

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: 11/2024

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: 25.09.2024).

³ <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/dac/nrf-werk/> (letzter Zugriff: 25.09.2024)

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)
- 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 oder
- Verordnungen von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, die über der in Anlage XI der Arzneimittelrichtlinie aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung verfügen.⁴ Bei Unklarheiten über die Verordnungsvoraussetzungen kann vor Beginn einer Cannabistherapie eine Genehmigung bei der Krankenkasse trotzdem beantragt werden.

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.

⁴ https://www.g-ba.de/downloads/83-691-958/AM-RL-XI_2024-10-17.pdf, (letzter Zugriff 19.11.2024)

Bei Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung besteht ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, Extrakten in standardisierter Qualität oder nachrangig in Form von getrockneten Blüten. Es soll das kostengünstigste für den Patienten geeignete Cannabisprodukt gewählt werden. **Die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten soll sich auf Einzelfälle beschränken und ist besonders zu begründen.** (§ 31 Abs. 6 SGB V).

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.⁵ 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 Herzkreislaufkrankungen.^{6,7}

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.

⁵ KBV, WirkstoffAktuell: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/WA/Archiv/Cannabis.pdf>, letzter Zugriff: 27.03.2024

⁶ Häuser W, Finn DP, Kalso E, Krceviski-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.

⁷ 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

	Verbrauch berechnet nach Angaben der BfArM Begleiterhebung	Berechnungsgrundlage	Tageskosten*	Monatskosten (30 Tage)*	Jahreskosten (365 Tage)*
Fertigarzneimittel					
Canemes® 1 mg Kapseln (Nabilon = Derivat von THC)	2,5mg täglich nach FI: 1-2mg 2x tgl. Max. 6mg tgl.	AVK (543, 60€ pro 28 Stück)	49 €	1.456 €	17.716 €
Sativex® Almira 3x10 ml (270 Sprühstöße) (THC 2,7 mg/ 0,1 ml, CBD 2,5 mg/ 0,1 ml)	14,9mg THC entspricht 5,5 Sprühstöße pro Tag	AVK (353,83 € pro 3x10ml)	7 €	216 €	2.631 €
Rezepturarzneimittel					
Dronabinol (THC) Kapseln	Tagesdosis: 8,5mg THC	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (100 Kapseln, 5 mg THC)	5 €	154 €	1.874 €
Dronabinol (THC) flüssige Darreichungsformen nach NRF	Tagesdosis: 8,5mg THC	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (20 ml, 2,5 % THC)	4 €	116 €	1.411 €
Cannabisvolleextrakt⁸ THC 25mg/ml	Tagesdosis: 9,6 mg THC	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Abfüllung/ Kennzeichnung unveränderter Stoffe)	8 €	234€	2847 €
Cannabisvolleextrakt⁸ THC 25 mg/ ml, CBD < 0,5 mg/ ml	Tagesdosis: 9,6 mg THC	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Abfüllung/ Kennzeichnung unveränderter Stoffe)	6 €	178 €	2.166 €
Cannabisvolleextrakt⁸ THC 10 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml	Tagesdosis: 9,6 mg THC	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Abfüllung/ Kennzeichnung unveränderter Stoffe)	10 €	294 €	3.577 €
Cannabisvolleextrakt⁸ THC 50 500 mg THC (50mg/g)	Tagesdosis: 9,6 mg THC	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 5 (nach NRF 22.11)	8 €	232 €	2.823 €
Cannabisvolleextrakt⁸ THC 50 CBD 50 500 mg THC (50mg/g), 500 mg CBD (50mg/g)	Tagesdosis: 9,6 mg THC	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 5 (nach NRF 22.11)	10 €	290 €	3.528 €

⁸ je nach Hersteller können die Preise variieren. Beispielhafte Berechnung.

	Monatsbedarf in Gramm Cannabisblüten	Berechnungsgrundlage	Tageskosten*	Monatskosten (30 Tage)*	Jahreskosten (365 Tage)*
Rezepturarzneimittel					
Cannabis in Form von getrockneten Blüten BfArM*** unverarbeitet (unabhängig vom THC-Gehalt)**	100g für 30 Tage	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2a (unverarbeitet)	46 €	1.387 €	16.875 €
	50g für 30 Tage		23 €	697 €	8.480 €
	30g für 30 Tage		14 €	421 €	5.122 €
	15g für 30 Tage		7 €	214 €	2.604 €
Cannabis in Form von getrockneten Blüten BfArM*** (unabhängig vom THC-Gehalt)**	100g für 30 Tage	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3a (Zubereitung aus Stoffen)	44 €	1.334 €	16.230 €
	50g für 30 Tage		23 €	679 €	8.261 €
	30g für 30 Tage		14 €	417 €	5.074 €
	15g für 30 Tage		7 €	220 €	2.677 €
Cannabis in Form von getrockneten Blüten unverarbeitet (unabhängig vom THC-Gehalt)**	100g für 30 Tage	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2 (unverarbeitet)	50 €	1.499 €	18.238 €
	50g für 30 Tage		29 €	871 €	10.597 €
	30g für 30 Tage		19 €	582 €	7.081 €
	15g für 30 Tage		18 €	536 €	6.521 €
Cannabis in Form von getrockneten Blüten (unabhängig vom THC-Gehalt)**	100g für 30 Tage	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3 (Zubereitung aus Stoffen)	50€	1499€	18.238€
	50g für 30 Tage		30 €	892 €	10.853 €
	30g für 30 Tage		19 €	582 €	7.081 €
	15g für 30 Tage		12 €	346 €	4.210 €

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Vorrang für Fertigarzneimittel und Dronabinol ist zu beachten. Sollten diese nicht in Frage kommen, werden Extrakte angewendet. Blüten sind nachrangig zu Verordnen und gesondert zu begründen. Sollte die Verordnung von Blüten unumgänglich sein, verordnen Sie den Quartalsbedarf und nicht den monatlichen Bedarf.

*inklusive 19% Umsatzsteuer. Die angegebenen Preise entstehen jeweils bei der Verordnung des angegebenen Verbrauches.

** Zu berücksichtigen sind der unterschiedliche THC-Gehalt der Blüten, die Bioverfügbarkeit sowie mögliche Gesundheitsrisiken in Bezug auf die Applikation (z.B. Rauchen, Inhalation nach Verbrennung). Das Verbacken in Gebäck (Therapie schwer steuerbar) und die Zubereitung als Tee (geringe THC-Ausbeute von etwa 5 %) stellen keine wirtschaftliche Verordnung dar.

*** Hinweise zum BfArM-Cannabis: Cannabisblüten, die vom BfArM in den Markt gebracht und durch die Cannabisagentur vertrieben werden. Cave: Das Volumen der BfArM-Cannabisblüten ist nicht ausreichend um den gesamten Medizinal-Cannabisblütenbedarf in Deutschland zu decken, auf Grund der Kosten aber zu bevorzugen. Es existieren unterschiedlich dosierte Sorten mit Anteilen an THC und CBD. Auf Lieferfähigkeit ist zu achten. Die BfArM-Cannabisblüten werden zur Zeit ausschließlich in 50g Gebinden an Apotheken abgegeben. Sollte die Therapie es zulassen, achten Sie bitte auf eine wirtschaftliche Verordnung um Verwurf bzw. Vernichtung durch die Apotheke zu vermeiden.

Abkürzungen: AVK = Apothekenverkaufspreis, AMPPreisV = Arzneimittelpreisverordnung, CBD = Cannabidiol, NRF = Neues Rezeptur-Formularium, THC = Delta-9-Tetrahydrocannabinol, FI = Fachinformation.

Diese Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. **Quelle: AOK-Bundesverband**, Lauer-Taxe, Stand: August 2024