

**Begutachtungsanleitung
Sozialmedizinische Begutachtung
von Cannabinoiden
nach § 31 Absatz 6 SGB V –
Ergänzende Hinweise
aufgrund der Änderungen durch
das Cannabislegalisierungsgesetz**



1 Einleitung

Aufgrund des Inkrafttretens des Cannabislegalisierungsgesetzes am 1. April 2024 unterliegt Medizinalcannabis nicht mehr dem Betäubungsmittelgesetz. Dies gilt für alle zu verordnenden Blüten, Extrakte und Fertigarzneimittel, also auch für Dronabinol. Nabilon als vollsynthetisch hergestelltes Cannabinoid unterliegt jedoch weiterhin der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und ist entsprechend lediglich auf BtM-Rezept verordnungsfähig.

Durch das mit dem Cannabislegalisierungsgesetz verabschiedete Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG) wird nunmehr der Verkehr von Medizinalcannabis außerhalb des BtMG geregelt.

Die bestehende Begutachtungsanleitung (BGA) „Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V“ vom 18. September 2023 stellt jedoch an einigen Stellen auf das BtMG und die Betäubungsmittelverordnung (BtMVV) ab, da diese zum Zeitpunkt der Erstellung der Richtlinie und im Genehmigungsprozess noch gültig gewesen ist.

Durch das MedCanG ergeben sich jedoch keine wesentlichen Änderungen. Aus diesem Grund werden die Auswirkungen auf die BGA in diesen Hinweisen kapitelweise abgebildet.

2 Änderungen durch das MedCanG

2.1 Änderungen in Kapitel 2.1 (Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass)

Auf Seite 16 der bestehenden BGA wird ausgeführt, dass die begründete Einschätzung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1b SGB V nur durch die behandelnde Vertragsärztin / den behandelnden Vertragsarzt oder im unmittelbaren Anschluss an einen stationären Krankenhausaufenthalt von Krankenhausärztinnen/-ärzten erfolgen kann. Außerdem sei nach den BSG-Urteilen vom 10. November 2022 eine eigene Untersuchung der/des Versicherten zur Erstellung der begründeten Einschätzung durch die Vertragsärztin / den Vertragsarzt notwendig.

Auch mit dem Cannabislegalisierungsgesetz kann nur der behandelnde Vertragsarzt / die behandelnde Vertragsärztin eine begründete Einschätzung geben. Dies ergibt sich aus dem Wortlaut des § 31 Absatz 6 SGB V.

Bezüglich der eigenen Untersuchung des/der Versicherten durch die/den Vertragsärztin/-arzt wird in den BSG-Urteilen vom 10. November 2022 nicht nur auf betäubungsmittel-, sondern auch auf arzt haftungsrechtliche Anforderungen abgestellt. Damit behält diese Aussage auch mit den Änderungen durch das Cannabislegalisierungsgesetz Gültigkeit.

2.2 Änderungen in Kapitel 2.3.2 (Legenden zu den Bearbeitungsschritten)

2.2.1 **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?**

Zum Umfang der Angaben zu den Cannabisarzneimitteln wird in diesem Kapitel auf § 9 Absatz 1 Nummer 3 bis 5 BtMVV abgestellt (S. 20 f.).

Durch die Änderungen durch das Cannabislegalisierungsgesetz hat der Umfang der Angaben zur Verordnung entsprechend der Vorgaben der BtMVV jedoch keinen Bestand mehr. Eine Verordnung ist nunmehr über Verordnung auf Muster 16 („Kassenrezept“) möglich. Nichts anderes ergibt sich aus dem § 3 Absatz 1 MedCanG vom 27. März 2024. Es sind entsprechend die Vorgaben für ein Kassenrezept zu überprüfen.

Nach § 2 Absatz 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), auf den sich auch § 3 Absatz 1 MedCanG bezieht, muss die Verordnung Folgendes enthalten:

- Bei Fertigarzneimittel ist die Bezeichnung oder der Wirkstoff einschließlich der Stärke anzugeben.
- Bei einem Rezepturarzneimittel ist die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem eine Teilmenge abgegeben wird, sowie eine Gebrauchsanweisung anzugeben.

- Ferner sind Darreichungsform, abzugebende Menge sowie eine Dosierung und die Gültigkeitsdauer der Verschreibung anzugeben.

Damit unterscheiden sich die Anforderungen nicht von den in der BGA gewählten Anforderungen, da nach diesen mit Bezug auf § 9 Absatz 1 Nummern 3 bis 5 BtMVV dieselben Angaben gefordert wurden. Nur bei der Verordnung von Fertigarzneimitteln kann entsprechend die Angabe des Wirkstoffes mit Wirkstoffgehalt und entsprechender Dosierung ausreichend sein. Im Regelfall werden jedoch Rezepturarzneimittel verordnet, für die auch hier die in der BGA genannten Angaben nach § 2 Absatz 1 AMVV benötigt werden. Eine Anpassung der BGA ist entsprechend nicht nötig.

Diese Angaben sind der Vertragsärztin / dem Vertragsarzt aufgrund der bestehenden Regelungen in der AMVV auch zuzumuten.

Nabilon ist von den Änderungen durch das Cannabislegalisierungsgesetz unberührt. Nabilon unterliegt weiterhin dem BtMG.

2.2.2 Legende zu Schritt 6: Liegt zu solchen Alternativen eine begründete und nachvollziehbare (nicht völlig unplausible) 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?

Der Umfang der begründeten Einschätzung verändert sich durch das Cannabislegalisierungsgesetz nicht. In den Urteilen des BSG vom 10. November 2022 wurde zu den begründeten Einschätzungen und deren Anforderungen klar auf das BtMG adressiert. Dieser Verweis ist jedoch mit den Änderungen durch das Cannabislegalisierungsgesetz nicht mehr möglich. Die beiden weiteren in den BSG-Urteilen benannten Verweise haben aber weiterhin Bestand. Es wird ebenfalls auf eine sogenannte Neulandmethode abgestellt (BSG-Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, Rn. 29). Auch hieraus ergeben sich erhöhte Anforderungen an den Arzt. Die erwarteten Vorteile müssen den vermuteten Nachteilen mit der standardgemäßen Behandlung überwiegen. Hierzu ist eine vollständige Untersuchung notwendig. Da mit der Verordnung von Cannabis der Standard der medizinischen Wissenschaft verlassen und im Rahmen der Therapiefreiheit agiert wird, sind hier die haftungsrechtlichen Maßstäbe anzulegen.

Ferner müsse nach BSG-Urteil vom 10. November 2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, Rn. 31, bei Behandlungsmethoden, für die keine gesicherten Erkenntnisse vorliegen, aus Gründen des Patientenschutzes der Weg des gesicherten Nutzens gewählt werden.

„Daher ist durch gründliche Abwägung aller therapeutischen Alternativen zur Cannabismedikation zu verhindern, dass der Patient eine allgemein anerkannte, wirksame Behandlungsmethode nicht nutzt, er vermeidbaren Gesundheitsgefahren ausgesetzt wird und die Gemeinschaft der Beitragszahler nicht mit Kosten für eine unwirksame oder den Patienten gefährdende Therapie oder mit Mehrkosten gegenüber einer verfügbaren Standardtherapie belastet wird.“