

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Wirtschaftliche Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln

Seit dem 10. März 2017 kann für Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung unter bestimmten Voraussetzungen eine Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln verordnet werden. Dies ist in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon möglich.

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

Voraussetzungen für die Verordnung

Die Voraussetzungen für die Verordnung und somit auch für die Übernahme der Kosten durch die GKV sind in § 31 (6) des SGB V geregelt.

Die Voraussetzungen sind erfüllt, wenn

1. 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,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Verfügbare Cannabis-Arzneimittel

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol, mit Cannabisblüten oder Cannabis-Extrakten können im Rahmen der Rezeptur angefertigt werden. Dronabinol kann dabei in Kapseln abgefüllt oder als Tropfen verarbeitet werden, die Blüten können zur Inhalation vorbereitet und der Extrakt wird zu öligen Tropfen weiterverarbeitet.

Davon abzugrenzen sind Fertigarzneimittel mit Cannabis-Extrakten, Dronabinol oder Nabilon. Derzeit sind in Deutschland Sativex® (enthält einen Dickextrakt, der auf Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) eingestellt ist) und Canemes® (enthält Nabilon) verfügbar.

Stand: 05/2022

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, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-0387-x>.

Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln

Vor der Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln 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.³ 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 Herz-Kreislauf-erkrankungen.^{4,5}

Die Leistung bedarf vor der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung durch die Krankenkasse. Dies trifft nicht zu, wenn ein Fertigarzneimittel innerhalb seiner Zulassung eingesetzt werden soll. Die Krankenkasse zieht bei einem Antrag auf Kostenübernahme gegebenenfalls den Medizinischen Dienst (MD) zurate, um eine fachliche Einschätzung der Indikation zu bekommen. Die Genehmigung erfolgt dabei bezogen auf die Therapie und den Versicherten.

Eine Entscheidung zum Antrag muss innerhalb von drei, wenn eine Begutachtung durch den MD erfolgt, innerhalb von fünf Wochen nach Eingang bei den Krankenkassen getroffen sein. Wenn eine Cannabis-Therapie im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV nach § 37 b SGB V) erfolgen soll oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung im Rahmen eines stationären Aufenthalts vertragsärztlich verordnet werden soll, beträgt die Genehmigungsfrist drei Tage.

Seit Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) bedarf es keiner erneuten Genehmigung, um zwischen verschiedenen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität oder zwischen Cannabisblütensorten zu wechseln.⁶ Ein Therapiewechsel von Cannabisblüten auf einen -extrakt und umgekehrt bedarf dagegen einer neuen Genehmigung.

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 zum 1. März 2020 zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband in der Hilfstaxe neu geregelt. Für die Verordnung von Cannabis-Blüten gelten seitdem unabhängig von Sorte und Wirkstoffgehalt einheitliche Abrechnungspreise.

Nachfolgend haben wir Ihnen eine Preisübersicht zusammengestellt, die Sie bei der wirtschaftlichen Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln 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 zu stellen. CBD-Rezepturen sind genehmigungspflichtig, da sie den neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zuzurechnen sind.

³ KBV, WirkstoffAktuell: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/WA/Archiv/Cannabis.pdf>, letzter Zugriff: 10.05.2022

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_bg1119_S.1202_150819.pdf, letzter Zugriff: 10.05.2022

Übersicht der Preise von cannabis-haltigen Arzneimitteln

Wirkstoff	Fertigarzneimittel/ Rezepturarzneimittel	Höchstmenge nach §2 BtMVV	Tagesdosis	Tagestherapie-kosten	Jahrestherapie-kosten
Cannabis	Sativex® (je Sprühstoß 2,7 mg THC/ 2,5 mg CBD)	1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC)	max. 12 Sprühstöße ¹	13,32 € ²	4.863 € ²
	Blüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12)				
	Blüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13)	100.000 mg/ 30 Tage	3,3 g ³	53 € ^{4,5}	19.250 € ^{4,5}
	Blüten zur Teezubereitung (NRF 22.14)				
	Blüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15)				
	Cannabisvollextrakt der Firma Aurora (THC 12,5 mg/ ml, CBD 12,5 mg/ ml)			19 € ^{5,6}	6.759 € ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma Aurora (THC 25 mg/ ml)			13 € ^{5,6}	4.578 € ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma Aurora, ehemals Pedanios (THC 5 %, CBD 1 %)			12 € ^{5,6}	4.234 € ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma Aurora, ehemals Pedanios (THC 5 %, CBD 5 %)			17 € ^{5,6}	6.274 € ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma Cannamedical (THC 25 mg/ ml, CBD 25 mg/ ml)	1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC)	0,033 g ³ (bezogen auf THC)	17 € ^{5,6}	6.088 € ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma Demecan (THC 20 mg/ ml, CBD 20 mg/ ml)			22 € ^{5,6}	7.857 € ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma Demecan (THC 30 mg/ ml, CBD < 1 mg/ ml)			12 € ^{5,6}	4.465 € ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma STADA (THC 1 mg/ ml, CBD 25 mg/ ml)			296 € ^{5,6}	107.998 ^{5,6}
	Cannabisvollextrakt der Firma STADA (THC 10 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml)			23 € ^{7,8}	8.496 € ^{7,8}

THC=Tetrahydrocannabinol; CBD=Cannabidiol

¹ Dosierung gemäß aktueller Fachinformation

² Apothekenverkaufspreis nach Abzug gesetzlicher Rabatte nach § 130 und 130a (1) SGB V, Preisstand Lauer-Taxe 1.05.2022

³ Angabe nach Höchstmenge nach § 2 BtMVV

⁴ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3 (Zubereitung aus Stoffen)

⁵ Bei Aufteilung der Gesamtmenge für 30 Tage auf mehrere Rezepte können höhere Kosten entstehen.

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

⁷ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Cannabisextrakte in unverändertem Zustand)

⁸ Bei Aufteilung der Gesamtmenge für 30 Tage auf mehrere Rezepte können höhere Kosten entstehen.

	Cannabisvolleextrakt der Firma STADA (THC 25 mg/ ml, CBD 1 mg/ ml)			13 € ^{7,8}	4.726 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Tilray (THC 25 mg/ ml, CBD < 0,5 mg/ ml)			13 € ^{7,8}	4.753 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Tilray (THC 10 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml)			23 € ^{7,8}	8.548 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Tilray (THC 5 mg/ ml, CBD 20 mg/ ml)			60 € ^{7,8}	22.079 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Tilray (THC 20 mg/ ml, CBD 6 mg/ ml)			16 € ^{7,8}	5.836 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vayamed (THC 10 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml)			20,63 € ^{7,8}	7.530 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vayamed (THC 10 mg/ ml, CBD 50 mg/ ml)			58 € ^{7,8}	21.161 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vayamed (THC 20 mg/ ml, CBD ≤ 1 mg/ ml)			14 € ^{7,8}	4.927 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vayamed (THC 25 mg/ ml, CBD ≤ 1 mg/ ml)			13 € ^{7,8}	4.869 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vayamed (THC 25 mg/ ml, CBD 25 mg/ ml)			19 € ^{7,8}	6.891 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vayamed (THC 50 mg/ ml, CBD ≤ 1 mg/ ml)			13 € ^{7,8}	4.620 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vertanical (THC 50 mg/ g)			15 € ^{7,8}	5.348 € ^{7,8}
	Cannabisvolleextrakt der Firma Vertanical (THC 50 mg/ g, CBD 50 mg/ g)			11 € ^{7,8}	4.027 € ^{7,8}
Dronabinol	Kapseln 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg (NRF 22.7)	500 mg/ 30 Tage	15 mg	10 € ^{8,9}	3.504 € ^{8,9}
	Ölige Dronabinol-Tropfen 2,5 % (NRF 22.8)		16,7 mg ¹⁰	6 € ^{8,9}	2.175 € ^{8,9}
Nabilon	Canemes® (1 mg / Kapsel)	180 mg/ 30 Tage	2 bis 6 mg ¹¹	32,23 – 96,67 €	11.761 – 35.283 €

⁹ Berechnung nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (Dronabinol in Zubereitungen)

¹⁰ Angabe nach Höchstmenge nach § 2 BtMVV

¹¹ Dosierung gemäß aktueller Fachinformation