



SVLFG
Landesverband
Kassenärztliche
Vereinigungen
Nordrhein



BIKK
Landesverband
NORDWEST



iKK classic



vdek
Die Ersatzkassen



KNAPPSCHAFT
für meine Gesundheit!



AOK
Die Gesundheitskasse



Kassenärztliche
Vereinigung
NORDRHEIN



Engagiert für Gesundheit.

KV Nordrhein | 40182 Düsseldorf

An circa 60 Praxen

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Postadresse:
KV Nordrhein
40182 Düsseldorf

KVNO.de

Ihr*e Ansprechpartner*in
Pharmakotherapieberatung
Telefon 0211/5970 8111
Telefax 0211/5970 9904
Mail: pharma@kvno.de
Datum 14.10.2021

Ihr Zeichen
BSNR

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen
H11/320

Informationen und Hinweise zur Verordnung von Cannabinoiden

Sehr geehrte Vertragsärztin,
sehr geehrter Vertragsarzt,

die Verordnungen von Cannabis zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nimmt seit 2007 kontinuierlich zu. Im ersten Halbjahr 2021 wurden in Nordrhein ca. 15.000 Verordnungen von Cannabisblüten für ca. 7 Mio. Euro ausgestellt. Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Voraussetzungen für eine Verordnung und geben Ihnen eine Preisübersicht über die einzelnen Produkte.

Seit März 2017 kann für Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung unter bestimmten Voraussetzungen eine Therapie mit Cannabinoiden zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn andere Behandlungsmethoden nicht zur Verfügung stehen oder im Einzelfall nicht angewendet werden können. Dies ist in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon möglich. Zubereitungen, die nur Cannabidiol enthalten, fallen nicht unter diese Regelung.

Vor Beginn der Leistung bedarf es bei der ersten Verordnung zu Lasten der GKV eine Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse. Die Genehmigung nimmt dabei Bezug auf die Therapie und den jeweiligen Versicherten (Einzelfallentscheidung). Bei einer Cannabis-Verordnung ohne Genehmigung kann die jeweilige Krankenkasse einen Prüfantrag stellen. Eine Entscheidung zum Genehmigungsantrag muss innerhalb von drei, und wenn der Medizinische Dienst zur Begutachtung herangezogen wird, innerhalb von fünf Wochen durch die Krankenkasse erfolgen. Wenn eine Cannabis-Therapie im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV nach § 37b SGB V) oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung im Krankenhaus verordnet wird, beträgt die Genehmigungsfrist nur drei Tage.

Seit Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) bedarf es außerdem keiner erneuten Genehmigung, um zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität oder zwischen Cannabisblüten zu wechseln. Ein Therapiewechsel auf Cannabisblüten bedarf hingegen einer neuen Genehmigung. Ein Jahr nach dem Behandlungsbeginn mit cannabishaltigen Arzneimitteln oder bei Abbruch der Therapie müssen Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermittelt werden. Weitere Informationen zur Verordnung von Cannabis und Begleiterhebung können auch unter www.kvno.de/cannabis abgerufen werden.

Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB

IK der KVNO 204206563

Geschäftszeiten

Montag bis Donnerstag 8:00 bis 17:00 Uhr
Freitag 8:00 bis 13:00 Uhr

Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
eG, Düsseldorf
IBAN DE32 3006 0601 0001 4179 16
BIC DAAEDEDXXX



Seite 1 von 3

Konkrete Indikationen für den Einsatz von Cannabis als Medizin werden im Gesetz nicht genannt. Wissenschaftliche Informationen zur Behandlung von Erkrankungen und Symptomen mit nicht zugelassenen Cannabis-Arzneimitteln, insbesondere Blüten, stehen nur in sehr begrenztem Umfang zur Verfügung.

Für die meisten medizinischen Anwendungsgebiete von Cannabinoiden besteht derzeit keine oder eine zu dürftige Studienlage. Viele Erkenntnisse basieren auf Fallbeispielen, Fallsammlungen oder anderen Daten niedriger Evidenzgrade.^{1,2,3} Die cannabishaltigen zugelassenen Arzneimittel werden außerhalb von arzneimittelrechtlicher Zulassung „Off-Label“ und ohne Nutzenbewertung des G-BA eingesetzt.² Nur bei Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS) und für die Behandlung von Chemotherapie bedingter Emesis und Nausea sind die beiden Fertigarzneimittel Sativex® respektive Canemes® zugelassen. In diesen Indikationen muss für die Verordnung der Arzneimittel keine Genehmigung durch die Kasse ausgestellt werden.

Vor der Verordnung sollten Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie geprüft werden. Cannabinoide sind zunächst als Add-on zur bestehenden Medikation bei therapierefraktären Beschwerden anzusehen. Die Verordnung sollte im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts unter Beachtung und Abwägung ggf. vorhandener Risiken oder Kontraindikationen erfolgen.^{3,4}

Zu Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Abhängigkeitsrisiken einer Cannabistherapie verweisen wir Sie auf die aktuellen Fachinformationen sowie auf die Praxisleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS). Die Behandlung sollte bei Nichterreichen vordefinierter Behandlungsziele, inakzeptablen Nebenwirkungen oder bei Anzeichen von Missbrauch beendet werden.

Wir bitten Sie daher, den Einsatz von medizinischen Cannabinoiden sorgfältig abzuwägen.

Preisgestaltung

Bei Fertigarzneimitteln sind die Preise durch Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer festgelegt und öffentlich bekannt.

Für die Rezepturarzneimittel wurden die Preise zum 1. März 2020 zwischen dem Deutschen Apotheker-Verband und dem GKV-Spitzenverband in der Hilfstaxe neu geregelt. Für die Verordnung von Cannabis-Blüten gelten seit dem, unabhängig von Sorte und Wirkstoffgehalt, einheitliche Einkaufspreise.

Als **Anlage** haben wir Ihnen eine Preisübersicht zusammengestellt, die Sie bei der wirtschaftlichen Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln unterstützen soll.

¹ Drogen- und Suchtbericht 2019; www.drogenbeauftragte.de

² Cannabisreport 2020 von Professor Glaeske aus dem SOCIUM der Universität Bremen zusammen mit der BKK Mobil Oil

³ DGS-Praxisleitlinien – Cannabis in der Schmerzmedizin

⁴ Häuser W, Finn DP, Kalso E, Krcevski-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 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 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1034>

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® Almira 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 $\Delta 9$ -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)