



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Anfrage bezüglich der Kostenübernahme von CBD (Cannabidiol) zur medizinischen Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich ersuche Sie um die Kostenübernahme für die medizinische Behandlung mit CBD (Cannabidiol) für unten aufgeführte/n Patientin/en mit folgender Indikation:

Patientenkleber

Stempel des verschreibenden Arztes/Ärztin

Beantragtes Arzneimittel:

- CBD-Tropfen _____ %
- _____

Indikation:

- chronische neuropathische Schmerzen¹
- chronische nozizeptive oder gemischte Schmerzen^{1,2,5}
- muskuloskelettale Problematik^{4, 5,6}
- Schlafstörung^{1,2,3,7}
- Angst/Angststörung⁶
- Epilepsie (Lennox-Gastaut/Dravet Syndrom)^{10,11}
- neurologische Erkrankungen (ALS; Bewegungsstörungen, Psychose)^{12,13}
- chronische (Darm-) Entzündung^{8,9}
-

Verschriebene Dosierung:

- Dosis:
- Therapiedauer:
- geschätzte Tagestherapiekosten / Therapiedauerkosten:



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Vorangegangene Therapieversuche mit folgenden Medikamenten: (Dosis/Dauer/NW)

-
-
-
-

⇒ 2 Varianten der Vorlage – 1x mit Erfahrung / 1 x ohne Erfahrung des Patienten
Bisherige Beobachtungen der Anwendung von CBD auf den Krankheits-/
Symptomverlauf:

-
-

Krankheits-/Symptomverlaufsprognose mit Anwendung von CBD
(= erwarteter hoher therapeutischer Nutzen ohne gut verträgliche, wirksame
therapeutische Alternative)

-
-
-

Nach der Therapiedauer von Tagen / Wochen / Monaten ist eine
Aussage bez. des Therapieerfolgs anhand des folgenden Parameters überprüfbar:

- Schmerzlevel / Schmerztagebuch
- Schlafqualität, Tagesmüdigkeit - Schlafkalender
- Rückmeldung der Physiotherapie (Therapieadhärenz/Funktionalität) - Bericht
- Soziale Reintegration - Umgebungsreaktion
- Allgemein – individuelle Beurteilung, z. Bsp. (Wieder-)Aufnahme der Arbeit
-

Medizinische Begründung für den Einzelfallentscheid:

Allgemein: Aufgrund der dokumentierten misslungenen Therapieversuche mit der Guideline-gerechten resp. standardmässig eingesetzten Medikation, **(je nach Variante) des positiven Resultats nach dem Trial mit CBD** und der nicht-Verfügbarkeit von anderen, gleichwertigen oder besseren Therapieoptionen bin ich als behandelnde Ärztin/behandelnder Arzt moralisch-ethisch verpflichtet, die Behandlung mit CBD **(je nach Variante) versuchsweise zu initiieren / fortzuführen**, um die Lebensqualität meiner Patientin/meines Patienten zu verbessern und seine Beschwerden zu lindern.



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Speziell:



Rechtliche Grundlagen für meinen Antrag:

Die Gabe von CBD zur medizinischen Therapie ist nicht auf der Spezialitätenliste (SL), der Generikalliste oder der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgeführt und die Tropfenform ist bei Swissmedic nicht registriert, somit kommt der Art. 71 KVV zum Zug.

Art. 71 KVV regelt die Kostenübernahme für ein Medikament ausserhalb der SL, Generikalliste oder ALT wie folgt:

Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

a...

b. vom Einsatz des Arzneimittels **ein grosser therapeutischer Nutzen** gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder **schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.**

Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

Findet Artikel 71a/b KVV auch auf Magistralrezepturen Anwendung?

Im Rahmen der Zielsetzung des Art. 71 KVV, in Härtefällen eine ausnahmsweise Vergütung eines grundsätzlich nicht vergütungspflichtigen Arzneimittels zu ermöglichen, kann es keine Rolle spielen, ob das Arzneimittel das Zulassungsverfahren der Swissmedic durchlaufen hat oder ob es von der Zulassung befreit ist und ohne eine Zulassung in Verkehr gebracht werden darf.

Gemäss **Bundesgerichtsentscheid 9C_730/2017, 9C_737/2017 (Urteil vom 7. August 2018)** soll die Bestimmung des Art. 71b Abs. 1 KVV nicht nur auf die vom Institut zugelassenen nicht in die SL aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittel (für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Fachinformation), sondern **auch auf die gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG von der Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen Anwendung** finden (vgl. Erw. 10.6). Zudem ist es gemäss dieser Bundesgerichtsentscheid nicht zwingende Voraussetzung, dass der verwendete Wirkstoff in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgeführt ist.

Zusammenfassung

Die in Art. 56 KVV geforderte Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Therapie mit CBD ist mit der obengenannten Auflistung sowie wissenschaftlichen Dokumentation ausreichend belegt und rechtfertigt eine Kostenübernahme im Sinne einer Einzelfallentscheidung.

Herzlichen Dank für eine entsprechende Beurteilung.
Gerne stehe ich für Fragen oder weitere Auskünfte zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,

Datum: Unterschrift Antragsteller:

⇒ **Wenn immer möglich eine individuelle Literaturangabe, die so gut wie möglich auf die Situation der Patientin/des Patienten passt, mitschicken. Die allgemeinen Literaturangaben sollen als Unterstützung dienen – sind aber für die Belegung des individuellen Härtefalles nicht geeignet. Dieser muss – wie erwähnt – mit individueller Literatur belegt werden....**

Auszugsweise Literaturangaben

1. Giorgi V, Bongiovanni S, Atzeni F, Marotto D, Salaffi F, Sarzi-Puttini P. Adding medical cannabis to standard analgesic treatment for fibromyalgia: a prospective observational study. *Clin Exp Rheumatol.* 2020;38 Suppl 123:53–9.
2. Sarzi-Puttini P, Ablin J, Trabelsi A, Fitzcharles M-A, Marotto D, Häuser W. Cannabinoids in the treatment of rheumatic diseases: Pros and cons. *Autoimmun Rev.* 2019;18:102409.
3. Fitzcharles MA et al. 2012 Canadian Guidelines for the Diagnosis and Management of Fibromyalgia Syndrome
4. Sagy I, Bar-Lev Schleider L, Abu-Shakra M, Novack V. Safety and Efficacy of Medical Cannabis in Fibromyalgia. *J Clin Med.* 2019;8.
5. Yassin M, Oron A, Robinson D. Effect of adding medical cannabis to analgesic treatment in patients with low back pain related to fibromyalgia: an observational cross-over single centre study. *Clin Exp Rheumatol.* 2019;37 Suppl 116:13–20.
6. Gerardi MC, Batticciotto A, Talotta R, Ditto MC, Atzeni F, Sarzi-Puttini P. Efficacy of Cannabis Flos in Patients with Fibromyalgia: A Monocentric Observational Study [abstract]. *Arthritis Rheumatol.* 2016;68 (suppl 10).
7. Kuhathasan N, Dufort A, MacKillop J, Gottschalk R, Minuzzi L, Frey BN. The use of cannabinoids for sleep: A critical review on clinical trials. *Exp Clin Psychopharmacol.* 2019;27:383–401.
8. De Filippis D, Esposito G, Cirillo C, Cipriano M, De Winter BY, et al. (2011) Cannabidiol Reduces Intestinal Inflammation through the Control of Neuroimmune Axis. *PLoS ONE* 6(12): e28159. doi:10.1371/journal.pone.0028159
9. Francieli Vuolo et al. Cannabidiol reduces airway inflammation and fibrosis in experimental allergic asthma *Eur J Pharmacol* 2019 Jan 15;843:251-259. doi: 10.1016/j.ejphar.2018.11.029. Epub 2018 Nov 24.



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

10. Devinsky O, Cross JH et al. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome, *N Engl J Med* 2017;376:2011-20. doi: 10.1056/NEJMoa1611618
11. Zafar RR, Schlag AK and Nutt DJ, Ending the pain of children with severe epilepsy? An audit of the impact of medical cannabis in 10 patients, *Independent Scientific Committee on Drug, Drug Science, Policy and Law*, Volume 6: 1-6, DOI: 10.1177/2050324520974487
12. Cassels C, Medical Cannabis Safe, Effective for Neurologic Symptoms in the Elderly American Academy of Neurology (AAN) 2019 Annual Meeting: Abstract P4.1-014. Presented May 8, 2019.
13. Scuderi C. et al. Cannabidiol in Medicine: A Review of its Therapeutic Potential in CNS Disorders, *Phytother. Res.* 23, 597- 602 (2009), DOI: 10.1002/ptr.2625