

Sativex®, Canemes® und Exilby® in der GKV-Versorgung

Zulassungsstatus, Anwendung innerhalb und außerhalb der Zulassung sowie die Vorrangregelung nach § 31 Absatz 6 SGB V

Fachliche Kurzübersicht für Vertragsärzt:innen | Stand: 30. September 2026

Kernaussage: Für standardisierte Cannabisextrakte sowie Arzneimittel mit Dronabinol oder Nabilon sieht § 31 Absatz 6 SGB V grundsätzlich einen mindestens sechsmonatigen Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel vor. Nach Einschätzung des Bundesgesundheitsministeriums dürfte diese Voraussetzung nur bei einer erstmaligen Cannabistherapie gelten. Ein unwirksames oder nicht vertragenes Fertigarzneimittel muss danach nicht sechs Monate lang weiter angewendet werden.

Weiterhin ungeklärt ist der Off-Label-Einsatz: Die KBV verlangt den Therapieversuch derzeit auch außerhalb der Zulassung; der GKV-Spitzenverband hatte ihn auf den In-Label-Einsatz beschränkt. Eine entsprechende gesetzliche Klarstellung ist angekündigt, aber noch nicht in Kraft.

Anwendung innerhalb und außerhalb der Zulassung

Wird ein cannabishaltiges Fertigarzneimittel **innerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebietes** eingesetzt, erfolgt die Verordnung grundsätzlich im Rahmen der regulären Arzneimittelversorgung. Die besonderen Voraussetzungen des Cannabis-Leistungsanspruchs nach § 31 Absatz 6 SGB V sind hierfür nicht allein wegen des Cannabisbezugs maßgeblich.

Soll dagegen eine Versorgung nach dem besonderen Leistungsanspruch des **§ 31 Absatz 6 SGB V** erfolgen, müssen dessen Voraussetzungen erfüllt sein. Dazu gehören 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 auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome.

Nach Einschätzung des Bundesgesundheitsministeriums dürfte der vorgeschaltete Fertigarzneimittelversuch nur bei einer erstmaligen Cannabistherapie erforderlich sein. Bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit muss er nicht sechs Monate lang fortgeführt werden; ein zweites Fertigarzneimittel ist nach den veröffentlichten Umsetzungshinweisen nicht zusätzlich erforderlich. Ob der Therapieversuch auch einen Off-Label-Einsatz verlangt, ist weiterhin umstritten.

Vorherige Genehmigung durch die Krankenkasse

Bei einer Verordnung eines zugelassenen Fertigarzneimittels **innerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebietes** greift der besondere Genehmigungsvorbehalt für Cannabisarzneimittel nicht allein aufgrund des Cannabisbezugs.

Erfolgt die Versorgung dagegen nach dem besonderen Leistungsanspruch des **§ 31 Absatz 6 SGB V**, ist grundsätzlich eine vorherige Genehmigung der Krankenkasse vorgesehen. Für Vertragsärzt:innen mit einer der in **Anlage XI zur Arzneimittel-Richtlinie** aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen entfällt dieser Genehmigungsvorbehalt nach § 45 Absatz 3 AM-RL. Die materiellen Voraussetzungen des Leistungsanspruchs bleiben davon unberührt.

Auch genehmigungsbefreite Vertragsärzt:innen können bei Unsicherheit freiwillig einen Genehmigungsantrag stellen. Eine Genehmigung bedeutet jedoch keine abschließende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der konkreten Verordnung.

Wichtiger Hinweis bei genehmigungsfreier Verordnung:

Ist aufgrund der ärztlichen Qualifikation nach Anlage XI zur Arzneimittel-Richtlinie keine vorherige Genehmigung der Krankenkasse erforderlich, müssen die übrigen Voraussetzungen des § 31 Absatz 6 SGB V dennoch erfüllt sein. Ärztliche Begründung und Dokumentation, Wirtschaftlichkeit sowie – bei einer Anwendung außerhalb der Zulassung – die besonderen Anforderungen des Off-Label-Use bleiben zu beachten.

Cannabishaltige Fertigarzneimittel: Anwendung, Zulassung und Kosten

Hinweis zu den Kostenangaben: Die nachfolgenden Preise dienen der wirtschaftlichen Orientierung und beruhen auf aktuellen öffentlich verfügbaren Apothekenverkaufspreisen beziehungsweise gekennzeichneten Herstellerangaben. Sie entsprechen nicht zwingend den tatsächlichen Nettoaufwendungen der Krankenkassen; insbesondere Abschläge, Rabattverträge, Importregelungen und spätere Erstattungsbeträge können die GKV-Kosten verändern.

Sativex[®], Canemes[®] und Exilby[®] im Überblick



Bei einer erstmaligen Cannabistherapie sieht § 31 Abs. 6 SGB V zunächst einen Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel vor. Nach aktueller KBV-Auffassung gilt das auch off label. Diese Auslegung ist zwischen KBV und GKV-Spitzenverband umstritten.



Sativex[®]



Form: THC/CBD-Spray zur Anwendung in der Mundhöhle



Zugelassenes Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Spastik bei Multipler Sklerose



Kostenorientierung: 354,64 € pro Packung



Beispiel: ca. 10,51 € pro Tag bei 8 Sprühstößen



Canemes[®]



Form: Nabilon 1 mg Kapseln



Zugelassenes Anwendungsgebiet: zytostatikainduzierte Übelkeit und Erbrechen bei unzureichendem Ansprechen auf Standardtherapie



Kostenorientierung: ca. 456 bis 544 € pro 28 Kapseln



Beispiel: ca. 65 bis 78 € pro Tag bei 4 mg



Exilby[®]



Form: THC-haltige Lösung zum Einnehmen, 19 mg/ml



Zugelassenes Anwendungsgebiet: Monotherapie chronischer Kreuzschmerzen mit radikulärer bzw. neuropathischer Komponente



Kostenorientierung: 745,40 € pro 28 ml



Herstellerangabe: ca. 11,60 € pro Tag

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.

Kostenorientierung:

3 × 10 ml (270 nutzbare Sprühstöße) kosten derzeit **354,64 Euro**. Bei einer beispielhaften Tagesdosis von acht Sprühstößen entspricht dies auf Basis des Apothekenverkaufspreises rechnerisch etwa **10,51 Euro pro Behandlungstag**.

Verordnung außerhalb der Zulassung:

Bei einem Off-Label-Einsatz ist die neue Vorrangregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zu beachten, soweit es sich um eine erstmalige Cannabistherapie handelt. Ob dafür auch ein Fertigarzneimittel außerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebiets eingesetzt werden muss, ist weiterhin nicht abschließend geklärt. Die KBV bejaht dies derzeit; der GKV-Spitzenverband beschränkt den Vorrang auf den In-Label-Einsatz. Die Antwort der Bundesregierung vom 23. September 2026 löst diesen Streit nicht abschließend. Eine gesetzliche Klarstellung zugunsten des In-Label-Einsatzes ist angekündigt, aber noch nicht in Kraft.

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.

Kostenorientierung:

Für 28 Kapseln zu je 1 mg Nabilon liegen die derzeit verfügbaren Preisangaben je nach Bezugsweg bei etwa **456 bis 544 Euro**. Bei einer Tagesdosis von 4 mg entspricht dies rechnerisch etwa **65 bis 78 Euro pro Behandlungstag**.

Verordnung außerhalb der Zulassung:

Bei einem Off-Label-Einsatz ist die neue Vorrangregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zu beachten, soweit es sich um eine erstmalige Cannabistherapie handelt. Ob dafür auch ein Fertigarzneimittel außerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebiets eingesetzt werden muss, ist weiterhin nicht abschließend geklärt. Die KBV bejaht dies derzeit; der GKV-Spitzenverband beschränkt den Vorrang auf den In-Label-Einsatz. Die Antwort der Bundesregierung vom 23. September 2026 löst diesen Streit nicht abschließend. Eine gesetzliche Klarstellung zugunsten des In-Label-Einsatzes ist angekündigt, aber noch nicht in Kraft.

Exilby®

Wirkstoff und Arzneimitteltyp:

THC-haltiger Cannabisblüten-Dickextrakt. 1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 28–32 mg Dickextrakt aus Cannabisblüten, entsprechend 19 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC).

Darreichungs- und Anwendungsform:

Lösung zum Einnehmen.

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Monotherapie bei chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich mit radikulärer (neuropathischer) Komponente bei Erwachsenen, wenn eine vorherige Therapie mit Nicht-Opioid-Analgetika unzureichend wirksam war oder nicht vertragen wurde.

Einordnung in den Behandlungspfad:

Für die Anwendung innerhalb der Zulassung ist keine vorherige Behandlung mit Opioiden erforderlich. Exilby® kann bei der zugelassenen Patientengruppe bereits eingesetzt werden, wenn eine vorherige Therapie mit Nicht-Opioid-Analgetika – beispielsweise NSAR wie Ibuprofen oder andere geeignete Nicht-Opioid-Analgetika – unzureichend wirksam war oder nicht vertragen wurde. Damit ist Exilby® innerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebiets grundsätzlich **vor einer Opioidtherapie** einsetzbar.

Diese arzneimittelrechtliche Zulassungsvoraussetzung ist von der derzeit im Nutzenbewertungsverfahren festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie zu unterscheiden. Dort nennt der G-BA eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Opioiden sowie Nicht-Opioid-Analgetika. Daraus folgt nicht, dass vor einer Verordnung von Exilby® zwingend bereits Opioide eingesetzt worden sein müssen.

Kostenorientierung:

Exilby® ist seit dem 1. September 2026 auf dem deutschen Markt. Für die N1-Packung mit 28 ml wird ein Apothekenverkaufspreis von 745,40 Euro angegeben. Der Hersteller beziffert die Tagestherapiekosten bei seiner Vergleichsrechnung mit **11,60 Euro**; die Dosierung wird individuell titriert. Der endgültige Erstattungsbetrag soll im Rahmen des AMNOG-Verfahrens mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden.

Verordnung außerhalb der Zulassung:

Bei einem Off-Label-Einsatz ist die neue Vorrangregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zu beachten, soweit es sich um eine erstmalige Cannabistherapie handelt. Ob dafür auch ein Fertigarzneimittel außerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebiets eingesetzt werden muss, ist weiterhin nicht abschließend geklärt. Die KBV bejaht dies derzeit; der GKV-Spitzenverband beschränkt den Vorrang auf den In-Label-Einsatz. Die Antwort der Bundesregierung vom 23. September 2026 löst diesen Streit nicht abschließend. Eine gesetzliche Klarstellung zugunsten des In-Label-Einsatzes ist angekündigt, aber noch nicht in Kraft.

Laufende Nutzenbewertung nach § 35a SGB V:

Seit dem 1. September 2026 führt der G-BA für Exilby® ein Verfahren zur frühen Nutzenbewertung durch (Vorgang 2026-09-01-D-1384). Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist derzeit eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Opioiden sowie Nicht-Opioid-Analgetika (NSAR, Metamizol) angegeben; die konkrete Therapieentscheidung soll insbesondere die Vortherapie berücksichtigen. Die rechtlich verbindliche Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt erst mit dem späteren Beschluss über die Nutzenbewertung.

Zum derzeitigen Stand liegt noch **keine veröffentlichte Nutzenbewertung und kein G-BA-Beschluss über einen Zusatznutzen** vor. Die Veröffentlichung der Nutzenbewertung ist für den 1. Dezember 2026 vorgesehen. Das laufende Nutzenbewertungsverfahren ist von der arzneimittelrechtlichen Zulassung und von der Frage der GKV-Leistung im konkreten Behandlungsfall zu unterscheiden.

Quellen

1. **GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz vom 24. Juli 2026**, BGBl. 2026 I Nr. 228; insbesondere Neufassung des § 31 Absatz 6 SGB V. <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/228/VO.html>
2. **§ 31 Absatz 6 SGB V**, geltende Fassung. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_31.html
3. **Deutscher Bundestag, BT-Drs. 21/8148 vom 23. September 2026** – Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage zur Vorrangregelung für cannabisbaltige Fertigarzneimittel. Maßgeblich insbesondere für die BMG-Einschätzung zur erstmaligen Cannabistherapie sowie zum Abbruch bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit. <https://dserver.bundestag.de/btd/21/081/2108148.pdf>
4. **GKV-Spitzenverband, Rundschreiben 2026/428 vom 5. August 2026** – vorgeschlagenes Vorgehen zur Umsetzung des § 31 Absatz 6 SGB V; insbesondere In-Label-Vorrang, laufende Therapien, vorzeitiger Abbruch und kein zwingender zweiter Fertigarzneimittelversuch. *Umsetzungshinweis, keine Rechtsquelle.*
5. **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), PraxisNachrichten vom 20. August 2026: „Bei Cannabis-Erstverordnung immer ein Fertigarzneimittel – KBV bewertet gesetzliche Regelung neu“** – aktuelle KBV-Auslegung einschließlich Off-Label-Einsatz und Umgang mit laufenden Therapien. <https://www.kbv.de/praxis/tools-und-services/praxisnachrichten/2026/08-20/bei-cannabis-erstverordnung-immer-ein-fertigarzneimittel-kbv-bewertet-gesetzliche-regelung-neu>
6. **KBV, Themenseite „Cannabisarzneimittel“** – Genehmigung, Verordnung und aktuelle Umsetzungshinweise. <https://www.kbv.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/cannabis>
7. **Gemeinsamer Bundesausschuss, Arzneimittel-Richtlinie, Abschnitt N und Anlage XI.** Der Cannabisabschnitt bildet die seit dem 30. Juli 2026 geltende gesetzliche Neuregelung noch nicht vollständig ab. <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>
8. **Fachinformationen der dargestellten Fertigarzneimittel:** Sativex® (Nabiximols), Canemes® (Nabilon) und Exilby® (Extrakt aus Cannabisblüten). Für Zulassungsgebiet, Dosierung, Darreichungsform, Anwendung und produktbezogene Hinweise ist die jeweils aktuelle Fachinformation maßgeblich.
9. **BfArM / AMIc – Exilby®** – nationaler Zulassungsstatus und Produktdaten; ergänzend nationale Fachinformation Exilby®, Informationsstand Mai 2026.
10. **Gemeinsamer Bundesausschuss – Nutzenbewertungsverfahren Exilby®, Vorgang 2026-09-01-D-1384.** Verfahren nach § 35a SGB V seit 1. September 2026; Veröffentlichung der Nutzenbewertung nach aktuellem Zeitplan am 1. Dezember 2026. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1398/>
11. **Kostenangaben:** aktuelle Apothekenverkaufspreise bzw. gekennzeichnete Herstellerangaben zum jeweiligen Prüfstand. Die Angaben dienen ausschließlich der wirtschaftlichen Orientierung; tatsächliche GKV-Kosten können insbesondere durch Packungsgröße, Dosierung, Rabattverträge und spätere Erstattungsbeträge abweichen.
12. **Deutsches Ärzteblatt, 29. September 2026: „Cannabis-Erstverordnungen: Koalition schafft Rechtsklarheit“.** Bericht über eine angekündigte Änderung der Fertigarzneimittelregelung, insbesondere eine Beschränkung auf den In-Label-Einsatz und die geplante Streichung der festen Sechsmonatsdauer. **Zum Stand 30. September 2026 noch kein geltendes Recht.** <https://www.aerzteblatt.de/news/cannabis-erstverordnungen-koalition-schafft-rechtsklarheit-c6eb812c-b112-41cb-81de-21ee196d19c0>

Einordnung: Hinweise von KBV und GKV-Spitzenverband sind Umsetzungshinweise und keine Rechtsquellen. Die Einschätzungen des Bundesgesundheitsministeriums in BT-Drs. 21/8148 erläutern die Auffassung der Bundesregierung, stellen aber keine verbindliche gerichtliche Rechtsauslegung dar. Maßgeblich bleiben Gesetz, verbindliches untergesetzliches Regelwerk sowie die jeweilige produktbezogene Zulassung und Fachinformation.

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