



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 THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol) / einem Kombinationspräparat (THC/CBD) zur medizinischen Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich ersuche Sie um die Kostenübernahme für die medizinische Behandlung mit THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol) für unten aufgeführte/n Patientin/en mit folgender Indikation:

Patientenkleber

Stempel des verschreibenden Arztes/Ärztin

Beantragtes Arzneimittel:

- Dronabinol-Lösung (_____% THC)
- _____ (_____% THC, _____% CBD)

Indikation

- chronische neuropathische Schmerzen¹
- Spastik bzw. Muskelkrämpfe^{2,5} (z.B. bei Multipler Sklerose, amyotropher Lateralsklerose, Querschnittslähmung, Zerebralparese, Morbus Parkinson, Morbus Alzheimer u.a.)
- Chronische Schmerzen¹⁰
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Abmagerung^{6,7} (z.B. bei Krebspatienten)
- Neurologische Erkrankungen^{3,4} (z.B. Tourette-Syndrom, Restless-Legs-Syndrom, Dyskinesien, Psychose)
- Glaukom (grüner Star)⁸
- Schlafstörungen⁹
-



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

Verschriebene Dosierung:

- Dosis:
- Therapiedauer:
- geschätzte Tagestherapiekosten / Therapiedauerkosten

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 THC auf den Krankheits-/
Symptomverlauf:**

-
-

Krankheits-/Symptomverlaufsprognose mit Anwendung von THC
(= 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



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

- 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 THC/Kombinationspräparat** und der nicht-Verfügbarkeit von anderen, gleichwertigen oder besseren Therapieoptionen bin ich als behandelnde Ärztin/behandelnder Arzt moralisch-ethisch verpflichtet, die Behandlung mit THC/Kombinationspräparat **(je nach Variante) versuchsweise zu initiieren / fortzuführen**, um die Lebensqualität meiner Patientin/meines Patienten zu verbessern und seine Beschwerden zu lindern.

Speziell:

-
-

Rechtliche Grundlagen für meinen Antrag:

Die Gabe von THC / einem Kombinationspräparat THC/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.



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

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 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 diesem 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 THC ist mit der obengenannten Auflistung sowie der 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 Antragssteller:

⇒ **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....**



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

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. Yenilmez F. et al. Cannabis in Parkinson's Disease: The Patients' View; *J Parkinsons Dis*. 2021;11(1):309-321. doi: 10.3233/JPD-202260.
3. Müller-Vahl K. Case in Context: Tourette Syndrome, Cannabis and Cannabinoid Research, Volume X, Number X, 2021, DOI: 10.1089/can.2021.0005
4. Sarris J et al. Medicinal Cannabis für psychiatric disorders: a clinically-focuses systemic review, *BMC Psychiatry* 2020 Jan 16;20(1):24. doi: 10.1186/s12888-019-2409-8.
5. Australian Guidance for the use of Medicinal Cannabis in the Treatment of Multiple Sklerosis in Australia, 2017
6. Bar-Sela G. et al. The Effect of Dosage Controlled Cannabis Capsules on Cancer-Related Cachexia an Anorexia Syndrome in Advanced Cancer Patients: Pilot Study; *Integrative Cancer Therapies*, Volume 18: 1–8, 3019 DOI: 10.1177/1534735419881498
7. Badowski ME, Yanful PK Dronabinol oral Solution in the Management of Anorexia and Weight Loss in AIDS and Cancer; *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2018;14 643–651
8. Novack GD, Cannabinoids for Treatment of Glaucoma, *Curr Opin Ophthalmol* 2016 Mar;27(2):146-50. doi: 10.1097/ICU.0000000000000242.
9. Malvika K, Zee PC, Sahni AS: Effects of Cannabinoids on Sleep and their Therapeutic Potential for Sleep Disorders, *Neurotherapeutics* 2021 Feb 12. doi: 10.1007/s13311-021-01013-w (ahead of print)
10. Banerjee S, McCormack S. Medical Cannabis for the Treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines, *CADTH Rapid Response Reports*, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 Jul 24. PMID: 31532599; Bookshelf ID: NBK546424