

Cannabis: Informationen zur Verordnung

Vertragsärzte können Cannabis für schwerkranke Patienten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnen. Im Folgenden möchten wir Sie über wichtige Aspekte im Zusammenhang mit der Verordnung von Cannabis informieren.

Der Text wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Baden-Württemberg erstellt.

Verordnung nur nach Genehmigung

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten (THC-Gehalt mindestens 0,2 %) und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder
- wenn diese im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Versicherten nicht mehr zur Anwendung kommen kann.
- Zudem muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bestehen.

Vor Beginn der Leistung bedarf es bei der ersten Verordnung für einen Patienten einer Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse. Der Patient beantragt dafür vor Verordnungsbeginn unter Zuhilfenahme einer ärztlichen Stellungnahme in Form eines vollständig ausgefüllten Arztfragebogens bei seiner Krankenkasse die Genehmigung zur Kostenübernahme; diese darf nur in Ausnahmefällen abgelehnt werden [1]. Für die ärztliche Stellungnahme ist die GOP 01626 berechnungsfähig. **Ausnahme:** Bei der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) ist keine Genehmigung erforderlich [1].

Die Verordnung von Cannabis kann grundsätzlich von jeder Fachgruppe durchgeführt werden, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sieht keine Regelung zur Einschränkung des Verordnungskreises vor. Dennoch sollte regelmäßig ein Facharzt konsultiert werden, der Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen schwerwiegenden Erkrankung hat. So soll sichergestellt werden, dass die Behandlung der Grunderkrankungen facharztspezifisch begleitet wird [2].

Auf unserer Homepage können Sie den Arztfragebogen herunterladen:
www.kvbawue.de/pdf2740

Im Vertretungsfall ist eine Verordnung auch durch einen anderen Arzt möglich. Wir empfehlen jedoch ausdrücklich, dass sich der Vertretungsarzt vor der Verordnung die Genehmigung vom Patienten zeigen lässt und eine Kopie für die Patientenakte erstellt. Kann der Patient keine Genehmigung vorlegen, sollte mit der Krankenkasse Rücksprache gehalten werden. Dies empfiehlt sich auch, wenn die Verordnung nach einem Arztwechsel erfolgt.

Bitte beachten Sie: Erteilte Genehmigungen beziehen sich ausdrücklich nicht auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Eine Genehmigung entbindet deshalb nicht von der Pflicht, vor allem bezüglich Produktauswahl, Darreichungsform, Dosierung und Menge wirtschaftlich zu agieren. Die Möglichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall gemäß § 106 SGB V mit der eventuellen Folge einer Nachforderung besteht demnach trotz erteilter Genehmigung. Beabsichtigen Sie die Änderung einer bestehenden Therapie, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot gerecht zu werden, ist ggf. ein neuer Genehmigungsantrag notwendig (siehe nächster Abschnitt).

Wann ist ein erneuter Genehmigungsantrag erforderlich?

- **Neuer Antrag:** Bei einem Wechsel auf ein anderes Arzneimittel auf Cannabisbasis, z. B. beim Wechsel von Extrakten zu Blüten, muss ein neuer Antrag gestellt werden. Ebenso ist bei einem Kassenwechsel des Patienten ein neuer Antrag zu stellen.
- **Kein neuer Antrag:** Bei einem Wechsel der Blüensorte, zwischen verschiedenen Extrakten in standardisierter Qualität sowie zwischen Cannabis-Fertigarzneimitteln und Dronabinol oder einer Anpassung der Dosierung ist kein neuer Antrag notwendig [3]. Seit dem 30. Juni 2023 ist auch bei einem Arztwechsel keine erneute Genehmigung notwendig [2, 4].

Notwendige Angaben im Genehmigungsverfahren

Für die Antragsbearbeitung sollten folgende Angaben im Arztfragebogen gemacht werden:

- die verordnungsbegründende Diagnose nach ICD-10 sowie eventuelle Begleitdiagnosen
- Beschreibung und Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Behandlung mit Cannabis begründet [2]
- Angaben zu vorherigen Therapien einschließlich der Abbruchgründe (z. B. mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikationen)
- Abwägung anwendbarer Standardtherapien mit der beantragten Therapie im Hinblick auf Wirkungen, Nebenwirkungen, bezogen auf den Einzelfall [2, 5]
- genaue Bezeichnung der verordneten Leistung (Angabe von Wirkstoff, Handelsname oder Rezeptur, Blüten etc.)
- Menge, Dosierung, Darreichungsform und Art der Anwendung
- ggf. Kennzeichnung bei Verordnung im Rahmen einer allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV) nach § 132g SGB V
- ggf. Kennzeichnung, wenn die Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung mit Cannabis im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts erfolgt

Da das Gesetz nicht auf Rezepturarzneimittel eingeschränkt ist, muss auch für Fertigarzneimittel (siehe unten), die außerhalb der zugelassenen Indikationen eingesetzt werden sollen, eine entsprechende Genehmigung beantragt werden.

Für die Bearbeitung der Anträge gilt eine Frist von zwei Wochen bzw. von vier Wochen, wenn eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes erforderlich ist [6]. Hiervon abweichend hat die Krankenkasse über Anträge, die im Rahmen der AAPV gestellt werden, innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. Gleiches gilt, wenn eine Cannabistherapie im Rahmen eines stationären Aufenthalts begonnen wurde und im ambulanten Bereich fortgeführt werden soll.

Die Leistung gilt nach Ablauf der Frist als genehmigt, wenn keine Mitteilung der Krankenkasse erfolgt (§ 13 Absatz 3a Satz 6 SGB V). Der Eintritt einer solchen Genehmigungsfiktion bedeutet nicht die Erledigung des ursprünglich gestellten Antrags. Vielmehr kann die Krankenkasse weiterhin über den Antrag entscheiden¹.

Indikationen für die Verordnung von Cannabis, Dronabinol oder Nabilon

Generell sollte die Verordnung von Cannabis im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts unter Beachtung und Abwägung ggf. vorhandener Risiken oder Kontraindikationen erfolgen. Des Weiteren ist zu beachten, dass Cannabis kein zulässiges Substitutionsmittel bei einer bestehenden Opiatabhängigkeit darstellt.

Ausschlaggebend für die Verordnungsfähigkeit nach Genehmigung durch die Krankenkasse ist das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung [1]. 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 [7].

Mehr als 75 % der ausgewerteten Behandlungen erfolgten aufgrund chronischer Schmerzen. Weitere häufig behandelte Symptome waren Spastik (9,6 %) und Anorexie/Wasting (5,1 %). In 14,5 % der Fälle lag eine Tumorerkrankung vor, in 5,9 % eine Multiple Sklerose [8].

Zu Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Abhängigkeitsrisiken einer Cannabistherapie verweisen wir Sie auf einen Übersichtsartikel auf die aktuellen Fachinformationen [9] sowie auf die Praxisleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) [10].

In Deutschland zugelassene Arzneimittel mit Cannabinoiden

Für bestimmte Indikationen sind in Deutschland einzelne cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel zugelassen:

- Mit Sativex® ist ein Fertigarzneimittel auf dem Markt, das einen Cannabisextrakt mit standardisiertem Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) enthält und für die Zusatzbehandlung mittelschwerer bis schwerer Spastiken bei Multipler Sklerose zugelassen ist, wenn andere anti-spastische Arzneimitteltherapien im Einzelfall nicht ausreichend wirksam sind [9].
Da es sich bei Sativex® um ein Gemisch aus zwei Cannabis-Dickextrakten handelt, wird dieses Arzneimittel seit 1. April 2024 nicht mehr als BtM eingestuft.
- Das nabilonhaltige Canemes® ist für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei Krebspatienten zugelassen, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen. Nabilon ist – auch in therapeutischen Dosierungen – potenziell ein Suchtmittel mit möglichen subjektiven Nebenwirkungen wie Euphorie. Verschreibungen sollten sich daher auf die notwendige Dauer (einige Tage) während der Chemotherapie beschränken. Das physische Abhängigkeitspotenzial von Nabilon ist unbekannt. Patienten zeigten in klinischen Studien, die bis zu fünf Tage dauerten, keine Entzugserscheinungen nach Absetzen der Substanz [9].

¹ Bis zur Entscheidung über den Antrag trägt die Krankenkasse unter folgenden Einschränkungen das Kostenrisiko hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit der Verordnungen: Der Leistungsanspruch besteht tatsächlich nicht und dem Patienten darf nicht mindestens grobe Fahrlässigkeit vorwerfbar sein, was die fehlende Kenntnis über das Bestehen des Leistungsanspruchs betrifft (§ 18 Absatz 5 SGB IX). Zudem muss die Verordnung den Angaben im Antrag über Mittel und Dosierung entsprechen.

Nabilon ist als vollsynthetisches Cannabinoid weiterhin in Anlage III BtMG gelistet. Somit bleibt für diesen Wirkstoff der BtM-Status auch nach dem 1. April 2024 erhalten.

Eine Verordnung der oben genannten Fertigarzneimittel **innerhalb der zugelassenen Indikationen** ist von dem vorgegebenen Prozedere (d. h. Vorab-Genehmigung durch Krankenkasse) **nicht betroffen**.

Cannabidiol

Cannabidiol (CBD) hat selbst keine psychoaktive Wirkung, es kann aber den THC-Rausch abmildern und hat möglicherweise einen antipsychotischen Effekt. Es wird daher vermutet, dass hochpotentes Cannabis das Risiko für Psychosen steigern könnte, wenn der CBD-Anteil gering ist [11].

Cannabidiol wird in erster Linie als Teilkomponente eines Cannabinoidgemisches angewendet (siehe z. B. Sativex®) und unterliegt seit Oktober 2016 der Verschreibungspflicht.

Derzeit wird mit Epidyolex® ein **Fertigarzneimittel** auf Basis von Cannabidiol in Deutschland vertrieben. Es ist zusammen mit Clobazam für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom oder dem Dravet-Syndrom bei Patienten ab zwei Jahren zugelassen. Außerdem wird es als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose bei Patienten ab zwei Jahren angewendet [9].

Cannabidiol als „Monosubstanz“ unterliegt der Verschreibungs-, jedoch nicht der Betäubungsmittelpflicht und fällt nicht unter die Verordnungsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 SGB V.

Kosten der Cannabistherapie

Für die Therapie mit Cannabinoiden gemäß § 31 Absatz 6 SGB V ist vorzugsweise ein kostengünstiges Cannabisarzneimittel einzusetzen. Für Informationen zu den Preisen insbesondere der Rezepturazneimittel wenden Sie sich bitte an die Apotheke.

Seit 1. Juli 2021 sind Cannabisblüten aus staatlich kontrolliertem deutschen Anbau (BfArM-Cannabisblüten) erhältlich [12].

Auf unserer Homepage finden Sie eine [Übersicht der durchschnittlichen Verordnungskosten, die pro Patient und Monat anfallen](http://www.kvbawue.de/pdf3899): www.kvbawue.de/pdf3899

Hinweise zur Verordnung

- Mit der Teil-Legalisierung von Cannabis durch das zum 1. April 2024 in Kraft getretene Cannabisgesetz (CanG) unterliegt die Verordnung von medizinischem Cannabis nicht mehr dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG). Zu medizinischem Cannabis zählen Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen sowie Delta-9-Tetrahydrocannabinol einschließlich Dronabinol und Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe. Deren Verordnung erfolgt damit als eRezept. Eine Verordnung auf BtM-Rezept ist nicht mehr zulässig, außer wenn gleichzeitig ein BtM auf demselben Vordruck verordnet wird (§ 8 Absatz 1 BtMVV). Ausnahme: Das synthetische Cannabinoid Nabilon wird weiterhin auf BtM-Rezept verordnet.

- Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel bzw. Dronabinol zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind [13]. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen [2, 5, 14].
- Für die Verordnung von Cannabis als Rezeptur hat das Neue Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) NRF-Rezepturvorschriften erstellt, die auf folgender Website abgerufen werden können: www.dac-nrf.de/arzt [15].
- Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten mit einem geringeren THC-Gehalt als 0,2 % ist nicht nach § 31 Absatz 6 SGB V verordnungsfähig [16].
- Bei Cannabisblüten werden die Wirkstoffe inhalativ über Verdampfen mittels Vaporisator aufgenommen. Vaporisatoren sind zulasten der GKV verordnungsfähig, wenngleich nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Wegen schädlicher Wirkungen raten Fachleute davon ab, Blüten als Joint zu rauchen oder Cannabistropfen in Liquids zu mischen [17]. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen [14].
- Bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln ist die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind in der Patientenakte zu dokumentieren [18].

Cannabisrezepturen und Wirtschaftlichkeitsprüfung

Bei Verordnungen von Cannabis zulasten der Krankenkassen ohne Genehmigung ist mit einem Einzelprüfantrag zu rechnen.

Bitte beachten Sie, dass die erteilten Genehmigungen sich ausdrücklich nicht auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung beziehen. Eine Genehmigung entbindet deshalb nicht von der Pflicht, vor allem bezüglich Produktauswahl, Darreichungsform, Dosierung und Menge wirtschaftlich zu agieren. **Die Möglichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall gemäß § 106 SGB V mit der eventuellen Folge einer Nachforderung besteht demnach trotz erteilter Genehmigung.**

In die statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung (Richtwertprüfung) fließen die Kosten der Verordnungen von cannabishaltigen Zubereitungen, Cannabisblüten, Nabilon, Dronabinol sowie Cannabidiol nicht ein. Sie werden der Wirkstoffliste exRW zugeordnet.

Cannabis und Autofahren

Die Fahrtüchtigkeit kann zu Beginn der Therapie oder in Kombination mit Alkohol eingeschränkt sein und muss im Einzelfall vom Arzt zuvor beurteilt werden. Nach § 24a StVG handelt es sich nicht um eine Ordnungswidrigkeit, wenn das Arzneimittel bestimmungsgemäß angewendet wird. Der Patient sollte deshalb eine Original-Bescheinigung seines Arztes mitführen, aus der die medizinische Notwendigkeit und die Dosierung des Arzneimittels hervorgehen.

Dennoch kann bei positivem THC-Nachweis im Rahmen einer Verkehrskontrolle die vorläufige Weiterfahrt grundsätzlich untersagt werden. Werden unter einer Therapie Auffälligkeiten festgestellt, die für eine Fahrtüchtigkeit sprechen, handelt es sich um einen strafrechtlich relevanten Sachverhalt, der neben einer Geldstrafe auch zur Entziehung der Fahrerlaubnis führen kann, selbst wenn ein ärztliches Attest vorgelegt wird [20].

Begleiterhebung zur Wirksamkeit von Cannabis

Die Versorgung mit den oben genannten Mitteln war bis zum 31. März 2022 mit einer verpflichtenden Begleiterhebung verknüpft. Diese hat zum 31. März 2022 geendet, sodass auch keine Angaben mehr an die Bundesopiumstelle zu übermitteln sind. Vor Beginn einer Therapie muss auch nicht mehr das Informationsblatt zur Begleiterhebung an den Patienten ausgehändigt werden.

Die Ergebnisse aus der Begleiterhebung sind im Abschlussbericht des BfArM nachzulesen [20].

Fazit

- Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf die Versorgung mit Cannabisextrakten, getrockneten Blüten (THC-Gehalt mindestens 0,2 %), Dronabinol oder Nabilon. Die Verordnung erfolgt auf Kassenrezept (eRezept; Ausnahme: Nabilon ist weiterhin BtM-pflichtig). Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.
- Andere therapeutische Alternativen müssen ausgeschöpft sein (Cannabis als „ultima ratio“).
- Generell sollte die Verordnung von Cannabis im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts unter Beachtung und Abwägung ggf. vorhandener Risiken oder Kontraindikationen erfolgen.
- Vor der ersten Verordnung für einen Versicherten bedarf es einer Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse (Ausnahme: SAPV), die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf.
- Verordnungen von Cannabis zulasten der GKV ohne Genehmigung werden im Rahmen eines Einzelfallprüfantrags geprüft. Es muss mit einer Nachforderung gerechnet werden.
- Eine Genehmigung bestätigt nicht die Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Bezüglich der Auswahl von Produkt, Darreichungsform, Dosierung und Menge sind Einzelfallprüfanträge ggf. mit Nachforderung trotz erteilter Genehmigung möglich.

Weiterführende Informationen zur Verordnung von Cannabis finden Sie auf der Homepage der KBV [21] und des BfArM [22].

Literatur

1. § 44 Absatz 3 AM-RL i. V. m. § 31 Absatz 6 SGB V
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 45 (Cannabisarzneimittel) (16.03.2023). https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9383/2023-03-16_AM-RL_Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46-Cannabisarzneimittel_TrG.pdf
3. § 45 Absatz 3 AM-RL
4. § 45 Absatz 4 AM-RL
5. Medizinischer Dienst Bund: Begutachtungsanleitung – Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund nach § 283 Absatz 2 Satz 1, Nr. 2 SGB V – Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V (Datum des Inkrafttretens: 26. April 2024). https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGA_Cannabinoide_240425.pdf
6. § 13 Absatz 3a SGB V
7. § 44 Absatz 5 AM-RL
8. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarznei-

- mitteln (06.07.2022). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.pdf;jsessionid=6C69804A73CB1BF5DBBF12FE23152BD1.intranet672?_blob=publication-File
9. Fachinformationen Sativex® (Stand: Juni 2023), Canemes® (Stand: September 2021), Epidyolex® (Stand: Mai 2023). www.fachinfo.de
 10. Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGN): Cannabis in der Schmerzmedizin (Version 2.0, Stand: 2024). <https://dgs-praxisleitlinien.de/cannabis>
 11. Di Forti M, Morgan C, Dazzan P et al.: High-potency cannabis and the risk of psychosis. Br J Psychiatry 2009; 195: 488–91
 12. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): BfArM startet Verkauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Apotheken (Nummer 6/21 vom 07.07.2021). www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2021/pm6-2021.html;jsessionid=630FD3862EA31712D3B4E0E394B106F5.intranet661?nn=471310
 13. § 44 Absatz 2 Satz 3 AM-RL
 14. § 44 Absatz 2 Satz 4 AM-RL
 15. Neues Rezeptur-Formularium, Login für Ärzte. www.dac-nrf.de/arzt
 16. § 44 Absatz 2 Satz 2 AM-RL
 17. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Auftrag von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung: Cannabis als Medizin? www.patienten-information.de/kurzinformationen/cannabis
 18. § 44 Absatz 4 AM-RL
 19. Bundestag: Cannabispatienten dürfen Auto fahren (Pressemitteilung vom 05.04.2017). www.bundestag.de/presse/hib/2017_04/502018-502018
 20. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Cannabis als Medizin: BfArM-veröffentlicht Abschlussbericht zur Begleiterhebung. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm05-2022.html>
 21. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Arzneimittelverordnung: Cannabis – was Ärzte wissen müssen. www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php
 22. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Medizinisches Cannabis. https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches-Cannabis/_node.html