

19. April 2024

# Verordnung Aktuell

## Verordnungsfähigkeit von Cannabis

Seit 10.03.2017 kann jede Vertragsärztin / jeder Vertragsarzt Cannabis zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnen. Wichtig dabei: Achten Sie bei der Indikationsstellung auf die jeweiligen Fachgebietsgrenzen. Ein besonderer Qualifikationsnachweis ist nicht erforderlich.

Von März 2017 bis März 2022 wurden in einer durchgeführten Begleiterhebung anonymisierte Behandlungsdaten zu verschriebenen Cannabis-Arzneimitteln gesammelt und ausgewertet. Die Ergebnisse der Begleiterhebung wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übermittelt<sup>1</sup>. Auf dieser Grundlage erfolgte die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL). Im Einzelnen sieht der Beschluss Folgendes vor:

- Die Erstverordnung von Cannabis sowie ein grundlegender Therapiewechsel bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkassen. Für Folgeverordnungen, Dosisanpassungen oder Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Form braucht es – wie bisher – keine erneute Genehmigung.
- Eine bereits vor Inkrafttreten der neuen Regelungen des G-BA erteilte Genehmigung für eine Therapie mit Cannabis gilt auch weiterhin.
- Die Erstgenehmigung darf von den Krankenkassen nur in begründeten Ausnahmefällen versagt werden. Nähere Ausführungen hierzu finden Sie in dieser Veröffentlichung.
- Cannabis-Verordnungen im Rahmen der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) bedürfen grundsätzlich keiner Genehmigung.
- Im Rahmen der Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) oder bei Beginn einer Cannabis-Therapie bereits während einer stationären Behandlung besteht eine Genehmigungspflicht mit einer Prüffrist der Krankenkassen von nur drei Tagen.
- Es gibt keinen Facharztvorbehalt für die Verordnung von medizinischem Cannabis, das heißt alle Ärztinnen und Ärzte sind verordnungsbefugt.
- Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten muss geprüft werden, ob andere cannabis-haltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Für die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist eine Begründung erforderlich.

<sup>1</sup> Bekanntmachung unter: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_node.html)

### Leistungsanspruch unverändert

Durch die neue Regelung in §4a AM-RL i. V. m. §§ 44 AM-RL haben Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität (mit mindestens 0,2% THC<sup>2</sup>) und 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 der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Patientin oder des Patienten nicht zur Anwendung kommen kann, **UND**
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

**Eine Krankheit ist schwerwiegend<sup>3</sup>**, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Neben Tumorleiden können auch chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) – nach höchstrichterlicher BSG-Rechtsprechung jedoch nicht das Reizdarmsyndrom oder rheumatische Gelenkbeschwerden – schwerwiegend sein. Die Multiple Sklerose wurde durch die BSG-Richter als schwerwiegende Erkrankung eingestuft und sogar ein ausgeprägtes Restless-legs-Syndrom. Schwindel wurde hingegen bereits abgelehnt. Uns ist in mindestens einem Fall bekannt, dass eine adulte ADHS gerichtlich als nicht schwerwiegend beurteilt wurde. Bei Kindern und Jugendlichen kommt u. a. aufgrund einer bekannten Beeinträchtigung der kognitiven Entwicklung der Cannabiseinsatz ohnehin nicht in Betracht.

Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende **Leistung steht nicht zur Verfügung<sup>4</sup>**,

- wenn es sie generell nicht gibt,
- sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil die Patientin / der Patient sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen oder
- sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das bei der Patientin / beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist.

<sup>2</sup> Aus Sicht des G-BA ist ein Grenzwert erforderlich zur Abgrenzung von Blüten und Extrakten, die nur CBD enthalten und nicht verordnungsfähig sind.

<sup>3</sup> Der Begriff schwerwiegende Erkrankung wird analog § 12 und § 33 AM-RL sowie im Einklang mit der aktuellen Rechtsprechung (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - BSG B 1 KR 28/21 R Rn. 11) konkretisiert.

<sup>4</sup> Nach aktueller Rechtsprechung des BSG (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R Rn. 22)

Inwiefern eine Aussicht auf eine spürbare **positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome** besteht, ist vor Beginn der Verordnung durch Sie zu prüfen. Nach aktueller Rechtsprechung des BSG<sup>5</sup> sind keine hohen Anforderungen an die Prognose der Erfolgsaussicht zu stellen. Ausreichend ist, dass im Hinblick auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome nach wissenschaftlichen Maßstäben objektivierbare Erkenntnisse dazu vorliegen, dass die Behandlung im Ergebnis mehr nutzt als schadet. Die Anforderungen an die Prognose der Erfolgsaussicht hängen nicht von der Schwere der Erkrankung ab.

Falls eine Gegenanzeige für ein Arzneimittel besteht, muss ausgeschlossen sein, dass die Gegenanzeige nicht auch für Cannabis besteht. So bestehen z. B. für Cannabis kardiovaskuläre Bedenken. Können co-analgetisch wirksame klassische Trizyklika bei hochbetagten Patientinnen und Patienten aufgrund der kardiovaskulären Auswirkungen nicht hoch dosiert werden, könnte dies auch den Cannabis-Einsatz ausschließen.

Ob über den gesetzlich definierten Leistungsanspruch ableitbar ist, dass auch importierte Cannabis-Fertigarzneimittel (z. B. Marinol® aus den USA) zulasten der GKV verordnet werden dürfen, lässt sich nicht abschließend bewerten. Bislang gehören entsprechende Importe von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG entsprechend der BSG-Rechtsprechung nur in sehr eng definierten Einzelfällen zum Leistungsumfang der GKV. Es ist Aufgabe der Patientin / des Patienten, bei ihrer / seiner Krankenkasse eine Genehmigung einzuholen und diese in der Apotheke vorzulegen.

### Verschreibung von Cannabis

Vor einer Cannabis-Verordnung in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten muss geprüft werden, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Für die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist eine Begründung erforderlich. Auch Rezepturen sind gemäß der Definition des Leistungsanspruchs von der Versorgung erfasst. Nach AM-RL<sup>6</sup> können Sie Arzneimittel grundsätzlich auch als Rezeptur verordnen.

Die **Fertigarzneimittel** Sativex® (Nabiximols) und Canemes® (Nabilon) sind in eindeutigen Anwendungsgebieten zugelassen, können aber Off-Label verordnet werden. Vor einer Off-Label-Verordnung (zulasten der Krankenkasse) sollte stets eine Genehmigung bei der Krankenkasse beantragt werden.

<sup>5</sup> BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 40-45

<sup>6</sup> § 11 Absatz 2 AM-RL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>

Bei einer Verordnung außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches beachten Sie bitte auch, dass wegen des Haftungsrisikos erhöhte Anforderungen an die Aufklärung der Patientin / des Patienten (u. a. auch zur Frage der evtl. Fahruntauglichkeit) und an die Dokumentation bestehen. Wir empfehlen Ihnen, sich vor einer Verordnung hierzu genauestens zu informieren.

**Rezepturen** mit Dronabinol oder eingestelltem, raffinierten Cannabisölharz sind als standardisierte Rezepturformeln, z. B. Dronabinol-Kapseln zu 2,5 bzw. 5 oder 10 mg im DAC/NRF publiziert. Darüber hinaus ist die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakt vorgesehen.

Für die Versorgung mit Cannabis in standardisierter Qualität wurde der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter staatlicher Kontrolle des Anbaus ermöglicht. Seit dem 1. Juli 2021 sind erstmals auch Cannabisblüten aus staatlich kontrolliertem deutschen Anbau (BfArM-Cannabisblüten) zu einem erheblich niedrigeren Preis als importierte Blüten verfügbar.

Die Verordnung einer entsprechenden Cannabis-Sorte kann seit 1. April 2024 auf einem **eRezept** erfolgen. Aktuell gibt es zwei Verordnungsmöglichkeiten<sup>7</sup>:

1. Verordnung einer notwendigen Menge von Cannabisblüten einschließlich Nennung der Blütensorte. Von der Apotheke wird die Cannabissorte im Mehrdosenbehältnis abgegeben.
2. Verordnung z. B. von Bedrocan in abgeteilten Einzeldosen

Die Entscheidung, welche Verordnungsmöglichkeit gewählt wird, treffen Sie unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit und der Arzneimitteltherapiesicherheit.



Bitte achten Sie darauf, auch unverarbeitete Blüten als eigenständige Rezeptur auf ein separates eRezept zu schreiben (Hilfstaxe der Arzneimittelpreisverordnung, Neufassung der Anlage 10). Verordnen Sie mehrere Blütensorten nebeneinander, so muss für jede Blütensorte ein eigener Vordruck eingesetzt werden.

<sup>7</sup> unterschiedliche Abrechnungspreise als Resultat möglich

### **Wirtschaftlichkeit einer genehmigten Cannabis-Verordnung**

Wider Erwarten haben wir festgestellt: Bundesweit wollen sämtliche Krankenkassen die Wirtschaftlichkeit auch im Nachgang an eine erteilte Cannabis-Genehmigung überprüfen. Bereits im Genehmigungsschreiben sollte darauf hingewiesen werden, dass die Genehmigung nicht vom grundsätzlichen Erfordernis einer wirtschaftlichen Ordnungsweise befreit ist. Zurzeit ist allerdings nicht bekannt, ob dies so erfolgt. Offenbar hängt dies mit den stark abweichenden Kosten für unterschiedliche Darreichungsformen zusammen.

**Prüfen Sie bitte unbedingt**, ob zu den unterschiedlichen Darreichungsformen und Applikationswegen Wirtschaftlichkeitsreserven bestehen – in Abhängigkeit von der individuellen Dosierung.

**Darreichungsformen:** Blüten, Extrakt, ölige Dronabinol Lösung oder Kapseln als Rezeptur, Spray zur oralen Anwendung und Kapseln als Fertigarzneimittel

**Applikationswege:** Inhalation, orale Einnahme

Vorwiegend werden von Patientinnen und Patienten Cannabisblüten nachgefragt, was die Krankenkassen äußerst kritisch beobachten – unabhängig davon, dass das Rauchen als Joint medizinisch abgelehnt wird. Patientinnen und Patienten, die Cannabisblüten wegen ihrer Verordnung mittels eines Vaporisators inhalieren, können abhängig von ihrer individuellen Therapiesituation und Dosierung wirtschaftlich versorgt sein.

### **Dosierung und Einnahme**

Es liegen keine allgemein verbindlichen Empfehlungen vor. Die DAC-Monographie z. B. sieht eine THC-Dosierung von 2-mal täglich 5 bis 10 mg vor. Im Vergleich zur inhalativen Anwendung ist die Bioverfügbarkeit bei oraler Anwendung geringer.

Ein Vaporisator zur Inhalation sowie ein Dosierlöffel werden bisher noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt. Wir empfehlen daher eine Abklärung mit der zuständigen Krankenkasse (durch die Patientin / den Patienten).

## Genehmigung

Bei der durchgeführten Begleiterhebung des BfArM handelt es sich um eine Erhebung von Behandlungsdaten, aus der kein Beleg für die Wirksamkeit und Sicherheit abgeleitet werden kann. Deshalb hält der G-BA an dem Genehmigungsvorbehalt fest.

Vor der erstmaligen Verordnung eines Cannabis-Präparats muss die Patientin / der Patient die Genehmigung der Krankenkasse einholen. Aus den Angaben bei der Antragstellung sollte hervorgehen, dass alle zugelassenen und leitliniengerechten Therapieoptionen ausgeschöpft sind. Eine Ablehnung ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Hierfür ist die Krankenkasse darlegungs- und beweispflichtig und darf Ihr ärztliches Einschätzungsvorrecht zur Unanwendbarkeit einer Standardtherapie nicht unterlaufen. Ein begründeter Ausnahmefall setzt voraus, dass über die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V hinausgehende, besondere Umstände vorliegen. Über die Anträge soll innerhalb von 2 bis 4 Wochen entschieden werden (eventuell mit Medizinischem Dienst).

Krankenkassen müssen innerhalb von 3 Tagen entscheiden im Fall von Anschlussverordnungen wegen einer Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln bei

- Stationärem Krankenhausaufenthalt **ODER**
- Verordnungen von **AAPV**<sup>8</sup>

Verordnet die Vertragsärztin / der Vertragsarzt Cannabis im Rahmen der **SAPV**<sup>9</sup>, entfällt der Genehmigungsvorbehalt.

Entscheiden Sie, die Dosierung eines Cannabisarzneimittels zu verändern oder zwischen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität zu wechseln, so ist keine erneute Genehmigung erforderlich. Bei Wechsel des Cannabis-Arzneimittels – z. B. von Dronabinol zu Blüten oder umgekehrt – ist eine erneute Genehmigung erforderlich.

---

<sup>8</sup> Allgemeine Ambulante Palliativversorgung

<sup>9</sup> Spezialisierte ambulante Palliativversorgung



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ [www.kvb.de/verordnungen/](http://www.kvb.de/verordnungen/)

#### **Kurze Frage – schnelle Antwort**

Den telefonischen Beratungsservice des **KVB Servicecenters** erreichen Sie unter **089 / 570 93 – 400 10**  
Servicezeiten: Mo bis Do: 7:30 bis 17:30 Uhr; Fr: 7:30 bis 16:00 Uhr

#### **Ihr Kontakt vor Ort**

Wir bieten Ihnen Beratungstermine in unseren **regionalen Beratungszentren** vor Ort, telefonisch oder komfortabel per Video. Kontaktdaten unter: → [www.kvb.de/service/beratung/beratungszenter/](http://www.kvb.de/service/beratung/beratungszenter/)  
Servicezeiten: Mo bis Do: 8:00 bis 16:00 Uhr; Fr: 8:00 bis 13:00 Uhr

Wir halten Sie up to date.

**Ihre KVB**