



Cannabis

Cannabisverordnung geregelt

Am 30. Juni 2023 ist eine geänderte Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Kraft getreten. Die neuen Regelungen betreffen die Verordnung von medizinischem Cannabis auf BtM-Rezept, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im März beschlossen hatte.



Für Praxen ist unter anderem neu

- Für Cannabisverordnungen in der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) bedarf es keine Genehmigung durch die Krankenkassen mehr.
- Für die Verordnung in der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV) gilt die verkürzte Genehmigungsfrist von drei Tagen. Diese verkürzte Frist gilt auch weiterhin bei Folgebehandlungen nach einer stationär begonnenen Cannabistherapie.
- Die schwerwiegenden Erkrankungen wurden anders als im Gesetzestext nun definiert: Eine Erkrankung gilt dann als schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder die Lebensqualität des Betroffenen nachhaltig beeinträchtigt.
- Bevor Ärzte getrocknete Cannabisblüten oder -extrakte verordnen, soll geprüft werden, ob zur Behandlung des jeweiligen Patienten geeignete cannabishaltige Fertigarzneimittel verfügbar sind. Die Verordnung von Cannabisblüten ist bei der Antragsstellung zu begründen.
- Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung mit Cannabis ist in den ersten drei Monaten engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Art, Dauer und Ergebnis der Behandlung sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

Es gibt weiterhin keinen Facharztvorbehalt. Abgewiesen wurde die Forderung des GKV-Spitzenverbands, wonach es allein Facharztpraxen gestattet sein sollte, Cannabisarzneimittel verordnen zu dürfen. Damit können Hausärztinnen und Hausärzte auch weiter entsprechende Präparate auf einem BtM-Rezept verschreiben.

Indikation

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben 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. 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.



Dabei ist zu prüfen, ob

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

Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, sofern es einen bestimmten Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzt. Mit der Mindestangabe für den THC-Gehalt wird klargestellt, dass reine Cannabidiol (CBD)-Produkte, die nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen, nicht zulasten der Krankenkassen ordnungsfähig sind. Außerdem geht man davon aus, dass ein Mindest-THC-Gehalt für die medizinische Wirkung von Cannabis notwendig ist.

Fertigarzneimittel vor Blüten und Extrakten

Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Hier kommen zugelassene Arzneimittel wie Sativex® oder Canemes® in Frage, die ggf. mit einer Genehmigung der Krankenkasse außerhalb ihrer Zulassung eingesetzt werden oder Dronabinol-haltige Rezepturen. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist bei der Antragsstellung zu begründen. Wie bei anderen Verordnungen ist auch im Fall von Cannabis das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten.

Genehmigung

Die Verordnung der Blüten und Zubereitungen kann durch alle Personen, „die zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt sind“, verordnet werden, nicht jedoch von Zahn- oder Tierärzten. Einen „Facharztvorbehalt“ gibt es nicht. Die erste Verordnung zu Lasten der GKV muss von der jeweiligen Krankenkasse genehmigt werden. Dies gilt für Cannabisblüten, nicht zugelassenen Cannabisextrakt oder Dronabinol als Rezeptur oder Sativex® oder Canemes® außerhalb der zugelassenen Indikation. Wenn Sativex® oder Canemes® innerhalb der zugelassenen Indikationen Spastik bei MS, respektive chemotherapiebedingte Emesis und Nausea angewendet werden sollen, kann die Verordnung direkt auf einem BtM-Rezept ohne Genehmigung erfolgen.

Für die Genehmigung sollten die behandelnden Ärzte zunächst ein Attest ausstellen oder den Fragebogen verwenden, mit dem der Patient um eine Genehmigung bei seiner Krankenkasse bittet. Die Kasse wird in der Regel den Medizinischen Dienst (MD) um eine Stellungnahme bitten, der sich ggf. von der Praxis weitere Informationen einholt (siehe Fragebogen im Anhang).



Die Genehmigung erfolgt

- innerhalb von drei bis fünf Wochen (gemäß §13 Abs. 3a SGB V)
- innerhalb von drei Tagen bei Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts
- innerhalb von drei Tagen bei Anwendung im Rahmen der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV).

Bei der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) entfällt der Genehmigungsvorbehalt.

Die Krankenkasse kann die Genehmigung nur im begründeten Ausnahmefall ablehnen. Dabei müssen jedoch formale Aspekte bei der Antragstellung beachtet werden, beispielsweise ob die Erkrankung schwerwiegend ist und ob andere Therapien nicht in Frage kommen. Die Genehmigung nimmt dabei Bezug auf die Therapie und wird gegenüber dem jeweiligen Versicherten ausgesprochen (Einzelfallentscheidung), so dass aufgrund der Genehmigung das BtM-Rezept ausgestellt werden kann. Bei einer Cannabis-Verordnung ohne Genehmigung kann die jeweilige Krankenkasse einen Prüfantrag stellen.

Eine erneute Genehmigung ist **nicht** erforderlich bei:

- Folgeverordnungen,
- einem Arztwechsel,
- Dosisanpassungen oder
- einem Wechsel von Blüten zu anderen getrockneten Blüten oder von Cannabisextrakten zu anderen Extrakten in standardisierter Form (also innerhalb der Blüten oder innerhalb der Extrakte).

Wie wird verordnet?

Cannabisblüten, die Zubereitungen und die genannten Fertigarzneimittel werden auf einem BtM-Rezept verordnet. Wir empfehlen, bei der Auswahl der Rezepturen und Fertigpräparate auf die Wirtschaftlichkeit zu achten, siehe Preisübersicht im Anhang.

Bei Rezepturen muss eine eindeutige Dosierungsanleitung wie „3 x täglich 0,2 ml“ oder „gemäß schriftlicher Anweisung“ angegeben werden. Die Bundesapothekerkammer weist darauf hin, dass die schriftliche Anweisung in der Apotheke bekannt sein muss. Für die Verordnung von Cannabisblüten gibt es im Neuen Rezeptur Formularium (NRF) vier Rezepturvorschriften, jeweils zur Inhalation nach Verdampfung oder zur Teezubereitung. Die Blüten werden in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt.

- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15.)



Seit dem 1. Juli 2021 ist bei der Verordnung von Cannabisblüten je Sorte ein separates BTM-Rezept zu verwenden. Bei der Verordnung muss die Sorte der Blüten angegeben werden, weil damit der THC-Gehalt festgelegt wird.

Ein Beispiel für eine vollständige BtM-Verordnung von Cannabisblüten ist

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.12) 3,0 g

1 x täglich abends 100 mg verdampfen und inhalieren

Ein Inhalator/ Vaporisator kann nicht als Hilfsmittel verordnet werden.

Für die BtM-Verordnung von Cannabisextrakt und Zubereitungen von Dronabinol gibt es vier NRF-Vorschriften.

- Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
- Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)
- Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
- Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)

Cannabidiol

Cannabidiol (CBD) ist nicht dem Betäubungsmittelrecht unterstellt, gleichwohl verschreibungspflichtig nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Laut der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist die Monosubstanz (NRF Rezeptur) nicht zulasten der GKV ordnungsfähig.

Als Fertigarzneimittel ist Cannabidiol unter dem Handelsnamen Epidyolex[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen verfügbar. Es wird bei der Behandlung des Dravet-Syndroms (DS) und Lennox-Gastaut-Syndroms (LGS) mit Clobazam als Add-on-Therapie eingesetzt. Laut Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde für Epidyolex ein beträchtlichen Zusatznutzen bei Dravet-Syndrom und Lennox-Gastaut-Syndrom ≥ 2 Jahre, in Kombination mit Clobazam anerkannt. Die Verordnung kann als Praxisbesonderheit mit der Symbolziffer 90977 (1mal pro Patient pro Quartal) kennzeichnet werden.

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.

Ein Beispiel für eine vollständige BtM-Rezeptur ist

Dronabinol- Kapseln 5,0 mg (NRF 22.7) 60 St. 2 x täglich 1 Kapsel zu den Mahlzeiten



Vergütung des Aufwandes

GOP 01626 - Einmal je Erstverordnung

Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung gemäß § 31 Absatz 6 SGB V zur Verordnung von Cannabis (143 Punkte / 16,43 Euro) zur Verordnung von

- Cannabis in Form von getrockneten Blüten
oder
- Cannabis in Form von Extrakten
oder
- Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dronabinol
oder
- Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nabilon.

Literaturhinweise

Mit der Eingabe der Kurzlinks (z. B. <https://bit.ly/KVNO-Link-22-1-02>) in die Adresszeile ihres Internetbrowsers gelangen Sie ebenfalls zu den verlinkten Seiten oder Dateien.



KBV Wirkstoff aktuell 3/2019 (PDF, 311 KB)
Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-22-1-04>



Ausfüllhinweise Cannabisverordnung der KBV (PDF, 254 KB)
Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-23-1-04>



Bundesgesetzblatt 2017 Teil 1 Nr. 11 (09.03.2017) | Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-22-1-01>



Cannabis Hinweise der KBV | Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-22-1-02>



VIN Newsletter zu Off-Label-Use | Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-23-1-05>



BfArM - Hinweise für Ärztinnen und Ärzte | Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-23-1-10>



Übersicht in JAMA: Whiting PF et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015 Jun 23- 30;313(24):2456-73. doi: 10.1001/jama.2015.6358 (freier Zugang nach Registrierung) | Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-22-1-06>





W. Häuser et al. 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. Li Wang et al. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. BMJ 2021;373:n1034 | **Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-23-1-09>**



Anlagen

- Fragebogen des MDK
- Kostenvergleich

Impressum

Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
Claudia Pintaric (V.i.S.d.P)
40182 Düsseldorf
E-Mail: pharma@kvno.de

Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angefügt werden.

Versichertenname, -vorname: _____

Geburtsdatum des/der Versicherten: _____

Versichertennummer: _____

1. Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung/SAPV)?

ja nein

2. Welche(s) Produkt(e) soll(en) verordnet werden?

Wirkstoff(e): _____

Handelsname(n): _____

Darreichungsform(en): _____

Dosis: _____

3a. Welche Erkrankung soll mit dem Cannabinoid behandelt werden (inkl. ICD-Klassifikation)?

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

ja nein

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad? (Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte etc. dem MDK Nordrhein zur Verfügung stellen.)

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig (inkl. ICD-Klassifikation)?

6. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis)/nichtmedikamentöse Behandlung erfolgt parallel zurzeit?

7. Welche bisherige Therapie ist mit welchem Erfolg bisher durchgeführt worden (bei Arzneimitteln inkl. Wirkstoff, Dosis, Behandlungsdauer)?

8. Warum stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsoptionen nicht zur Verfügung oder können in diesem Einzelfall nicht zur Anwendung kommen?

9. Bitte benennen Sie Literatur, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht (inkl. Titel, Autor und vollständige Publikationsquelle).

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

ja nein

Datum

Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes,
ggf. Nennung des konkreten Behandlers bei
Gemeinschaftspraxen

Anlagen wurden an den MDK Nordrhein versendet ja nein

Falls ja: welche (bitte eindeutige Benennung zur gesicherten Zuordnung):

Kostenvergleich Cannabis-haltiger Arzneimittel*

	Höchstmenge für 30 Tage (§2 BtMVV)	Berechnungsgrundlage	Euro (1 Tag)**	Euro (30 Tage)**	
Fertigarzneimittel					
Canemes® 1 mg Kapseln (Nabilon = Derivat von THC)	180 mg (Maximaldosis)	AVK (478,78 € pro 28 Stück)	103 €	3.078 €	
Sativex® Almiral 3x10 ml (270 Sprühstöße) (THC/ CBD: 2,7 mg/ 2,5 mg je 0,1 ml)	370 Sprühst. bezogen auf 1 g THC	AVK (353,60 € pro 3x10ml)	16 €	485 €	
Rezepturarzneimittel					
Dronabinol (THC) Kapseln	500 mg	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (100 Kapseln, 5 mg THC)	13 €	387 €	
Dronabinol (THC) flüssige Darreichungsformen nach NRF	500 mg	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (20 ml, 2,5 % THC)	12 €	359 €	
Cannabisvolleextrakt (Aurora) (THC 50 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml)	1.000 mg (bezogen auf THC)	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 5 (nach NRF 22.11)	14 €	427 €	
Cannabisvolleextrakt (Vayamed) (THC 25mg/ml, CBD < 1,0 mg/ml)			15 €	456 €	
Cannabisvolleextrakt (Vayamed) (THC 50mg/ml, CBD < 1,0 mg/ml)			15 €	451 €	
Cannabisvolleextrakt (Vertanical) (THC 50mg/g)			18 €	541 €	
Cannabisvolleextrakt (Vertanical) (THC 50mg/g, CBD 50mg/g)			25 €	719 €	
Cannabisvolleextrakt (Cannamedical) Cannamedical Hybrid THC 25mg/ml, CBD 25mg/ml			19 €	569 €	
Cannabisvolleextrakt (Tilray) (THC 25 mg/ ml, CBD < 0,5 mg/ ml)			nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Abfüllung/ Kennzeichnung unveränderter Stoffe)	15 €	441 €
Cannabisvolleextrakt der (Tilray) (THC 10 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml)			25 €	748 €	
Cannabis - getrocknete Blüten unverarbeitet und verarbeitet (unabhängig vom THC-Gehalt)***			100.000 mg	nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2 und Teil 3	53 €

*Die Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bei den Blüten und standardisierten Cannabisextrakten werden beispielhaft die am häufigsten im KV Bezirk Nordrhein verordneten Präparate aufgeführt.

**Inklusive 19% Umsatzsteuer. Die angegebenen Preise entstehen jeweils bei der Verordnung der nach BtMVV zulässigen Höchstmenge in 30 Tagen. Aus Wirtschaftlichkeitsgründen sollte jeweils die monatlich benötigte Gesamtmenge auf einem Rezept verordnet werden. Bei Aufteilung der Gesamtmengen auf mehrere Rezepte oder anderem Wirkstoffgehalt können Mehrkosten entstehen. Preise beziehen sich auf den Originator, Abweichungen auf Grund von Preisrundungen möglich.

*** Zu berücksichtigen sind der unterschiedliche Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Gehalt der Blüten, die Bioverfügbarkeit sowie mögliche Gesundheitsrisiken in Bezug auf die Applikation (z.B. Rauchen). Das Verbacken in Gebäck (Therapie schwer steuerbar), die Zubereitung als Tee (geringe THC-Ausbeute von etwa 5 %) sowie die Inhalation nach Verbrennung (mögliche Gesundheitsschäden) können nicht empfohlen werden (vgl. BfArM, KBV, BÄK, 2017). Die Kosten für Blüten können abhängig von Anbieter und Sorte variieren.

AVK = Apothekenverkaufspreis, AMPreisV = Arzneimittelpreisverordnung, BtMVV = Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, CBD = Cannabidiol, NRF = Neues Rezeptur-Formularium, THC = Delta-9-Tetrahydrocannabinol

Stand: September 2021 (Quellen: Lauer-Taxe, Hilfstaxe Anlage 10)