

Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

im Rahmen der Arznei- und Verbandmittelvereinbarung der KVS

- November 2022-

Verordnung von Cannabis und cannabinoidhaltigen Medikamenten

Kostenvolumen im Saarland für das erste Halbjahr 2022 1,7 Mio. €

Die Vertragspartner – GKV und KVS – haben zur Steuerung der Arzneimittelversorgung und Erreichung der vereinbarten Ziele eine Ständige Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die die regionale Ausgabenentwicklung analysiert, die Verordnungsstrukturen bewertet und situationsbezogene Maßnahmen zur Einhaltung der vereinbarten Ziele vorschlägt.

Seit März 2017 dürfen Ärzte jeder Fachrichtung, neben cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln (Sativex[®], Canemes[®]) und patientenindividuellen Rezepturen (Dronabinoltropfen,- kapseln), auch Cannabisblüten oder -extrakte verordnen. Verordnet werden dürfen diese bei schwerwiegenden Erkrankungen, wenn, gemäß §31 Absatz 6 SGB V,

- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - nicht zur Verfügung steht, oder
 - im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des Arztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Patienten nicht angewendet werden kann
- eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.¹

Vor der erstmaligen Verordnung sowie bei einem Präparatewechsel (Tropfen hin zu Blüten) ist vom Patienten eine Genehmigung bei der zuständigen Krankenkasse einzuholen. Um diese auszustellen, benötigt die Krankenkasse einen von Ihnen ausgefüllten Arztfragebogen nach § 31 Absatz 6 SGBV, der bei der zuständigen Krankenkasse angefordert werden kann. Sofern Sie während einer laufenden Therapie lediglich eine Veränderung in der Dosierung oder der Blüten-/Extraktsorte vornehmen möchten, wird keine erneute Genehmigung benötigt.

Erteilte Genehmigungen beziehen sich ausdrücklich nicht auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Eine Genehmigung entbindet deshalb nicht von der Pflicht, vor allem bezüglich Produktauswahl, Darreichungsform, Dosierung und Menge wirtschaftlich zu agieren. Es wird empfohlen die verordnete Mengenangabe bei jeder erneuten Ausstellung eines Rezeptes zu überprüfen, um einen Fehlgebrauch frühzeitig zu erkennen.

Bei einem Arztwechsel des Versicherten darf eine Verordnung nur nach Vorlage der entsprechenden Genehmigung des Patienten erfolgen. Eine Kopie vorheriger Verordnungen ist nicht ausreichend.

Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sich insgesamt so zu verhalten hat, wie bei der Einnahme von Opioiden der WHO Stufe III.²

Unter https://www.kbv.de/media/sp/Cannabis_Hinweise_Rezept.pdf finden Sie eine Ausfüllhilfe der KBV zum Ausstellen der Verordnungen. Die Bundesapothekerkammer hat ebenfalls eine Broschüre mit Informationen zum Thema Cannabis unter folgendem Link veröffentlicht

¹ https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___31.html

² https://flexikon.doccheck.com/de/WHO-Stufenschema#Das_WHO-Stufenschema

<https://www.kvsaarland.de/documents/10184/42/BAK-Brosch%C3%BCre+Cannabis+Musterverordnungen/6a6de979-2ed0-4daf-91fa-a2dee613d726>.

Mit der Anlage erhalten Sie einen Preisvergleich der Cannabispräparate, welcher von der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland zur Verfügung gestellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland-Die Gesundheitskasse

BKK Landesverband Mitte, Landesvertretung Rheinland-Pfalz und Saarland, Mainz

KNAPPSCHAFT Regionaldirektion Saarbrücken

IKK Südwest

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), vertreten durch die Landesvertretung Saarland

Kostenvergleich Cannabishaltiger Arzneimittel

Unterstützung einer wirtschaftlichen Verordnung

| | Höchstmenge nach §2 BtMVV | Berechnungsgrundlage | Tageskosten* | Monatskosten (30 Tage)* | Jahreskosten (365 Tage)* |
|--|--|--|--------------|-------------------------|--------------------------|
| Fertigarzneimittel | | | | | |
| Canemes® 1 mg Kapseln (Nabilon = Derivat von THC) | 180 mg/ 30 Tage (Maximaldosis laut Fachinformation: 6 mg/d) | AVK (479,02 € pro 28 Stück) | 103 € | 3.079 € | 37.466 € |
| Sativex® Almiral 3x10 ml (270 Sprühstöße) (THC 2,7 mg/ 0,1 ml, CBD 2,5 mg/ 0,1 ml) | 1.000 mg/ 30 Tage (370 Sprühstöße, bezogen auf THC) | AVK (353,83 € pro 3x10ml) | 16 € | 485 € | 5.899 € |
| Rezepturarzneimittel | | | | | |
| Dronabinol (THC) Kapseln | 500 mg/ 30 Tage | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (100 Kapseln, 5 mg THC) | 8 € | 251 € | 3.054 € |
| Dronabinol (THC) flüssige Darreichungsformen nach NRF | 500 mg/ 30 Tage | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6 (20 ml, 2,5 % THC) | 7 € | 212 € | 2.579 € |
| Cannabisvollextrakt der Firma Aurora (THC 50 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml) | 1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC) | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 5 (nach NRF 22.11) | 15 € | 447 € | 5.439 € |
| Cannabisvollextrakt der Firma Tilray (THC 25 mg/ ml, CBD < 0,5 mg/ ml) | 1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC) | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Abfüllung/ Kennzeichnung unveränderter Stoffe) | 15 € | 445 € | 5.414 € |
| Cannabisvollextrakt der Firma Tilray (THC 10 mg/ ml, CBD 10 mg/ ml) | 1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC) | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Abfüllung/ Kennzeichnung unveränderter Stoffe) | 25 € | 752 € | 9.149 € |
| Cannabisvollextrakt der Firma Vertanical THC 50 500 mg THC (50mg/g) | 1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC) | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 5 (nach NRF 22.11) | 18 € | 541 € | 6.582 € |
| Cannabisvollextrakt der Firma Vertanical THC 50 CBD 50 500 mg THC (50mg/g) 500 mg CBD (50mg/g) | 1.000 mg/ 30 Tage (bezogen auf THC) | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 5 (nach NRF 22.11) | 25 € | 740 € | 9.003 € |

Der nebenstehenden Tabelle können Sie den aktuellen Kostenvergleich für die verschiedenen Cannabis Präparate entnehmen.

Bitte achten Sie bei der geplanten Therapie auf eine wirtschaftliche Verordnung.

Zu den Cannabishaltigen Arzneimitteln liegen verschiedene Empfehlungen der Fachgesellschaften vor hinsichtlich:

- Darreichungsformen
- Indikationen
- Therapiedauer
- Therapiealternativen

** Zu berücksichtigen sind der unterschiedliche THC-Gehalt der Blüten, die Bioverfügbarkeit sowie mögliche Gesundheitsrisiken in Bezug auf die Applikation (z.B. Rauchen, Inhalation nach Verbrennung). Das Verbacken in Gebäck (Therapie schwer steuerbar) und die Zubereitung als Tee (geringe THC-Ausbeute von etwa 5 %) stellen keine wirtschaftliche Verordnung dar.

* 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 Preisrunden möglich.

AVK = Apothekenverkaufspreis
AMPPreisV = Arzneimittelpreisverordnung
BtMVV = Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
CBD = Cannabidiol
NRF = Neues Rezeptur-Formularium
THC = Delta-9-Tetrahydrocannabinol

Diese Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit!

Quelle: Lauer-Taxe, Pharma
Stand: September 2022

Kostenvergleich Cannabishaltiger Arzneimittel

Unterstützung einer wirtschaftlichen Verordnung

| | Höchstmenge nach §2 BtMVV | Berechnungsgrundlage | Tageskosten* | Monatskosten (30 Tage)* | Jahreskosten (365 Tage)* |
|--|---------------------------|---|--------------|-------------------------|--------------------------|
| Rezepturarzneimittel | | | | | |
| Cannabis in Form von getrockneten Blüten unverarbeitet (unabhängig vom THC-Gehalt)** | 100.000 mg/ 30 Tage | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2 | 53 € | 1.592 € | 19.369 € |
| Cannabis in Form von getrockneten Blüten verarbeitet (unabhängig vom THC-Gehalt)** | 100.000 mg/ 30 Tage | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3 (Zubereitung aus Stoffen) | 53 € | 1.592 € | 19.369 € |
| BfArM-Cannabis*** in Form von getrockneten Blüten, Vertrieb durch die deutsche Cannabisagentur unverarbeitet (unabhängig vom THC-Gehalt)** | 100.000 mg/ 30 Tage | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2a | 34 € | 1.030 € | 12.532 € |
| BfArM-Cannabis*** in Form von getrockneten Blüten, Vertrieb durch die deutsche Cannabisagentur verarbeitet (unabhängig vom THC-Gehalt)** | 100.000 mg/ 30 Tage | nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3a (Zubereitung aus Stoffen) | 33 € | 995 € | 12.106 € |

***Hinweise zum BfArM-Cannabis: Cannabisblüten, die vom BfArM in den Markt gebracht und durch die Cannabisagentur vertrieben werden.

Cave: Das Volumen der BfArM-Cannabisblüten ist nicht ausreichend um den gesamten Medizinal-Cannabisblütenbedarf in Deutschland zu decken, auf Grund der Kosten aber zu bevorzugen. Es existieren unterschiedlich dosierte Sorten mit Anteilen an THC und CBD. Auf Lieferfähigkeit ist zu achten.

Die BfArM-Cannabisblüten werden zur Zeit ausschließlich in 50g Gebinden an Apotheken abgegeben. Sollte die Therapie es zulassen, achten Sie bitte auf eine wirtschaftliche Verordnung um Verwurf bzw. Vernichtung durch die Apotheke zu vermeiden.

Der nebenstehenden Tabelle können Sie den aktuellen Kostenvergleich für die verschiedenen Cannabis Präparate entnehmen.

Bitte achten Sie bei der geplanten Therapie auf eine wirtschaftliche Verordnung.

Zu den Cannabishaltigen Arzneimitteln liegen verschiedene Empfehlungen der Fachgesellschaften vor hinsichtlich:

- Darreichungsformen
- Indikationen
- Therapiedauer
- Therapiealternativen

** Zu berücksichtigen sind der unterschiedliche THC-Gehalt der Blüten, die Bioverfügbarkeit sowie mögliche Gesundheitsrisiken in Bezug auf die Applikation (z.B. Rauchen, Inhalation nach Verbrennung). Das Verbacken in Gebäck (Therapie schwer steuerbar) und die Zubereitung als Tee (geringe THC-Ausbeute von etwa 5 %) stellen keine wirtschaftliche Verordnung dar.

* 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.

AVK = Apothekenverkaufspreis
 AMPPreisV = Arzneimittelpreisverordnung
 BtMVV = Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
 CBD = Cannabidiol
 NRF = Neues Rezeptur-Formularium
 THC = Delta-9-Tetrahydrocannabinol

Diese Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit!

Quelle: Lauer-Taxe, Pharma
 Stand: September 2022