

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: 9. September 2026

Kernaussage: Für eine erstmalige vertragsärztliche Cannabistherapie sieht § 31 Absatz 6 SGB V zunächst einen sechsmonatigen Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel vor. **Umstritten ist, ob dieses Fertigarzneimittel für die konkret behandelte Erkrankung zugelassen sein muss.** Die KBV vertritt seit dem 20. August 2026 die Auffassung, dass der vorgeschaltete Therapieversuch auch außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes, also off-label, erfolgen muss. Der GKV-Spitzenverband hatte in seinem Rundschreiben vom 5. August 2026 ausdrücklich die Auffassung vertreten, dass der Vorrang nur innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets gilt. Eine neuere eigene Veröffentlichung des GKV-Spitzenverbandes zu dieser Frage liegt bislang nicht vor.

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.

Bei einem **erstmaligen Therapieversuch** schreibt das Gesetz zunächst einen sechsmonatigen Versuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel vor. Umstritten ist derzeit, ob dieses Fertigarzneimittel auch für die konkret behandelte Erkrankung zugelassen sein muss. Die KBV vertritt seit dem 20. August 2026 die Auffassung, dass der vorgeschaltete Therapieversuch auch **außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes (Off-Label)** erfolgen muss. Der GKV-Spitzenverband hatte in seinem Rundschreiben vom 5. August 2026 ausdrücklich die Auffassung vertreten, dass der Vorrang nur innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets gilt. Eine neuere eigene Veröffentlichung des GKV-Spitzenverbandes zu dieser Frage liegt bislang nicht vor.

Nach den veröffentlichten Umsetzungshinweisen von KBV und GKV-Spitzenverband kann der Therapieversuch vor Ablauf der sechs Monate beendet werden, wenn das Fertigarzneimittel unwirksam ist oder nicht vertragen wird. Ein zweites Fertigarzneimittel muss nach diesen Auslegungen nicht erprobt werden.

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:

Für den Off-Label-Einsatz von Sativex® verweist der G-BA auf die besonderen Regelungen für Cannabisarzneimittel. Bei einer erstmaligen Cannabistherapie ist zusätzlich die Vorrangregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zu beachten.

Nach aktueller Auffassung der KBV muss der vorgeschaltete Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel auch dann durchgeführt werden, wenn dessen Einsatz außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets erfolgt. Der GKV-Spitzenverband vertritt dagegen in seinem Rundschreiben vom 5. August 2026 die Auffassung, dass der Vorrang nur innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets gilt. Eine verbindliche Klärung steht bislang aus.

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:

Für den Off-Label-Einsatz von Canemes® verweist der G-BA auf die besonderen Regelungen für Cannabisarzneimittel. Bei einer erstmaligen Cannabistherapie ist zusätzlich die Vorrangregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zu beachten.

Nach aktueller Auffassung der KBV muss der vorgeschaltete Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel auch dann durchgeführt werden, wenn dessen Einsatz außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets erfolgt. Der GKV-Spitzenverband vertritt dagegen in seinem Rundschreiben vom 5. August 2026 die Auffassung, dass der Vorrang nur innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets gilt. Eine verbindliche Klärung steht bislang aus.

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:

Für eine erstmalige Cannabistherapie ist auch bei Exilby® die derzeit offene Auslegungsfrage zur Vorrangregelung des § 31 Absatz 6 SGB V relevant. Nach aktueller Auffassung der KBV muss der vorgeschaltete Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel auch dann durchgeführt werden, wenn dessen Einsatz außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets erfolgt. Der GKV-Spitzenverband vertritt dagegen in seinem Rundschreiben vom 5. August 2026 die Auffassung, dass der Vorrang nur innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets gilt. Eine verbindliche Klärung dieser Frage steht bislang aus.

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. [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](#), aktuelle Fassung, 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®**: [BfArM, AMIce-ÖFF, nationaler deutscher Zulassungsstatus; HMA-MRI, dezentrales Zulassungsverfahren DE/H/8100/001 und gemeinsame Produktinformation](#).
8. [Kassenärztliche Bundesvereinigung \(KBV\), „Bei Cannabis-Erstverordnung immer ein Fertigarzneimittel – KBV bewertet gesetzliche Regelung neu“, 20.08.2026.](#)
9. [GKV-Spitzenverband, Rundschreiben 2026/428 vom 05.08.2026, „Gesetzliche Änderung des § 31 Absatz 6 SGB V zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln“.](#)
10. G-BA, [Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Extrakt aus Cannabisblüten \(Exilby®\), Vorgang 2026-09-01-D-1384, Verfahren begonnen am 01.09.2026; Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.](#)

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