

Daten und Fakten zur Begleiterhebung bei der Verordnung von Dronabinol

In welchen Fällen müssen Daten zur Begleiterhebung übermittelt werden?

Die Teilnahme ist verpflichtend, sobald eine von der GKV nach § 31 Absatz 6 SGB V genehmigte Therapie mit Cannabisarzneimitteln erfolgt. Privatpatienten sind nicht betroffen.

Sind für die Begleiterhebung zusätzliche Untersuchungen notwendig?

Nein. Alle Daten, die im Rahmen der Begleiterhebung erhoben werden, sind ohnehin Bestandteil der Patientenakte.

Zu welchem Zeitpunkt werden die Daten übermittelt?

Die Daten zur Begleiterhebung werden ein Jahr nach Beginn oder bei Abbruch der Therapie dem BfArM übermittelt. Zu Beginn der Therapie sind noch keine Daten im Rahmen der Begleiterhebung zu übermitteln. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind lediglich über die Durchführung der Begleiterhebung zu unterrichten. Ein Informationsblatt kann auf www.bfarm.de (Bundesopiumstelle > Cannabis als Medizin > Begleiterhebung) heruntergeladen werden. Der Wechsel zu einer anderen Leistung gilt als neue Therapie.

In welcher Form werden die Daten an das BfArM übermittelt?

Das BfArM bietet ein Online-Portal zur Eintragung der Daten. Dort kann sich mithilfe einer gültigen BTM-Nummer eingeloggt werden. <https://www.begleiterhebung.de/>

Welche Daten sind zu übermitteln?

1. Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht des Versicherten
2. Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 des SGB V begründet sowie alle weiteren ICD-10-Diagnosen
3. Dauer der Erkrankung/Symptomatik, die die Verordnung der Leistung begründet
4. Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation
5. Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob davon Gebrauch gemacht wurde
6. Fachrichtung des verordnenden Vertragsarztes
7. Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des SGB V
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung
9. Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V
10. Angabe parallel verordneter Leistungen (Arzneimittel, physikalische Therapien etc.)
11. Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf
12. Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Cannabis-basierten Therapie auftraten
13. Gegebenenfalls Angabe von Gründen für eine Beendigung der Therapie
14. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten