

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Wirtschaftliche Verordnung von Cannabisarzneimitteln

Seit dem 10. März 2017 kann für Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung unter bestimmten Voraussetzungen eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln verordnet werden. Die Darstellungen der Medien hat bei vielen Patienten¹ mit chronischen Erkrankungen die Hoffnung geweckt, dass nun ein wirksames und sicheres (weil „natürliches“) Arzneimittel zur Verfügung steht. Diese Berichterstattung hat mit dazu beigetragen, dass es bei Hausärzten, Psychiatern, Neurologen und Schmerzmedizinern einen Andrang von Patienten gibt, die bei nicht schwerwiegenden Erkrankungen oder bei Erkrankungen, die anders behandelt werden könnten, teilweise vehement die Verschreibung von Cannabisblüten fordern.²

Verfügbare Cannabisarzneimittel

Cannabisarzneimittel im Sinne des § 31 Abs. 6 SGB V sind getrocknete Blüten oder Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon. Abschnitt N der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) konkretisiert, dass Cannabisblüten und -extrakte einen THC-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzen müssen. Es stehen sowohl Fertigarzneimittel als auch Rezepturen zur Verfügung.

Wirkstoff	Fertigarzneimittel	Gängige NRF-Rezepturen ³
Dronabinol	–	Dronabinol-Kapseln Ethanolische Dronabinol-Lösung Ölige Dronabinol-Lösung
Cannabisextrakt mit mind. 0,2 % THC	Sativex®	Ethanolischer Cannabisextrakt Öliger Cannabisextrakt
Cannabisblüten mit mind. 0,2 % THC	–	Cannabisblüten zur Inhalation
Nabilon	Canemes®	–

Stand: 04/2024

¹ Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

² Medizinalcannabis und cannabisbasierte Arzneimittel: Ein Appell für einen verantwortungsbewussten Umgang, erschienen in Der Schmerz Ausgabe 5/2019 S. 466–470, Springer Nature, verfügbar unter <https://doi.org/10.1007/s00482-019-0387-x> (letzter Zugriff: 27.03.2024).

³ <https://dacnf.pharmazeutische-zeitung.de/dac/nrf-werk>. (letzter Zugriff: 27.03.2024)

Voraussetzungen für die Verordnung auf einem Kassenrezept

Fertigarzneimittel innerhalb der Zulassung

Sofern ein cannabishaltiges Fertigarzneimittel innerhalb seiner Zulassung eingesetzt werden soll, gelten keine speziellen Voraussetzungen für die Verordnung zulasten der Krankenkasse. Wie bei jeder Arzneimittelverordnung ist das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V zu beachten.

Fertigarzneimittel außerhalb der Zulassung und Rezepturen

Für den Einsatz cannabishaltiger Fertigarzneimittel außerhalb der Zulassung und für die genannten Rezepturen sind die Voraussetzungen für die Übernahme der Kosten durch die GKV im § 31 Abs. 6 SGB V und Abschnitt N der AM-RL geregelt. Die Leistung bedarf vor der ersten Verordnung für einen Versicherten der **Genehmigung** durch die Krankenkasse. Die Genehmigung erfolgt dabei bezogen auf die Therapie und den Versicherten. Abweichend davon ist keine Genehmigung erforderlich bei

- einer Verordnung im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) nach § 37 b SGB V (§ 45 Abs. 2 AM-RL, gültig seit dem 30.06.2023) oder
- einem Wechsel zwischen verschiedenen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität oder zwischen Cannabisblütensorten. Ein Therapiewechsel von Cannabisblüten auf einen Cannabisextrakt und umgekehrt bedarf dagegen einer neuen Genehmigung.

Die Voraussetzungen sind erfüllt, wenn

1. eine **schwerwiegende Erkrankung** vorliegt,
2. eine **allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung**
 - a) **nicht zur Verfügung** steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten **nicht zur Anwendung** kommen kann, und
3. eine nicht ganz entfernt liegende **Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung** auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (§ 31 Abs. 6 SGB V).

Zudem hat das Bundessozialgericht klargestellt, dass nur das **preisgünstigste** geeignete Cannabisarzneimittel eine Kassenleistung ist (BSG-Urteil B1 KR 28/21 R vom 10.11.2022). Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt somit auch hier. Informationen zur Preisgestaltung bei Cannabisarzneimitteln finden Sie nachfolgend.

Eine Entscheidung zum Antrag muss innerhalb von zwei, wenn eine Begutachtung durch den MD erfolgt, innerhalb von vier Wochen nach Eingang bei den Krankenkassen getroffen sein. Wenn eine Cannabistherapie als Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Aufenthalts oder im Rahmen der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV) erfolgen soll, beträgt die Genehmigungsfrist drei Tage.

Hinweise zur Verordnung von Cannabisarzneimitteln

Vor der Verordnung von Cannabisarzneimitteln sollten Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie geprüft werden. Eine anschließende Behandlung bedarf der regelmäßigen Evaluation, Patienten sollten kontinuierlich ärztlich überwacht werden. Die Behandlung sollte bei Nichterreichen vordefinierter Behandlungsziele, inakzeptablen Nebenwirkungen oder bei Anzeichen von Missbrauch beendet werden.⁴ Beachten Sie absolute und relative Kontraindikationen wie Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, schwangeren und stillenden Frauen, Personen mit Abhängigkeitserkrankungen, Psychosen und anderen psychischen Störungen und mit schweren Herzkreislauferkrankungen.^{5,6}

Preisgestaltung

Bei Fertigarzneimitteln sind die Preise durch Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer festgelegt und öffentlich bekannt. Die Preise von Rezepturarzneimitteln wurden zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband in der Hilfstaxe geregelt. Für die Verordnung von Cannabisblüten gelten seit dem 17.06.2022 unterschiedliche Abrechnungspreise für importierte Cannabisblüten und in Deutschland angebaute Ware (BfArM-Cannabisblüten). Nachfolgend haben wir Ihnen eine Preisübersicht zusammengestellt, die Sie bei der wirtschaftlichen Verordnung von Cannabisarzneimitteln unterstützen soll.

Sonderfall Cannabidiol (CBD)

Der Wirkstoff Cannabidiol ist nicht von den Regelungen des § 31 Abs. 6 SGB V erfasst. Das CBD-haltige Fertigarzneimittel Epidyolex[®] kann ohne Genehmigung verordnet werden, sofern es gemäß seiner Zulassung eingesetzt wird. In allen anderen Fällen, d.h. bei einem Off-label-Use von Epidyolex[®] oder bei einer CBD-Rezeptur, ist vor der Verordnung ein Antrag auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse zu stellen. CBD-Rezepturen sind genehmigungspflichtig, da sie den neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zuzurechnen sind.

⁴ KBV, WirkstoffAktuell: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/WA/Archiv/Cannabis.pdf>, letzter Zugriff: 27.03.2024

⁵ Häuser W, Finn DP, Kalso E, Krcevski-Skvarc N, Kress HG, Morlion B, Perrot S, Schäfer M, Wells C, Brill S. European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management. Eur J Pain 2018; 22:1547-1564.

⁶ Havemann-Reinecke U, Hoch E, Preuss UW, Kiefer F, Batra A, Gerlinger G, Hauth I. [On the legalization debate of non-medical cannabis consumption: Position paper of the German Association for Psychiatry, Psychotherapy and Psychosomatics]. Nervenarzt 2017; 88:291-298.

Übersicht der Preise von cannabis-haltigen Arzneimitteln

Wirkstoff	Fertigarzneimittel/ Rezepturarzneimittel	Referenzmenge ¹	Tagesdosis	Tagestherapie-kosten	Jahrestherapie-kosten
Dronabinol	Ölige Dronabinol-Tropfen 2,5 % (NRF 22.8)	500 mg/ 30 Tage	16,7 mg ¹	≈ 5 € ^{2,3}	≈ 1.925 € ^{2,3}
	Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)		16,7 mg ¹	≈ 5 € ^{2,3}	≈ 1.925 € ^{2,3}
	Kapseln 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg (NRF 22.7)		15 mg (3 x 5 mg)	≈ 6 € ^{2,3}	≈ 2.190 € ^{2,3}
Cannabis	Sativex® (je Sprühstoß 2,7 mg THC/ 2,5 mg CBD)	1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC)	max. 12 Sprühstöße ⁴	13,32 € ⁵	4680,34 € ⁵
	Standardisierter Cannabisextrakt, beispielhaft mit 2,5% THC	1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC)	33,3 mg (bezogen auf THC) ¹	ab 14,66 € ^{2,6}	ab 5.349,45 € ^{2,6}
	Cannabisblüten aus deutschem Anbau (BfArM-Blüten), unverarbeitet	100.000 mg/ 30 Tage	3,3 g ¹	46,01 € ^{2,7}	16.794,87 € ^{2,7}
	Cannabisblüten aus deutschem Anbau (BfArM-Blüten), verarbeitet	100.000 mg/ 30 Tage	3,3 g ¹	44,18 € ^{2,8}	16.126,69 € ^{2,8}
	Importierte Cannabisblüten, unverarbeitet	100.000 mg/ 30 Tage	3,3 g ¹	52,84 € ^{2,9}	19.287,31 € ^{2,9}
Importierte Cannabisblüten, verarbeitet	100.000 mg/ 30 Tage	3,3 g ¹	52,74 € ^{2,10}	19.250,39 € ^{2,10}	
Nabilon	Canemes® (1 mg / Kapsel)	180 mg/ 30 Tage	2 bis 6 mg ⁴	32,23 – 96,68 € ⁵	11.762,39 – 35.287,16 € ⁵

¹ Angabe in Bezug auf Höchstmenge nach § 2 BtMVV i.d.F. vom 10.03.2017

² Bei Aufteilung der Gesamtmenge für 30 Tage auf mehrere Rezepte können höhere Kosten entstehen

³ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (Dronabinol in Zubereitungen), ohne Hilfsstoffe und Packmittel

⁴ Dosierung gemäß aktueller Fachinformation

⁵ Apothekenverkaufspreis nach Abzug gesetzlicher Rabatte nach § 130 und 130a (1) SGB V, Preisstand Lauer-Taxe 01.04.2024

⁶ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Cannabisextrakte in unverändertem Zustand), ohne Packmittel

⁷ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2a (BfArM-Cannabisblüten in unverändertem Zustand), ohne Packmittel

⁸ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3a (BfArM-Cannabisblüten in Zubereitungen), ohne Packmittel

⁹ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2 (Cannabisblüten in unverändertem Zustand), ohne Packmittel

¹⁰ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3 (Cannabisblüten in Zubereitungen), ohne Packmittel