

Wirtschaftliche Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln

Seit 2017 kann für Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung¹ unter bestimmten Voraussetzungen eine Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln verordnet werden. Dies ist in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon möglich.

Die Darstellungen der Medien hat bei vielen Patienten² mit chronischen Erkrankungen die Hoffnung geweckt, dass nun ein wirksames und sicheres (weil „natürliches“) Arzneimittel zur Verfügung steht. Diese Berichterstattung hat mit dazu beigetragen, dass es bei Hausärzten, Psychiatern, Neurologen und Schmerzmedizinern einen Andrang von Patienten gibt, die bei nicht schwerwiegenden Erkrankungen oder bei Erkrankungen, die anders behandelt werden könnten, teilweise vehement die Verschreibung von Cannabisblüten fordern.³

In der Zeit von März 2017 bis März 2022 wurde eine Begleiterhebung zu verschiedenen Cannabis – Arzneimitteln durchgeführt. Die anonymisierten Behandlungsdaten wurden ausgewertet und die Ergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übermittelt. Sie bilden die Grundlage für die Ergänzung der Arzneimittel – Richtlinie (AM-RL).

Verfügbare Cannabis-Arzneimittel

Zu den Cannabis – Arzneimitteln zählen die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon sowie Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität mit mindestens 0,2% Tetrahydrocannabinol (THC).

Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob zur Behandlung andere geeignete cannabis-haltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen. Im Rahmen von Rezepturen können die getrockneten Cannabisblüten zur Inhalation vorbereitet und der Cannabis-Extrakt zu öligen Tropfen weiterverarbeitet werden. Aus Dronabinol können Kapseln oder Tropfen hergestellt werden.

In Deutschland zugelassene cannabis-haltige Fertigarzneimittel sind Sativex® (enthält einen Dickextrakt, der auf Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol eingestellt ist) und Canemes® (enthält Nabilon).

Sonderfall Cannabidiol (CBD)

Der Wirkstoff Cannabidiol ist nicht von den Regelungen des § 31 Abs. 6 SGB V erfasst. Das CBD-haltige Fertigarzneimittel Epidyolex® kann ohne Genehmigung verordnet werden, sofern es gemäß seiner Zulassung eingesetzt wird. Bei der Anwendung außerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebietes wird ein Antrag auf Off-Label-Use empfohlen.

¹ Das BSG-Urteil B 1 KR 28/21 R vom 10.11.2022 definiert, was als Vorliegen einer schweren Erkrankung gilt.

² Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

³ Medizinalcannabis und cannabisbasierte Arzneimittel: Ein Appell für einen verantwortungsbewussten Umgang, erschienen in Der Schmerz Ausgabe 5/2019 S. 466–470, Springer Nature, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-0387-x>.

Voraussetzungen für die Verordnung

Die Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln und somit auch deren Kostenübernahme durch die GKV sind in § 31 (6) des SGB V geregelt.

Die Voraussetzungen sind erfüllt, wenn

- 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.

Genehmigungsverfahren

Die Leistung bedarf vor der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung durch die Krankenkasse. Dies trifft nicht zu, wenn ein Fertigarzneimittel innerhalb seiner Zulassung eingesetzt werden soll. Die Krankenkasse zieht bei einem Antrag auf Kostenübernahme gegebenenfalls den Medizinischen Dienst (MD) zurate, um eine fachliche Einschätzung der Indikation zu bekommen. Die Genehmigung erfolgt dabei bezogen auf die Therapie und den Versicherten.

Eine Entscheidung zum Antrag muss innerhalb von zwei, wenn eine Begutachtung durch den MD erfolgt, innerhalb von vier Wochen nach Eingang bei den Krankenkassen getroffen sein. Die Cannabis-Therapie im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV nach § 37 b SGB V) bedarf grundsätzlich keiner Genehmigung.

Wird die Cannabis – Therapie bereits während eines stationären Aufenthalts begonnen oder erfolgt sie im Rahmen einer Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) so beträgt die Genehmigungsfrist drei Tage.

Eine erneute Genehmigung einer Verordnung ist nicht notwendig, bei

- alleiniger Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels,
- Wechsel zwischen verschiedenen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität,
- Wechsel zwischen Cannabisblütensorten oder
- Arztwechsel

In allen anderen Fällen (z.B. ein Therapiewechsel von Cannabisblüten auf ein Cannabisextrakt und umgekehrt) bedarf es dagegen einer neuen Genehmigung.

Unterlagen im Antragsverfahren:

Vor der erstmaligen Verordnung einer Cannabis – Therapie bedarf es der Genehmigung der Krankenkasse.

Im Antragsverfahren werden folgende Unterlagen benötigt:

- ausgefüllter Arztfragebogen (bei der jeweiligen Krankenkasse erhältlich)
- ggf. Krankenhausberichte
- ggf. sonstige aussagekräftige Unterlagen

Eine Verordnung über ein Cannabis-Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragsstellung ist nicht möglich. Die Ausstellung eines Kassenrezeptes kann erst bei Vorliegen der Genehmigung durch die Krankenkasse erfolgen.

Wird der Antrag genehmigt, besteht Leistungsanspruch ab dem Tag der Genehmigung. Eine rückwirkende Erstattung von Cannabis-Arzneimitteln ist ausgeschlossen.

Therapieüberwachung

Vor der Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln sollte wie auch bei anderen Arzneimittelverordnungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Therapie geprüft werden. Beachten Sie absolute und relative Kontraindikationen wie Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, schwangeren und stillenden Frauen, Personen mit Abhängigkeitserkrankungen, Psychosen und anderen psychischen Störungen und mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen,^{4,5} sowie erheblichen Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.⁶

Die Cannabis-Behandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate engmaschig und anschließend regelmäßig ärztlich zu überwachen. Bei Nichterreichen vordefinierter Behandlungsziele, inakzeptablen Nebenwirkungen oder bei Anzeichen von Missbrauch sollte die Therapie beendet werden.⁷

Preisgestaltung

Bei Fertigarzneimitteln sind die Preise durch Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer festgelegt und öffentlich bekannt. Die Preise von Rezepturarzneimitteln wurden zum 1. März 2020 zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband in der Hilfstaxe neu geregelt. Für die Verordnung von Cannabis-Blüten gelten seitdem unabhängig von Sorte und Wirkstoffgehalt einheitliche Abrechnungspreise.

- Die gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel der KV Sachsen und der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen in Sachsen -

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 Havemann-Reinecke U, Hoch E, Preuss UW, Kiefer F, Batra A, Gerlinger G, Hauth I. [On the legalization debate of non-medical cannabis consumption: Position paper of the German Association for Psychiatry, Psychotherapy and Psychosomatics]. Nervenarzt 2017; 88:291-298.

⁶ Fachinformation Sativex

⁷ KBV, WirkstoffAktuell: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/WA/Archiv/Cannabis.pdf>, letzter Zugriff: 10.05.2022