



Cannabis

Cannabis – was Ärzte bei der Verordnung wissen müssen

Mit dem Cannabis-Gesetz (CanG), das zum 01. April 2024 in Kraft getreten ist, unterliegt die Verordnung von Cannabis zum medizinischen Zwecken nicht mehr dem Betäubungsmittelgesetz und die Verordnung erfolgt nicht mehr auf einem Betäubungsmittel (BTM)-Rezept. Cannabis (Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile) zu medizinischen Zwecken, delta-9-THC und Dronabinol sowie Zubereitungen der genannten Stoffe werden nun per Kassenrezept (eRezept) verordnet*. Dies gilt auch für das Fertigarzneimittel Sativex®.



Ausnahme gilt für Nabilon (BtM-Rezept)

Nur Nabilon Canemes® ist auch zukünftig auf dem BtM-Rezept zu verordnen. Im Cannabisgesetz wurde der Wirkstoff weiterhin als Betäubungsmittel in der Anlage zum Betäubungsmittelgesetz aufgeführt. Bei Nabilon handelt es sich um ein synthetisches Cannabinoid, das strukturell Delta-9-Tetrahydrocannabinol – dem psychoaktiven Hauptbestandteil der Cannabispflanze – ähnelt.

Was ist neu?

Ab dem 17.10.2024 müssen Fachärztinnen und Fachärzte der meisten Fachrichtungen vor einer Erstverordnung von medizinischem Cannabis keine Genehmigung der jeweiligen Krankenkasse mehr einholen. Davon unberührt ist das Recht, vor Beginn einer Cannabistherapie die Genehmigung der Krankenkasse freiwillig zu beantragen – was insbesondere bei Unklarheit über die Verordnungsvoraussetzungen und mit Blick auf mögliche Wirtschaftlichkeitsprüfungen sinnvoll sein kann. Dies gilt ebenso für das Ausstellen von Folgeverordnungen durch weiterbehandelnde Ärztinnen und Ärzte, wenn die Erstverordnung ohne Genehmigung vorgenommen wurde.

Arzneimittel-Richtlinie – Abschnitt N – § 44:

[Arzneimittel-Richtlinie – Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](https://www.g-ba.de)



* Im Regelfall muss Medizinalcannabis als eRezept verordnet werden. Wegen technischer Umsetzungsschwierigkeiten ist es weiterhin möglich, auch ein Papier-gebundenes Muster 16 Rezept als auch ein BtM-Rezept zu verwenden.



Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V

Facharztgruppen, die keiner Genehmigung bedürfen sind

- Allgemeinmedizin
- Anästhesiologie
- Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie
- Innere Medizin
- Innere Medizin und Angiologie
- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Innere Medizin und Gastroenterologie
- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
- Innere Medizin und Infektiologie
- Innere Medizin und Kardiologie
- Innere Medizin und Nephrologie
- Innere Medizin und Pneumologie
- Innere Medizin und Rheumatologie
- Neurologie
- Physikalische und Rehabilitative Medizin
- Psychiatrie und Psychotherapie

Ärztinnen und Ärzte **anderer Fachrichtungen** können Cannabis **ohne Genehmigung** verordnen, wenn sie eine der folgenden Zusatzbezeichnungen erworben haben:

- Zusatzbezeichnung Geriatrie
- Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie
- Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
- Zusatzbezeichnung Schlafmedizin
- Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie

Alle anderen nicht namentlich erwähnten Facharztgruppen bzw. Ärztinnen und Ärzte anderer Fachrichtungen ohne vorgenannte Zusatzbezeichnungen dürfen Cannabis zu medizinischen Zwecken weiterhin **nur** verordnen, wenn die Krankenkasse dies vorab genehmigt hat. Beispielsweise müsste ein Facharzt für Urologie – ohne gelistete Zusatzbezeichnung – einen Antrag bei der zuständigen Krankenkasse stellen.

Kann eine Genehmigung bei der Krankenkasse trotzdem „freiwillig“ beantragt werden?

Eine Verordnung von medizinischem Cannabis ist generell nur möglich, wenn andere Leistungen, die den Krankheitsverlauf oder die schwerwiegenden Symptome positiv beeinflussen können, nicht zur Verfügung stehen und wenn Aussicht auf einen positiven Effekt von Cannabisarzneimitteln besteht. Ob diese Voraussetzungen bei einer Patientin oder einem Patienten gegeben sind, kann im Einzelfall von der Krankenkasse anders bewertet werden als von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Deshalb können auch fachlich



ausreichend qualifizierte Ärztinnen und Ärzten eine Genehmigung der Verordnung bei der Krankenkasse beantragen, auch um Prüfanträgen der Krankenkasse vorzubeugen. Eine abschließende Prüfung, ob auch eine wirtschaftlichere Auswahl des Cannabisprodukts möglich gewesen wäre, ist mit einer Genehmigung aber nicht verbunden.

Die Krankenkassen in Nordrhein empfehlen, bei der Verordnung von Blüten und Extrakten grundsätzlich einen Antrag auf Genehmigung zu stellen. Dies gilt auch für die Fachärzte, die nach der Arzneimittel-Richtlinie formal keinen Antrag auf Genehmigung stellen müssten.

Indikation

Vor der Verordnung von Cannabis zu medizinischen Zwecken muss weiterhin die Indikation überprüft werden (siehe unten). Auch für die Verordnung auf einem Privatrezept sollten sich Praxen bewusst sein, dass eine medizinische Indikation für den Gebrauch von Cannabis vorliegen muss.

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
b. nicht zur Verfügung steht oder
c. 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.

Rechtsgrundlage: § 31 Absatz 6 SGB V

Fertigarzneimittel haben Vorrang 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 (Off-Label) eingesetzt werden oder Dronabinol-haltige Rezepturen. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist in der Patientendokumentation zu begründen.



Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind dem Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet und haben deshalb bei mehreren zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen im Regelfall verpflichtend eine kostengünstigere Therapie zu wählen.

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.

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. Für die meisten Facharztgruppen ist wie bereits erwähnt eine Genehmigung durch die Krankenkasse vor der ersten Verordnung nicht mehr nötig. Die Krankenkassen in Nordrhein empfehlen, die Verordnung von Blüten grundsätzlich genehmigen zu lassen.

Die erste Verordnung zu Lasten der GKV durch nicht qualifizierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte gemäß § 45 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie muss von der jeweiligen Krankenkasse genehmigt werden.

Die Fertigarzneimittel Sativex® oder Canemes® enthalten Cannabisextrakt bzw. Nabilon als Inhaltsstoff. Wenn diese innerhalb der zugelassenen Indikationen Spastik bei MS, respektive chemotherapiebedingte Emesis und Nausea angewendet werden sollen, kann die Verordnung ohne Genehmigung erfolgen. Wenn die vorgenannten Fertigarzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikationen eingesetzt werden sollen, ist für nicht qualifizierte Ärzte eine Genehmigung für eine Cannabisverordnung bei der Krankenkasse einzuholen.

Antragsstellung

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 zwei Wochen
- innerhalb von vier Wochen bei gutachterlicher Stellungnahme insbesondere durch den Medizinischen Dienst
- 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 eRezept ausgestellt werden kann. Bei einer Cannabis-Verordnung ohne vorgeschriebene Genehmigung (z. B. nicht gelistete Arztgruppen) 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).

Das gilt auch, wenn die Erstverordnung durch eine qualifizierte Ärztin bzw. qualifizierten Arzt erfolgt ist und eine Änderung z. B. der Dosis durch "nicht qualifizierte" Ärzte vorgenommen wird.

Wie wird verordnet?

Cannabisblüten, die Zubereitungen und die genannten Fertigarzneimittel werden auf einem eRezept verordnet. Wir empfehlen, bei der Auswahl von Rezepturen und Fertigpräparate auf die Wirtschaftlichkeit zu achten.

Vorwiegend werden von Patientinnen und Patienten Cannabisblüten nachgefragt, was die Krankenkassen äußerst kritisch beobachten – unabhängig davon, dass das Rauchen als Joint medizinisch abgelehnt wird.

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.)

Bei der Verordnung von Cannabisblüten ist je Sorte ein separates eRezept zu verwenden. Bei der Verordnung muss die Sorte der Blüten angegeben werden, weil damit der THC-Gehalt festgelegt wird.



Ein Beispiel für eine vollständige 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 Verordnung von Cannabisextrakt und Zubereitungen von Dronabinol gibt es vier NRF-Vorschriften.

- Ölige Cannabisölarz-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 verordnungsfähig.

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) gekennzeichnet 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 Genehmigung eines Off-Label-Use bei der Krankenkasse zu stellen. CBD-Rezepturen sind genehmigungspflichtig, da sie den neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zuzurechnen sind.

Ein Beispiel für eine vollständige Rezeptur ist

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

Hinweise zur Abrechnung

GOP 01626 - Einmal je Erstverordnung;

höchstens viermal im Krankheitsfall berechnungsfähig

Leistung

Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung gemäß § 31 Absatz 6 SGB V zur Verordnung von Cannabis (143 Punkte / 17,07 Euro)



Literaturhinweise

Cannabis Hinweise der KBV



VIN Newsletter zu Off-Label-Use VIN VerordnungsInfo Nordrhein |
Juli 2022 -Off-Label-Use-Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung (kvno.de)



BfArM - Hinweise für Ärztinnen und Ärzte



DGS-Schmerzinitiative Cannabinoide (dgschmerzmedizin.de)



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) Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis | Substance Use and Addiction Medicine | JAMA | JAMA Network



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 European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management - PubMed (nih.gov)



Anlagen

- Fragebogen des MDK

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):