

## Cannabis

Der Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken ist seit dem 01. April 2024 im neuen Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) geregelt. Damit unterliegt die Verordnung von medizinischem Cannabis nicht mehr dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG). Betroffen sind Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, die aus einem staatlich kontrollierten Anbau zu medizinischen Zwecken stammen, sowie Delta-9-Tetrahydrocannabinol einschließlich Dronabinol und Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe.

Entsprechende Verordnungen sind nunmehr über ein eRezept (bzw. Muster 16 Ersatzverfahren) auszustellen. **Ausnahme:** Der Wirkstoff **Nabilon** ist aufgrund seines synthetischen Charakters nicht von dieser Regelung betroffen, Nabilon ist **weiterhin per BtM**-Rezept zu verordnen.

Der **Genehmigungsvorbehalt** gilt unabhängig davon weiterhin!

Die geänderte Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Verordnung von medizinischem Cannabis auf Kassenrezept ist am 30. Juni 2023 in Kraft getreten. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte im März 2023 die gesetzlichen Vorgaben in die Richtlinie übernommen und teilweise konkretisiert.

Cannabisverordnungen in der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) bedürfen nun keiner Genehmigung der Krankenkassen mehr.

Hausärzte dürfen weiterhin Cannabis verordnen, der G-BA konkretisiert die Vorgaben für eine "schwerwiegende Erkrankung" und betont das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Wahl einer geeigneten Cannabis-Therapie.

Außerdem stellt der G-BA klar, dass der Anspruch von Versicherten für genehmigte Leistungen bei einem Arztwechsel fortbestehen.

## Indikation

Grundsätzlich besteht (nach § 31 Abs. 6 SGB V) für einen Versicherten mit einer schwerwiegenden Erkrankung ein Anspruch auf eine Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität oder mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
  - a. nicht zur Verfügung steht oder
  - b. im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Arztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Der G-BA konkretisiert hier mit § 44 Abs. 5 Arzneimittel-Richtlinie :

*Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.*

## Erstattungsfähigkeit

Vor der ersten Verordnung ist eine Genehmigung bei der Krankenkasse einzuholen, über die die Krankenkasse innerhalb von drei bis fünf Wochen entscheiden muss. Im Bereich der ambulanten Palliativversorgung (AAPV) sowie bei der ambulanten Fortführung einer stationär begonnenen Cannabis-Therapie hat die Entscheidung innerhalb von drei Tagen zu erfolgen.

Der Antrag wird vom Patienten mit Unterstützung des Arztes gestellt. Für Verordnungen von Sativex® und Canemes® außerhalb der zugelassenen Indikationen (Off-Label-Use) ist ebenfalls eine Genehmigung der Krankenkasse erforderlich.

Bei einer Anpassung der Dosierung von bereits genehmigten Cannabis-Arzneimitteln oder bei einem Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität ist keine erneute Genehmigung der Krankenkasse erforderlich.

Genehmigungen für eine Cannabistherapie, die vor dem Inkrafttreten der aktuellen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie erteilt wurden, bleiben gültig.

Außerdem stellt der G-BA klar, dass der Anspruch des Versicherten für genehmigte Leistungen bei einem Arztwechsel fortbesteht.

Für die ärztliche Stellungnahme zur Beantragung der Genehmigung ist folgende Vergütung vorgesehen:

GOP 01626 (143 Punkte): "Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung gemäß § 31 Absatz 6 SGB V zur Verordnung von

-Cannabis in Form von getrockneten Blüten

oder

-Cannabis in Form von Extrakten

oder

-Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dronabinol

oder

-Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nabilon,

**einmal je Erstverordnung."**

Die GOP01626 ist für die Unterstützung des Patienten bei der Antragsstellung auf Versorgung mit Cannabis berechnungsfähig. Da eine Genehmigung für jede Erstverordnung erforderlich ist (z. B. auch bei Wechsel von getrockneten Blüten zu Extrakten) kann eine Berechnung bis zu viermal im Krankheitsfall erfolgen. Die GOP wird außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet.

## Verfügbarkeit von medizinischem Cannabis

Medizinischer Cannabis kann in Form von Medizinal-Cannabisblüten oder Cannabisextrakt verordnet werden. Der Extrakt wird dabei durch die Apotheke in einer Rezeptur zu Kapseln oder Tropfen verarbeitet. Während der Extrakt auf einen bestimmten Gehalt an  $\Delta 9$ -THC eingestellt ist, variiert der Gehalt an  $\Delta 9$ -THC und CBD in Cannabisblüten je nach Sorte.

Für die Kontrolle des Anbaus und die Überwachung der Versorgung mit Cannabis in standardisierter Qualität ist die [Cannabisagentur](#) des BfArMs zuständig. Seit Juli 2021 ist Cannabis aus staatlich kontrolliertem Anbau in Deutschland verfügbar.

## Anforderungen an die Verordnung

Die Verordnung erfolgt mit den erforderlichen Angaben wie u. a. **Menge, Dosierung und Gebrauchsanweisung**. Da sich die verschiedenen Cannabis-Sorten in ihrem Gehalt an  $\Delta 9$ -THC und CBD unterscheiden, ist die **Angabe der Sorte** notwendig. Die Angabe "Cannabis" oder "Cannabisblüten" alleine ist nicht ausreichend. Je Cannabisblüten-Sorte ist zudem ein separates Rezept zu verwenden.

Weitere Hinweise hat die Bundesapothekerkammer zusammengestellt: [Rezepturarzneimittel mit Cannabis](#)

## Dosierung und Anwendung

Zur Dosierung liegen keine allgemein verbindlichen Empfehlungen vor. Das BfArM verweist in seinen Hinweisen für Ärzte, ohne Übernahme von Verantwortung für den Inhalt, auf Informationen der kanadischen Behörde Health Canada (s. u.).

Cannabis kann grundsätzlich inhalativ oder oral aufgenommen werden. Voraussetzung für die Wirkung ist ein Erhitzen der Blüten, um  $\Delta^9$ -THC und CBD in die pharmakologisch wirksame Form zu überführen.

Eine Inhalation erfolgt über Vaporisatoren zur Verdampfung. Eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis ist bislang noch nicht erfolgt, daher ist vor der Verordnung eine Abklärung der Kostenübernahme mit der zuständigen Krankenkasse erforderlich. Bei einer Teezubereitung beträgt die Ausbeute wegen der schlechten Wasserlöslichkeit der Cannabinoide nur ca. fünf Prozent bei einem standardmäßigen Ansatz von 1g Droge/1l Wasser.

### Nicht empfohlen:

- das Einbacken in Kekse, hierbei ist die Dosis pro Anwendung nicht reproduzierbar. Daher kann diese Anwendung aus Aspekten der Arzneimitteltherapiesicherheit nicht empfohlen werden.
- das Rauchen von Cannabisblüten (zusammen mit Tabak), hierbei entstehen schädliche Verbrennungsprodukte.

## Rezepturen

Soll eine Rezeptur angefertigt werden, gibt es folgende bestehende Rezepturvorschriften:

- Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
- Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)
- Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15.)
- Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)

Hinweis zu den Rezepturen:

Da in den einzelnen Blütenteilen unterschiedliche Wirkstoffkonzentrationen vorliegen, wird hinsichtlich der Dosierungsgenauigkeit empfohlen, die Cannabisblüten vor der Anwendung zu zerkleinern und zu sieben (2 mm). Dies wird in der Apotheke durchgeführt.

Auf der Internetseite des [DAC/NRF](#) können über ein DocCheck-Passwort für Ärzte Rezepturformeln und Musterverordnungen abgerufen werden.

## Weiterführende Literatur

- [Themenseite Cannabis der KBV](#)
- [WirkstoffAktuell "Cannabisarzneimittel" der KBV](#)
- [Informationsseite "Cannabis als Medizin" des BfArM](#)
- [Health Canada "Information for Health Care Professionals: Cannabis \(marihuana, marijuana\) and the cannabinoids"](#)
- [AkdÄ: Medizinalhanf in der Inneren Medizin, Schmerzmedizin und Palliativmedizin \(2022\)](#)
- [AkdÄ: Cannabinoide in der Medizin \(2015\)](#)