

FAQ zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. März 2023 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 45 (Cannabisarzneimittel)

Welche Cannabisprodukte können verordnet werden?

Verordnungsfähig ist medizinisches Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten, sofern sie einen THC-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzen. THC (Tetrahydrocannabinol) ist neben Cannabidiol einer der beiden Hauptwirkstoffe der Cannabispflanze. Auch (Rezeptur-) Arzneimittel mit synthetisch hergestellten THC-Derivaten (Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon) können verordnet werden.

Für die in Deutschland zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel wie Sativex® und Canemes® greifen die G-BA-Regelungen zu Cannabisprodukten hingegen nur dann, wenn sie außerhalb ihrer zugelassenen Anwendungsgebiete verordnet werden sollen. Bei Verordnung innerhalb ihrer Zulassung sind sie Teil der regulären Arzneimittelversorgung.

Bei welchen Erkrankungen ist eine Verordnung möglich?

Cannabisprodukte können laut Gesetzgeber bei einer schwerwiegenden Erkrankung verordnet werden. Was das genau heißt, präzisierte der G-BA in seinen Regelungen: Eine Erkrankung gilt als schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigt. Cannabis wird nach den bisherigen Erfahrungen vor allem bei chronischen Schmerzen, Krebserkrankungen, Spastik und Multipler Sklerose verordnet.

Was ist bei einer Cannabis-Therapie zu prüfen und zu dokumentieren?

Medizinisches Cannabis hat – bis auf die wenigen Fertigarzneimittel – keine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet. Vor einer Erstverordnung von medizinischem Cannabis muss die Ärztin oder der Arzt prüfen, ob die Voraussetzungen hierfür vorliegen: Eine Verordnung ist nur möglich, wenn andere Leistungen, die geeignet sind, den Krankheitsverlauf oder die schwerwiegenden Symptome positiv zu beeinflussen, nicht zur Verfügung stehen und wenn Aussicht auf einen positiven Effekt von Cannabisarzneimitteln besteht.

In den ersten drei Monate ist der Erfolg der Therapie engmaschiger als im weiteren Verlauf zu dokumentieren. Hintergrund ist, dass schwerwiegende Nebenwirkungen oder auch ein ausbleibender Behandlungserfolg bisher vor allem in den ersten drei Monaten zu einem Therapieabbruch führten.

Die allgemein gültigen Regelungen zur Verschreibung von Betäubungsmitteln sind bei jeder Verordnung von Cannabisarzneimitteln zu beachten.

Wann ist eine Genehmigung der Krankenkasse erforderlich?

Bei der ersten Verordnung von Cannabisprodukten bedarf es in der Regel einer Genehmigung der Krankenkasse. Wenn die Voraussetzungen erfüllt sind, ist eine Ablehnung nur in begründeten Ausnahmefällen möglich.

Die gesetzlich vorgegebene Prüffrist der Krankenkasse verkürzt sich aufgrund des dringenden Bedarfs auch zukünftig auf drei Tage, wenn mit der Cannabistherapie bereits während einer stationären Behandlung begonnen wurde. Neu ist, dass diese verkürzte Frist

auch bei Verordnungen im Rahmen einer Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung gilt und dass der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkasse gänzlich entfällt, wenn das Cannabisarzneimittel innerhalb der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung verordnet wird.

Für Folgeverordnungen ist in der Regel keine erneute Genehmigung durch die Krankenkasse notwendig. Diese ist nur dann erforderlich, wenn während der begonnenen Therapie zu einem anderen Cannabisprodukt gewechselt werden soll, beispielsweise vom Extrakt auf getrocknete Blüten.

Sofern eine Genehmigung für eine Therapie mit Cannabis bereits vor Inkrafttreten der neuen Regelungen des G-BA erteilt wurde, gilt diese auch weiterhin.