

Off-Label-Verordnung von Sativex®, Canemes® und Exilby® nach § 31 Absatz 6 SGB V

Fachliche Kurzübersicht für Vertragsärzt:innen | Stand: 26. Juli 2026

Kernaussage: Der Gemeinsame Bundesausschuss nennt Sativex® und Canemes® ausdrücklich als in Deutschland zugelassene cannabishaltige Fertigarzneimittel. Innerhalb der jeweiligen Zulassung gehören sie zur regulären Arzneimittelversorgung. Bei einem Einsatz außerhalb dieses Rahmens greifen nach der ausdrücklichen Auskunft des G-BA die besonderen Regelungen zu Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V und Abschnitt N der Arzneimittel-Richtlinie. Für Exilby® spricht aufgrund seiner Einordnung als Fertigarzneimittel auf Basis eines standardisierten Cannabisextrakts dieselbe rechtliche Systematik; eine ausdrückliche namentliche Einordnung durch den G-BA liegt bislang jedoch nicht vor.

Leistungsweg nach § 31 Absatz 6 SGB V

Wird ein zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel innerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebiets verordnet, gehört es zur regulären Arzneimittelversorgung. Außerhalb der Zulassung kann ein vom besonderen Cannabis-Leistungsanspruch erfasstes Fertigarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V in Verbindung mit Abschnitt N §§ 44 und 45 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) verordnet werden. Der G-BA nennt hierfür Sativex® und Canemes® ausdrücklich.

Voraussetzungen sind insbesondere eine schwerwiegende Erkrankung, das Fehlen beziehungsweise die begründet ausgeschlossene Anwendbarkeit einer allgemein anerkannten Standardleistung sowie eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung. Auswahl, Verlauf und Ergebnis der Therapie sind ärztlich zu begründen und zu dokumentieren; in den ersten drei Monaten ist der Therapieerfolg engmaschiger zu dokumentieren.

Vorherige Genehmigung durch die Krankenkasse

Alle Vertragsärzt:innen dürfen grundsätzlich medizinisches Cannabis verordnen. Verfügt die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt über eine der in Anlage XI zur AM-RL aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen, entfällt die vorherige Genehmigung der Krankenkasse (§ 45 Absatz 3 AM-RL). Die materiellen Verordnungsvoraussetzungen des § 44 AM-RL bleiben ausdrücklich unberührt. Auch qualifizierte Vertragsärzt:innen können bei Unklarheit einen Genehmigungsantrag stellen. Eine erteilte Genehmigung beinhaltet jedoch keine abschließende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der konkreten Produktauswahl.

Wichtiger Hinweis zur Genehmigungsfreiheit:

Der Entfall der vorherigen Genehmigung bedeutet keine automatische Erstattungs- oder Regressfreiheit. Ärztliche Begründung, Dokumentation, Wirtschaftlichkeit, Aufklärung und die besonderen haftungsrechtlichen Anforderungen des Off-Label-Use bleiben zu beachten.

Cannabishaltige Fertigarzneimittel: Anwendung, Zulassung und Off-Label-Einordnung

Sativex®

Wirkstoffe und Arzneimitteltyp: Standardisierte Cannabisextrakte mit Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD).

Darreichungs- und Anwendungsform: Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Zugelassenes Anwendungsgebiet: Symptomverbesserung bei erwachsenen Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund Multipler Sklerose, die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und während eines Anfangstherapieversuchs eine klinisch erhebliche Verbesserung der mit der Spastik verbundenen Symptome zeigen.

Verordnung außerhalb der Zulassung: Der G-BA ordnet diese ausdrücklich den besonderen Regelungen für Cannabisarzneimittel zu. Erfolgt die Verordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt mit einer Qualifikation nach Anlage XI, ist keine vorherige Genehmigung der Krankenkasse erforderlich. Die Voraussetzungen des § 44 AM-RL müssen erfüllt und dokumentiert sein.

Canemes®

Wirkstoff und Arzneimitteltyp: Nabilon, ein vollsynthetisch hergestelltes Cannabinoid. Nabilon ist als Wirkstoff in § 31 Absatz 6 SGB V ausdrücklich genannt.

Darreichungs- und Anwendungsform: Hartkapseln mit 1 mg Nabilon zur oralen Einnahme. Da Nabilon weiterhin dem Betäubungsmittelrecht unterliegt, muss Canemes® auf einem Betäubungsmittelrezept verordnet werden.

Zugelassenes Anwendungsgebiet: Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Patient:innen, die wegen einer bösartigen Erkrankung eine Chemotherapie erhalten, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirken.

Verordnung außerhalb der Zulassung: Der G-BA ordnet auch die Anwendung von Canemes® außerhalb der Zulassung ausdrücklich den besonderen Regelungen für Cannabisarzneimittel zu. Erfolgt die Verordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt mit einer Qualifikation nach Anlage XI, ist keine vorherige Genehmigung der Krankenkasse erforderlich. Die Voraussetzungen des § 44 AM-RL müssen erfüllt und dokumentiert sein.

Exilby®

Wirkstoff und Arzneimitteltyp: Standardisierter, THC-haltiger Vollspektrumextrakt aus Cannabis sativa.

Darreichungs- und Anwendungsform: Lösung zum Einnehmen.

Zugelassenes Anwendungsgebiet: Behandlung chronischer Kreuzschmerzen mit radikulärer beziehungsweise neuropathischer Komponente.

Verordnung außerhalb der Zulassung: Anders als bei Sativex® und Canemes® liegt für Exilby® bislang keine namentliche Einordnung durch den G-BA vor. Soweit die amtliche Fachinformation die Einordnung als Fertigarzneimittel auf Basis eines standardisierten Cannabisextrakts bestätigt, spricht die Systematik des § 31 Absatz 6 SGB V und der Arzneimittel-Richtlinie für denselben besonderen Leistungsweg. Bei einer Verordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt mit einer Qualifikation nach Anlage XI wäre danach keine vorherige Genehmigung der Krankenkasse erforderlich; die Voraussetzungen des § 44 AM-RL müssten erfüllt und dokumentiert sein.

Quellen

1. [Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\), § 31 Absatz 6.](#)
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), [FAQ zur Verordnung von medizinischem Cannabis](#), insbesondere zur ausdrücklichen Einordnung von Sativex® und Canemes® bei einer Anwendung außerhalb ihrer Zulassung sowie zum Entfall der Genehmigungspflicht bei den festgelegten ärztlichen Qualifikationen.
3. G-BA, [Arzneimittel-Richtlinie](#), Fassung in Kraft seit 23.07.2026, insbesondere Abschnitt N §§ 44 und 45 sowie Anlage XI.
4. G-BA, [Beschluss vom 18.07.2024 zu § 45 AM-RL](#), veröffentlicht BAnz AT 16.10.2024 B3, in Kraft seit 17.10.2024.
5. **Sativex®:** G-BA, [Nutzenbewertungsverfahren zu Sativex®](#); [Fachinformation Sativex® 27 mg/25 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle](#), Stand April 2026.
6. **Canemes®:** [Gebrauchsinformation Canemes® 1 mg Kapseln](#); [BfArM, Hinweise für Ärztinnen und Ärzte zum Betäubungsmittelstatus von Nabilon](#).
7. **Exilby®:** [VERTANICAL, Unternehmensmitteilung zur deutschen Zulassung vom 9. Juni 2026](#); [EU Clinical Trials Register zu VER-01](#); [BfArM, AMIce-Arzneimittelrecherche](#). Die amtliche Fachinformation war zum Prüfzeitpunkt noch nicht öffentlich auffindbar.

Hinweis: Diese Übersicht dient der fachlichen Orientierung. Sie ersetzt keine Rechtsberatung und keine medizinische Einzelfallentscheidung.