

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,

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

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.“

Medizinisches Cannabis

Die Begriffsdefinition für medizinisches Cannabis ist ebenfalls dem MedCanG zu entnehmen. Dort heißt es in § 2 Punkt 1: „Cannabis zu medizinischen Zwecken: Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, die aus einem Anbau stammen, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe vom 30. März 1961 (BGBl. 1973 II S. 1354) erfolgt, sowie Delta-9-Tetrahydrocannabinol einschließlich Dronabinol und Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe [...]“

Cannabis kann also nicht nur in Form der getrockneten Droge (Cannabisblüten), sondern auch als Zubereitung der Extrakte bzw. aus der Dronabinol-Substanz verordnet werden. Zudem gibt es verschiedene Fertigarzneimittel. Dazu gehören das zur Anwendung in der Mundhöhle vorgesehene Spray Sativex® (Wirkstoffe Tetrahydrocannabinol [THC] und Cannabidiol [CBD]) sowie Epidyolex®-Lösung zum Einnehmen (Wirkstoff CBD). Außerdem ist das Fertigarzneimittel Canemes® mit dem Wirkstoff Nabilon in Form von Kapseln erhältlich. Der Wirkstoff ist ein vollsynthetisches Tetrahydrocannabinol-Derivat und unterliegt weiterhin dem BtM-Recht, da Nabilon in Anlage III des BtMG aufgeführt ist. Canemes® muss demnach weiterhin auf BtM-Rezept verordnet werden.

Rezepturen nach NRF

Während Rezepte über Cannabis-Fertigarzneimittel in der Apotheke erfahrungsgemäß wenig Probleme verursachen, gibt es bei Rezepturen häufiger Fragen rund um Verordnung, Herstellung und Abgabe. Grundlage sind verschiedene standardisierte Rezepturen, die im NRF aufgeführt sind. Verarbeitet werden in den hier aufgeführten Rezepturen Dronabinol, Cannabidiol sowie Cannabisblüten.

Cannabisrezepturen im NRF

.....

Dronabinol-Kapseln 2,5 mg; 5 mg; 10 mg (NRF 22.7.)
 Ölige Dronabinol-Lösung 25 mg/mL (NRF 22.8.)
 Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/mL; 100 mg/mL; 200 mg/mL; 400 mg/mL (NRF 22.10.)
 Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/mL Dronabinol (entfallene NRF 22.11.)
 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 zu 0,25 g / 0,5 g / 0,75 g / 1 g zur Teezubereitung (NRF 22.15.)
 Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/mL zur Inhalation (NRF 22.16.)
 Cannabidiol-Kapseln 10 mg; 250 mg (NRF 22.17.)

Cannabisblüten werden entweder nach Verdampfung inhaliert oder als Tee zubereitet. Die übrigen Rezepturen sind zur oralen Einnahme vorgesehen.

Verordnungsvorgaben/Genehmigung

Die Verordnungsvoraussetzungen werden in § 44 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) näher ausgeführt, unter anderem werden hier noch einmal genauere Vorgaben für die Form, in der Cannabis verordnet werden darf, fixiert.

§ 44 Abs. 2 AM-RL:

„Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, sofern es einen nach Deutschem Arzneibuch (DAB) bestimmten Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzt. Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität mit einem geringeren THC-Gehalt ist vom Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V ausgeschlossen. Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabis-haltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.“

Nach § 31 Abs. 6 SGB V bedarf es bei der ersten Verordnung über medizinisches Cannabis einer Genehmigung durch die verordnende Person, die nur in Ausnahmefällen von Krankenkassen abgelehnt werden darf. Näheres ist in § 45 der AM-RL definiert. So ist bei Änderungen der Dosierung oder Umstellung der Therapie auf ein anderes Cannabisarzneimittel keine erneute Geneh-

migung erforderlich. Zudem wurde in Anlage XI der AM-RL hinterlegt, welche Ärztinnen und Ärzte keine Genehmigung einholen müssen, dazu gehören unter anderem Fachärztinnen/Fachärzte für Allgemeinmedizin, für Innere Medizin sowie für Neurologie und einige weitere. Freiwillig ist das Einholen einer Genehmigung natürlich möglich.

Bei Rezepten zulasten der Ersatzkassen müssen Apotheken nicht prüfen, ob eine Genehmigung vorliegt. Dies ist durch den bundesweit gültigen Arzneiversorgungsvertrag der Ersatzkassen durch einen allgemeinen Passus in § 5 Abs. 1 festgelegt: „Im Übrigen ist die Apotheke nicht zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit des verordneten Mittels verpflichtet.“ Ob es für Primärkassen ähnliche Vereinbarungen gibt, sollte im jeweils geltenden Vertrag geprüft werden.

Angaben auf dem Rezept

Damit ein Cannabis-Rezept in der Apotheke beliefert werden kann, muss neben den vollständigen Formalien (Angaben zu versicherter Person, Krankenkasse, verordnender Person) eine eindeutig spezifizierte Verordnung über das gewünschte Mittel vorliegen. So muss beispielsweise bei einer Verordnung von Cannabisblüten die Sorte exakt angegeben werden, da verschiedene Sorten zwar möglicherweise in ihren THC- und CBD-Gehalten gleich sind, aber sich in ihren Terpenprofilen unterscheiden. Gleiches gilt bei Verordnung eines Cannabisextrakts – auch hier muss ein konkretes Cannabisextrakt verordnet werden.

Bei Verordnung von Rezepturen muss auf die Angabe der gewünschten Stärke geachtet werden, da die NRF-Rezepturen für verschiedene Stärken ausgelegt sind. Außerdem ist die Angabe einer Gebrauchsanweisung erforderlich. Die Gebrauchsanweisung ist Teil der Plausibilitätsprüfung und muss bei Herstellung einer Rezeptur auf dem Primärpackmittel mit angegeben werden. Ein Hinweis auf eine der betroffenen Person vorliegende Gebrauchsanweisung ist in diesem Fall nicht ausreichend.

Austausch erlaubt?

Erst die Angabe einer bestimmten Sorte oder eines bestimmten Extrakts macht die Verordnung eindeutig. Aufgrund der im vorangegangenen Absatz erläuterten Besonderheiten der unterschiedlichen Konzentrationen von THC und CBD und Terpenprofilen in Cannabisblüten bzw. in Cannabisextrakten ist ein Austausch in der Apotheke gegen eine andere Droge bzw. ein anderes Extrakt nicht zulässig. Sind eine bestimmte gewünschte Cannabissorte oder ein Cannabisextrakt nicht lieferbar, muss mit der verordnenden Person eine Alterna-

tive besprochen und das Rezept durch die Arztpraxis entsprechend angepasst werden.

Preisberechnung

Für Cannabisarzneimittel, die zulasten einer privaten Krankenversicherung abgegeben werden, ist für die Preisbildung die Arzneimittelpreisverordnung (§ 4 für eine Umfüllung, § 5 für die Herstellung einer Zubereitung) maßgeblich.

Zur Preisberechnung von Cannabisarzneimitteln, die zulasten der GKV abgegeben werden, wird Anlage 10 der Hilfstaxe herangezogen. Die Anlage ist in 6 Teile untergliedert, wobei es zunächst allgemeine Bestimmungen für die Preisbildung gibt und anschließend Abschnitte zu den einzelnen Cannabisarzneimitteln (Cannabisblüten, Cannabisextrakte in unverändertem Zustand, Cannabisextrakte in Zubereitungen, Dronabinol in Zubereitungen) folgen. Für die Abrechnung der einzelnen Rezepturen stehen verschiedene Sonder-PZN zur Verfügung. Eine Übersicht der einzelnen Sonder-PZN finden Sie in einer DAP Arbeitshilfe, die auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs abgedruckt ist und zusätzlich online zum Download bereitsteht.

DAP Arbeitshilfe „Sonder-PZN Cannabis/Rezepturen“:



www.DAPdialog.de/9212



Bei Dronabinol-Rezepturen müssen Apotheken genau prüfen, welche Ausgangssubstanz verwendet wird. Für eine vereinfachte Rezepturherstellung wurden teilweise Dronabinol-Lösungen eingesetzt, die in der Apotheke lediglich in der benötigten Menge abgefüllt wurden.

Nach zwei Entscheidungen der Düsseldorfer Gerichte (VG Düsseldorf, 25.10.2024 – 26 K 736/23; LG Düsseldorf, 10.09.2025 – 12 O 212/22) können solche gebrauchsfertig industriell hergestellten Dronabinol-Lösungen jedoch als zulassungspflichtige Fertigarzneimittel einzustufen sein, wenn in der Apotheke keine wesentlichen Herstellungsschritte mehr erfolgen. Tätigkeiten wie Prüfung, Umfüllen oder Kennzeichnen verändern den Charakter des Produkts nach Auffassung der Gerichte nicht.

Arzneimittelrechtlich gilt das bloße Umfüllen oder Abpacken ohne substanzielle Veränderung grundsätzlich nicht als Herstellung eines neuen Arzneimittels; entscheidend ist vielmehr, wo der Schwerpunkt der eigentlichen Herstellung liegt (vgl. Erbs/Kohlhaas/Pfohl, AMG § 4 Rn. 22–26).

Nach der Argumentation der Gerichte kann das Rezepturprivileg daher nicht greifen, wenn eine Dronabinol-Lösung bereits industriell in der zur Abgabe bestimmten Form hergestellt wurde. In diesem Fall wäre grundsätzlich eine arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlich.

Wirtschaftlichkeit bei Auswahl der Rezeptursubstanz

Bei der Rezepturzubereitung und Preisberechnung ist immer auf die Wirtschaftlichkeit zu achten. Allgemein gilt nach Teil 1 der Anlage 10 der Hilfstaxe Folgendes:

1. Preisbildung

„1.1 Die Abrechnung der cannabinoid-haltigen Stoffe (Cannabis in Form von getrockneten Blüten, Cannabis-extrakten oder Dronabinol) und der Zuschläge bzw. Fixzuschläge erfolgt auf Basis der tatsächlich verordneten Mengen. Die Abrechnungspreise je Milligramm, Gramm bzw. Milliliter für diese Stoffe ergeben sich aus den Regelungen der nachfolgenden Teile dieser Anlage.

1.2 Es sind grundsätzlich die am stoffbezogenen Versorgungsbedarf der Apotheke ausgerichteten wirtschaftlichen Packungen bzw. Packungsgrößen-Kombinationen zu verwenden, der im Zeitpunkt der Herstellung bzw. Abgabe zu erwarten ist.“

Die zu bestellende Menge richtet sich also vor allem nach dem Bedarf der Apotheke und dieser hängt natürlich von der Anzahl der vorkommenden Rezepturen ab. Der Begriff der „Wirtschaftlichkeit“ führt erfahrungsgemäß häufig zu Diskussionen. Daher sind die oben zitierten Abschnitte vor allem dann relevant, wenn es aufgrund einer nicht wirtschaftlichen Rezepturberechnung zu Retaxationen von Cannabisrezepten kommt.

So wurde dem DAP-Team in jüngerer Vergangenheit vermehrt von ebensolchen Retaxationen berichtet – bemängelt wurde in der Regel der abgerechnete Einkaufspreis bzw. es wurde ein niedrigerer Preis veranschlagt, den die Apotheke bei Bestellung einer größeren Menge der verwendeten Substanz hätte erzielen können. Nach Anlage 10 der Hilfstaxe ist aber der „stoffbezogene Versorgungsbedarf“ der Apotheke heranzuziehen. In einem Fall berichtete eine Apotheke von einer Retax, bei der die Krankenkasse die Preisberechnung anhand einer größeren Abpackung der Ausgangssubstanz berechnete. Dieser Preis fiel letztlich geringer aus als der von der Apotheke berechnete Preis einer geringeren Abpackung. Allerdings stellte die betroffene Apotheke Cannabisrezepturen nur selten her und bestellte daher nur eine kleine Menge, um Verwurf zu vermeiden. Zu dieser Retaxation legte die Apotheke mit Hinweis auf ihren individuellen Versorgungsbedarf Einspruch ein und diesem wurde folgerichtig stattgegeben.

Immer wieder Lieferschwierigkeiten

Probleme bereiten Apotheken auch bei Cannabisarzneimitteln Lieferschwierigkeiten. Nicht immer sind alle Anbieter der verschiedenen Cannabis-Rezeptursubstanzen lieferfähig, die Krankenkassen gehen aber in vielen Fällen vom laut Taxe günstigsten Einkaufspreis aus. Muss bei Blüten oder Extrakten auf ein anderes lieferbares Präparat ausgewichen werden, so ist wie zuvor beschrieben eine neue Verordnung erforderlich. Ist ein Dronabinol-Präparat für die Apotheke aufgrund von Lieferschwierigkeiten nicht verfügbar, so sollte unbedingt eine entsprechende Dokumentation über die Nichtverfügbarkeit vorgenommen werden, die bei eventuellen Retaxationen vorgelegt werden kann. Für Apotheken, die regelmäßig Dronabinol-Rezepturen herstellen, kann es empfehlenswert sein, die jeweiligen Verfügbarkeiten der regelmäßig verwendeten Substanzen zu prüfen und sich bei Vorhandensein zu einem günstigen Preis zu bevorraten. Hier scheint es derzeit, sowohl was die allgemeine Verfügbarkeit als auch die Preisgestaltung angeht, eine große Variabilität zu geben.



Fazit

Die Belieferung von Cannabisrezepten ist ein komplexes Feld, dennoch stellt die Behandlung mit medizinischem Cannabis eine wertvolle Therapieoption für viele Menschen dar. Wird ein Cannabisrezept vorgelegt, müssen einerseits die Rezeptformalien, andererseits auch die Besonderheiten bei der Rezepturerstellung berücksichtigt werden. Stolperfalle ist in vielen Fällen die „wirtschaftliche“ Rezepturberechnung, für die sich unbedingt eine Dokumentation der bestellten Mengen und Einkaufspreise sowie möglicherweise vorliegenden Lieferschwierigkeiten empfiehlt. Auf dem DeutschenApothekenPortal stehen zahlreiche Servicematerialien rund um dieses Thema bereit.

Servicematerialien und Arbeitshilfen zu medizinischem Cannabis:



www.DAPdialog.de/9213

