



Verordnung von Cannabinoiden

Gemeinsame Informationen und Hinweise der gesetzlichen Krankenkassen, deren Verbände und der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin

Neben der Verordnung von Fertigarzneimitteln mit Cannabinoiden (Canemes[®], Epidyolex[®] und Sativex[®]) in den zugelassenen Indikationen kann seit März 2017 für Patienten:innen mit einer schwerwiegenden Erkrankung unter bestimmten Voraussetzungen eine Therapie mit Cannabinoiden in verschiedenen Zubereitungsformen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Voraussetzung ist, dass andere Behandlungsmethoden nicht zur Verfügung stehen oder im Einzelfall nicht angewendet werden können (§ 31 Abs. 6 SGB V). Dabei sind Verordnungen von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol, Nabilon und Cannabidiol sowie Cannabisextrakten möglich.

Vor der ersten Verordnung nach § 31 SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bedarf es einer Genehmigung durch die Krankenkasse. Die Genehmigung nimmt dabei Bezug auf die individuelle Therapie des Versicherten (Einzelfallentscheidung).

Keiner neuen Genehmigung bedarf es, wenn zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität oder zwischen Cannabisblüten gewechselt wird oder eine Dosisanpassung innerhalb der genehmigten Darreichungsform erfolgt. Ein Therapiewechsel der Darreichungsform bedarf hingegen einer erneuten Genehmigung, z.B. beim Wechsel vom Fertigarzneimittel auf Cannabisextrakte oder -blüten.

Um die Auswirkungen der gesetzlichen Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln zu überprüfen, wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Durchführung einer über fünf Jahre laufenden Begleiterhebung beauftragt, deren Ergebnisse vorliegen.

Auch wenn für die Meldung der Begleiterhebung eine gesetzliche Verpflichtung bestand, war die Rücklaufquote (rund 21.000 auswertbare Datensätze) im Vergleich zu den bis Ende 2020 rund 70.000 vorliegenden Anträgen relativ gering. Die von den Krankenkassen vorliegenden Genehmigungen liegen bei etwa 46.000 Anträgen ([Telgheder, Handelsblatt](#), 2021). Die Auswertungen bereits publizierter Daten von Krankenkassen und Analysten lassen das [BfArM](#) (2022) darauf schließen, dass die Meldelücke insbesondere die Verordnungen von Cannabisblüten durch Ärzte:innen der hausärztlichen Versorgung betrifft.

Die Ergebnisse der Begleiterhebung zeichnen folgende Auswertungen:

- Chronische Schmerzen sind in mehr als drei Vierteln der übermittelten Fälle Grund für die Therapie mit einem Cannabisarzneimittel. Die Behandlung einer Spastik unterschiedlicher Ursache folgt mit etwa 10 %. Viele der behandelten Symptome stehen im Zusammenhang mit einer Tumorerkrankung (mindestens 15 %, Doppelnennungen waren möglich), wobei neben den Schmerzen insbesondere Übelkeit und Erbrechen sowie starker Gewichtsverlust oder Erbrechen als Begleiterkrankungen der Tumorerkrankungen für die Cannabisgabe maßgeblich sind ([BfArM](#), 2022).
- Patienten:innen, die mit Cannabisarzneimitteln behandelt werden, sind im Durchschnitt 57 Jahre alt und zu etwa 54 % weiblich. Dies gilt für alle Cannabisarzneimittel, nur nicht für Blüten. Patienten:innen, die mit Cannabisblüten behandelt werden, sind im Mittel 45,5 Jahre alt und in zwei Dritteln der Fälle männlich.
- Bezogen auf den THC-Gehalt werden Patienten:innen mit Cannabisblüten mit einer vielfach höheren Dosis therapiert. Sie bewerten den Therapieerfolg grundsätzlich höher, brechen die Therapie seltener ab und geben seltener Nebenwirkungen an. Lediglich die Nebenwirkung „euphorisierende Wirkung“ wird dreimal häufiger berichtet als bei anderen Cannabisarzneimitteln ([BfArM](#), 2022).

Die Entwicklung im Bereich der Cannabisblüten gibt dem BfArM Anlass zur Sorge. Das vergleichsweise geringe Alter, der hohe Männeranteil, die auf THC bezogen hohe Dosis, bei gleichzeitig fehlenden Erkenntnissen aus wissenschaftlichen Publikationen zu Wirksamkeit und Sicherheit bei solchen Dosierungen, wirft die Frage nach der Abgrenzung zwischen tatsächlich therapeutischen Effekten und erheblicher Steigerung des Wohlbefindens bei hoher Abhängigkeitsgefahr auf. Dies gilt es von den behandelnden Ärzten:innen stets im Blick zu halten, um Fehlentwicklungen vorzubeugen ([BfArM](#), 2022).

Bitte achten Sie auf eine enge Indikationsstellung, das Abhängigkeitspotenzial, die spezifischen Nebenwirkungen und Kontraindikationen bei der Therapie mit Cannabisarzneimitteln. Wichtige Informationsquellen sind in diesem Zusammenhang die Fachinformationen der Fertigarzneimittel, das WirkstoffAktuell „[Cannabisarzneimittel](#)“ der KBV und die Praxisleitlinien der [DGS](#).

Verordnungs- und Kostenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung:

Kosten und Verordnungszahlen stiegen auch im Jahr 2022 unvermindert an. Während der Bruttoumsatz bundesweit im ersten Quartal 2022 insgesamt mehr als 47,8 Mio. Euro bei 94.551 Verordnungen betrug und die Kosten damit acht Prozent höher als im Vorjahresquartal lagen, hält die Dynamik bis zum dritten Quartal weiter an (Abb.1). Der Gesamtumsatz liegt bei mehr als 146,8 Mio. Euro bei einer Verordnungsanzahl von 291.926, d. h. es ist eine weitere Steigerung in beiden Positionen eingetreten. Auffällig sind wiederum die unverarbeiteten Cannabis-Blüten, bei denen im Vergleich der ersten drei Quartale 2022 zum Vorjahreszeitraum 2021 die Anzahl der Verordnungen um 11 Prozent und der Bruttoumsatz um mehr als 12 Prozent stieg, so dass davon ausgegangen werden muss, dass auch der Wert pro Verordnung weiterhin stieg. Der Bruttoumsatz unverarbeiteter Cannabis-Blüten liegt in den ersten drei Quartalen 2022 bei mehr als 57,5 Mio. Euro und zusammen mit den verarbeiteten Blüten bei ca. 62,1 Mio. Euro ([GKV-Gamsi, 2023](#)).

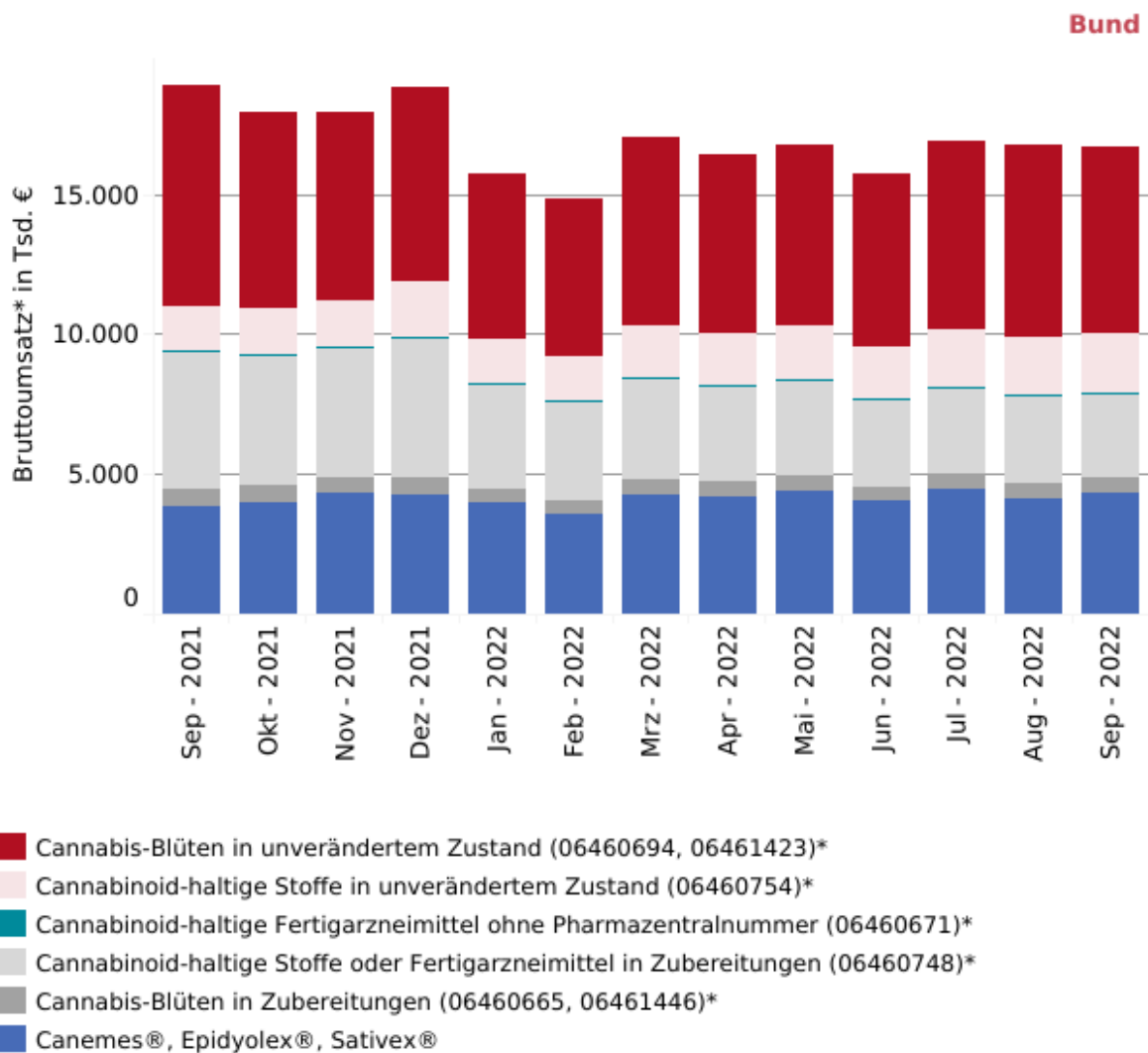


Abb. 1: Monatliche Bruttoumsätze von Cannabinoid-haltigen Fertigarzneimitteln und Zubereitungen im Zeitraum September 2021 bis September 2022 ([GKV-Gamsi](#), abgerufen am 16.01.2023)

Regelung des zukünftigen Leistungsanspruchs durch Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA):

Auf Grundlage der oben beschriebenen Begleiterhebung des BfArM zum Einsatz von Cannabis hat der G-BA am 16. März 2023 Detailregelungen beschlossen, die zukünftig bei der ärztlichen Verordnung von medizinischem Cannabis als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung gelten.

- Danach haben Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.
- Weiterhin ist vor der Erstverordnung mit Cannabis sowie bei einem grundlegenden Therapiewechsel eine Genehmigung durch die gesetzliche Krankenkasse erforderlich (Ausnahme: keine Genehmigung bei SAPV erforderlich). Die Prüffrist der Krankenkassen wird bei der Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) oder bei Beginn einer Cannabistherapie bereits während einer stationären Behandlung auf drei Tage verkürzt.
- Die Verordnung von Cannabis wird wie bisher durch alle Vertragsärzt:innen möglich sein, d. h. es gibt keine Fachgruppeneinschränkung.
- Zur Versorgung von Versicherten mit schwerwiegenden Erkrankungen stehen die bisherigen Darreichungsformen zur Verfügung. Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten wird zu prüfen sein, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist dann zu begründen.

Der Beschluss des G-BA tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft ([G-BA, 2023](#)).

Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise:

Für die Therapie mit Cannabinoiden gemäß § 31 Abs. 6 SGB V sollen unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots bevorzugt das Fertigarzneimittel Sativex®, Rezepturen mit Dronabinol oder standardisierte Extrakte eingesetzt werden. Die hochpreisige Behandlung mit Cannabisblüten sollte unter anderem aufgrund der Dosierungsungenauigkeit auf Einzelfälle beschränkt bleiben.

Als Anlage haben die Berliner Krankenkassenverbände und die Kassenärztliche Vereinigung Berlin eine Preisübersicht zusammengestellt, die die Vertragsärzt:innen bei der wirtschaftlichen Verordnung von Cannabisarzneimitteln unterstützen soll.

Verordnung von Cannabinoiden
Gemeinsame Informationen und Hinweise der gesetzlichen Krankenkassen, deren Verbände und der
Kassenärztlichen Vereinigung Berlin

Darreichungsform	Höchstmenge für 30 Tage (§ 2 BTMVV)	Maximale Tagesdosis	Tages-therapie-kosten	Monats-therapie-kosten (30 Tage)
Fertigarzneimittel				
Sativex® Almiral 3x10 ml (270 Sprühstöße) (THC/CBD: 2,7 mg/ 2,5 mg je 0,1 ml)	370 Sprühstöße bezogen auf 1.000 mg THC	12 Sprühstöße	15 €	460 €
Canemes® 1 mg Kapseln (Nabilon - Derivat von THC)	180 mg	6 mg	97 €	2.900 €
Rezepturarzneimittel				
Dronabinol Tropfen/Lösung nach NRF	500 mg	16 mg	6 €	190 €
Dronabinol Kapseln	500 mg	16 mg	8 €	250 €
Cannabisvollextrakt (Aurora) THC 50 mg/ml, CBD 10 mg/ml	1.000 mg (bezogen auf THC)	33,3 mg	19 €	570 €
Cannabisvollextrakt (Tilray) THC 25 mg/ml, CBD < 0,5 mg/ml		33,3 mg	15 €	450 €
Cannabisvollextrakt (Tilray) THC 10 mg/ml, CBD 10 mg/ml		33,3 mg	25 €	750 €
Cannabisvollextrakt (Tilray) THC 5 mg/ml, CBD 20 mg/ml		33,3 mg	59 €	1.775 €
Cannabisvollextrakt (Vayamed) THC 50 mg/ml, CBD < 1,0 mg/ml		33,3 mg	15 €	450 €
Cannabisvollextrakt (DEMECAN) THC 20 mg/ml, CBD 20 mg/ml		33,3 mg	22 €	670 €
Cannabisvollextrakt (Neuraxpharm) THC 25 mg/ml, CBD 25 mg/ml		33,3 mg	24 €	730 €
Cannabisvollextrakt (Stadapharm) THC 10 mg/ml, CBD 10 mg/ml		33,3 mg	24 €	730 €
Cannabisvollextrakt (Stadapharm) THC < 1 mg/ml, CBD 25 mg/ml		33,3 mg	284 €	8.500 €
Cannabisvollextrakt (Cannamedical) THC 25 mg/ml, CBD 25 mg/ml		33,3 mg	19 €	570 €
Cannabis – getrocknete Blüten (unverarbeitet und verarbeitet) *		100.000 mg	3.333,3 mg	50 - 53 €
Cannabis – getrocknete Blüten (unverarbeitet und verarbeitet) für die vom BfArM in den Markt gebrachten Blüten (deutsches Cannabis) *	3.333,3 mg		32 - 34 €	972 - 1.023 €

Die Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Stand: Dezember 2022 (Lauer-Taxe, Hilfstaxe Anlage 10)

* 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. Die BfArM-Cannabisblüten werden zurzeit ausschließlich in 50 g Gebinden an Apotheken abgegeben. Sollte die Therapie es zulassen, achten Sie bitte darauf den Verwurf bzw. die Vernichtung durch die Apotheke zu vermeiden.