

# CANNABIS- PRÄPARATE IN DER EPILEPSIE- BEHANDLUNG



Seit dem 10. März 2017 haben Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon zu Lasten der *Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)*. Voraussetzung ist, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Behandlung der bestehenden Erkrankung bzw. Symptomatik nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nicht zur Anwendung kommen kann. Auch muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen (§ 31 Abs. 6 SGB V). Zwar muss die Kostenübernahme für eine solche Behandlung zuvor bei der Krankenkasse beantragt werden, diese darf jedoch nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden. Mit dieser Gesetzesänderung stehen weitere Cannabisarzneimittel zu therapeutischen Zwecken zur Verfügung. Ausnahmeerlaubnisse des *Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* zum Erwerb von Cannabisblüten oder -extrakten zu therapeutischen Zwecken, deren Kosten in der Regel nicht von den Krankenkassen übernommen wurden, werden seitdem nicht mehr erteilt.

Seit der Gesetzesänderung hat die in der Epilepsie-Selbsthilfe immer schon geführte Diskussion darüber, ob Cannabispräparate ein geeignetes Mittel zur Epilepsiebehandlung sind, an Fahrt aufgenommen und wird auf breiter Ebene geführt – allerdings nicht immer mit der dazu erforderlichen Sachkenntnis. Mit diesem Faltblatt möchten wir dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen, indem wir darüber informieren, was beim Einsatz von Cannabispräparaten in der Epilepsiebehandlung zu beachten ist und welche Behandlungserfolge auf Grundlage der bisherigen Studien zu erwarten sind. Darüber hinaus erläutern wir die derzeitige Rechtslage – insbesondere die Frage, ob und unter welchen Bedingungen die Krankenkassen die Kosten für eine derartige Behandlung übernehmen müssen.

## **Cannabis – Medizin oder Droge?**

Lange wurde die Diskussion um den Einsatz von Cannabis in der Medizin auf einer ideologischen Basis geführt. Die einen hielten es für ein Wundermittel für die Behandlung fast aller Erkrankungen, andere für ein Genussmittel, durch dessen Einnahme sich das Wohlbefinden steigern lässt und wieder andere betrachteten den Konsum als Einstieg in die Drogenabhängigkeit. Tatsächlich ist Cannabis die derzeit am häufigsten verwendete illegale Droge in Deutschland. Nach Angaben des von der *Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung* 2018 veröffentlichten *Alkoholsurveys 2016* haben gut ein Drittel der jungen Erwachsenen im Alter von 18 bis 25 Jahren bereits mindestens einmal Cannabis konsumiert. Ein intensiver Konsum kann mit verschiedenen negativen Begleiterscheinungen einhergehen: die Entwicklung von Angststörungen, Psychosen, die Beeinträchtigung kognitiver Funktionen, Schwindel, Müdigkeit und Übelkeit, um nur einige zu nennen. Daher kann vor der Verwendung von Cannabis als „Genussdroge“, die nach wie vor illegal ist, nur gewarnt werden.

Wird Cannabis in der Medizin eingesetzt, geht es primär nicht darum, das Wohlbefinden zu steigern. Ziel ist dann eine Minderung von Symptomen zumeist anderweitig nicht erfolgreich behandelbarer chronischer Erkrankungen, z. B. die Reduzierung von starken Schmerzen oder auch die Reduktion der Häufigkeit epileptischer Anfälle. In diesem Kontext wird Cannabis als Medikament eingesetzt und muss entsprechend von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt verordnet werden. Diese besprechen dann auch mit der Patientin oder dem Patienten unter anderem die Art der Anwendung, die Dosierung und den Umgang mit bzw. das Erkennen von unerwünschten Wirkungen.

### **In welcher Form können Cannabisprodukte verordnet werden?**

Die Cannabispflanze enthält mehrere hundert unterschiedliche Inhaltsstoffe. Eine Gruppe dieser Stoffe wird *Cannabinoid*e genannt. Die beiden wichtigsten, für die Wirkung hauptsächlich

verantwortlichen Cannabinoide sind  $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD).

THC hat psychoaktive Effekte, die mit dafür verantwortlich sind, dass Cannabis als Genussdroge verhältnismäßig weit verbreitet ist.

CBD hingegen hat eine lediglich geringfügige psychoaktive Wirkung. Als Reinstoff unterliegt es **nicht** den Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes. Im Markt befindliche, frei verkäufliche CBD-Öle dürfen nicht medizinisch angewendet werden.

Die in der Medizin verwendeten Wirkstoffe werden entweder aus der Hanfpflanze extrahiert oder synthetisch hergestellt. Sie kommen in unterschiedlicher Form zum Einsatz: als ölige Lösung, aber auch als Spray, in Form von Kapseln oder weißem Pulver. In der Epilepsiebehandlung werden sie zumeist als ölige Lösung angewandt.

## Cannabis in der Epilepsiebehandlung

Die ersten Berichte über den Einsatz von Cannabis in der Epilepsiebehandlung stammen bereits aus dem 19. Jahrhundert. Allerdings sind diese widersprüchlich. Sowohl wird bereits 1843 von W.B. O'Shaughnessy von dem erfolgreichen Einsatz einer cannabishaltigen Tinktur bei einem anfallskranken Kind berichtet als auch 1890 von J.R. Reynolds davon, dass sich Cannabis in der Epilepsiebehandlung als vollkommen nutzlos erwiesen habe. Diese widersprüchliche Studienlage zieht sich bis heute durch.

Mittlerweile liegen die Ergebnisse von vier aussagekräftigen Studien vor, in denen der Einsatz von CBD zusätzlich zur Behandlung mit anderen Medikamenten zur Epilepsiebehandlung (Antiepileptika) bei Patienten mit zwei seltenen, aber schweren Epilepsieformen des Kindesalters untersucht wurde: Dem *Dravet-Syndrom* und dem *Lennox-Gastaut-Syndrom*. Untersucht wurde *Epidyolex*<sup>®</sup> (eine ölige CBD-Lösung in einer Konzentration von 100 mg/ml) in einer Tagesdosis von 10 oder 20 mg CBD pro kg Körpergewicht im Vergleich zu einem Scheinmedikament (Placebo). Es zeigte sich, dass *Epidyolex*<sup>®</sup> die Anzahl der Anfälle nach 14

Tagen bei Patienten verringerte, die gleichzeitig Clobazam einnahmen. In den ersten zwei Studien bei Patienten mit dem *Lennox-Gastaut-Syndrom*, die *Epidyolex*<sup>®</sup> zusammen mit Clobazam einnahmen, verringerte sich die Anzahl der Sturzanfälle (tonische, atonische und tonisch-klonische Anfälle) um bis zu 64% im Vergleich zu bis zu 31% bei Patienten, die zusammen mit Clobazam ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In den zwei weiteren Studien bei Patienten mit dem *Dravet-Syndrom* verringerte sich die Anzahl der tonisch-klonischen und/oder klonischen Anfälle um bis zu 61% bei Patienten, die *Epidyolex*<sup>®</sup> und Clobazam einnahmen um bis zu 38% bei Patienten unter Placebo und Clobazam. Sehr häufige Nebenwirkungen von *Epidyolex*<sup>®</sup> (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schläfrigkeit, verminderter Appetit, Durchfall, Fieber, Müdigkeit und Erbrechen. Die häufigste Ursache für den Abbruch der Behandlung waren erhöhte Leberenzymwerte im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme).

Angesichts der zum damaligen Zeitpunkt vorliegenden Studienergebnisse zum *Dravet-Syndrom* und zum *Lennox-Gastaut-Syndrom* kommt die *Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (DGfE)* in ihrer Stellungnahme vom 13. September 2017 zu dem Schluss, dass die in diesen Studien berichtete Wirksamkeit des CBD in einer ähnlichen Größenordnung liege, wie sie durch Hinzufügen eines weiteren klassischen Antiepileptikums bei Patienten mit vergleichbaren Epilepsien erreicht werden könne. Die bisher berichtete Verträglichkeit sei, statistisch betrachtet, nicht besser als die der meisten klassischen Antiepileptika. Für den Einsatz von THC-haltigen Präparaten könne aufgrund des Nebenwirkungsprofils keine Empfehlung zur Behandlung von Epilepsien ausgesprochen werden. Es lägen keine entsprechenden Daten zur Wirksamkeit in der Epilepsiebehandlung vor, zudem seien bei dieser Substanz negative Konsequenzen auf die Hirnentwicklung bei Kindern nicht auszuschließen.

Zusammengefasst beziehen sich fast alle Studien und Berichte zu CBD auf Epilepsien des Kindes- und Jugendalters beziehungsweise auf das *Dravet-Syndrom* und das *Lennox-Gastaut-Syndrom*. Über den Einsatz von CBD bei anderen Epilepsieformen, beispielsweise bei Erwachsenen mit einer

fokalen Epilepsie gibt es bislang kaum Erfahrungen. Es besteht hier also noch erheblicher Forschungsbedarf.

## Werden die Behandlungskosten übernommen?

Was die Übernahme der Kosten für eine Behandlung mit Cannabispräparaten betrifft, gibt es unterschiedliche Erfahrungen. Zunächst zur Rechtslage: Wie bereits erwähnt, dürfen die Krankenkassen die Übernahme der Behandlungskosten mit Cannabisprodukten, wenn diese auf Grundlage der im § 31 Abs. 6 SGB V beschriebenen Voraussetzungen verordnet werden, nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen. Das gilt jedoch **nicht** für Cannabisprodukte, die fast ausschließlich Cannabidiol (CBD) enthalten, wie sich aus den Begutachtungsleitlinien des *Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)* vom 11. Juli 2017 ergibt. Die Behandlungskosten für diese Produkte müssen **nicht** übernommen werden. Aber es gibt eine **Ausnahme**:

Seit September 2019 ist in Deutschland das Arzneimittel *Epidyolex*<sup>®</sup> zugelassen – allerdings nur zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen oder Kindern ab zwei Jahren mit einem *Dravet-Syndrom* oder einem *Lennox-Gastaut-Syndrom* in Kombination mit *Clobazam* oder *Clobazam* und weiteren Antiepileptika. Beim *Epidyolex*<sup>®</sup> handelt es sich um ein öliges CBD-Extrakt in einer Konzentration von 100 mg/ml. Ähnlich wie die bisher erhältlichen CBD-Produkte (mit einem ausreichend hohen CBD-Anteil) liegen die monatlichen Behandlungskosten mit diesem Präparat bei mehreren tausend Euro. Wird das Medikament entsprechend der Indikation verordnet, müssen die Behandlungskosten allerdings von den Krankenkassen getragen werden.

Für alle anderen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie gilt: Wichtig ist bei der Antragstellung auf Kostenübernahme eine gute und detaillierte Darstellung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, warum es eine begründete Hoffnung gibt, dass der Einsatz eines Cannabispräparates zu einer Besserung der Anfallssituation führen wird. Dabei ist insbesondere darauf einzugehen, welche bisherigen Behandlungen versucht und welche Medikamente erfolglos eingesetzt wurden. Es sollte auch erläutert werden, dass

es sich bei der jeweils vorliegenden Epilepsieform um eine schwere Erkrankung handelt, die die/den Betroffene/n in ihren/seinen Möglichkeiten erheblich beeinträchtigt. Einige Ärztinnen und Ärzte haben gute Erfahrungen damit gemacht, mit der zuständigen Sachbearbeiterin oder dem zuständigen Sachbearbeiter bei der Krankenkasse direkt Kontakt aufzunehmen, um in einem persönlichen Gespräch die Dringlichkeit der Kostenübernahme zu besprechen.

Auch kann es nicht schaden, die Krankenkassen darauf hinzuweisen, dass sie – wenn die Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 SGB V erfüllt sind – den Antrag auf Kostenübernahme **nur in begründeten Ausnahmefällen** ablehnen dürfen.

**Hinweis:** Die hier gemachten Hinweise zur Kostenübernahme beziehen sich auf den Stand im Dezember 2019. Da in den kommenden Monaten und Jahren durchaus mit Veränderungen zu rechnen ist, sollten Sie sich über eventuelle Veränderungen informieren – z. B. auf unserer Webseite.

### **An wen kann ich mich wenden, wenn ich mehr über Epilepsie wissen möchte?**

Wenn Sie Fragen zur Epilepsie und zum Leben mit Epilepsie haben, können Sie sich gerne an unsere Bundesgeschäftsstelle wenden. Dort gibt es ein **Beratungstelefon** (Tel.: 030 – 3470 3590), das zu festgesetzten Zeiten erreichbar ist. Angeboten wird eine Beratung von Betroffenen für Betroffene, wir stehen Ihnen aber auch für Fragen zur Epilepsie zur Verfügung und können Ihnen bei Bedarf weitere Ansprechpartner/-innen nennen.

Auf unserer Webseite finden Sie viele hilfreiche Informationen; u. a. stehen dort unsere Informationsfaltblätter und Broschüren als kostenloser Download zur Verfügung. Wenn Sie sich regelmäßig informieren möchten, empfehlen wir Ihnen, Mitglied bei uns zu werden. Sie erhalten dann u. a. viermal jährlich unsere Mitgliederzeitschrift *einfälle* mit vielen interessanten Fachartikeln und Erfahrungsberichten und können an unseren Seminaren und Veranstaltungen zu ermäßigten Preisen teilnehmen.

## Wie finde ich eine Epilepsie-Selbsthilfegruppe?

Viele Menschen empfinden den regelmäßigen Besuch einer Selbsthilfegruppe als hilfreich. Wenn Sie Kontakt zu einer bestehenden Gruppe suchen oder selbst eine gründen möchten, unterstützen wir Sie gerne – Anruf genügt.



### **Bundesgeschäftsstelle**

Zillestraße 102  
10585 Berlin

Fon 030 - 342 44 14

Fax 030 - 342 44 66

[info@epilepsie-vereinigung.de](mailto:info@epilepsie-vereinigung.de)

[www.epilepsie-vereinigung.de](http://www.epilepsie-vereinigung.de)

Besuchen Sie uns auch bei Facebook:



### **Spendenkonto**

**IBAN** DE24 100 700 240 6430029 01

**BIC (SWIFT)** DEUT DE DBBER

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages