten Begutachtungsschritte die Frage verneint, wird aus sozialmedizinischer Sicht die Leistung nicht empfohlen. Es entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Die Begutachtung kann mit jedem der Schritte beginnen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an dieser Stelle scheitert.

Anderenfalls sind alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist schlüssig in einem Gutachten niederzulegen.

Legende zu Schritt 1: Liegt ein Antrag auf Kostenübernahme gemäß § 31 Absatz 6 SGB V für Cannabis in Form von getrockneten Blüten/Extrakten in standardisierter Qualität beziehungsweise eines Arzneimittels mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon vor?

Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V?

Anhand der vorgelegten Unterlagen ist zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Verordnung (Rezeptur- beziehungsweise Fertigarzneimittel) um eine in § 31 Absatz 6 SGB V aufgeführte Leistung handelt. In diesem Absatz werden vom Gesetzgeber ausschließlich „Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität“ und Arzneimittel mit den Wirkstoffen „Dronabinol oder Nabilon“ als Leistungen, auf die Versicherte im Rahmen einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch haben, benannt.

Rezepturarzneimittel/Zubereitungen der in § 31 Absatz 6 SGB V genannten Cannabisarzneimittel sind von der Versorgung umfasst. Nach § 11 Absatz 2 AM-RL kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Arzneimittel grundsätzlich auch als Rezeptur verordnen. Die rechtlichen Grundlagen für die Herstellung und Abgabe von Rezepturarzneimitteln sind in den §§ 13 und 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und in § 7 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geregelt.

Zugelassene Arzneimittel können in der AMIce-Datenbank, dem Arzneimittelinformationssystem der deutschen Zulassungsbehörden, beziehungsweise über die EMA bei zentral zugelassenen Fertigarzneimitteln recherchiert werden.

Für die Arzneimittel, die ein Zulassungsverfahren durchlaufen haben, sind die zugelassene(n) Indikation(en) und Dosierungen den jeweils aktuell abzurufenden Fachinformationen zu entnehmen. Ebenso sind die Kontraindikationen und Warnhinweise zu beachten.

Durch das BSG wurde klargestellt, dass die Vorlage einer ausgestellten Verordnung nicht erforderlich ist. Jedoch ist der Antrag dahingehend zu prüfen, ob die Vertragsärztin / der Vertragsarzt Angaben nach § 9 Absatz 1 Nummern 3 bis 5 BtmVV gemacht hat, das heißt hinsichtlich der Bezeichnung, soweit dadurch nicht eindeutig ein Produkt bestimmt ist, zusätzlich der Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels, der Darreichungsform, der Menge des verschriebenen Produkts in Gramm sowie der

Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe. Nach § 44 Absatz 2 AM-RL ist ein Mindest-THC-Gehalt von Cannabisarzneimittel für die Verordnungsfähigkeit festgelegt worden (aktuell mit Beschluss des G-BA vom 16. März 2023 sind dieses 0,2 % THC). Unkonkrete Angaben zum THC-Gehalt sind nicht ausreichend, da zum Beispiel ein THC-Gehalt von < 1,0 % auch Werte von < 0,2 % beinhalten kann.

Sollten diese Angaben nicht vorliegen, kann die Anfrage nicht bearbeitet werden, das Gutachten kann bei absehbar ansonsten erfüllten Kriterien mit weiteren Ermittlungen abgeschlossen und der Krankenkasse empfohlen werden, dass die entsprechenden Daten von der Vertragsärztin / von dem Vertragsarzt eingeholt werden. Sollten absehbar die Kriterien ansonsten nicht erfüllt sein, wird das Gutachten erstellt. Es erfolgt dann jedoch der Hinweis, dass bereits keine ausreichenden Angaben zur Verordnung vorliegen.

Sollten bei Wiedervorlage die Daten nicht vorliegen oder die Behauptung durch die verordnende Ärztin / den verordnenden Arzt getroffen werden, dass hierzu keine Aussagen getroffen werden können, ist das Gutachten damit abzuschließen, dass die sozialmedizinischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Aufgrund der bestehenden Regelungen in der BtMVV und der mit Genehmigung durchzuführenden Verordnungen sind diese Angaben der Vertragsärztin / dem Vertragsarzt zuzumuten. Eine Verordnung ohne die Kenntnis, wie die Einnahme erfolgen soll, ist aufgrund der bestehenden Bestimmungen auch gar nicht möglich.

Nach Beschluss des G-BA vom 16. März 2023 wurde der Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in die AM-RL aufgenommen. Nach § 45 Absatz 4 AM-RL besteht die Genehmigung auch weiter, wenn eine andere Ärztin / ein anderer Arzt als die/der Erstverordnende die Folgeverordnung durchführt. Sollte bereits im Antrag ersichtlich sein, dass der Antrag nicht durch die weiterverordnende Ärztin / den weiterverordnenden Arzt mit einer ärztlichen Stellungnahme versehen worden ist, stellt dieses keinen Hinderungsgrund dar, dass der Antrag dennoch die notwendigen Kriterien erfüllt. Jedoch ist die ärztliche Stellungnahme schon nach dem Wortlaut des Gesetzes (§ 31 Absatz 6 SGB V) durch eine Vertragsärztin / einen Vertragsarzt zu stellen.

Anwendung von getrockneten Cannabisblüten

Getrocknete Cannabisblüten können als Rezepturarzneimittel verordnet werden. Es stehen Neue Rezeptur-Formularium (NRF)-Rezepturen zur Verfügung. Getrocknete Cannabisblüten können einen unterschiedlichen Gehalt an THC und Cannabidiol (CBD) aufweisen. Entsprechend der Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) zu „Cannabisblüten“ ist der Prozentgehalt an THC und CBD auf dem Behälter anzuzeigen.

Die Applikation getrockneter Cannabisblüten erfolgt in der Praxis üblicherweise:

- als Inhalation nach Verdampfung
- als Teezubereitung
- mit Tabak geraucht

Aufgrund der potenziellen Gesundheitsgefahr ausgehend vom Rauchen der Cannabisblüten mit Tabak ist dieses zu medizinischen Zwecken nicht zu empfehlen. Es sollten weniger gesundheitsschädliche Anwendungsformen bevorzugt werden.

Anwendung von Cannabisextrakten

Cannabisextrakte sind als Rezepturarzneimittel mit unterschiedlichem Gehalt an THC und CBD sowie als Fertigarzneimittel (zum Beispiel Sativex®) verfügbar. Entsprechend der Monographie des DAB zu „Eingestellter Cannabis-Extrakt“ ist der Prozentgehalt an THC und CBD auf dem Behältnis anzugeben.

Applikationsformen üblicherweise:

- ölige Lösung
- Spray (oral)

Anwendung von Dronabinol

Dronabinol ist als Rezepturarzneimittel verfügbar. Es stehen NRF-Rezepturen zur Verfügung in Form von

- Kapseln
- öliger Dronabinol-Lösung oder
- ethanolische Dronabinol-Lösung zur Inhalation.

Anwendung von Nabilon

Nabilon ist als Fertigarzneimittel verfügbar.

Allgemeine Hinweise

Der Antrag auf Kostenübernahme kann sozialmedizinisch nicht befürwortet werden, wenn eine Kostenübernahme für einen Wirkstoff beziehungsweise ein Produkt beantragt wird, der beziehungsweise das in § 31 Absatz 6 SGB V und in den obigen Ausführungen nicht benannt wird.

So ist der Wirkstoff Cannabidiol nicht Gegenstand dieser Begutachtungsanleitung, da der Wirkstoff nicht unter § 31 Absatz 6 SGB V fällt, es sei denn, das beantragte Produkt hat einen höheren THC-Gehalt als in § 44 Absatz 2 AM-RL (derzeit 0,2 % THC) niedergelegt. Wenn ein zugelassenes, ausschließlich cannabidiolhaltiges Fertigarzneimittel (zum Beispiel Epidyolex) außerhalb der Zulassung eingesetzt wird, erfolgt die Begutachtung nach den Grundsätzen zum zulassungsüberschreitenden Arzneimittel Einsatz (Off-Label-Use). Cannabidiolhaltige verschreibungspflichtige Rezepturarzneimittel werden nach den Maßgaben des § 2 Absatz 1a SGB V begutachtet. Cannabidiolhaltige Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel sind nach § 27 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen.

Wird ein Fertigarzneimittel für eine Indikation beantragt, für die die Zulassung abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt wurde, sollte dies im Gutachten vermerkt werden. Es erfolgt jedoch kein Abbruch der Begutachtung. Wird ein Einzelimport nach § 73 Absatz 3 AMG eines nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimittels mit den im Gesetz genannten Wirkstoffen beantragt, erfolgt die Begutachtung vorrangig nach den Kriterien des § 31 Absatz 6 SGB V.

Wird ein zugelassenes Fertigarzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation beantragt, erfolgt die Begutachtung vorrangig nach den Kriterien des § 31 Absatz 6 SGB V.

Erfolgt die Anwendung innerhalb einer klinischen Prüfung nach §§ 40 ff. AMG (klinische Studien), wird die Kostenübernahme sozialmedizinisch nicht empfohlen (siehe „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ bzw. Begutachtungsleitfaden „Off-Label-Use“).

Klinische Studien können vorrangig auf folgenden Webseiten recherchiert werden:

PharmnetBund: <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html>

EU Clinical Trials Register: <https://euclinicaltrials.eu/>, <https://www.clinicaltrialsregister.eu>

ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/>

Legende zu Schritt 2: Siehe Begutachtungsleitfaden „Produkte der Arzneimittelversorgung im SGB V“

Falls es sich nicht um einen Antrag nach § 31 Absatz 6 SGB V handelt oder nicht um ein Produkt, das im Gesetz genannt wird, kann dennoch eine sozialmedizinische Fallberatung oder Begutachtung erfolgen. Hierzu kann der Begutachtungsleitfaden „Produkte der Arzneimittelversorgung im SGB V“ herangezogen werden. Der Begutachtungsauftrag kann auch mit der Bitte um Konkretisierung der Fragestellung an die Krankenkasse zurückgegeben werden.

Verordnungen von Fertigarzneimitteln mit geplanter Anwendung gemäß ihrer Zulassung können gemäß § 29 Absatz 1 Bundesmantelvertrag – Ärzte auf einem Rezept ohne vorherige Genehmigung durch die Krankenkasse erfolgen.

Legende zu Schritt 3: Leidet die/der Versicherte an einer schwerwiegenden Erkrankung, die mit Cannabisarzneimitteln behandelt werden soll?

Das BSG hat in seiner ständigen Rechtsprechung zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln („Off-Label-Use“) seit 2002 als eine von mehreren Voraussetzungen für die Leistung in der gesetzlichen Krankenversicherung abgestellt auf „die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung“.

In § 33 AM-RL heißt es dementsprechend: „Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.“

Unter schwerwiegenden Erkrankungen versteht man im Allgemeinen nicht nur unmittelbar tödlich verlaufende Krankheiten, sondern auch solche mit schwerwiegenden Symptomen, die mit körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen einhergehen. Viele Erkrankungen durchlaufen verschiedene Stadien und haben unterschiedliche Ausprägungen. Es ist auf die konkrete, individuelle Situation der/des Versicherten abzustellen.

Durch die Bundessozialgerichtsurteile vom 10. November 2022 wurde näher konkretisiert, wann von einer Erkrankung auszugehen ist, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Hierbei sei weniger auf die Erkrankung an sich, als vielmehr auf deren Auswirkungen auf die Aktivitäten und

die Teilhabe abzustellen. Dafür hat das Bundessozialgericht die Einschätzung nach dem GdS (Grad der Schädigungsfolgen) bemüht.

Entscheidend sind die durch die Erkrankung hervorgerufenen Funktionsstörungen und -verluste, Schmerzen, Schwäche und Hilfebedarf bei den Verrichtungen des täglichen Lebens, welche die Lebensqualität dauerhaft beeinträchtigen. Dabei ist auf die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) abzustellen.

Das Bundessozialgericht hat auf einen GdS/GdB von 50 entsprechend der Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV)³ abgestellt. Ein GdS/GdB von mindestens 50 markiert nach der BSG-Rechtsprechung (BSG-Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R) *„eine Zumutbarkeitsschwelle, ab welcher der Gesetzgeber die Beeinträchtigungen als derart schwerwiegend angesehen hat, dass zum Ausgleich übermäßiger Nachteile weitere Leistungen, Vergünstigungen und Schutzvorschriften geboten sind.“*

Bei multimorbiden Patientinnen/Patienten, bei denen Cannabisarzneimittel zur Behandlung mehrerer Erkrankungen eingesetzt werden soll, ist auf die Gesamtauswirkungen dieser Erkrankungen abzustellen. Schränken gegebenenfalls sich überschneidende und wechselseitig verstärkende Auswirkungen die Lebensqualität in einer einem Einzel-GdS von 50 vergleichbaren Schwere ein, kann grundsätzlich auch vom Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ausgegangen werden. Auch weitere Erkrankungen, für die Cannabisarzneimittel nicht verordnet werden sollen, können dann, wenn diese besonders ausgeprägt sind, mitberücksichtigt werden.

Die Angabe des GdS/GdB ist dabei ein Anhaltspunkt. Entscheidend ist nach der BSG-Rechtsprechung vom 10. November 2022 vielmehr die Orientierung an den in der GdS/GdB-Tabelle enthaltenen Kriterien zur Einschätzung der Schwere der Beeinträchtigung der Lebensqualität aufgrund der Auswirkungen einer Erkrankung. Bereits zuvor wurde durch das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg am 27. April 2022 geurteilt: *„Das gilt in besonderem Maße für die Beeinträchtigung der Lebensqualität durch psychische Erkrankungen, für die sich der GdS-Tabelle die Orientierung an der Fähigkeit zur Integration in den Arbeitsmarkt sowie das öffentliche und häusliche Leben entnehmen lässt (so LSG Berlin-Brandenburg vom 27.4.2022 - L 9 KR 233/20 - juris RdNr. 30 ohne Rückgriff auf die VersMedV).“* Dieses Urteil wurde dann durch das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, zitiert.

Die bloße Vorlage eines Schwerbehindertenausweises mit einem GdB von 50 reicht nicht aus, da hierbei unklar bleibt, auf welche Erkrankungen sich der GdB bezieht. Es können hier auch Behinderungen einbezogen worden sein, die mit der Verordnung von Cannabisarzneimitteln nicht in Zusammenhang stehen (beispielsweise Verlust des Augenlichts und Beantragung von Cannabisarzneimitteln zur Behandlung von ADHS).

Eine orientierende Einschätzung der Schwere der Erkrankung durch die Gutachterinnen und Gutachter kann folglich analog den Kriterien der VersMedV vorgenommen werden.

Die Gutachterin / der Gutachter hat dabei nicht eine Bestimmung/Überprüfung des GdS/GdB vorzunehmen.

³ vgl. <https://www.gesetze-im-internet.de/versmedv/BJNR241200008.html>.

Nach § 34 Absatz 1 SGB V dürfen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei schwerwiegenden Erkrankungen, bei denen sie als Therapiestandard gelten, ausnahmsweise verordnet werden, soweit der G-BA dies festgelegt hat.

Verwendet eine verordnende Ärztin / ein verordnender Arzt eine medizinische Klassifikation bezüglich der Einschätzung des Schweregrades der Erkrankung, ist die Plausibilität der Einordnung der Erkrankung der/des Versicherten zu prüfen. Ansonsten ist die Erkrankung bezüglich des Schweregrades von der Gutachterin/vom Gutachter zu beurteilen.

Die vorliegende Erkrankung mit der individuellen Ausprägung beziehungsweise den geschilderten Symptomen sollte möglichst mit etablierten Instrumenten/Klassifikationen bezüglich des Schweregrades durch die Gutachterin / den Gutachter eingestuft werden. Die Instrumente sind vielfältig. Es kann auch geprüft werden, ob beispielsweise die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) hilfreich in der konkreten Fallgestaltung ist.

Bei begründeten Zweifeln an den Angaben aus dem Antrag kann in Einzelfällen eine körperliche Untersuchung mit persönlicher Anamneseerhebung durch die begutachtende Ärztin / den begutachtenden Arzt des Medizinischen Dienstes erforderlich sein.

Legende zu Schritt 4: Steht eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung als Alternative zur Verfügung?

Das Behandlungsziel für das beantragte Cannabinoid muss definiert sein. Ziele der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind:

- Erkennung einer Krankheit,
- Heilung,
- Linderung von Krankheitsbeschwerden,
- Verhütung der Verschlimmerung.

Behandlungsalternativen können vorzugsweise über internationale und nationale Leitlinien recherchiert werden (zum Beispiel <http://www.leitlinien.de>, <http://www.guideline.gov>, <http://www.sign.ac.uk>, <http://www.akdae.de>, <http://www.awmf-online.de>, dort insbesondere Nationale Versorgungsleitlinien, S3-Leitlinien u. a.). Das Ergebnis beziehungsweise Fazit der Autorinnen und Autoren der Leitlinien sollte nicht ohne eigene kursorische Prüfung der für die Bewertung der gutachterlichen Fragestellung angegebenen Literatur übernommen werden.

In Leitlinien können sich auch Empfehlungen zu Arzneimitteln außerhalb ihrer zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) finden, die als solche nicht immer gekennzeichnet sind. Diese Arzneimittel stehen nicht als vertragliche Therapiealternative zur Verfügung und entsprechend darf auf sie nicht verwiesen werden.

Die Standardtherapie ergibt sich nicht zwangsläufig aus einer bestehenden Leitlinie. Der Stand der medizinischen Erkenntnisse wird vielmehr gekennzeichnet durch die Gesamtheit aller international zugänglichen Studien. Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung ist für den allgemein anerkannten Stand

der Erkenntnis nicht nur inländisches Fachwissen, sondern auch der internationale Diskurs hinzuzuziehen.⁴ Besondere Bedeutung haben nichtsdestotrotz die Stellungnahmen der Fachgesellschaften, insbesondere ärztliche Leitlinien und Empfehlungen.⁵

Im Urteil vom 30. Juni 2009, Az.: B 1 KR 5/09 R (Methylphenidat), grenzt das BSG die Empfehlungen in Leitlinien der Fachgesellschaften vom Leistungsrecht der GKV ab und betont den Vorrang der Vorgaben des Sozialrechts.

„Grundsätzlich bestimmen nämlich nicht Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten der GKV. Das Leistungsrecht ist vielmehr insbesondere von den Vorgaben des § 2 Abs 1 Satz 1 und 3, § 12 SGB V geprägt, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen müssen.“

Die medikamentösen und/oder nichtmedikamentösen Alternativen müssen der/dem Versicherten nach dem Leistungsrecht zur Verfügung stehen. Eine Standardtherapie steht nach gefestigter BSG-Rechtsprechung nicht zur Verfügung, wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil die/der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen, oder sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das bei der Patientin / dem Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist.

Sollen mehrere Erkrankungen oder Symptome durch Cannabisarzneimittel behandelt werden, müssen die medizinisch sinnvollen Therapiestandards für mindestens eine Erkrankung oder Symptomatik, die den Einsatz eines Cannabinoids begründet, durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt eingeschätzt werden.

Für die medikamentöse Behandlung von Krankheiten stehen meist Arzneimittel aus verschiedenen Substanzklassen zur Verfügung. In der medikamentösen Schmerztherapie werden zum Beispiel nicht-opioide und opioide Analgetika, Ko-Analgetika, zentrale Muskelrelaxantien etc. eingesetzt. Es ist nicht zu fordern, dass alle Arzneimittel aus einer Substanzklasse mit dem gleichen Wirkprinzip zur Anwendung kommen müssen (zum Beispiel sämtliche WHO-III-Opiate bei der Opioid-Rotation).

Legende zu Schritt 5: Wurden sämtliche dem medizinischen Standard entsprechende alternativen Leistungen begründet eingeschätzt?

Sind die dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen nicht sämtlich begründet eingeschätzt worden, ist die Stellungnahme durch die Vertragsärztin / den Vertragsarzt unvollständig ausgefüllt. Die sozialmedizinischen Kriterien sind nicht erfüllt.

Es gelten die Ausführungen aus Schritt 4. Für die medikamentöse Behandlung von Krankheiten stehen meist Arzneimittel aus verschiedenen Substanzklassen zur Verfügung. In der medikamentösen Schmerztherapie werden zum Beispiel nicht-opioide und opioide Analgetika, Ko-Analgetika, zentrale

⁴ BSG-Urteil vom 13.12.2005, Az.: B 1 KR 21/04 R.

⁵ BSG-Urteil vom 19.11.1997, Az.: 3 RK 6/96.

Muskelrelaxantien etc. eingesetzt. Es ist nicht zu fordern, dass alle Arzneimittel aus einer Substanzklasse mit dem gleichen Wirkprinzip zur Anwendung kommen müssen (zum Beispiel sämtliche WHO-III-Opiate bei der Opioid-Rotation).

Zu den Therapiestandards (medikamentös und nichtmedikamentös) muss entsprechend eine begründete Einschätzung vorliegen.

Legende zu Schritt 6: Liegt zu solchen Alternativen eine begründete und nachvollziehbare (nicht völlig unplausibel) Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin / des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und Einschluss möglicher schädlicher Wirkungen von Cannabisarzneimitteln sowie unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der/des Versicherten vor, dass derartige Leistungen nicht zur Anwendung kommen können?

Die begründete Einschätzung obliegt der Vertragsärztin / dem Vertragsarzt.

Laut den Bundessozialgerichtsurteilen vom 10. November 2022 zur Versorgung mit Cannabis nach § 31 Absatz 6 SGB V setzt die begründete Einschätzung der Vertragsärztin / des Vertragsarztes eine eigene Untersuchung voraus. Dabei wird auf die betäubungsmittel- und arzthaftungsrechtlichen Anforderungen abgestellt (BSG-Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, Rn. 33). Zur Verschreibung von Betäubungsmitteln wird ausgeführt, dass die Ärztin / der Arzt unter Beachtung der medizinischen Sorgfalt bei Anamnese, Untersuchung, Diagnose und Behandlungsplanung zu der Überzeugung gelangt sein muss, dass für diese Patientin / diesen Patienten das angestrebte Behandlungsziel nicht auf andere Weise erreicht werden kann (BSG-Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, Rn. 27). Schon vom Sinn der Ausführungen wird deutlich, dass hier eine persönliche Untersuchung gemeint ist. Im Rahmen einer Befunderhebung über Telefon, Videosysteme etc. ist eine persönliche Untersuchung nicht möglich. Sollte diese nicht durchgeführt worden sein, liegt auch keine begründete Einschätzung vor.

Die begründete Einschätzung muss Folgendes beinhalten:

- Dokumentation des Krankheitszustandes mit bestehenden Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen aufgrund eigener Untersuchung der Patientin / des Patienten und gegebenenfalls Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder Ärztinnen/Ärzte,
- Darstellung der mit Cannabisarzneimitteln zu behandelnden Erkrankung(en), ihrer Symptome und des angestrebten Behandlungsziels,
- bereits angewendete Standardbehandlungen, deren Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und dabei aufgetretene Nebenwirkungen,
- noch verfügbare Standardtherapien, deren zu erwartender Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen,
- Abwägung der Nebenwirkungen einer Standardtherapie mit dem beschriebenen Krankheitszustand und den möglichen schädlichen Auswirkungen einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln. In die Abwägung einfließen dürfen dabei nur Nebenwirkungen, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen.

In die begründete Einschätzung gehört u. a. auch das Erfragen eines Suchtmittelkonsums, wobei der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt eine Einschätzung obliegt, ob dies gegen eine Cannabistherapie spricht (wobei in die Abwägung auch die Gefahr der Entwicklung einer Suchtmittelabhängigkeit einfließen soll).

Auch die Suchtmittelabhängigkeit ist kein genereller Ausschluss für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln. Jedoch muss durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt eine begründete Einschätzung bezüglich der Auswirkungen der Verordnung von Cannabisarzneimitteln auf die Sucht abgegeben werden.

Eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln an Kinder und Jugendliche ist weder gesetzlich noch durch die Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen. Jedoch wird in den Tragenden Gründen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie vom 16. März 2023 festgestellt, dass die Anwendung von Cannabisarzneimitteln bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen eine sorgfältige Abwägung des zu erwartenden Nutzens und der spezifischen Nachteile im Einzelfall erfordert. Hierbei sind insbesondere die neurobiologischen Effekte von Cannabisarzneimitteln und die bis zu einem Alter von Mitte 20 noch nicht abgeschlossene Hirnentwicklung zu berücksichtigen.^{6, 7} Bei der Verordnung von Cannabisarzneimitteln für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene bis zum vollendeten 25. Lebensjahr ist entsprechend eine begründete Einschätzung der verordnenden Ärztin / des verordnenden Arztes unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen auf die neurobiologische Entwicklung notwendig. Die Einschätzung liegt jedoch bei der Vertragsärztin / dem Vertragsarzt.

Ferner ist eine begründete Einschätzung auch im Hinblick auf Kontraindikationen und die möglichen schädlichen Auswirkungen der Therapie (zum Beispiel kardiovaskuläres Risiko, Schizophrenie) mit Cannabisarzneimitteln notwendig. Die Vor- und Nachteile des zu verordnenden Cannabispräparates sind abzuwägen. Neben dem kardiovaskulären Risiko und Psychosen sind auch eventuelle andere Risiken zu berücksichtigen.

Bezüglich Psychosen konnte einerseits ein dosisabhängiger Zusammenhang zwischen Cannabiskonsum in der Jugend und dem Auftreten psychotischer Erkrankungen gezeigt werden,⁸ andererseits kann THC die Kernsymptomatik einer bestehenden Schizophrenie verstärken.⁹

Nach dem BSG-Urteil vom 10. November 2022 und dem Gesetz der Bundesregierung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln (BT-Drucksache 18/8965) sollen Nebenwirkungen berücksichtigt werden, die

⁶ vgl. Lebel C, Beaulieu C. Longitudinal development of human brain wiring continues from childhood into adulthood. *J Neurosci.* 2011 Jul 27; 31(30): 10937–10947; Gogtay N, Giedd JN, Lusk L, Hayashi KM, Greenstein D, Vaituzis AC, et al. Dynamic mapping of human cortical development during childhood through early adulthood. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2004 May 25; 101(21): 8174–8179.

⁷ Hintergrund ist ein komplexes Zusammenwirken von CB1-Rezeptoren, THC, Endocannabinoiden mit neurotrophen Faktoren wie dem Nerve Growth Factor (NGF) und dem brain-derived neurotrophic factor (BDNF), insbesondere während der Pubertät. Eine Reihe von Studien zeigt entsprechend neuropsychologische Defizite bei Personen, die bereits in der Adoleszenz mit dem Cannabiskonsum begonnen haben (vgl. Meier MH, Caspi A, Ambler A, Harrington H, Houts R, Keefe RS, et al. Persistent cannabis users show neuropsychological decline from childhood to midlife. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2012 Oct 2; 109(40): E2657–E2664. Für eine Übersicht vgl.: Dhein S. Different effects of cannabis abuse on adolescent and adult brain. *Pharmacology.* 2020; 105(11-12): 609-617).

⁸ vgl. Bagot KS, Milin R, Kaminer Y. Adolescent initiation of cannabis use and early-onset psychosis. *Subst Abus.* 2015; 36 (4): 524-533.

⁹ vgl. D'Souza DC, Abi-Saab WM, Madonick S et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol effects in schizophrenia: implications for cognition, psychosis, and addiction. *Biol Psychiatry.* 2005; 57 (6): 594-608.

das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung haben und die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten. Eine Wahrscheinlichkeit ist nach dem Sozialrecht überwiegend, wenn die Wahrscheinlichkeit des Eintretens bei über 50 % liegt. Hierbei kann entsprechend nur gemeint sein, dass die Behandlungsbedürftigkeit überwiegend eintritt, da selbst sehr häufige Nebenwirkungen schon bei 10 % der Fälle entsprechend gewertet werden. Eine Erkrankung ist dann behandlungsbedürftig, wenn eine ärztliche Intervention im Sinne einer Therapie aus der Nebenwirkung erwächst. Auch das Absetzen einer bestehenden Therapie ist eine Behandlung.

Durch das BSG wurde ausgeführt, dass die begründete Einschätzung der Vertragsärztin / des Vertragsarztes nur bei völliger Unplausibilität zu hinterfragen ist. Dies bedeutet, dass die Einschätzung überhaupt nicht nachvollziehbar ist und den üblichen Kriterien der Bewertung vollständig widerspricht. Durch die Gutachterin / den Gutachter wird die von der Vertragsärztin / dem Vertragsarzt abgegebene begründete Einschätzung nur daraufhin überprüft, ob die erforderlichen Angaben als Grundlage der Abwägung vollständig und inhaltlich nachvollziehbar sind, und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Geprüft wird also, ob die verfügbaren Standardtherapien vollständig benannt werden und der zu erwartende Erfolg sowie ihre möglichen Nebenwirkungen inhaltlich nachvollziehbar dargelegt und abgewogen worden sind. Zusätzlich wird geprüft, ob die möglichen schädlichen Auswirkungen der Cannabisarzneimittel in die Abwägung eingeflossen sind.

Legende zu Schritt 7: Besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome?

Durch das BSG wurde in den Urteilen vom 10. November 2022 klargestellt, dass im Hinblick auf die Maßstäbe für die Evidenz im § 2 Absatz 1a SGB V und im § 31 Absatz 6 SGB V (nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf) die gleichen Anforderungen an das Erkenntnismaterial zu stellen sind. Anders als im Rahmen von § 2 Absatz 1a SGB V hängen jedoch die Anforderungen an die Prognose der Erfolgsaussicht nicht von der Schwere der Erkrankung ab. Außerdem reicht eine positive Auswirkung auf Symptome der Erkrankung, eine Besserung der Erkrankung an sich ist nicht erforderlich.

Die von der behandelnden Ärztin / vom behandelnden Arzt vorgelegten und gegebenenfalls selbst recherchierten Unterlagen sind gemäß der Verfahrensordnung des G-BA zu klassifizieren.

Für therapeutische Methoden gelten nach der Verfahrensordnung des G-BA folgende Evidenzstufen:

- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b.
- Ib Randomisierte klinische Studien
- IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- IIb Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien

- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Die höchste Evidenz beinhaltet die Stufe Ia.

Bewertung von Unterlagen

Die Unterlagen werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität bewertet. Zudem wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation der/des Versicherten geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess einbezogen.

Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität generell und speziell auf die betroffene Versicherte / den betroffenen Versicherten. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen sind die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext zu bewerten.

Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie zum Beispiel Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte wie Alter, Geschlecht sowie soziale und lebenslagenspezifische Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

Für die GKV sind in der Regel Parameter (Messgrößen) nicht ausreichend, welche nicht eindeutig mit dem messbaren sozialmedizinischen Nutzen für die Patientin / den Patienten im Zusammenhang stehen, sondern lediglich als Surrogatparameter (Ersatzmessgröße) der Hypothesengenerierung dienen (zum Beispiel Messung der Knochendichte statt Erhebung der Frakturrate), maßgeblich sind patientenrelevante Endpunkte. Liegen zu einem Wirkstoff lediglich In-vitro-(Reagenzglas-)Versuche oder Tierversuche vor oder besteht eine Zulassung im Ausland nur als Tierarzneimittel, ist dies als unzureichend einzustufen.

Geprüft werden muss, ob die Anwendung des Arzneimittels – unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und wirkstoffunabhängiger Effekte – eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als die Nichtanwendung.

Bei Fehlen wissenschaftlicher Erklärungsmuster kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnis durch andere Ärztinnen und Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lässt. Dabei muss abgestellt werden auf die fachliche Einschätzung durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt unter Mitberücksichtigung der wissenschaftlichen Diskussion im betroffenen Fachgebiet. Die wissenschaftliche Diskussion manifestiert sich insbesondere in Leitlinien, Äußerungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Publikationen in Fachzeitschriften und deren Resonanz. Die Qualität der vorgelegten Unterlagen ist dabei zu bewerten. „Wissenschaftliche Diskussion“ geht über Meinungen aus dem Kreis der Herstellenden und der Anwendenden hinaus. Einzelmeinungen sind hierbei nicht relevant. Allein der Verweis auf Leitlinien, die den Einsatz von Cannabisarzneimitteln bei bestimmten

Krankheitsbildern nicht empfehlen, reicht jedenfalls nicht aus, um die Erfolgsaussicht im Sinne des § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu verneinen (BSG-Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, Rn. 45).

Zu prüfen ist, ob die fachliche Einschätzung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte nachvollziehbar ist und in Art, Umfang und Inhalt dem ärztlichen Standard entspricht.

„Dabei soll auch der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit einer Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zukommen, aber nur abgeschwächt im Sinne einer ‚weiteren Bedeutung‘ (...). Mithin kann der Einschätzung des einzelnen Arztes eine ausschlaggebende Bedeutung nicht beigemessen werden, ... wenn ... die wissenschaftliche Diskussion und die Durchführung von Studien bereits in vollem Gange sind, sich schon zahlreiche Sachverständige geäußert haben sowie bereits Vergleiche mit anderen, in gleicher Weise Erkrankten möglich sind (...) und auch schon Ergebnisse vorliegen, die - sei es mangels Aussicht auf Heilung oder wegen unzuträglicher Nebenwirkungen - gegen die Anwendung einer Methode bzw. eines Arzneimittels sprechen.“ (Nichtzulassungsbeschluss des BSG vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B)

Wenn Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe vorliegen, die keinen Nutzen oder sogar einen Schaden im Hinblick auf eine Anwendung in der konkreten Situation der/des Versicherten zeigen, oder aber überwiegend Daten zu fehlender Wirksamkeit vorliegen, ist keine positive Einwirkung durch die Anwendung von Cannabisarzneimitteln zu erwarten.

Sollten neuere Daten, auch geringeren Evidenzniveaus vorliegen, die den Nutzen gegenüber einer Evidenz mit höherer Evidenzstufe sehen, können die neuen Daten in eine Bewertung miteinbezogen werden. Jedoch ist hierfür ein Abwägungsprozess erforderlich, der eine Analyse der Studien erforderlich macht. Die Bewertung durch die Gutachterin / den Gutachter sollte auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz erfolgen. Dafür reicht in keinem Fall, dass die positive Veröffentlichung neueren Datums ist, sondern sie muss zum Beispiel hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien oder in Bezug auf die gesetzten Endpunkte (beispielsweise durch patientenrelevante Endpunkte, die in der Studie mit höherer Evidenzstufe nicht gesetzt waren) auf den konkreten Einzelfall besser anwendbar sein.

Legende zu Schritt 8: Liegt ein Antrag zu Cannabisblüten oder -extrakten vor?

In der Arzneimittel-Richtlinie wird in § 44 Absatz 2 AM-RL ausgeführt, dass vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu prüfen ist, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Soweit Extrakte als Fertigarzneimittel zugelassen sind, bedeutet dies, dass in die Abwägungsentscheidung zur Auswahl des zu verordnenden Cannabisarzneimittels der Umstand der zulassungsrechtlichen Prüfung über die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel einzubeziehen ist, während andere Cannabisarzneimittel nicht über eine solche Zulassung verfügen. Laut den Tragenden Gründen zur Änderung der Arzneimittel Richtlinie vom 16. März 2023 schwankt der Wirkstoffgehalt von Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten um $\pm 10\%$ und weist insofern auch nach der Monographie des Deutschen Arzneibuchs Nachteile in der Standardisierung gegenüber Fertigarzneimitteln, aber auch Dronabinol auf. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist daher zu begründen.

Legende zu Schritt 9: Liegt eine begründete Einschätzung für die Anwendung des beantragten Produkts vor?

Auch hier liegt die begründete Einschätzung aufgrund der Therapiefreiheit bei der verordnenden Ärztin / dem verordnenden Arzt. Sollte bei einer Verordnung von Blüten oder Extrakten keine begründete Einschätzung nach den wie bei der Standardtherapie benannten Kriterien erfolgen, ist der Antrag unvollständig und die sozialmedizinischen Kriterien sind nicht erfüllt. Die Verordnung ist ferner vor dem Hintergrund der Besonderheiten bei der Anwendung, zum Beispiel im Hinblick auf die Therapiesteuerung und die Dosiergenauigkeit, hinsichtlich des Erreichens des Therapieziels mit der Verordnung anderer Cannabisarzneimittel abzuwägen und entsprechend zu begründen. Sollte eine begründete Einschätzung vorgenommen worden sein, erfolgt lediglich eine Plausibilitätsprüfung.

Weder aus § 31 Absatz 6 SGB V noch aus der Arzneimittel-Richtlinie ergibt sich, dass zu begründen wäre, wieso der Einsatz von Dronabinol den in Deutschland verfügbaren Fertigarzneimitteln vorgezogen wurde.

Legende zu: Sozialmedizinisch zu empfehlen

Die Gutachterin / der Gutachter bestätigt die sozialmedizinischen Voraussetzungen für die beantragte Leistung, sofern diese vorliegen. Die Empfehlung einer Befristung der Therapiedauer ist seitens der Gutachterin / des Gutachters nicht vorzunehmen.

Die Gutachterin / der Gutachter fasst die wesentlichen sozialmedizinischen Aspekte zusammen.

Die Tatbestandsvoraussetzungen, bei deren Vorliegen die Krankenkasse nur in begründeten Ausnahmefällen eine Genehmigung ablehnen kann, sind durch die Medizinischen Dienste nicht prüfbar. Mit diesen Ausnahmefällen sind leistungsrechtliche Kriterien gemeint und keine medizinischen Begründungen.

In den BSG-Urteilen vom 10. November 2022 ist dargelegt, dass die Krankenkasse berechtigt ist, auf ein günstigeres, voraussichtlich gleich geeignetes Mittel oder eine voraussichtlich gleich geeignete Darreichungsform zu verweisen. Diese Fragen sind ebenfalls nicht medizinisch, da bezüglich eines Nutzenvergleichs zwischen den Mitteln und Darreichungsformen keinerlei Evidenz besteht. Eine diesbezügliche Frage der Kasse sollte mit einem entsprechenden Verweis auf die fehlende Zuständigkeit der Medizinischen Dienste beantwortet werden.

3 Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst

Bei Begutachtungsfragen zur Versorgung mit Cannabinoiden ist die strukturierte Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst notwendig.

3.1 Fallbearbeitung und Fallauswahl bei der Krankenkasse

Fallauswahl

Die Fallauswahl obliegt der Krankenkasse.

Durch das ALBVVG wurde der Absatz 7 in den § 31 SGB V aufgenommen:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Arzneimittel-Richtlinie entsprechend anpassen und die Facharztgruppen sowie die notwendigen Qualifikationen definieren.

Mit Veröffentlichung des vorgenannten Beschlusses des G-BA ist der Antrag vor Bearbeitung zunächst dahingehend zu prüfen, ob für die benannte Diagnose die ärztliche Stellungnahme durch eine durch den G-BA bestimmte Facharztgruppe mit entsprechender Qualifikation erstellt wurde.

Wenn eine SAPV genehmigt wurde, sollte der Medizinische Dienst in der Regel nicht beauftragt werden. Ein Genehmigungsvorbehalt ist nach § 45 Absatz 2 Satz 3 AM-RL für die SAPV nicht vorgesehen.

Außerdem sollte der Medizinische Dienst in der Regel nicht beauftragt werden, wenn die Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung mit Cannabinoiden im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts (nach § 107 Absatz 1 SGB V) oder bei Allgemeiner Ambulanter Palliativversorgung (AAPV) erfolgt. Es gilt hier nach § 45 Absatz 2 Satz 2 AM-RL eine verkürzte Frist von drei Tagen.

Bei Aufträgen bei Anlässen nach § 45 Absatz 2 Satz 2 und 3 AM-RL erfolgt die Bearbeitung durch den Medizinischen Dienst nach der im ALBVVG benannten Frist.

In der sozialmedizinischen Fallsteuerung (SFS) ist gegebenenfalls die Fragestellung zu präzisieren und die Krankenkasse zu bitten, fehlende Unterlagen anzufordern.

Gemäß § 276 Absatz 1 SGB V sind die Krankenkassen verpflichtet, dem Medizinischen Dienst die für sozialmedizinische Beratung und Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Außerdem besteht eine Auskunftspflicht der Ärztin/des Arztes oder von Angehörigen eines anderen Heilberufs nach § 100 SGB X.

Folgende Unterlagen sollten insbesondere zur Begutachtung vorliegen:

- Mitteilung, ob eine genehmigte Verordnung der Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV) vorliegt
- Mitteilung, ob Durchführung der Cannabistherapie bei AAPV/Weiterführung der Cannabistherapie nach Einleitung im KH
- Facharztbezeichnung und Qualifikation der/des stellungnehmenden Ärztin/Arztes
- Konkrete Angaben zum beantragten Präparat/Produkt, auch in Bezug auf THC-Gehalt, Darreichungsform, sowie Dosierung, Einzel- und Tagesdosis
- Eine begründete Einschätzung zu dem vorliegenden Antrag durch die verordnende Ärztin / den verordnenden Arzt,
- bisherige Arzneimitteltherapie: Auflistung aller für die Versicherte/den Versicherten verordneten und abgerechneten Arzneimittel, soweit rückwirkend möglich. Darunter sind auch die Arzneimittel-kodierenden Sonderpharmazentralnummern nach Technischer Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu fassen.
- Leistungsauszug der Krankenkasse oder andere Krankenkassendaten über weitere ambulante, (teil-)stationäre, rehabilitative oder andere Leistungen (aus den letzten fünf Jahren beziehungsweise soweit rückwirkend möglich),
- Arbeitsunfähigkeitszeiten und -diagnosen.
- Liegen der Krankenkasse weitere für die beantragte Kostenübernahme relevante Daten (zum Beispiel Krankenhausentlassungsberichte, andere ärztliche Befundberichte) vor, sind diese dem Begutachtungsauftrag beizufügen.

3.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst

Es gelten grundsätzlich für die Beurteilung die gleichen Kriterien wie bei der Begutachtung nach Aktenlage.

3.3 Fristen

Die Krankenkasse teilt dem Medizinischen Dienst den Ablauf der Fristen für die Begutachtung mit.

Nach Inkrafttreten des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVG) ist nach § 31 Absatz 6 SGB V abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antrags-
eingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.

Die Entscheidungsfrist der Krankenkasse bei Vorlage beim Medizinischen Dienst beträgt entsprechend vier Wochen nach Zugang des Leistungsantrages auf Versorgung mit Cannabinoiden. Der Medizinische Dienst nimmt unter Berücksichtigung der von der Krankenkasse mitgeteilten Gesamtfrist von vier Wochen innerhalb von zwei Wochen gutachtlich Stellung. Die Krankenkasse ist sofort darüber zu informieren, wenn die Bearbeitung beim Medizinischen Dienst aufgrund unvollständiger Unterlagen nicht abschließend möglich ist und weitere begutachtungsrelevante Informationen benötigt werden. Um über den Antrag abschließend entscheiden zu können, muss die Krankenkasse alle wichtigen und relevanten Informationen hierzu erhalten. Die Krankenkasse hat unverzüglich darauf hinzuwirken, dass

die notwendigen Informationen eingeholt werden. Dabei hat die/der Versicherte Mitwirkungspflichten nach §§ 60 ff. SGB I; nach § 66 SGB I kann die Leistung bei fehlender Mitwirkung auch versagt werden.

Wenn eine SAPV beantragt wurde, ist ein Genehmigungsvorbehalt nach § 45 Absatz 2 Satz 3 AM-RL für die SAPV nicht vorgesehen.

Wenn die Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung mit Cannabinoiden im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts oder bei Allgemeiner Ambulanter Palliativversorgung (AAPV) erfolgt, gilt hier nach § 45 Absatz 2 Satz 2 AM-RL eine verkürzte Frist von drei Tagen. Eine Bearbeitung der Aufträge erfolgt durch die Medizinischen Dienste nach der im ALBVVG benannten Frist, wie oben ausgeführt.

4 Gutachten

4.1 Sozialmedizinisches Gutachten (SGA – fallabschließend) nach Aktenlage (Produktgruppe II)

In der Regel erfolgt eine Begutachtung nach Aktenlage als Sozialmedizinisches Gutachten (SGA), da durch die persönliche Befunderhebung üblicherweise keine weiteren zielführenden medizinischen Aspekte zu erwarten sind.

4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Sollte ausnahmsweise die Gutachterin / der Gutachter im Medizinischen Dienst eine persönliche Befunderhebung für sinnvoll halten, schlägt sie/er der Krankenkasse die Einladung der/des Versicherten im Medizinischen Dienst vor. Die Begutachtung erfolgt nach den hier niedergelegten Grundsätzen.

4.3 Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme (SGS – fallabschließend) (Produktgruppe I)

Eine Bearbeitung des Auftrages ist nach Einschätzung durch die Gutachterin / den Gutachter auch im Rahmen einer fallabschließenden SGS möglich. Die wesentlichen Gründe für die Empfehlung sind orientierend an oben genanntem Algorithmus zu benennen.

5 Vorgehen bei Widersprüchen

Bei Widersprüchen ist zu prüfen, ob neue medizinische Fakten eingegangen sind, die die Beurteilung ändern. Die Begutachtung hat anhand dieser neuen Fakten zu erfolgen.

6 Ergebnismitteilung

Über das Ergebnis der Begutachtung wird gemäß § 277 Absatz 1 SGB V informiert.

Der Medizinische Dienst ist gemäß § 277 SGB V verpflichtet, der Krankenkasse regelhaft für alle fallabschließenden gutachtlichen Stellungnahmen

- das Ergebnis der Begutachtung und
- die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis

mitzuteilen.

Die Mitteilung des Medizinischen Dienstes über die „wesentlichen Gründe für das Ergebnis“ muss der Krankenkasse die für die Leistungsentscheidung relevanten, sozialmedizinischen Informationen zur Verfügung stellen.

Weicht der Medizinische Dienst in seiner fallabschließenden gutachtlichen Stellungnahme

- von der Verordnung,
- von der Einordnung der erbrachten Leistung als Leistung der GKV, oder
- von der Abrechnung der Leistung mit der Krankenkasse durch die Leistungserbringerin / den Leistungserbringer ab,

ist er verpflichtet, der Leistungserbringerin / dem Leistungserbringer das Ergebnis der Begutachtung mitzuteilen.

Weicht der Medizinische Dienst in seiner fallabschließenden gutachtlichen Stellungnahme nicht von den genannten Punkten ab, ist er befugt, der Leistungserbringerin / dem Leistungserbringer das Ergebnis der Begutachtung mitzuteilen.

Der Medizinische Dienst ist verpflichtet, auf Anforderung der betroffenen Leistungserbringerin / dem betroffenen Leistungserbringer und mit Einwilligung der/des Versicherten die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung an die Leistungserbringerin / den Leistungserbringer zu übermitteln. Die Einwilligung ist durch die Leistungserbringerin / den Leistungserbringer vorzulegen.

7 Qualitätssicherung

Durch das MDK-Reformgesetz wurde am 1. Januar 2020 mit § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 gesetzlich festgelegt, dass der MD Bund Richtlinien erlassen soll zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der Medizinischen Dienste unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Entsprechend wurde die QSKV-Richtlinie entwickelt und trat am 14. September 2022 nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

Das zugrunde liegende Qualitätskonzept wird bereits seit 2019 in allen Medizinischen Diensten umgesetzt. Es beruht auf einem strukturierten Peer-Review-Verfahren, welches durch kontinuierliche Evaluation der Ergebnisse und entsprechende Anpassungen der Prüfanleitung allgemein gültiger Qualitätskriterien weiterentwickelt wird.

Die Qualität der Gutachtenprodukte wird hierbei durch ein Qualitätssicherungsverfahren sowohl innerhalb eines Online-Portals als auch in Konferenzen bewertet. Durch die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollen eine einheitliche Qualität der sozialmedizinischen Begutachtung und Prüfung gewährleistet sowie entsprechende Prozesse fortlaufend evaluiert und verbessert werden. Alle wesentlichen Begutachtungsfelder, welche in Module aufgeteilt sind, sind mittlerweile von der Qualitätssicherung umfasst.

Die Gutachten zu Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V werden im Modul „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden / Arzneimittelversorgung“ unter dem Anlassschlüssel 425 verortet.

Es gelten allgemeine Qualitätskriterien der folgenden vier Prüfbereiche mit 20 Standardkriterien für alle Begutachtungen durch den Medizinischen Dienst:

- Struktur und Vollständigkeit
- Formale Verständlichkeit
- Sozialmedizinische Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
- Datenschutz

Diese können bei Bedarf für spezifische gutachterliche Fragestellungen erweitert werden.

Für den Anlassschlüssel 425 wurden nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle QSKV keine darüber hinausgehenden spezifischen Qualitätskriterien festgelegt.

Sollte sich im Zuge der kontinuierlichen Evaluation ein Anpassungs- oder Ergänzungsbedarf der Qualitätskriterien ergeben, wird die Geschäftsstelle QSKV diesen koordinierend gegebenenfalls unter Hinzuziehung der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“ veranlassen.

8 Inkrafttreten

Diese Richtlinien werden nach ihrer Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Homepage des Medizinischen Dienstes Bund veröffentlicht ([md-bund.de](https://www.md-bund.de)) und treten einen Tag danach in Kraft.