



Mein Kunde fragt nach Cannabis

Überblick für
Apotheker

Vorwort

Mithilfe dieser Broschüre möchten wir Ihnen den Einstieg in das Thema „Medizinisches Cannabis“ erleichtern und Sie dabei unterstützen, entsprechende Kundenanfragen beantworten zu können. Dazu informieren wir Sie zunächst über einige Grundlagen zur Cannabispflanze, ihrer Wirkung und zu medizinischen Einsatzmöglichkeiten. Zudem geben wir Ihnen Informationen über Darreichungsformen, die jeweilige Handhabung derselben in der Apotheke, die Applikationsformen und die am Markt erhältlichen Produkte.

Dr. med. Hermann Sons
Medical Director Cansativa GmbH

Einen Überblick über das gesamte Produktsortiment und hilfreiche Informationen erhalten Sie in unserem Fachportal für Apotheker unter www.cansativa.de.
Unseren Katalog mit allen Cannabisprodukten schicken wir Ihnen auf Anfrage gerne per Post zu.
Zögern Sie nicht, uns bei offenen Fragen zu kontaktieren, wir helfen Ihnen gerne weiter!

Leonhard Eßmann
Head of Pharmacy Sales



Inhalt

Vorwort	3
1 Cannabis: Die wichtigsten Fakten zur Pflanze	6
Zur Geschichte der Verwendung	6
Produktionsländer von Medizinalcannabis	6
Die Cannabispflanze	6
Die drei Arten Sativa, Indica und Ruderalis	7
Die Blüten	8
2 Die Inhaltsstoffe der Cannabispflanze	10
Cannabinoide	10
Exkurs: rechtliche Einstufung von CBD	11
Terpene und weitere Inhaltsstoffe	13
3 Das Endocannabinoid-System	13
4 Das Wirkungsspektrum: zahlreiche Indikationen	14
5 Darreichungsformen	16
6 Anwendung/Applikationsformen	17
Cannabisblüten	17
Cannabisöle (-extrakte)	19
Wirkungsverlauf je Applikationsform	20
7 Produkte auf dem deutschen Markt	22
8 Patientenberatung	26
Dosierung	26
Das Zusammenspiel von THC und CBD	28
Die Nebenwirkungen	29
Übersicht über die wichtigsten Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten	30
Wann sollte auf die Einnahme verzichtet werden?	30
9 Kostenübernahme durch die Krankenkasse	31
Abrechnung von Cannabisrezepten mit gesetzlichen Krankenkassen	32
Abrechnung von Cannabisrezepten nach AMPreisV	34
10 Rezeptprüfung	36
Plausibilitätsprüfung	36
Schritte der Prüfung	37
11 Prüfvorschriften für Cannabisprodukte	39
Identitätsprüfung	40
Spezifikationsblätter	46
Sicherheitsdatenblatt	46
12 Herstellung einer Cannabisrezeptur	47
Blüten	47
Cannabisöl (-extrakt)	48
Dronabinol	48
13 Notwendige Hilfsmittel und Zubehör	49
Anwendung durch den Patienten	49
DC-Prüfung in der Apotheke	50
Hilfsmittel zur Weiterverarbeitung in der Apotheke	50
Lagerung durch den Patienten	51
14 Der Bestellprozess bei Cansativa	52
Produktkatalog	52
Verfügbarkeiten	52
Bestell- und Lieferkonditionen	52
Versandkosten und Mindestbestellwert	52
Zahlungskonditionen	52
Bestellwege	53
Notwendige Informationen bei der Bestellung	53
Produkte	53

1 Cannabis: Die wichtigsten Fakten zur Pflanze

Zur Geschichte der Verwendung

Bereits seit vielen Jahren haben in Deutschland Patienten mit schweren Erkrankungen Zugang zu THC-haltigen Rezepturen mit Dronabinol (1998) und dem Fertigarzneimittel Sativex® (2011).

Zwischen 2005 und 2017 konnten Cannabisblüten in der Apotheke aufgrund einer Ausnahmegenehmigung des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erworben werden. Das BfArM hat zwischen 2007 und 2017 für ca. 1 000 Patienten entsprechende Genehmigungen erteilt.

Mit der Gesetzesänderung im März 2017 wurden die Rahmenbedingungen für die Versorgung von Patienten mit medizinischem Cannabis neu geregelt. Ärzte können fortan Cannabisblüten verschreiben und gesetzliche Krankenkassen sind bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zur Erstattung von Cannabisblüten, Cannabisölen (-extrakten) und Fertigarzneimitteln verpflichtet. Eine Kostenersatzung kann nach der Vorstellung des Gesetzgebers nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden.

In vielen Ländern der Welt werden die Einschränkungen zur Verwendung von medizinischem Cannabis gelockert. Dadurch gewinnt auch die Forschung in diesem Bereich den nötigen Aufwind, um den medizinischen Einsatzmöglichkeiten dieser vielseitigen Pflanze auf den Grund zu gehen.

Produktionsländer von Medizinalcannabis

Die Herstellung von medizinischem Cannabis für den deutschen Markt erfolgte lange Zeit nur durch den niederländischen Hersteller Bedrocan. Dazu kamen noch vor der Gesetzesänderung 2017 kanadische Blüten über die Firma Pedanios. Es folgten ab 2017 weitere kanadische Hersteller, darunter Canopy Growth und Tilray, die Cannabisblüten und -extrakte auf den deutschen Markt brachten. Heute sind hauptsächlich Kanada, Portugal, Dänemark, Spanien, Uruguay, Israel und Australien Herstellerländer für in Deutschland vertriebenes Medizinalcannabis. Ab 2021 wird in Deutschland durch die Hersteller

Aphria, Aurora und Demecan im Auftrag des BfArMs Medizinalcannabis produziert. Für den Vertrieb dieser Cannabisblüten wurde exklusiv für vier Jahre die Cansativa GmbH beauftragt.

Die Cannabispflanze

Die etablierte Unterteilung von Cannabispflanzen erfolgt anhand der drei Arten Sativa, Indica und Ruderalis, die sich auch in ihrem Phänotyp unterscheiden lassen. Sie sind als übergeordnete Einteilung zu verstehen, mithilfe derer unterschiedliche Varietäten, wie beispielsweise Jack Herer (Bedrocan), gruppiert werden.

Die Arten existieren heute allerdings nur noch selten in reiner Form. Vielmehr sind es Kreuzungen aus Indica und Sativa, sogenannte Hybriden, die bei hohem Sativa- oder Indica-Anteil auch als solche benannt werden. Diese Unterteilung wird auch aktuell als Ansatz verwendet, um die verschiedenen Wirkweisen des Phytopharmakons zu kategorisieren – ein Ansatz, der zwar nicht unumstritten ist, aber anhand des aktuellen Forschungsstands eine generische Unterteilung zulässt.

Zunehmende Forschung soll eine Kategorisierung der Wirkstoffe, etwa in Cannabinoid- und Terpenprofile, ermöglichen. Ein solches Profil beschreibt die verschiedenen Cannabinoids und Terpene, die in einer Blüte enthalten sind, inklusive deren Konzentration. Eine Kategorisierung dieser Art kann dem vielfältigen Wirkungsspektrum von Cannabis gerecht werden und Varietäten verlässlich voneinander unterscheiden.

Der THC/CBD-Gehalt einer Varietät kann aufgrund unterschiedlicher Anbaubedingungen trotz gleicher Genetik unterschiedlich sein. Nur durch einen kontrollierten Anbau kann ein gleichbleibendes Verhältnis gewährleistet werden. Für die medizinische Anwendung werden nur weibliche Pflanzen eingesetzt: Diese bilden Blüten, in denen die Wirkstoffe wie THC, CBD und viele weitere Cannabinoids und Terpene in relevanten Mengen enthalten sind.

Die drei Arten Sativa, Indica und Ruderalis

Es lassen sich drei Arten der Cannabispflanze unterscheiden:

Sativa

- Phänotyp: lange, schmal gezackte Blätter mit einem längeren Stiel und hohem Wuchs, in der Natur bis zu 7 Meter
- Reifezeit: 8–15 Wochen
- Wirkung: psychedelisch, stimulierend



Indica

- Phänotyp: breitere Blätter, dickerer Stiel, gedrungen, buschiger, Höhe meist unter 2 Meter
- Reifezeit: 6–9 Wochen
- Wirkung: sedierend, entspannend



Ruderalis

- Phänotyp: wildwachsend, kleinwüchsig mit einer Höhe bis zu 80 Zentimeter
- Reifezeit: kurze Wachstumsphase, wechselt automatisch in die Blütezeit nach ungefähr 5–7 Wochen
- Wirkung: durch verhältnismäßig geringen THC-Gehalt schwach in der spürbaren Wirkung, abhängig von der Kreuzung mit Sativa oder Indica



Abbildung von Cannabisblüten

Die Blüten

Die einzelnen weiblichen Blüten haben meist eine Länge von ein bis fünf Zentimetern, bei der dunkelgrüne Tragblätter etwas herausragen. Die Blüte ist von hellbraunen bis braunen Griffeln sowie weißen bis bernsteinfarbenen Härrchen (Trichome) besetzt. In diesen Trichomen bzw. Harzdrüsen liegen die Wirkstoffe in konzentrierter Form vor. Sie sind auch der Grund für die Klebrigkeit der Blüten. Die Hüllblätter der Blüten haben eine grüne bis hellgrüne Farbe. Blütenlieferrungen können in kleinen Teilen auch Fragmente der Blütenstandsstiele, Tragblätter und Rispenabschnitte enthalten. Eine detailliertere Beschreibung findet sich in der Monografie des Deutschen Arzneibuchs (DAB).

2 Die Inhaltsstoffe der Cannabispflanze

Cannabinoide

Bis heute wurden in der Cannabispflanze über 100 verschiedene Cannabinoide und Terpene identifiziert. Jedoch konnten noch nicht alle Inhaltsstoffe umfassend erforscht werden. Jede Varietät unterscheidet sich in der Zusammensetzung der Inhaltsstoffe: So ist beispielsweise der Gehalt der zwei am häufigsten beschriebenen Cannabinoide THC oder CBD oft unterschiedlich und stellt aktuell das etablierte Unterscheidungsmerkmal verschiedener Varietäten dar. Auf dieser Grundlage wird auch die Eignung bestimmter Arzneimittel für die Behandlung verschiedener Krankheitsbilder durch den Arzt bewertet. Dabei müssen immer auch die individuellen Voraussetzungen eines Patienten berücksichtigt werden.

Eine differenziertere Bewertung der Eignung bestimmter Varietäten für jeweilige Indikationen könnte in der Theorie auf der Grundlage des Terpen- und Cannabinoïdprofils erfolgen.

Dafür reicht allerdings die aktuelle Forschungslage noch nicht aus. Ziel der Forschung muss es daher sein, eine differenziertere Aussage darüber treffen zu können, welche Varietät unter Berücksichtigung individueller Voraussetzungen des Patienten für eine bestimmte Indikation die beste Wirkung hat.

	THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol)	CBD (Cannabidiol)
Psychoaktivität	ja	nein
Wirkung	analgetisch, antiemetisch, appetitstimulierend, spasmolytisch	analgetisch, antiemetisch, antiepileptisch, antinflammatorisch, antikonvulsiv, antipsychotisch, anxiolytisch

Weitere Angaben zum Wirkungsspektrum in Kapitel 4.

Exkurs: rechtliche Einstufung von CBD

Die rechtliche Klassifizierung von Produkten, die Cannabidiol (CBD) enthalten, bereitet nach wie vor Schwierigkeiten und ist unübersichtlich.

Es gelten betäubungsmittelrechtliche-, arzneimittelrechtliche- und lebensmittelrechtliche Besonderheiten. Im Ergebnis ist zum Redaktionsschluss eine rechts sichere Abgabe von CBD-Präparaten derzeit nur möglich als Rezeptur- oder Fertigarzneimittel aufgrund ärztlicher Verordnung. Einzelfragen sollten stets mit den zuständigen Überwachungsbehörden abgestimmt werden.

Cannabidiol unterliegt als Reinstoff derzeit nicht dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) ist jedoch als Arzneimittel nach den Vorgaben der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) verschreibungspflichtig. Der Deutsche Arzneimittel Codex (DAC) enthält eine Monografie (DAC C-052) von CBD und führt im Neuen Rezeptur-Formularium (NRF) eine Rezeptur für ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml (NRF 22.10) auf. Als Fertigarzneimittel ist Epidiolex® in der Europäischen Union auf dem Markt.

Für CBD-haltige Produkte, die auf Basis von Cannabisextrakten hergestellt werden, sind betäubungsmittelrechtliche Besonderheiten zu beachten.

Hat das Produkt (z. B. eine Zubereitung aus Cannabis in Form eines CBD-Öls) eine medizinische Zweckbestimmung, so werden diese als Betäubungsmittel reguliert und dürfen nur von berechtigten Verkehrskreisen gehandelt werden. Liegt eine solche medizinische Zweckbestimmung vor, greift die Ausnahmeregelung der Anlage I zu § 1 Abs. 1 BtMG („Nutzhamprivileg“) nicht ein.

Hat das Produkt keine medizinische Zweckbestimmung, so unterliegen Cannabis und Zubereitungen aus diesen Pflanzen und Pflanzenteilen nicht der betäubungsmittelrechtlichen Regulierung, wenn die Pflanzen

- aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut (Nutzhanf) stammen oder ihr Gehalt an Δ-9-Tetrahydrocannabinol (THC) 0,2 % nicht übersteigt

- und der Verkehr mit ihnen ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen.

Unbearbeitete und lediglich bearbeitete Pflanzenteile (z. B. „CBD-Blüten“) dürfen nicht an den Endverbraucher abgegeben werden. Zubereitungen (z. B. CBD-Öle ohne medizinische Zweckbestimmung, Hanfsamenöl etc.) dürfen – aus betäubungsmittel/rechtlicher Perspektive – abgegeben werden, wenn ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen werden kann. Dabei kann sich auf die Grenzwerte des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) berufen werden, sofern eine orale Aufnahme des Produktes beabsichtigt ist.

Beim Inverkehrbringen von hanfhaltigen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln muss sichergestellt werden, dass es sich bei diesen nicht um „neuartige“ Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 (Novel Food Verordnung) handelt, d. h. Erzeugnisse, die nicht bereits vor dem 15. Mai 1997 in der Europäischen Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden sind.

Als neuartiges Lebensmittel gelten CBD als Einzelsubstanz sowie Hanfextrakte, die Cannabinoide enthalten. Nicht als neuartig gelten dagegen Hanfsamen, Hanfsamenöl, Hanfsamenmehl sowie entfettete Hanfsamen.

Lebensmittelrechtlich ist derzeit keine Fallgestaltung bekannt, wonach CBD als zugesetzte Einzelsubstanz in Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig wäre. Lebensmittel mit Cannabidiol müssten daher als neuartiges Lebensmittel zugelassen werden, um verkehrsfähig zu sein.

Terpene und weitere Inhaltsstoffe

Terpene sind Kohlenstoff-Wasserstoff-Verbindungen, die u. a. für den Geruch von Pflanzen verantwortlich sind. In der Cannabispflanze kommen u. a. Alpha-Pinen, Alpha-Humulen und Beta-Pinen, Myrcen, Limonen, Caryophyllen und Linalool vor. Jedes Terpen hat unterschiedliche Aromen und Wirkungen. Man geht zudem davon aus, dass Terpene einen synergistischen Effekt mit THC und CBD aufweisen. Dieser sog. Entourage-Effekt beschreibt die potenzielle Wechselwirkung zwischen den Cannabinoiden, Terpenen und anderen Inhaltsstoffen der Pflanze. So kann ein Terpen beispielsweise die sedierende oder aktivierende Wirkung von Cannabis beeinflussen.

Weitere Cannabinoide haben eine Wirkung auf das Endocannabinoid-System und sind dadurch für den medizinischen Einsatz von Cannabis von Interesse. Einige davon sind:

- CBC Cannabichromen
- CBE Cannabielsoin
- CBL Cannabicyclol
- CBN Cannabinol
- CBT Cannabitriol
- CBND Cannabinodiol
- THCV Tetrahydrocannabivarin

3 Das Endocannabinoid-System

Um die psychischen und physischen Wirkungen im Körper nachvollziehen zu können, ist es wichtig, die Funktionen des Endocannabinoid-Systems (ECS) zu verstehen. Das ECS steht in Verbindung mit den meisten Systemen im Körper eines Menschen, darunter dem zentralen Nervensystem und dem Immunsystem sowie mit Organen und Gewebe. Dabei übernimmt es die Aufgabe der homöostatischen Regulierung dieser Systeme: Das bedeutet, es sorgt für ein Gleichgewicht, indem überschießende und pathophysiologische Erregungen gehemmt werden.

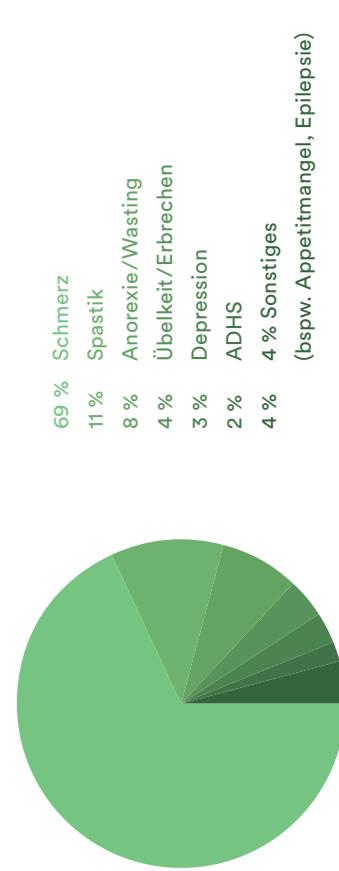
Das geschieht dadurch, dass Cannabinoide an sogenannte CB-Rezeptoren (Signalmoleküle) des ECS andocken und damit die übermäßige Aufnahme von Stoffen wie Neurotransmitter verhindern. Durch

die externe Zugabe von Cannabinoiden kann die Funktionsfähigkeit des Systems unterstützt werden. Wie das Resultat ausfällt, hängt vom individuellen Krankheitsbild und den Voraussetzungen eines Patienten ab. Durch seine Vernetzung mit den körpereigenen Systemen kann über das ECS Einfluss auf emotionale, psychische, kognitive, mentale sowie physische wie auch auf motorische, sensorische und organische Funktionen genommen werden.

4 Das Wirkungsspektrum: zahlreiche Indikationen

Cannabis wird aufgrund seiner Wirkung auf das Endocannabinoid-System für die Behandlung eines breiten Spektrums an Indikationen eingesetzt.

Nach ersten Erkenntnissen aus der Begleiterhebung zur Cannabistherapie wurden bis Mai 2019 am häufigsten folgende Erkrankungen mit Cannabis behandelt:



Aus den Antragszahlen gesetzlicher Krankenkassen (2017–2018) und Zahlen zu Patienten mit einer Ausnahmeregelung (bis März 2017) für die Behandlung mit Cannabis (§ 3 Abs. 2 BtMG) geht hervor, dass Cannabis zudem für die Behandlung von Multipler Sklerose, Tumoleiden, SAPV¹, Depressionen und sonstige psychiatrische Indikationen eingesetzt wird.

Im Nachfolgenden werden einige Einsatzgebiete für THC und CBD aufgeführt. Dabei ist es wichtig zu wissen, dass ein behandelnder Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen und Versagen etablierter Therapien grundsätzlich für jede Indikation cannabishaltige Arzneimittel verordnen darf, bei der er sich einen Behandlungserfolg verspricht und dieses auch begründen kann.

THC

- Entzündungen
- Epilepsie
- Schmerzen
- Psychische Erkrankungen
- Übelkeit und Erbrechen
- Appetitlosigkeit und Abmagerung
- Spastik, Muskelkrämpfe (hyperkinetische Bewegungsstörungen)
- Nervenschutz und Multiple Sklerose
- Angststörungen und post-traumatische Belastungsstörungen
- Depressionen

CBD

- Entzündungen und Autoimmunerkrankungen
- Epilepsie
- Schmerzen
- Schizophrenie und Psychosen
- Übelkeit und Erbrechen
- Morbus Alzheimer
- Morbus Parkinson
- Nervenschutz und Multiple Sklerose
- Angststörungen und post-traumatische Belastungsstörungen
- Depressionen

¹ SAPV = spezielle ambulante Palliativversorgung

5 Darreichungsformen

Blüten, Öle (Extrakte) und Fertigarzneimittel

Begriffsklärung: Als Cannabisextrakt wird das goldbraune, zähhäflüssige Harz verstanden, welches als Endprodukt der Extraktion der ganzen oder zerkleinerten getrockneten Triebspitzen der blühenden weiblichen Pflanzen von Cannabis Sativa L. entsteht (siehe Exkurs Herstellung Kapitel 6). Als Cannabissöl wird der mit einem Trägeröl verdünnte, flüssige und in ein Fläschchen abgefüllte Extrakt verstanden, welches je nach Rezepturanweisung in der Apotheke noch weiter verdünnt wird.

Anhand der Tabelle ersehen Sie, welche cannabishaltigen Arzneimittel in welcher Form zur Verfügung stehen. Einen Überblick über am Markt erhältliche Blüten und Öle sehen Sie in Kapitel 7.

Cannabishaltige Arzneimittel Verfügbare Arzneimittel/Substanzen

Cannabisblüten
siehe Kapitel 7: Produkte auf dem deutschen Markt
(NRF 22.12., 22.13., 22.14., 22.15.)

Cannabisöl
siehe Kapitel 7: Produkte auf dem deutschen Markt
(NRF 22.11.)

- Dronabinol (THC)- Rezepturarzneimittel mit Dronabinol
Isolierte Reinsubstanz
 - Ethanolische Dronabinol-Lösung zur Inhalation (NRF 22.16.)
 - Dronabinol-Kapseln (NRF 22.7.)
 - Ölige Dronabinol-Tropfen (NRF 22.8.)
 - Sativex®
 - Canemex®
 - Marino®
 - Epidiolex®
- Fertigarzneien

verschiedener Patienten mit unterschiedlichen Indikationen verwendet werden. Teilweise gewünschte Wechselwirkungen zwischen den Inhaltsstoffen wie beispielsweise zwischen THC und CBD finden bei Reinsubstanzen nicht statt.

Für die Behandlung insbesondere mit Cannabisblüten aber auch mit Cannabissölen ist ein höherer Beratungsaufwand aufseiten der Ärzte und Apotheker notwendig. Informationen zur Applikationsformen von Cannabisblüten, Ölen und Dronabinol folgen in Kapitel 6.

6 Anwendung/Applicationsformen

Nachfolgend wird auf die Anwendung von Cannabisblüten und Cannabissölen eingegangen. Die Einnahme von Dronabinol in Kapseln wird aufgrund der geringen Komplexität nicht aufgeführt. Angaben zur Anwendung von Fertigarzneimitteln finden Sie auf den jeweiligen Packungsbeilagen. Abschließend wird der Wirkungsverlauf zweier Applikationsformen gegenübergestellt.

Cannabisblüten

Die folgenden Anwendungsmöglichkeiten beziehen sich auf Rezepturarzneimittel auf Basis von Cannabisblüten.

Vaporizer (Vaporizer): die empfohlene Anwendung

Für das Verdampfen gibt es aktuell die Möglichkeit der Verwendung von Tisch-Verdampfern mit einem Ballon zum Inhalieren und von tragbaren Verdampfern. Dabei werden Kapseln bzw. Kammern mit zerkleinerten Cannabisblüten (Partikelgröße ca. 2–3 mm) gefüllt und bei Temperaturen von 185–210° C erhitzt. Auf diese Weise entsteht ein inhalierbares Aerosol, in dem die Cannabinoide und Terpene gelöst vorliegen.

Der Verdampfer sollte für jede Anwendung mit frisch zerkleinerten Cannabisblüten befüllt werden. Das Verdampfen ist sowohl mit Cannabisblüten als auch mit einer ethanolischen Dronabinol-Lösung (NRF 22.16.) möglich. Die Wirkung der Inhalation tritt kurz nach der Anwendung ein, d. h. nach etwa ein bis zwei Minuten. Die maximale Wirkung wird schon nach etwa 15 Minuten erreicht und kann bis zu vier Stunden anhalten.

In Cannabisblüten und Vollspektrumextrakten ist im Unterschied zu manchen Fertigarzneimitteln bzw. Reinsubstanzen die Gesamtheit an Cannabinoiden und Terpenen enthalten. Dadurch können Blüten und Öle für ein sehr breites Spektrum an Behandlungsmöglichkeiten

Durch die schnelle Anflutung, einem schnellen Erreichen des Höhepunkts der Wirkung und der darauffolgenden Abnahme ist die Wirkung über den Zeitraum der Anwendung nicht konstant.

Praxistipp: Das Verdampfen einer ethanolschen Dronabinol-Lösung ist aufgrund des Ethanols nicht umstritten.

Vorteil eines Verdampfers ist, dass schädliche Verbrennungsprodukte, anders als beim Rauchen einer Cannabiszigarette (Joint), nicht in den Körper gelangen. Zudem liegt, bei richtiger Applikation, die Bioverfügbarkeit von Inhaltsstoffen wie THC aus den Cannabisblüten mit etwa 29–40 Prozent relativ hoch. Bei dieser Anwendungsmethode kann die Dosierung durch einzelne Züge erfolgen. Damit kann der Patient sich in Rücksprache mit dem Arzt langsam an eine optimierte Applikation herantasten.

Rauchen: nicht empfehlenswert

Das Rauchen der Cannabisblüten ist nicht zu empfehlen. Zwar werden, wie bei der Benutzung eines Verdampfers, beim Rauchen die Wirkstoffe schnell freigesetzt, jedoch ist auch hier die Wirkung bzw. die Bioverfügbarkeit von THC im Zeitverlauf ungleichmäßig. Der wohl entscheidende Nachteil gegenüber des Verdampfers ist die Schädigung der Atemwege, die durch das Beimischen von Tabak und das Verbrennen von Pflanzenmaterial bei hohen Temperaturen entsteht. Zudem unterliegt hier die Bioverfügbarkeit von THC mit 2–56 Prozent großen intra- und interindividuellen Schwankungen. Dabei spielen etwa die Häufigkeit, die Länge und das Inhalationsvolumen der Züge sowie der Zeitraum zwischen den Zügen eine entscheidende Rolle für das Ausmaß der THC-Resorption.

Tee: Cannabinoide nur sehr schlecht wasserlöslich

Bei der Teezubereitung werden Cannabisblüten in kochendes Wasser gegeben und für 15 Minuten am Sieden gehalten (Dekokt). Als Standardmenge wird auf einen Liter Wasser ein Gramm an Cannabisblüten empfohlen. Die tägliche Einnahme kann dabei 200 Milliliter oder mehr betragen.

Bei dieser Form der oralen Anwendung dauert es etwa 30–90 Minuten, bis die Wirkung eintritt. Das Maximum wird nach ungefähr zwei bis drei Stunden erreicht und verliert seine Wirkung nach vier bis acht Stunden.

Der Nachteil der Cannabiszubereitung als Tee ist, dass die Cannabinoide nur sehr schlecht wasserlöslich sind: Das führt dazu, dass nur etwa fünf Prozent der Inhaltsstoffe tatsächlich im Tee gelöst werden. Durch eine Kochzeit von 30 Minuten kann der gelöste Anteil um das Eineinhalbfaache erhöht werden. Allerdings kann es auch hier zu erheblichen Schwankungen in der Dosierung der Cannabinoide kommen. Zudem hat die zeitgleiche Nahrungsaufnahme einen Einfluss auf die Wirkung. So können die Cannabinoide beispielweise durch fettreiche Nahrungsmittel, wie z. B. Sahne, besser aufgenommen werden.

Verzehr: schwer kalkulierbare Dosierung

Von der Aufnahme von Cannabis über die Nahrung, wie beispielsweise durch Gebäck, ist abzuraten. Der bedeutendste Nachteil besteht hier in der schwer kalkulierbaren Dosierung. Es ist schwierig, die richtige Menge an Cannabis bezogen auf die Nahrungsmenge einzuschätzen. Zudem ist es schwer, die optimale Decarboxylierung der Cannabinoide durch Hitze zu erreichen. Letztlich lässt sich, anders als beim Inhalieren, die Intensität der Wirkung bei der Einnahme nicht mehr steuern, da die Wirkung erst nach 60–120 Minuten einsetzt.

Cannabisöle (-extrakte)

Zur Abgrenzung der Begriffe Cannabisöl und Cannabisextrakt siehe Kapitel 5.

Orale Applikation

Gerade für Patienten mit feinmotorischen Einschränkungen ist eine Einnahme von Cannabisölen einfacher als die Handhabung von Cannabisblüten. Das Öl kann über einen Löffel eingenommen oder direkt in den Mund getropft werden.

Verdampfer

Cannabisextrakte in Öl gelöst sollten nicht in einem Verdampfer inhaliert werden. Zur Inhalation sind lediglich in Ethanol gelöste Extrakte geeignet. Das Trägeröl sollte nicht verdampft und inhaliert werden. Zudem kann die Anwendung im Verdampfer zu Verunreinigungen führen, was eine aufwendige Reinigung des Geräts nach sich ziehen kann. Weitere Informationen dazu finden Sie auf der Seite 17.

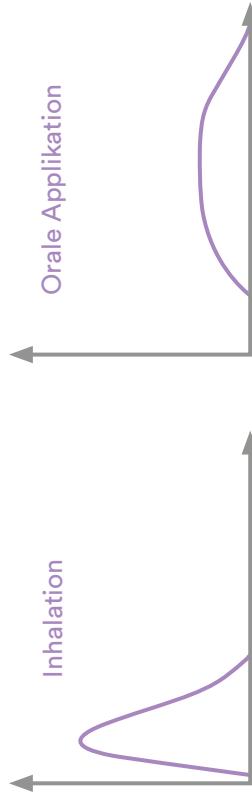
Exkurs Herstellung:

Cannabisextrakte werden meist durch zwei gängige Extraktionsverfahren aus der Cannabispflanze gewonnen. Dabei können neben den Blüten auch Blätter und Blütenstiele verwendet werden. Mithilfe von Druck werden bei der CO²-Extraktion die Cannabinole von den Pflanzenbestandteilen gelöst. Bei der Ethanolextraktion werden die Cannabinole in Alkohol gelöst und anschließend wieder von dem Alkohol getrennt. Als Ergebnis erhält man in beiden Verfahren eine zähflüssige, goldbraune, klebrige Masse, den Extrakt oder auch das Cannabisharz. Der gewonnene Extrakt wird mithilfe von Trägerölen wie mittelketigen Triglyceriden oder auch Traubenkernöl von den Herstellern eingestellt und in kleine Fläschchen abgefüllt.

Bei der Inhalation von Cannabis wirken die Inhaltsstoffe bereits nach ein bis fünf Minuten. Nach 20 bis 30 Minuten erreicht die Wirkung ihren Höhepunkt und flacht ab dann ungefähr innerhalb der folgenden zwei Stunden sukzessive ab. Durch die rasche Wirkung beim Inhalieren von Cannabis ist eine kurzfristige Erhöhung der Dosis möglich und damit auch ein schrittweises herantasten an die richtige Dosierung. Das schnelle Anfluten der Wirkung ist gerade zur Bekämpfung von spontan auftretenden Symptomen von Vorteil wie beispielsweise bei Spasmen oder einigen Schmerzerkrankungen. Ein weiterer entscheidender Vorteil ist die hohe Bioverfügbarkeit des Wirkstoffgehalts, also die tatsächliche Wirkstoffaufnahme in den Blutkreislauf (15–35 %) im Vergleich zur oralen Einnahme (3–12 %).

Bei der oralen Einnahme von Cannabis tritt die Wirkung erst nach 30–90 Minuten auf. Daraufhin bleibt die Wirkung relativ konstant für einen längeren Zeitraum auf einem Niveau bevor sie langsam ausklingt. Der Höhepunkt der Wirkung wird nach ca. zwei Stunden erreicht. Meist wird ein Wirkungszeitraum von vier bis sechs Stunden beschrieben. Bei einer hohen Dosierung kann die Wirkung bis zu acht Stunden anhalten. Da bei der oralen Einnahme ein Teil der Wirkstoffe durch die Magensäure zerstört und sofort in der Leber abgebaut wird, ist die Bioverfügbarkeit (3–12 %) vergleichsweise geringer als bei der Inhalation von Cannabis. Wie bei allen oral verabreichten Arzneimitteln kann die Wirkung sich bei hohem Mageninhalt verzögern.

Wirkungsverlauf je Applikationsform



7 Produkte auf dem deutschen Markt

THC-dominante Varietäten

In Deutschland sind drei unterschiedliche Großhandelskonzepte für den Vertrieb von Medizinalcannabis zu finden. Zum einen gibt es viele Großhändler, die sich auf den Vertrieb von Bedrocan-Varietäten beschränken. Zum anderen gibt es Hersteller mit Direktverkauf ihrer Produkte durch den eigenen Großhandel. Das dritte Konzept ist der sogenannte „One-Stop-Shop“ (Cansativa), der Spezial-Sortimentgroßhändler mit einem umfassenden Portfolio der am Markt vertriebenen Cannabisvarietäten.

Der Einkauf von Medizinalcannabis wird für Apotheken durch die stark gestiegene Anzahl an Großhändlern mit schwankenden Produktverfügbarkeiten teilweise unübersichtlich. In den kommenden Monaten wird die Anzahl an international hergestellten Produkten weiter zunehmen. Auch die in Deutschland produzierten Cannabisblüten werden ab dem Jahr 2021 verfügbar sein und exklusiv durch Cansativa vertrieben.

In der folgenden Tabelle führen wir Ihnen die zum Stand November 2020 in Deutschland angebotene Cannabisblüten und Cannabisöle übersichtlich auf. Die Produkte sind anhand des THC- und CBD-Gehalts in vier Gruppen unterteilt und lassen sich zudem anhand der Genetik unterscheiden.

Die Mehrheit der am Markt erhältlichen Produkte können Sie über Cansativa beziehen. In einem einheitlichen Design stellen wir Ihnen das Produktsortiment in unserem Produktkatalog dar. Diesen erhalten Sie auf Anfrage per Post oder im Fachportal unter www.cansativa.de.

Name	THC/CBD	Genetik	Hersteller	Gebinde
420 Natural 25/1 CA	25 %/<1 %	Indica	Four 20 Pharma	5 g [...] 400 g
THC25 Spotlight Montevideo	25 %/<1 %	Hybrid	Tilray	15 g
Red No 4	24 %/<0,5 %	Indica	Spectrum	5 g & 15 g
Bakerstreet	23 %/<1 %	Indica	Canopy/Tweed	5 g & 15 g
Aurora 22/1	22 %/<1 %	Sativa	Aurora	10 g
Bedrocan	22 %/<1 %	Sativa	Bedrocan	5 g & 400 g
THC22 Spotlight Porto	22 %/<1 %	Indica	Tilray/Navicora	15 g
Pedanios 22/1	22 %/<1 %	Sativa	Aurora	10 g
Indica Strong	22 %/<1 %	Indica	Tilray	15 g
420 Natural 20/1 CA	20 %/<1 %	Indica	Four 20 Pharma	5 g [...] 400 g
Aurora 20/1	20 %/<1 %	Indica	Aurora	10 g
Hybrid	20 %/<1 %	Hybrid	Cannamedical	10 g
Indica	20 %/<1 %	Indica	Cannamedical	10 g
Sativa	20 %/<1 %	Sativa	Cannamedical	10 g
20/1	20 %/<1 %	Indica	CanPharma	30 g
20/1	20 %/<1 %	Indica	IMC	30 g
Pedanios 20/1	20 %/<1 %	Indica	Aurora	10 g
Red No 2	20 %/<0,5 %	Sativa	Spectrum	5 g & 15 g
Strong 9	20 %/<1 %	Sativa	Aphria	5 g & 10 g
Klenk 18/1	18 %/<1 %	Indica	Klenk	10 g
THC18 Spotlight Porto	18 %/<1 %	Indica	Tilray/Navicora	15 g
Pedanios 18/1	18 %/<1 %	Sativa	Aurora	10 g
THC18	18 %/<1 %	Sativa	Tilray	15 g

Cannabisblüten

THC-medium Varietäten

THC/CBD- ausgeglichene Varietäten

Name	THC/CBD	Genetik	Hersteller	Gebinde
Hybrid – light	16,5 % <1 %	Hybrid	Cannamedical	10 g
Indica – light	16,5 % <1 %	Indica	Cannamedical	10 g
Sativa – light	16,5 % <1 %	Sativa	Cannamedical	10 g
Medium 7	16 % <1 %	Hybrid	Aphria	5 g & 10 g
THC15	15 % <1 %	Hybrid	Tilray	15 g
Bedica (Gemahlen)	14 % <1 %	Indica	Bedrocan	5 g
Pedanios 14/1	14 % <1 %	Indica	Aurora	10 g
Indica – vita	13,5 % <1 %	Indica	Cannamedical	10 g
Sativa – vita	13,5 % <1 %	Sativa	Cannamedical	10 g
Bedrobinol	13 % <1 %	Sativa	Bedrocan	5 g
Pedanios 5/1	5 % <1 %	Indica	Aurora	10 g
Cannabisblüten				
Cannabisexakt	25 mg/ml THC <0,5mg/ml CBD	keine Angabe	Tilray	25 ml
THC25	25 mg/ml THC <0,5mg/ml CBD	keine Angabe	Tilray	25 ml
Cannabisol				
Cannabisexakt	50 mg/g THC <0,1mg/g CBD	keine Angabe	Tilray	10 g
THC 50 Cannabis-extrakt	50 mg/g THC <0,1mg/g CBD	keine Angabe	Tilray	10 g
Pedanios 5/1	5 % <1 %	Indica	Aurora	10 g

CBD dominante Varietäten

Name	THC/CBD	Genetik	Hersteller	Gebinde
Aurora 1/12	<1 %/12 %	Hybrid	Aurora	10 g
Bedrolite (Gemahlen)	<1 %/9 %	Sativa	Bedrocan	5 g
1/14	<1 %/14 %	Indica	CanPharma	30 g
1/14	<1 %/14 %	Indica	IMC	30 g
Cannabisol				
Cannabisexakt	5 mg/ml THC 20 mg/ml CBD	keine Angabe	Tilray	40 ml
THC5:CBD20	5 mg/ml THC 20 mg/ml CBD	keine Angabe	Tilray	40 ml
Cannabisol				
CBD 50 Cannabis-extrakt	<0,1 mg/g THC 50 mg/g CBD	keine Angabe	Vertanical	10 g

In den vergangenen Jahren gab es verschiedene Produkte der Firma Peace Naturals, diese Varietäten waren jedoch jeweils nur einmalig verfügbar und werden darum hier ausgeklammert.

Aufgrund fehlender Verfügbarkeit mancher Produkte kann es im Sinne des Patienten sein, auf eine Varietät auszuweichen, die einen vergleich-

ahren THC- und CBD-Gehalt hat. Dies muss allerdings im Einzelfall und nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt entschieden werden. Für eine abweichende Varietät muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

8 Patientenberatung

Dosierung

Die Dosisfindung erfolgt in enger Absprache zwischen Arzt und Patient. Dabei hat der Arzt die gesetzlichen Vorgaben der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) zu beachten. Die Zieldosis einer Therapie mit Cannabinoiden ist abhängig von der Indikation, dem individuellen Ansprechen auf eine Cannabistherapie und der Verträglichkeit. Die Cannabinoide sollten immer individuell auftitriert werden – nach dem Prinzip: niedrige Einstiegsdosis, langsame Auf titration (start low go slow).

Praxistipp: „Start low go slow“ – Es sollte mit einer niedrigen Einstiegsdosis angefangen und dann in kleinen Schritten auftitriert werden.

Für die individuelle Dosierung ist stets eine enge Absprache mit dem Arzt erforderlich. Die Bundesapothekerkammer (02.03.2017) gibt folgende Dosisempfehlungen für cannabishaltige Arzneimittel:

Arzneimittel	Anfangsdosis/ Tag	Tagesdosen	Höchstverschreibungsmengen
Cannabisblüten	0,05 bis 0,1 g	bis 3 g	100 g/30 Tage
Dronabinol	1,7 bis 2,5 mg	bis 30 mg	500 mg/30 Tage*
Nabilon	1 mg	bis 6 mg	Nabilon in § 2 BtMVV ohne Angabe
Sativex® (Cannabisextrakte)**	1 Sprühstoß (= 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD)	bis 12 Sprühstöße	1 000 mg/30 Tage*
Marinol			500 mg/30 Tage*

* Diese Zahlen wurden auf der Grundlage des THC-Gehalts von Fertigarzneimitteln bestimmt
** Zur Dosierung von Cannabisöl kann sich an den Werten für Sativex® (Milligramm THC) orientiert werden

Zur Dosierung von Cannabisblüten kann dem Patienten ein Dosierlöffel mitgegeben werden. Eine zweite Alternative stellt eine Feinwaage dar, mit der die Dosis abgewogen werden kann. Durch die Benutzung eines Verdampfers kann zudem anhand der Anzahl an inhalierten Atemzügen dosiert werden. Das ist schrittweise möglich, indem nach jedem Zug eine 15-minütige Pause gemacht wird. Die Stärke der Wirkung ist auch abhängig von der Atmung. Wird das Aerosol tief in die Lunge gezogen, führt dies zu einer stärkeren Wirkung als bei flacher Atmung. Der Patient sollte sich bei der Einstellung der Dosis genau beobachten und auch unerwünschte Wirkungen mit seinem Arzt besprechen.

Auszug aus dem Ärzteblatt²:

Je nach THC-Gehalt sollte die Anfangsdosis bei 25–50 mg Cannabisblüten (bei Sorten mit einem höheren THC-Gehalt > 10 %) und maximal 100 mg Cannabisblüten bei geringem THC-Gehalt pro Tag betragen. Je nach Wirksamkeit und Verträglichkeit sollte die Dosis um circa 2,5–5 mg THC (entsprechend je nach Sorte circa 25–100 mg Cannabis) alle 1–3 Tage gesteigert werden. Tagesdosen von THC-reichen Cannabissorten liegen bisherigen Erfahrungen zufolge oft zwischen 0,2 und 3 g, mit Schwankungen von 0,05–10 g.

Die Dosierung von Cannabisölen orientiert sich an den Werten für Sativex®. Als Anfangsdosis werden 2,5 Milligramm pro Tag empfohlen. Tagesdosen können in Abhängigkeit der Indikation, Verträglichkeit und dem individuellen Ansprechen zwischen 5 und 30 Milligramm THC täglich liegen.

Bei Cannabisölen unterscheidet sich die THC- und CBD-Konzentration je Produkt und Hersteller stark voneinander. Cannabisöle des Herstellers Tilray sind bereits auf eine niedrigere Konzentration eingestellt als Cannabisöle der Hersteller Aurora und Vertanical. In Rücksprache mit dem Arzt wird das Öl in der Apotheke auf die verschriebene Dosierung verdünnt. Mit dem behandelnden Arzt wird eine Tagesdosis festgelegt, die von den Patienten über die Anzahl an Tropfen abgemessen werden kann.

Die nachfolgende Tabelle führt die am Markt erhältlichen Cannabisöle zur Vergleichbarkeit der jeweiligen THC- und CBD-Konzentration übersichtlich auf.

Produkte	Packungsgröße Milliliter	Gramm	Milligramm je Packung			CBD	Milligramm je Milliliter
			THC	CBD	THC		
TILRAY Cannabis-extrakt THC10:CBD10	25	ca. 23	250	250	10	10	10
TILRAY Cannabis-extrakt THC25	25	ca. 23	625	< 12,5	25	< 0,5	25
TILRAY Cannabis-extrakt THC5:CBD20	40	ca. 37,8	200	800	5	20	5
Pedanios 5/1	10,53	10	500	≥ 100	ca. 47	≥ 10	ca. 47
Pedanios 5/5	10,53	10	500	500	ca. 47	ca. 47	ca. 47
VERTANICAL THC 50 Cannabisextrakt	10,75	10	500	< 100	ca. 47	< 10	ca. 47
VERTANICAL CBD 50 Cannabisextrakt	10,75	10	< 100	500	< 10	ca. 47	ca. 47

Angaben zu dem genauen THC- und CBD-Gehalt einer Charge befinden sich meist auf den Chargenzertifikaten.

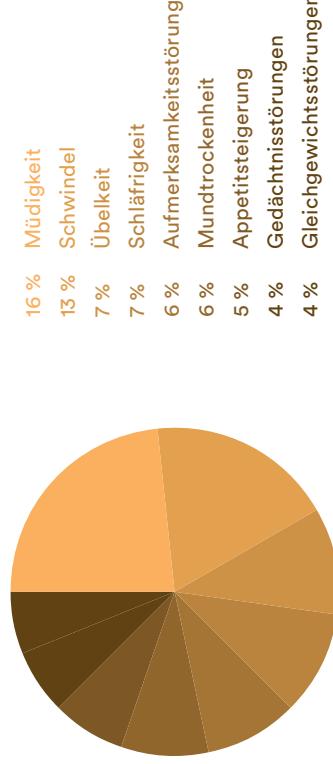
Praxistipp: Hochkonzentrierte Öle mit bspw. 47 mg/ml sollten vor allem zu Beginn einer Cannabistherapie verdünnt werden. Orientiert man sich an der empfohlenen Anfangsdosis bei Cannabisölen von 2,5 mg THC täglich, so würde ein Tropfen (0,05 ml) bereits 2,5 mg enthalten.

Das Zusammenspiel von THC und CBD

Die aktuelle Studienlandschaft lässt bisher nur wenige konsistente Schlüsse zu den Wechselwirkungen von THC und CBD zu³. Erste Ergebnisse geben Hinweise darauf, dass CBD bestimmte Wirkungen von THC hemmen kann, darunter berauschende oder appetitsteigernde Wirkungen. Andere Ergebnisse legen nahe, dass sich bei vorangegangener Einnahme von CBD die Wirkungen durch THC verstärken können.

Die Nebenwirkungen

Allgemein werden Cannabinoiden gut vertragen und ihr medizinischer Einsatz gilt als sicher. Bis heute sind keine Todestfälle bei Einheiten der empfohlenen Dosierung bekannt. Laut ersten Erkenntnissen (2019) aus der Begleiterhebung zu Cannabis als Medizin sind die am häufigsten genannten Nebenwirkungen:



Als weitere Nebenwirkungen können Tachykardie, Kopf- oder Muskelschmerz sowie Diarrhoe auftreten. Bei niedriger Dosierung treten Nebenwirkungen weniger häufig auf als bei hoher Dosierung. Die Patienten entwickeln jedoch meist nach wenigen Tagen eine Toleranz gegenüber diesen Nebenwirkungen. Bei hoher Dosierung kann es zu Benommenheit, Unruhe, Verwirrtheit, Angst (selten auch zu Panikattacken), Desorientierung oder Halluzinationen kommen.

Vor allem bei Kindern und Jugendlichen kann sich der Cannabiskonsum schädigend auf das Denkvermögen, den Antrieb und die Persönlichkeitsreifung auswirken. Das Auftreten psychischer Erkrankungen, Schizophrenien oder Psychosen kann begünstigt werden. Langfristiger und intensiver Konsum kann zu Lethargie mit der Folge der Verringerung sozialer Kontakte und Kompetenz führen. Das Rauchen von Cannabis kann zu Atemwegsschäden und zu Tumorerkrankungen führen.

³ Studienverweise siehe Anhang

Übersicht über die wichtigsten Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Zu den häufigsten Wechselwirkungen, die aus der zusätzlichen Einnahme von Cannabis resultieren können, gehört die Verstärkung der Wirkung des jeweiligen Medikaments. Es kann aber auch eine Verringerung der Wirkung auftreten wie beispielsweise bei der Einnahme von Theophyllin. Hier kommt es möglicherweise zu einer Erhöhung, bei Betablockern auch zu einer Verringerung, der Herzfrequenz.

Die psychische Wirkung von THC kann durch andere Medikamente verringert werden. Wechselwirkungen mit Cannabinoiden können für den Patienten einen positiven Effekt haben wie beispielsweise die Möglichkeit einer geringeren Dosierung anderer Medikamente. Besonders wichtig ist, dass der Patient über den gesamten Behandlungszeitraum mit Cannabis in engem Austausch mit seinem behandelnden Arzt steht.

Aufgabe des behandelnden Arztes ist es, den Patienten unter Berücksichtigung seiner individuellen Medikation und Krankheitsgeschichte über die möglichen Wechselwirkungen aufzuklären. Von einer Kombination mit Alkohol, herzfrequenzsteigernden Substanzen und nichtsteroidalen Entzündungshemmern wird abgeraten. Erste Angaben zu Wechselwirkungen mit einigen Medikamenten finden Sie im Anhang. Das BfArM verweist hinsichtlich der Wechselwirkungen von Fertigarzneimitteln auf die jeweiligen Fachinformationen.

Wann sollte auf die Einnahme verzichtet werden?

Cannabis sollte bei Bestehen einer schweren Persönlichkeitsstörung, einer Psychose und bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht verordnet werden. Wegen fehlender Daten sollte die Behandlung von Kindern und Jugendlichen sehr sorgfältig abgewogen werden. Bei älteren Patienten können starke zentralnervöse und kardiovaskuläre Nebenwirkungen auftreten.

9 Kostenübernahme durch die Krankenkasse

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben nach § 31 Abs. 6 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

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.

Sind die Voraussetzungen zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln erfüllt, kann die Genehmigung der Krankenkasse zur Gewährung der Leistung beantragt werden. Ab Erteilung der Genehmigung trägt die GKV die Kosten für das Arzneimittel. Die Berechnung der Kosten erfolgt auf der Grundlage der Arzneimittelpreisverordnung (AMPReisV)
§ 3, § 4 und § 5.

Die Abrechnung von Cannabisarzneimitteln erfolgt via Sonder-PZN:

Cannabisarzneimittel	Sonder-PZN
Cannabishaltige Zubereitungen	06460665
Unverarbeitete Blüten	06460694
Cannabinoidhaltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen	06460748
Cannabinoidhaltige Stoffe in unverändertem Zustand	06460754
Cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer	06460671

Abrechnung von Cannabisrezepten mit gesetzlichen Krankenkassen

Seit März 2020 gibt es eine Übereinkunft des DAV und des GKV-Spitzenverbandes (Anlage 10 zur Hilfstrage) nach welcher für die Abrechnung von Cannabisrezepten mit den gesetzlichen Krankenkassen gesonderte Abrechnungsregeln gelten. Die Regelungen werden für Cannabisblüten, Cannabisöle (-extrakte) und Dronabinol-Zubereitungen angewandt.

Cannabisblüten

Unabhängig vom Einkaufspreis wird der Einkauf von Cannabisblüten mit 9,52 €/g abgerechnet. Dazu kommen je nach Rezeptgröße gestaffelte Festzuschläge in Abhängigkeit der Rezeptgröße:

in unverändertem Zustand

in Zubereitung

Festpreis Cannabisblüten (EK)	9,52 €/g	9,52 €/g
Fixzuschlag bis zu 15 g	9,52 €/g	8,56 €/g
Fixzuschlag 16–30 g	3,70 €/g	3,70 €/g
Fixzuschlag mehr als 30 g	2,60 €/g	2,60 €/g
Gefäße, Deckel etc.	EK. zzgl. 100 %	EK. zzgl. 100 %

Rezepturzuschlag	-	abhängig von Rezeptur*
Festzuschlag	-	8,35 €

* § 5 Absatz 3 AMPreisV

Cannabisöle (-extrakte)

Bei Cannabisölen wird zunächst anders als bei Cannabisblüten der volle Apothekeneinkaufspreis (AEK) abgerechnet. Hinzukommen Zuschläge in Abhängigkeit des AEK je Milliliter. AEK je Milliliter multipliziert mit der Menge in Milliliter bis zu einer Summe von 80 € werden zu einem höheren Zuschlag abgerechnet als alle über 80 € hinausgehenden Milliliter.

in unverändertem Zustand

in Zubereitung

AEK je ml x Menge in ml	AEK	AEK
Zuschlag je ml x Menge in ml (bis max. 80 €)	4,85 € x ml (bis 80 €)	90 % x AEK x ml (bis 80 €)
Zuschlag X % auf AEK je ml x Restmenge in ml (über 80 €)	8,4 % x AEK x ml (Restmenge)	3 % x AEK x ml (Restmenge)
MCT, Gefäße, Deckel etc.	EK. zzgl. 100 %	EK. zzgl. 90 %

Rezepturzuschlag - abhängig von Rezeptur*

Festzuschlag - 8,35 €

* § 5 Absatz 3 AMPreisV

in unverändertem Zustand

in Zubereitung

AEK je ml x Menge in ml	AEK	AEK
Zuschlag 90 % auf AEK je mg x Menge in mg (bis 100 €)	90 % x AEK x mg (bis 100 €)	Zuschlag 3 % auf AEK je mg x Menge in mg (über 100 €)
Zuschlag 3 % auf AEK je mg x Menge in mg (über 100 €)	3 % x AEK x mg (Restmenge)	MCT, Gefäße, Deckel etc., EK. zzgl. 90 %
Rezepturzuschlag	-	abhängig von Rezeptur*
Festzuschlag	-	8,35 €

* § 5 Absatz 3 AMPreisV

Eine Abrechnungshilfe (Excel-Datei) finden Sie im Fachportal unter www.cansativa.de.

Abrechnung von Cannabisrezepten nach AMPreisV

Die Berechnung der Kosten gegenüber privaten Krankenkassen und Selbstzahldern erfolgt auf der Grundlage der §§ 3 ff. Arzneimittel- preisverordnung (AMPreisV).

Berechnung des Abgabepreises für Cannabisblüten nach AMPreisV:

Einkaufspreis Cannabisblüten und Einkaufspreis Abgabegefäß

- + Festzuschlag 90 % nach AMPreisV
 - + Festzuschlag für Rezepturen nach AMPreisV 8,35 €
 - + Rezepturzuschlag nach AMPreisV 3,50 €
 - + 19 % MwSt.
 - + BtM-Rezeptgebühr 2,91 € (inkl. MwSt.)

- = Abrechnungspreis

Zusätzlich dazu können laut Preisbestimmungen in Anlage 1 bzw. Anlage 2 zur Hilfslaxe Hilfsmittel und Abgabegefäße zuzüglich 100 % bei unverarbeiteten Wirkstoffen und 90 % bei Wirkstoffen in Zubereitung abgerechnet werden. Sehen die Anlage 1 bzw. Anlage 2 keine Preisbestimmung für die eingesetzten Verpackungen oder Hilfstoffe vor, ist der günstigste Apothekeneinkaufspreis zugrunde zu legen. In diesem Fall hat die Apotheke den tatsächlichen Apothekeneinkaufspreis auf Verlangen der Krankenkasse je Einzelfall nachzuweisen.

Auszug aus der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV):

§ 4 Apothekenzuschläge für Stoffe

- (1) Bei der Abgabe eines Stoffes, der in der Apotheke in unverändertem Zustand umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet wird, sind ein Festzuschlag von 100 % (Spanne 50 %) auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für den Stoff und erforderliche Verpackung sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

§ 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

- (1) Bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, sind
 - 1. ein Festzuschlag von 90 % auf die Apothekenverkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung,
 - 2. ein Rezepturzuschlag nach Absatz 3,
 - 3. ein Festzuschlag von 8,35 € für Zubereitungen nach Absatz 3, die nicht Absatz 6 unterfallen
 - 4. sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

- (2) Auszugehen ist von den Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist
 - 1. bei Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung,
 - 2. bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.

- (3) Der Rezepturzuschlag beträgt für

- 1. die Herstellung eines Arzneimittels durch Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen bis zur Grundmenge von 500 g, die Anfertigung eines gemischten Tees, Herstellung einer Lösung ohne Anwendung von Wärme, Mischen von Flüssigkeiten bis zur Grundmeng von 300 g: 3,50 €,

4. In der Gebühr von 2,91 € ist die Umsatzsteuer bereits enthalten (§§ 6, 7 AMPreisV)

- 2.** die Anfertigung von Pudern, ungeteilten Pulvern, Salben, Pasten, Suspensionen und Emulsionen bis zur Grundmenge von 200 g, die Anfertigung von Lösungen unter Anwendung von Wärme, Mazerationen, Aufgüssen und Abkochungen bis zur Grundmenge von 300 g; 6,00 €,
- 3.** die Anfertigung von Pillen, Tabletten und Pastillen bis zur Grundmenge von 50 Stück, die Anfertigung von abgeteilten Pulvern, Zäpfchen, Vaginal-Kugeln und für das Füllen von Kapseln bis zur Grundmenge von 12 Stück, die Anfertigung von Arzneimitteln mit Durchführung einer Sterilisation, Sterilfiltration oder aseptischen Zubereitung bis zur Grundmenge von 300 g, das Zuschmelzen von Ampullen bis zur Grundmenge von 6 Stück; 8,00 €.

Praxistipp: Bitten Sie neue Patienten darum, den Kostenübernahmbescheid der Krankenkasse vorzuzeigen, um eventuelle Retaxierung zu vermeiden. So kann die Art der Finanzierung direkt zu Beginn erklärt werden.

Praxistipp: Krankenkassen sind im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung berechtigt, Einkaufsrechnungen der Apotheken anzufordern. Mitunter wird hiervon extensiv Gebrauch gemacht. Die Apotheken sind verpflichtet, etwaige Rabatte bei ihren Lieferanten an die GKV weiterzureichen. Dies betrifft alle Formen von Rabatten wie z. B. Rabattstaffelung und quartalsweise Rückvergütung.

10 Rezeptprüfung

Plausibilitätsprüfung

Vor der Herstellung eines Rezepturarzneimittels muss das Rezept auf Plausibilität geprüft werden (§ 7 Abs. 1 b ApoBetRÖ). Ein Rezept gilt regelmäßig als plausibel, wenn die Verordnung unter Verweis auf eine Rezeptur des NRF ausgestellt ist. Ist dies nicht der Fall, sollte insbesondere geprüft werden, ob eine plausible Tagesdosis verordnet wurde. Wenn sich ein Verweis zur schriftlichen Anweisung vom Arzt auf dem Rezept befindet, sind diese vom Apotheker zu prüfen. Es muss gewährleistet sein, dass der Patient alle nötigen Informatio-

- nen erhalten hat, wie das Medikament richtig einzunehmen ist. Hier kann eine zusätzliche Aufklärung durch den Apotheker erfolgen. Je Cannabisrezept darf nur eine Varietät verordnet werden. Wird ein Patient mit mehreren Blüten parallel behandelt, so muss ein Rezept je Varietät ausgestellt werden.

Einen Leitfaden zur Prüfung von Cannabisrezepten können Sie sich auf www.cansativa.de herunterladen.

Schritte der Prüfung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung macht zur Prüfung eines Rezeptes für Cannabisblüten folgende Angaben:

- 1.** Die Angabe „Cannabisblüten“ ist aufgrund des unterschiedlichen Wirkstoffgehaltes der einzelnen Varietäten nicht ausreichend. Es muss daher immer die Sorte (Varietät) mit angegeben werden.
Praxistipp: Steht auf dem Rezept eine Varietät, die aktuell nicht verfügbar ist, kann nach Rücksprache mit dem Arzt geklärt werden, ob in dem Fall ein neues Rezept mit einer vergleichbaren Varietät erstellt werden kann (siehe dazu Tabelle Kapitel 11 Produktsortiment).
Achtung: Die Abgabe einer anderen Varietät ist ohne neue Verordnung unzulässig!
- 2.** Bei der NRF-Vorschrift 22.12 „Cannabisblüten zur Inhalation“ werden die Cannabisblüten in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt. Wird nicht auf die NRF-Vorschrift verwiesen, muss in der Apotheke keine Zerkleinerung oder Siebung erfolgen. Dies sollte in der Gebrauchsanweisung dann berücksichtigt werden.
- 3.** Verordnungshöchstmenge für Cannabisblüten für einen Patienten durch den Arzt: 100 000 Milligramm (100 Gramm) innerhalb von 30 Tagen.
- 4.** Der Patient erhält neben dem in einem Weithalsglas abgefüllten zerkleinerten Cannabisblüten einen 1-ml-Dosierlöffel. Dessen lockere, nicht ganz volle Füllung entspricht etwa 100 Milligramm (0,1 Gramm) der Droge.

Praxistipp: Welche Hilfsmittel zur Einnahme benötigt werden, hängt von der Darreichung und Rezepturanweisung ab.

Siehe auch Praxistipp Kapitel 13: Pulverisierte Cannabisblüten sind für die Inhalation durch Verdampfen nicht geeignet.

5. Im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ist ein entsprechender Hinweis notwendig (z. B. „gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“).

Zustandserklärung		TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung	
Geburts- jahr	Jahr	Bvg	Apotheken-Nr. / K.
Cleve- ja	ja	6	<input type="text"/>
Name, Vorname des Versticke- nden		Zugabung	<input type="text"/>
noch nicht versie- delt			
Arzneimittel-/Heilmittel-Nr.		Faktor	Taxe
1. Wiedergabe	-	-	-
2. Wiedergabe	-	-	-
3. Wiedergabe	-	-	-
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)			
Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.12)			
3,0 g			
1x tägl. abends 100 mg verdampfen und inhalieren			
555 H	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Abgabedatum	123456789
Bei Arbeitsauf- trag ausfüllen!		in der Apotheke	Unterschrift des Arztes BM-HG (12.2011)
Unfallzeit oder Arztgebärmummer			

Bitte kreativ und deutlich schreiben.

Beispielrezept

6. Gemäß der ärztlichen Therapiehöheheit kann der Arzt Angaben auf dem Rezept machen, die von der NRF abweichen wie z. B. „unzerkleinert“ oder „Abgabe im Originalgefäß“.

Praxistipp: Wenn auf einem Rezept „unzerkleinert“ steht, müssen und sollen die Blüten unverarbeitet an den Patienten weitergegeben werden.

11 Prüfvorschriften für Cannabisprodukte

Die Prüfung von Cannabisblüten erfolgt nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, die u. a. im Deutschen Arzneimittel-Codex festgehalten sind. Der DAC gibt für Cannabisprodukte die nachfolgenden Prüfvorschriften an. Welche Methoden erforderlich sind, kann bei den jeweiligen Aufsichtsbehörden der Länder erfragt und im DAC/NRF nachgeschlagen werden. Die Kontaktadressen der jeweiligen Aufsichtsbehörden sind im Anhang aufgeführt.

Verweis (DAC)

Identitätsprüfung	Makroskopische Prüfung	DAB-Monografie
Cannabisblüten	Mikroskopische Prüfung	
	Dünnschichtchromatografie	
	Schmelztemperatur	C-052
Cannabidiol	IR-Spektroskopie	
	Dünnschichtchromatografie	
	Vergleich von erhaltenen Chromatogrammen der Referenzlösung und der Untersuchungslösung	
Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz	Dünnschichtchromatografie (2 Vorgänge)	
	IR-Spektroskopie	
Dronabinol	Dünnschichtchromatografie	
	Mischung Dimethylaminobenzaldehyd und Schwefelsäure	

Da es sich bei Cannabisblüten um ein Naturprodukt handelt, kann es zu Schwankungen des THC- und CBD-Gehalts kommen. Das liegt beispielsweise daran, dass die Blüten einer Pflanze zum Erntezeitpunkt nicht alle den exakt gleichen Reifegrad haben. Der gemessene THC- und CBD-Gehalt einer Charge kann auf dem jeweiligen Chargenzertifikat nachgelesen werden. Diese liegen jeder Lieferung bei und können zudem auf www.cansativa.de heruntergeladen werden.

Nach dem Eingang der Bestellung in der Apotheke wird das Paket ausgepackt und kontrolliert. Bei der Kontrolle werden die Behältnisse, die Etiketten und die Originalverschlüsse geprüft. Schäden und Verunreinigungen an den Behältnissen werden dokumentiert. Daraufhin werden die mitgelieferte Empfangsbestätigung und der Lieferschein mit der gelieferten Ware abgeglichen. Etwaige Abweichungen wie Fehlmengen oder Falschlieferungen werden in dem Feld „Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbs“ erfasst. Die Eingangsbestätigung wird unterzeichnet in einem Rücksendeumschlag an die Firma Cannabisativa versendet. Der Lieferschein wird in der Apotheke archiviert.

Im Warenwirtschaftssystem der Apotheke erfolgt die Verbuchung der Ware durch die PTA. Im Anschluss wird durch den Apotheker erneut kontrolliert, ob die Eingaben durch die PTA korrekt sind, gegebenenfalls werden Angaben korrigiert und ergänzt, um den Vorgang abzuschließen.

Identitätsprüfung

Die in Apotheken hergestellten Arzneimittel müssen die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweisen. Da es sich bei Cannabisblüten und standardisierten Cannabisölen um Ausgangsstoffe im Sinne von § 11 Abs. 1 i. V. m. § 6 Abs. 1 ApoBetrO handelt, muss – das Vorliegen eines Prüfzertifikats des Herstellers vorausgesetzt – zumindes eine Identitätsprüfung in der Apotheke erfolgen (§ 11 Abs. 2, Abs. 3 i. V. m. § 6 Abs. 3 ApoBetrO). Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Die Prüfung auf Identität soll beispielsweise Fehler bei der Etikettierung des Herstellers ausschließen. Dabei ist auch das Chargen- bzw. Prüfzertifikat zu überprüfen.

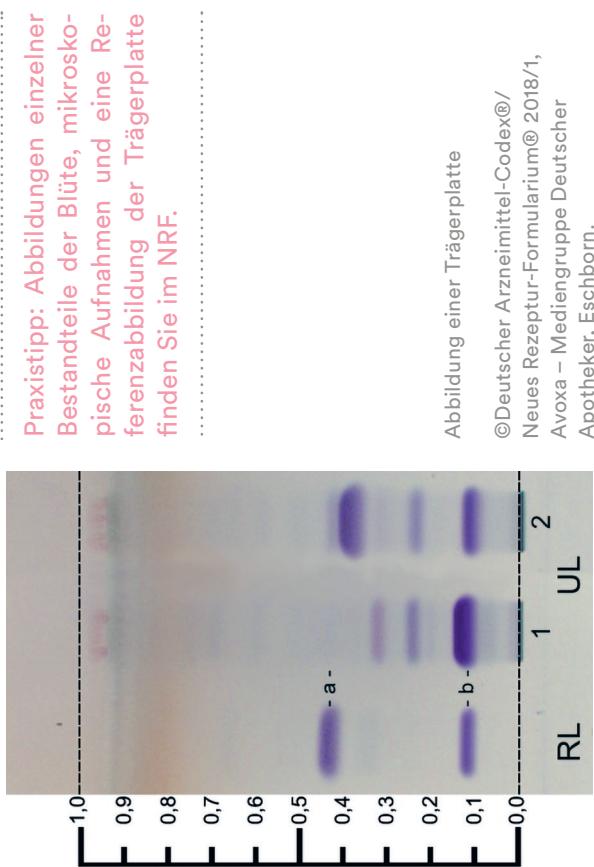
Laut Arzneibuchmonografie sind für Cannabisblüten drei Prüfungsmethoden angegeben, die nach Auffassung einiger Aufsichtsbehörden stets nacheinander durchgeführt werden sollen: die makroskopische und die mikroskopische Prüfung, die durch die Beurteilung der Monografie erfolgen, sowie als dritte Prüfungsmethode eine Dünnschichtchromatografie.

Sowohl Cannabisblüten als auch eingestellter Cannabisextrakt sind im Deutschen Arzneibuch monografiert. Für Dronabinol liegt keine DAB-Monografie vor, die Substanz wird jedoch im DAC beschrieben (DAC D-100). Die Identitätsprüfung von Dronabinol erfolgt regelmäßig mittels THC-Schnelltest, welcher bereits in vielen Herstellungssets enthalten ist.

Die Überwachung und der Vollzug von arzneimittelrechtlichen Regelungen obliegen den zuständigen Behörden der Länder. Die Anforderungen an die Identitätsprüfung von Cannabis in der Apotheke werden in der Verwaltungspraxis der Bundesländer teilweise sehr unterschiedlich betrachtet. Im Anhang finden Sie eine Übersicht über die zuständigen Behörden je Bundesland mit den jeweiligen Kontakt- daten.

So werden beispielsweise in Schleswig-Holstein Cannabisblüten als Fertigarzneimittel betrachtet, sodass hier keine Prüfung stattfinden muss. Für andere Aufsichtsbehörden ist eine makroskopische Prüfung von je einer Dose je Charge ausreichend, von wieder anderen Aufsichtsbehörden hingegen wird eine Dünnschichtchromatografie von jeder Dose einer Charge gefordert. Die Anforderungen an die Prüfung sollten bei den jeweiligen Aufsichtsbehörden in Erfahrung gebracht werden.

Laut DAB-Monografie bestehen Cannabisblüten aus den ganzen oder zerkleinerten, blühenden, getrockneten Triebspitzen der weiblichen Pflanze von Cannabis sativa L. (Cannabaceae). Die Blüten enthalten mindestens 90,0 und höchstens 110,0 Prozent der in der Beschriftung angegebenen Menge an Cannabinoiden wie THC und CBD.



Eine Vorlage für ein Prüfprotokoll können Sie unter
www.cannativa.de herunterladen.

Die Anforderung an die Prüfung der Monografie dient nicht dazu, einzelne Varietäten zu unterscheiden, sondern um zu erkennen, ob es sich bei dem Medikament um Cannabisblüten einer bestimmten Wirkklasse (THC; THC/CBD; CBD) handelt. Nachfolgend sind in Anlehnung an die Angaben des DAB die Merkmale, anhand derer bei der makroskopischen und mikroskopischen Prüfung die Identitätsprüfung erfolgt, aufgeführt. Zudem wird die Prüfung anhand einer Dünnschichtchromatografie beschrieben.

Makroskopische Prüfung:

- Blütenstände bilden eine stark gestauchte Rispe.
- Blütenstände sind hellgrün bis dunkelgrün, manchmal auch lila.
- Tragblätter ragen etwas heraus.
- Blüten und Tragblätter sind dicht mit gelblich-weißen bis bräunlichen Haaren besetzt und durch Harz verklebt.
- Hellbraune bis braune Griffel und Narbenäste sind bis zu 1 cm lang.
- Es können Fragmente der Blütenstandsstiele, Tragblätter und Rispenabschnitte sowie einzelne Blüten und Blütenorgane vorliegen.
- Geruch: charakteristisch und mit wenig Erfahrung sofort als Cannabis identifizierbar
- Haptik: rauе Blütenstruktur und eine je Varietät unterschiedliche Klebrigkei

Mikroskopische Prüfung:

Die Prüfung erfolgt unter Verwendung von Chloralhydrat-Lösung R unter dem Mikroskop. Die pulverisierte Blüte zeigt folgende Merkmale:

- große Drüsenhaare mit vielzelligem Stiel und mehrzelligen Köpfchen
- isolierte Stiele
- isolierte Köpfchen
- vielzelliger Drüsennstiel von unten

Makroskopische Prüfung:

- große, spitz zulaufende Deckhaare unterschiedlicher Länge mit stark verdickten Zellwänden
- isoliert oder auf Epidermen, manchmal mit Cystolith
- Blattfragmente der Tragblätter mit kurzen, breiten Cystolithenhaaren auf der oberen Epidermis

- die obere Epidermis mit polygonalen oder gebuchten antiklinen Zellwänden
- die Cystolithenhaare mit stark verdickter, manchmal warziger Zellwand
- Die Cystolithen sind als traubenförmige Strukturen zu erkennen.
- Unter der Epidermis erkennt man das Palisadenparenchym.
- Fragmente der Tragblätter mit feinen, einzelligen Deckhaaren
- die Blattfragmente mit gebuchten oder gewellten, perlischnurartig verdickten antiklinen Zellwänden der unteren Epidermis
- die Spaltöffnungen vom anomocytischen Typ
- Blattfragmente, die dicht mit Ansatzstellen der vielzelligen Stiele der großen Drüsensaare besetzt sind
- Blattfragmente mit sehr zahlreichen Calciumoxalatdrusen im Mesophyll
- Die Gefäße in den Blattfragmenten haben schraubenartig verdickte Zellwände.
- Die Blattepidermen können kleine Drüsenhaare mit einzelligem Stiel und ein- bis vierzelligem Köpfchen oder sitzende Drüsenaare mit radiär angeordneten Zellen zeigen.
- Fragmente der Stiele des Blütensstands mit Deckhaaren, Spiralgefäßen und Kristallzellreihen mit Calciumoxalatdrusen
- Fragmente des Fruchtblatts, dessen obere Epidermiszellen gerade oder leicht gebuchete und dessen untere Epidermiszellen stark gewellte antikline Zellwände besitzen.
- Fragmente der braunen Griffel und Narben sind dicht mit langen keulenförmigen Papillen besetzt.
- selten Pollenkörner tricolpat und mit glatter Exine

Dünnschichtchromatografie (DC)

- **Untersuchungslösung:** 0,1 g pulverisierte Cannabisblüten werden 10 Minuten lang mit 5 ml Methanol R im Ultraschallbad extrahiert und durch einen Faltenfilter abfiltriert. Bei Cannabisölen wird je nach Hauptcannabinoid der Varietät 0,5 mg/ml THC bzw. CBD abgewogen und mit 10 ml Lösungsmittel (z. B. Methanol R) ergänzt. Das Filtrat bzw. die Lösung wird anschließend durch einen Membranfilter aus regenerierter Cellulose von 0,45 µm nominaler Porenweite filtriert. Diese Lösung dient als Untersuchungslösung.
- **Referenzlösung:** Bei Cannabisblüten werden je 5 mg Cannabidiol RN und Tetrahydrocannabinolsäure RN in 5 ml Methanol R gelöst. Bei Cannabisölen wird jeweils 10 ml Methanol verwendet.
- **Stationäre Phase:** DC-Platte mit octadecylsilyliertem Kieselgel F254R (2–10 µm)
- **Auftragen:** 5 µl, bandförmig 8 mm x 2 mm
- **Fließmittel:** Mischung von 70 Volumteilen Methanol R, 15 Volumanteilen Wasser R und 15 Volumteilen Essigsäure 99 % R.
- **Laufstrecke:** 6 cm
- **Dektion und Auswertung:** Die Platte wird an der Luft getrocknet, anschließend mit Vanillin-Reagenz R besprüht und etwa 15 Minuten lang bei 100–105 Grad Celsius erhitzt. Die Auswertung erfolgt im Tageslicht.

Im Chromatogramm der Untersuchungslösung können weitere, schwächere gefärbte Zonen vorhanden sein.

Genaue Angaben zur Durchführung einer DC finden Sie im DAB. Es

werden dafür folgende Hilfsmittel benötigt:

- Cannabisöl oder granulierte Cannabis
- Faltenfilter
- Membranfilter aus regenerierter Cellulose (0,45 µm)
- Cannabidiol
- Tetrahydrocannabinolsäure
- DC-Platte
- octadecylsilyliertes Kieselgel F254R (2–10 µm)
- Wasser
- Essigsäure
- Vanilin-Reagenz R

Spezifikationsblätter

Spezifikationsblätter sowie Chargenzertifikate gibt es für alle Varietäten der jeweiligen Hersteller. Darin enthalten sind Informationen entsprechend der Monografie sowie genaue Angaben zu Inhaltsstoffen und zum Wirkstoffgehalt. Alle Chargenzertifikate zum gesamten Produktportfolio von Cansativa finden Sie im Fachportal auf www.cansativa.de.

Sicherheitsdatenblatt

Für pflanzliche Arzneimittel wie Cannabisblüten existieren, im Gegensatz zu chemischen Elementen und Verbindungen, derzeit keine Sicherheitsdatenblätter. Lediglich Konzentrate und Harze mit definierten Inhaltsstoffen werden von der GefStoffV und EG-CLP-VO als Gefahrstoffe anerkannt. Zur Bewertung des Gefährdungspotenzials kann auf die Angaben der Sicherheitsdatenblätter der Monosubstanzen Dronabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) zurückgegriffen werden.

12 Herstellung einer Cannabisrezeptur

- Die Weiterverarbeitung von Cannabisblüten und -ölen soll nach den Vorgaben der NRF-Rezepturen erfolgen.

Blüten

Cannabisblüten werden in Dosen oder Beuteln verpackt, welche nicht zur Abgabe an den Patienten dienen. Als geeignete Verpackung für Cannabisblüten dienen blickdichte, kindergesicherte Gefäße.

In der Apotheke werden Cannabisblüten gemäß der Rezeptbeschreibung unverarbeitet weitergegeben oder gemahlen und zu Einzeldosen abgepackt. Das Abpacken in Einzeldosen erfolgt meist in Papierbriefchen. Gemahlen werden die Blüten mithilfe einer Kräutermühle (Grinder). Hier ist es wichtig, eine gleichmäßige Partikelgröße von ca. 2–3 Millimeter anzustreben, damit für Patienten, die mit einem Dosierlöffel arbeiten, eine gleichbleibende Menge gewährleistet wird.

Praxistipp: Pulvrierte Cannabisblüten sind für die Inhalation durch Verdampfen nicht geeignet. Bei strikter Befolgung der Vorgaben des NRF 22.21. wird Cannabis damit so kleinteilig, dass es durch das Sieb in der Füllkammer oder durch die Löcher in der Dosierkapsel in das Gerät gezogen werden kann. Dadurch wird ein Teil des Wirkstoffs verschwendet und eine aufwändige Reinigung des Geräts kann notwendig sein. Wir empfehlen, auf eine Partikelgröße von ca. 2–3 Millimeter zu zerkleinern.

Von der im NRF vorgegebenen Zerkleinerung und Siebung wird abgeraten (siehe Praxistipp). Das Zerkleinern findet bei einer Raumtemperatur von unter 25 Grad Celsius statt. Für Patienten mit keiner oder wenig Erfahrung mit Cannabis empfiehlt es sich, die Blüten für den Patienten in der Apotheke zu zerkleinern und in Einzeldosen abzupacken.

Praxistipp: Als Betäubungsmittel sollen Cannabisprodukte gemäß DAC/NRF Allgemeine Hinweise 1.2.2.2. in kindergesicherte Gefäße verpackt werden. Um dem Verfall von Cannabinoiden durch Licht-einfall vorzubeugen, sollten diese lichtundurchlässig sein. Gefäße für Cannabisblüten erhalten Sie auch bei Cansativa.

Die Apotheke kann neben der Weiterverarbeitung der Blüten auch Cannabisextrakte bzw. -öle herstellen, sofern ein standardisiertes Verfahren dafür erarbeitet und genehmigt wurde. Dies sind rein pflanzliche, natürliche Extrakte. Dafür werden die zerkleinerten Blüten decarboxyliert und in einem Lösungsmittel (z. B. Ethanol) extrahiert. Der goldbraune, zähflüssige Extrakt enthält die Cannabinoide und Terpene der Blüte und wird entsprechend des THC-Gehalts mit einem Trägeröl eingestellt.

Cannabisöl (-extrakt)

Cannabisöl wird in einem Fläschchen angeliefert. Häufig liegt der Packung ein THC-Schnelltest, eine Einzalspritze zur Entnahme des Wirkstoffs und das Analysezertifikat bei.

Ausgehend von der Anweisung des Rezepts wird der Wirkstoff in der Apotheke mit einem Trägeröl (z. B. MCT) auf die gewünschte Konzentration eingestellt. Wichtig ist, für das Einstellen das gleiche Trägeröl zu verwenden, worin das angelieferte Extrakt gelöst ist. Eine Übersicht über den Wirkstoffgehalt unterschiedlicher Cannabisöle finden Sie unter Kapitel 10 Patientenberatung – Dosierung. Das eingestellte Cannabisöl wird schließlich in eine Braunglasflasche mit kindergeschichertem Deckel und Kollbenpipette oder Tropfer abgefüllt und durch die Apotheke etikettiert.

Dronabinol

Der Wirkstoff wird in einer Spritze aufgezogen und verhärtet angeliefert. Um den Wirkstoff zu entnehmen, muss dieser zunächst durch einen Föhn oder eine Heißluftpistole erwärmt werden. Im NRF wird zudem das Zuführen von Palmitoylascorbinsäure als Stabilisator bei allen drei nachfolgenden Rezeptvorschriften angegeben. Zur Herstellung der folgenden Rezepturen mit Dronabinol werden jeweils unterschiedliche zusätzliche Hilfsmittel benötigt.

1. Für die Herstellung von Dronabinolkapseln (NRF 22.7.) werden Kapseln der Größe 1 sowie Hartfett (z. B. Softisan 378) benötigt. Zuerst werden Dronabinol und Hartfett verflüssigt. Anschließend wird die benötigte Menge der beiden Komponenten eingewogen und das Dronabinol vollständig in dem flüssigen Hartfett gelöst, bis eine klare bis hellgelbe Flüssigkeit ohne Schlieren vorliegt. Zuletzt werden die Kapseln mit der Flüssigkeit und einer 1-ml-Einzalspritze bis zum Rand gefüllt.
2. Für die Herstellung von öligem Dronabinol-Tropfen (NRF 22.8.) wird der Wirkstoff durch den Föhn erwärmt und verflüssigt. Der Wirkstoff liegt bereits aktiv vor als THC und nicht als THCA. Der verflüssigte Wirkstoff wird abgewogen und in einem Lösungsmittel (z. B. MCT) vollständig gelöst. Abschließend wird die Lösung in ein geeignetes Abgabegefäß gefüllt.
3. Die Herstellung einer ethanolischen Dronabinol-Lösung zur Inhalation (NRF 22.16.) wird ebenso wie die öligen Dronabinol-Tropfen zunächst durch Verflüssigen des Dronabinols begonnen. Das Dronabinol wird daraufhin in Ethanol gelöst. Die Lösung wird anschließend in ein geeignetes Abgabegefäß gefüllt.

13 Notwendige Hilfsmittel und Zubehör

Anwendung durch den Patienten

Bei der Verwendung von Blüten benötigt der Patient eine Kräutermühle, falls die Blüten unzerkleinert an den Patienten abgegeben werden. Werden die Blüten in der Apotheke nicht in Einzeldosen abgepackt, benötigt der Patient darüber hinaus eine Feinwaage und/oder einen Dosierlöffel sowie einen Verdampfer (Vaporizer). Die Abgabe in Einzeldosen hat den Nachteil, dass das Blütematerial schneller austrocknet, als wenn es zusammen in einem geschlossenen, lichtundurchlässigen Behältnis gelagert wird. Das Inhalieren von sehr trockenen Blüten führt sich für den Patienten unangenehm an.

DC-Prüfung in der Apotheke

Für die dünnenschichtchromatografische Prüfung in der Apotheke sind folgende Gerätschaften und Referenzsubstanzen notwendig:

- pulverisierte Cannabisblüten oder Cannabisöl
 - Faltenfilter (nur für Blüten)
 - Membranfilter aus Cellulose (0,45 µm – nur für Blüten)
 - Cannabidiol
 - Tetrahydrocannabinolsäure
 - DC-Platte
 - octadecylsilyliertes Kieselgel F254R (2–10 µm)
 - Wasser
 - Essigsäure
 - Vanillin-Reagenz R
- Praxistipp:** Die Referenzsubstanzen sind momentan über die Firma THC Pharm GmbH in Frankfurt am Main erhältlich.

Verarbeitung in der Apotheke

Bei Verarbeitung in der Apotheke benötigen Sie laut NRF:

- Feinwaage
- Braunglasflasche GL18
- 100-mL-Vierkantflasche GL40 aus Polyethylen
- kindergesicherten Schraubverschluss GL40 mit Druck-Dreh-Mechanismus
- Dosierlöffel (1,7 Milliliter und 1 Milliliter)
- Weitere Packmittel für Tropfen und Lösungen werden im Bezugsquellennachweis für Packmittel und Applikationshilfen (III.3.) aufgeführt.

Praxistipp: 100-mL-Gefäß können bei über 10 g bereits zu klein sein, auch ist eine größere Öffnung als 40 mm zum Befüllen und Entnehmen der Blüten geeigneter. Passende Gefäße für Cannabisblüten erhalten Sie auch bei Cansativa. Über den regulären Apothekenbedarf sind weitere Packmittel erhältlich.

Lagerung durch den Patienten

Da Cannabinoiden bei zu hohen Temperaturen und Licht abgebaut werden, sollten getrocknete Cannabisblüten, wie sie vom Hersteller geliefert werden, langfristig kühl bei unter 25 Grad Celsius, luftdicht und im Dunkeln gelagert werden. Ein geeigneter Ort wäre z. B. in einem dicht verschlossenen Gefäß im Kühlschrank. Die maximale Haltbarkeit nach der Verarbeitung von Blüten (NRF 22.12., 22.13. oder 22.14.) in der Apotheke beträgt zwei Monate.

Hilfsmittel zur Weiterverarbeitung in der Apotheke

Je nach Anweisung des Arztes können Blüten unverarbeitet, zerkleinert oder unzerkleinert und in Einzeldosen abgepackt an Patienten weitergegeben werden. Zum Mahlen von kleineren Mengen Cannabisblüten benötigen Sie eine Kräutermühle, für größere Mengen rät das NRF zu einem Stabmixer und für das Abwiegen zu einer Feinwaage. Die Abgabe von Cannabisarzneimitteln erfolgt in einem blickdichten Gefäß mit kindersicherem Deckel. Cannabisöle werden in der Apotheke üblicherweise umgefüllt und auf Anweisung des Arztes auf eine vorgegebene Konzentration eingestellt. Packmittel für Tropfen und Lösungen werden im Bezugsquellennachweis für Packmittel und Applikationshilfen (III.3.) aufgeführt.

14 Der Bestellprozess bei Cansativa

nes SEPA-Mandats oder Zahlung innerhalb von zehn Tagen erhalten Sie Skonto i. H. v. 3 %. Unser Kundenservice stellt Ihnen gerne das entsprechende Formular zur Verfügung.

Bestellwege

Sie können uns Ihre Bestellungen auf folgenden Wegen übermitteln:

1. über die Bestellmaske im Fachportal auf www.cansativa.de
2. per MSV3 direkt aus Ihrem Warenwirtschaftssystem

Produktkatalog

In unserem Produktkatalog führen wir Ihnen in übersichtlicher Darstellung Produkte der Hersteller Aphria, Aurora, Bedrocan, Canopy Growth, Four 20 Pharma, IMC, Storz und Bickel, Tilray und weitere auf, die Sie bei Cansativa bestellen können. Der Katalog dient als zentrales Nachschlagewerk für Cannabisprodukte am deutschen Markt und wird regelmäßig aktualisiert. Der Katalog steht Ihnen einerseits digital zum Download in unserem Fachportal zur Verfügung. Auf Anfrage schicken wir Ihnen auch gerne die aktuelle Print-Version zu.

Verfügbarkeiten

Unsere Verfügbarkeiten können Sie immer tagessaktuell in unserem Fachportal unter www.cansativa.de einsehen.

Bestell- und Lieferkonditionen

Die Zustellung erfolgt deutschlandweit am nächsten Tag für alle Bestelleingänge, die wir bis 18:00 Uhr erhalten haben (Mo–Do). Bestellungen, die wir freitags oder samstags erhalten, werden Ihnen dienstags zugestellt. Alle Warenauslieferungen werden durch Cansativa versichert.

Versandkosten und Mindestbestellwert

Wir übernehmen die Versandkosten bei allen Lieferungen für Sie. Lediglich für medizinische Zusatzartikel gibt es einen Mindestbestellwert von 40 €.

Zahlungskonditionen

Das Zahlungsziel beträgt 30 Tage. Sie können uns gerne ein SEPA-Mandat erteilen, um Ihre Buchhaltung zu entlasten. Bei Erteilung ei-

neue Übernahmen rund um das Thema Medizinalcannabis, eine Übersicht aller Produkte, aktuelle Verfügbarkeiten und Haltbarkeit, Chargenzertifikate, Anleitungen und Vorlagen finden Sie auch im Fachportal auf www.cansativa.de.

Sie können uns Ihre Bestellungen auf folgenden Wegen übermitteln:

1. über die Bestellmaske im Fachportal auf www.cansativa.de
2. per MSV3 direkt aus Ihrem Warenwirtschaftssystem

Notwendige Informationen bei der Bestellung

Für die Bearbeitung Ihrer Bestellung benötigen wir neben der Produktbezeichnung/PZN und Menge folgende Daten:

- Name der Apotheke
- Adresse
- BtM-Nr.

Bei Neukundenbestellung senden Sie uns bitte zusätzlich Ihren BtM-Nachweis zu. Nachdem Ihre Bestellung bei uns verarbeitet wurde, senden wir Ihnen eine Auftragsbestätigung zu.

Produkte

Eine Übersicht über unser aktuelles Produktangebot und die Verfügbarkeiten sehen Sie im Fachportal unter www.cansativa.de. Gern senden wir Ihnen auf Anfrage unseren Produktkatalog sowie unser Bestellformular zu. Neben cannabishaltigen Arzneimitteln können Sie bei Cansativa auch Vaporizer und weitere Hilfsmittel bestellen.

Zu vielen Inhalten der FAQs finden Sie in dieser Broschüre weitere Informationen.

■ Wer hat Anspruch auf eine Behandlung mit Cannabis?

Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf eine Versorgung mit Cannabisarzneimitteln, wenn eine allgemein anerkannte Leistung nicht verfügbar oder nach Auffassung des Arztes schlechter geeignet ist und eine Aussicht auf Verbesserung der Situation des Patienten besteht (freie Zusammenfassung des § 31 Abs. 6 SGB V).

■ Ist die Genehmigung der Krankenkasse notwendig?

Ein Patient kann durch die Vorlage eines Rezeptes Cannabis in der Apotheke erhalten. Eine Genehmigung der Krankenkasse ist dafür nicht notwendig. Lediglich für die Kostenübernahme ist ein Bescheid der Krankenkasse notwendig. Übernimmt die Krankenkasse die Kosten nicht, hat der Patient die Möglichkeit, die Kosten der Therapie selbst zu tragen.

■ Darf jeder Arzt Cannabis verschreiben?

Mit Ausnahme von Tier- und Zahnärzten darf jeder Arzt Cannabis verschreiben.

■ Für welche Krankheitsbilder kann Cannabis eingesetzt werden?

Cannabis hat ein sehr vielfältiges Wirkungsspektrum. Die Verwendung ist rechtlich nicht auf bestimmte Indikationen beschränkt. Häufig wird Cannabis für die Behandlung von Schmerzen verschrieben. Weitere häufig mit Cannabis behandelte Indikationen sind Multiple Sklerose, ADHS, Entzündungen, Tumorleiden, SAPV, Spastik (unterschiedlicher Genese), Depressionen, Inappetenz, Übelkeit und Erbrechen, Tourette-Syndrom, Epilepsie und einige mehr.

■ Welche Applikationsformen von Cannabisblüten gibt es?

Es ist zu empfehlen, Cannabisblüten in einem Verdampfer zu inhalieren. Neben dieser Aufnahmeform kann Cannabis auch als Tee zubereitet werden. Von dem Rauchen einer Cannabiszigarette und dem Verzehr von Cannabisgebäck ist abzuraten.

■ Welche Unterschiede gibt es bei Cannabissorten/-varietäten?

Zwischen verschiedenen Varietäten gibt es große Unterschiede. So existieren durch verschiedene Züchtungen Sorten mit hohem und niedrigem Gehalt bestimpter Cannabinole (wie beispielsweise THC und CBD) und Terpene. Die Wirkung einer Varietät hängt zum einen von dem gesamten Cannabinoïd- und Terpenprofil ab, zum anderen sprechen Patienten individuell auf verschiedene Profile an.

■ Welche Darreichungsformen gibt es?

Cannabisarzneimittel gibt es in Form von Cannabisblüten, Cannabisölen, Fertigarzneimitteln sowie Isolaten. Weitere Angaben finden Sie in Kapitel 6.

■ Was ist Sativa und Indica?

Sativa und Indica sind neben Ruderalis Arten der Cannabispflanze. Sie stellen eine etablierte Unterteilung dar und sind als übergeordnete Einteilung zu verstehen, mithilfe derer verschiedene Varietäten (Sorten) gruppiert werden.

■ Welche Dosierung ist bei Cannabis üblich?

Die Dosisfindung erfolgt in enger Absprache zwischen Arzt und Patient. Die Zieldosis einer Therapie mit Cannabinoiden ist patientenindividuell und sollte nach dem Prinzip „niedrige Einstiegsdosis, langsame Auf titration“ eingestellt werden. Für die Dosierung kann der Patient einen Dosierlöffel oder eine Feinwaage verwenden. Durch die Benutzung eines Verdampfers kann zudem anhand der Anzahl an inhalierten Atemzügen dosiert werden. Weitere Informationen zur Dosierung finden Sie unter Kapitel 8 Patientenberatung – Dosierung.

■ Was ist der Unterschied zwischen Cannabisblüten und anderen cannabisbasierten Arzneimitteln?

Ein Unterschied liegt in den Inhaltsstoffen. Cannabisblüten und Vollspektrumextrakte enthalten alle in der Varietät vorkommenden Cannabinoide und Terpene. Demgegenüber enthalten manche Fertigarzneimittel und Dronabinol nur die Reinstoffe THC und CBD. Auch die Wirkung, vor allem die Bioverfügbarkeit (Wirkungsintensität) in den Stunden nach der Einnahme, ist unterschiedlich. Das Inhalieren sorgt für eine schnelle Wirkung, die allerdings auch zügiger wieder abgebaut wird. Medikamente, die über den Magen bzw. Darm aufgenommen werden, entfalten ihre Wirkung erst nach ca. 60–120 Minuten, wirken daraufhin gleichmäÙiger und länger (4–6 Stunden).

Ein weiterer Unterschied liegt in der Einnahme des Medikaments. Cannabisblüten werden inhaliert oder als Tee eingenommen. Dronabinol in Kapseln und als Tropfen oder Fertigarzneimittel wie Sativex® werden in den Mund gesprührt bzw. geträufelt oder geschluckt.

■ Was ist bei einer Reise mit BtM zu beachten?

Der behandelnde Arzt darf Betäubungsmittel für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen verordnen, auch für den Reisebedarf. Entscheidend für die Reisevorbereitungen ist das Reiseland. Für Reisen innerhalb der Staaten des Schengener Abkommens ist eine vom Arzt ausgefüllte Besecheinigung (Artikel 75 Schengener Durchführungsübereinkommen) mitzuführen, welche durch die oberste Landesgesundheitsbehörde oder eine beauftragte Stelle (regionales Gesundheitsamt) beglaubigt werden muss. Das Formular für die Bescheinigung kann auf der Internetseite des BfArM heruntergeladen werden.

Für die Mitnahme von Betäubungsmitteln außerhalb des Schengener Abkommens gibt es keine einheitlichen, international gültigen Bestimmungen. Das BfArM rät zu einer Abklärung der Einfuhrmodalitäten über die diplomatische Vertretung des jeweiligen Reiselandes. Falls eine Mitnahme nicht möglich ist, wäre eine Verschreibung vor Ort eine weitere Option. Ist auch dies nicht durchführbar, so bleibt nur die Möglichkeit der Mitnahme über eine Ein- und Ausfuhr genehmigung, die bei der Bundesopiumstelle beantragt werden muss. Dieses Verfahren ist jedoch sehr umfangreich und dürfte nur in Ausnahmefällen eine Rolle spielen.

■ Wann sollte auf die Einnahme von medizinischem Cannabis verzichtet werden?

Cannabis sollte bei Bestehen einer schweren Persönlichkeitsstörung, einer Psychose und bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht verordnet werden. Wegen fehlender Daten sollte die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (vor der Pubertät) sehr sorgfältig abgewogen werden. Besonders bei älteren Patienten können starke zentralnervöse und kardiovaskuläre Nebenwirkungen auftreten.

■ Ist ein Patient unter Einfluss von Cannabis noch fahrtauglich?

Bei der Einnahme von Cannabis zu medizinischen Zwecken kann es einerseits zur Wiederherstellung der Fahrtauglichkeit kommen, andererseits kann die Fahrtauglichkeit eingeschränkt sein. Dies hängt von Faktoren wie Krankheitsbild, Dosierung und individueller Verträglichkeit ab. Cannabis-Patienten dürfen am Straßenverkehr teilnehmen, sofern es durch die Wirkung von Cannabis nicht zu Ausfallschätzungen kommt, die die Fahrtüchtigkeit beeinflussen. Rechtliche Grundlage für diese Bewertung bildet dabei Anlage 4 Nr. 9.6. Fahreraubnisverordnung (FeV).

■ Wie finde ich die Verfügbarkeit von Sorten heraus?

Die Verfügbarkeiten werden Ihnen u. a. über Ihre Apothekensoftware oder auch in dem Fachportal auf www.cannativa.de angezeigt. Sollte eine Sorte nicht verfügbar sein, kann mit dem Arzt Rücksprache gehalten werden, ob stattdessen eine Sorte mit vergleichbarem THC- und CBD-Gehalt bestellt werden kann.

■ Was muss auf einem Rezept stehen?

Auf einem Rezept muss die Sorte (Varietät), eine NRF-Vorschrift oder vergleichbare Angaben des Arztes, die verschriftlichte Gesamtmenge, die Dosierung (Einheiten/Tag) und Applikationsform enthalten sein. Fehlende Angaben können in einer schriftlichen Anweisung des Arztes angegeben werden.

■ Muss sich ein Cannabis-Patient ausweisen?

Grundsätzlich muss sich **kein** Patient gegenüber der Polizei als solcher ausweisen. Dennoch kann das Mittführen von Medizinalcannabis in der Praxis zu Problemen für den Patienten führen. Sogenannte Patientenausweise, wie sie von einigen Organisationen und Unternehmen zur Verfügung gestellt werden, haben rechtlich **keine** besondere Legitimationswirkung. Für Patienten empfiehlt sich daher, Cannabismedikamente **immer** in der von der Apotheke ausgegebenen Verpackung mit sich zu führen. Zusätzlich sollte der Patient einen Nachweis über den legalen Erwerb in Form einer Rezeptkopie vorzeigen können.

Glossar und Abkürzungen

- **Endocannabinoid-System:** Dieses System ist mit vielen Systemen des Körpers verbunden wie z. B. dem zentralen Nervensystem. Die Vernetzung mit anderen Systemen ermöglicht eine Behandlung mit Cannabinoiden in den verschiedensten Einsatzgebieten. Damit kann Einfluss auf emotionale, psychische, kognitive, mentale sowie physische wie motorische, sensorische und organische Funktionen genommen werden.
- **CBD:** Cannabidiol ist nach THC das dominante Cannabinoid. CBD wirkt dem berauschenen Effekt des THC entgegen und besitzt ebenfalls einige medizinisch relevante Wirkungen, u. a. in der Schmerztherapie oder bei Übelkeit und Erbrechen (weitere Informationen in Kapitel 10 Patientenberatung).
- **Cannabinoide** sind die charakteristischen Inhaltsstoffe der Hanfpflanze. Bisher wurden über 100 verschiedene Cannabinoide in der Cannabispflanze entdeckt, die in unterschiedlichen Konzentrationen in der Pflanze vorliegen. Die dominantesten Cannabinoide sind THC und CBD.
- **Cannabinoid- und Terpenprofile** definieren den Gehalt verschiedener Cannabinoide und Terpene in einer Cannabispflanze.
- **Cannabinoid-Rezeptoren:** Über diese Bindungselemente werden Cannabinoide in das Endocannabinoid-System aufgenommen. Sie sind über den ganzen Körper verteilt.
- **Cannabis sativa L.** (Cannabis sativa Linné) ist der lateinische Name für Cannabis.
- **THC:** Delta-9-Tetrahydrocannabinol ist der dominanteste Wirkstoff in der Cannabispflanze und hat eine psychodelische Wirkung. Für den medizinischen Einsatz ist dieser Wirkstoff hochinteressant. Er wird beispielsweise für die Behandlung von Epilepsie und als Entzündungshemmer eingesetzt. Hinter dem pharmazeutischen Namen Dronabinol verbirgt sich THC als Reinsubstanz.
- **Dronabinol** ist der internationale Freiname für den Wirkstoff THC. Dronabinol darf seit 1998 als Betäubungsmittel verschrieben werden.
- **Endocannabinole** sind endogene, also körpereigene Substanzen (Cannabinoide), die an das Endocannabinoid-System im Körper andocken.
- **AMG:** Arzneimittelgesetz
- **BtMG:** Betäubungsmittelgesetz
- **BtMVV:** Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
- **GIKV:** Gesetzliche Krankenversicherung
- **Gras/Weed** ist die umgangssprachliche Bezeichnung für Marihuana.
- **Hanf** ist der deutsche Begriff für Cannabis. In Deutschland wird zwischen Nutzhanf (Fasern stehen im Vordergrund) und Hanf als Arzneimittel (Blüten stehen im Vordergrund) unterschieden. Faserhanf wird beispielsweise zur Herstellung von Textilien benutzt. Nur Arzneimittel-Hanf enthält relevante Mengen an THC und ist als Betäubungsmittel eingestuft.
- **Hybrid:** Unter Hybrid wird eine Kreuzung der Pflanzengattungen Sativa und Indica verstanden.
- **Haschisch** ist das zu Blöcken gepresste Cannabisharz, welches sich in Form von Trichomen auf Blüten und den kleinen Blättern der Cannabispflanze befindet.
- **Marihuana** ist der Name für die getrockneten Blüten der weiblichen Cannabispflanze.
- **StVG:** Straßenverkehrsgesetz
- **Terpene** sind chemische Verbindungen, die für den Geruch von Cannabis verantwortlich sind. Sie wirken zudem mit verschiedenen Cannabinoiden zusammen, da sie die chemischen Vorgänge an den neuronalen Rezeptoren beeinflussen können.
- **Vaporizer oder auch Verdampfer** ist ein Hilfsmittel zur Verdampfung von Wirkstoffen der Cannabispflanze.
- **Varietäten** beschreiben bestimmte Cannabissorten. Sie lassen sich anhand des Cannabinoid- und Terpenprofils und des genetischen Stammbaums voneinander unterscheiden. Eine Varietät hat fast immer einen individuellen Namen; dieser muss nicht dem Handelsnamen entsprechen.

Quellen

- Ärzteblatt (2017): Medizinisches Cannabis – Die wichtigsten Änderungen, Zugriff: 03.05.2019, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/186476/Medizinisches-Cannabis-Die-wichtigsten-Änderungen>
- Apothekenbetriebsordnung (ApoBetO)
- Arzneimittelpreisverordnung (AMPReisV)
- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)
- BfArM (09.05.2019): Cannabis als Medizin – Erste Erkenntnisse aus der Begleiterhebung, Sozialgesetzbuch, Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV, Zugriff 28.05.2019, https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Vortrag_Cannabis_Begleiterhebung.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- BfArM: Hinweise für Ärzte, Zugriff: 29.04.2019, https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_Aerzte/_node.html
- BfArM: Hinweise für Apotheke, Zugriff: 30.04.2019, https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_Apotheke/_node.html
- Bundesapothekekkammer (2017): FAQ-Liste zum Einsatz von Cannabis in der Medizin, Zugriff: 29.05.2019, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Yersorgung/Cannabis.pdf
- Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (2018): DGs- Praxisleitlinien – Cannabis in der Schmerztherapie
- Deutsches Arzneimittelbuch (DAB)
- Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC)
- Deutscher Bundestag (2017): Antwort der Bundesregierung – Cannabismedizin und Straßenverkehr, Drucksache 18/1701
- Deutscher Bundestag (2019): Antwort der Bundesregierung – Aufwand von Apotheken bei der Prüfung von Cannabisblüten, Drucksache 18/1701
- Glaeske, G. & Sauer, K. (2018): Cannabis-Report, Universität Bremen
- Grotenherrmen, F. (2018): CBD – Ein Cannabinoid mit Potenzial, Nachtschatten Verlag, Auflage 2
- Grotenherrmen, F. & Häußermann, K. (2017): Cannabis Verordnungshilfe für Ärzte, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Auflage: 2
- Grotenherrmen, F. & Reckendrees, B. (2016): Die Behandlung mit Cannabis und THC, Nachtschatten Verlag, Auflage: 6
- Herdegen, T., Horlemann, J., Hornke, I., Kress, H. G., Kuhlen, I., Likar, R., Mieke, S. (2018): Lehre & Praxis – Medizinischer Einsatz von Cannabinoiden, Deutscher Ärzteverlag, Heft 9, 4 Jhrg.
- Häußermann, K., Grotenherrmen, F. & Milz, E. (2017): Cannabis – Arbeitshilfe für Apotheker, Deutscher Apotheker Verlag, Auflage: 1
- Kassenärztliche Bundesvereinigung: Ausfüllhilfe bei Cannabisverordnungen, Zugriff: 15.05.2019, https://www.kbv.de/media/sp/Cannabis_Hinweise_Rezept.pdf
- Neues Rezeptur-Formularium (NRF)
- Regierungspräsidium Darmstadt (2017): Merkblatt rechtlicher Status von Medizin-Cannabis nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- Sozialgesetzbuch V (SGB V)

Anhang

Länderbehörden	Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) – Koordinierungsstelle der Länder im Human- und Tierarzneimittelbereich – verweist auf folgende Länderbehörden:
Bayern	Regierung von Oberbayern Telefon: +49 89 2176-0 E-Mail: pharmazie@reg-ob.bayern.de
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen Telefon: +49 7071 757-0 E-Mail: poststelle@rpt.bwl.de
Berlin	Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) Telefon: +49 30 90229-2322 E-Mail: poststelle@lageso.berlin.de
Brandenburg	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Telefon: +49 331 8683-800 E-Mail: dezernat9@lavg.brandenburg.de
Bremen	Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz Telefon: +49 421 361-0 E-Mail: pharmazie@gesundheit.bremen.de
Hamburg	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg Telefon: +49 40 428 37-0 E-Mail: pharmaziewesen(at)bhv.hamburg.de
Hessen	Regierungspräsidium Darmstadt Telefon: +49 6151-12-0 E-Mail: pharmazie@rpda.hessen.de
Niedersachsen	Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover Telefon: +49 511 9096-0 E-Mail: poststelle@gaa-h.niedersachsen.de
Rheinland-Pfalz	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Telefon: +49 6131 967-0 E-Mail: poststelle-mz@sjv.rlp.de

Sachsen

Landesdirektion Sachsen
Telefon: +49-341-977-0
E-Mail: post@lds.sachsen.de

Schleswig-Holstein
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Telefon: +49-431-988-0
E-Mail: info@lasd.landsh.de

Mecklenburg-Vorpommern

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüf-stelle
Telefon: +49-385-58859-380
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de

Nordrhein-Westfalen

Bezirksregierung Arnsberg
Telefon: +49-2931-82-0
E-Mail: poststelle@bezreg-arnsberg.nrw.de

Bezirksregierung Detmold

Telefon: +49-5231-71-0
E-Mail: poststelle@bezreg-detmold.nrw.de

Bezirksregierung Düsseldorf

Telefon: +49-211-475-0
E-Mail: poststelle@brd.nrw.de

Bezirksregierung Köln

Telefon: +49-221-147-0
E-Mail: Poststelle@bezreg-koeln.nrw.de

Saarland

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes
Telefon: +49-681-501-00
E-Mail: t.rohn@soziales.saarland.de

Sachsen-Anhalt

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Telefon: +49-345-514-0/1286
E-Mail: pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de

Thüringen

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Telefon: +49-361-57-3815-000
E-Mail: pharmazie@tv.thueringen.de

Studienverweise

Wechselwirkung zwischen THC und CBD

- *Hemmung der berauschenen Wirkung und der Appetitsteigerung von THC durch CBD am CB1-Rezeptor; Zuardi et al. 1982, publiziert in: Psychopharmacology. Vol 76 Issue (3):245-50 (1982)*
- *Zur Blockade verschiedener körperlicher Wirkungen des THC durch CBD: Karinol et al. 1974*
- *Zum positiven Effekt von CBD, gemischt mit purem THC, bei der Zerstörung von malignen Glomzellen: Scott et al. 2014, publiziert in: Molecular Cancer Therapeutics. Vol 13 Issue (12):2955-2967*
- *Zur Verstärkung der psychoaktiven und physiologischen Effekte von THC durch CBD bei Ratten, Klein et al. 2011, publiziert in: Psychopharmacology. Vol 218 Issue (3): 443-457 (2011)*

Wechselwirkung mit Medikamenten

- **Antidepressiva:** THC könnten die Wirkung von Fluoxetin verstärken.
Die beruhigenden, blutdrucksenkenden und herzfrequenzsteigenden Wirkungen von Amitryptillin können durch die Einnahme von THC verstärkt werden.
- **Benzodiazepine:** CBD und THC können die Wirkung dieser Medikamente beeinflussen.
- **Betablocker:** Sie werden eingesetzt, um Bluthochdruck und Herzbeschwerden zu behandeln. Sie vermindern die durch das THC verursachte Steigerung der Herzfrequenz.
- **Medikamente, die den Brechreiz hemmen:** Es gibt zwei wesentliche Gruppen von Medikamenten, die Übelkeit und Brechreiz hemmen und oft bei Krebspatienten im Rahmen einer Chemotherapie angewandt werden. Phenothiazine und THC verstärken sich gegenseitig in der Hemmung des Brechreizes und die psychische Wirkung von THC wird vermindert. Auch durch Serotonin-Antagonisten wird die Hemmung des Brechreizes in Verbindung mit THC verstärkt.

- **Opiate:** Die sedierende Wirkung und die Linderung von Schmerzen, die sowohl Cannabis als auch Opiaten zugeschrieben wird, können sich gegenseitig verstärken. Dazu kommt noch, dass CBD der von Opiaten verursachten Übelkeit entgegenwirken kann.

Kontakt

Cansativa GmbH
Hessenring 15i
D-64546 Mörfelden-Walldorf
www.cansativa.de

Telefon: +49 69 2475 778 40
Fax: +49 69 2475 778 49
E-Mail: info@cansativa.de

Geschäftsführer:

Benedikt Sons, Jakob Sons
USt-ID: DE31424231

Cansativa GmbH ist als Gesellschaft mit beschränkter Haftung eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter HRB 108385.

Disclaimer

Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Apotheker und Angehörige von Fachkreisen im Sinne des § 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG). Die hier dargestellten Informationen sind mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt worden. Dennoch ist im Zweifelsfall immer der behandelnde Arzt zu konsultieren. Insbesondere wegen der nicht umfassenden Evidenz für die Therapie mit Cannabinoiden in Form von Rezepturarzneimitteln ist besonders auf unbekannte und individuell auftretende Nebenwirkungen zu achten. Die hier dargestellten Therapieformen stellen keine Behandlungsempfehlung dar. Weitere Informationen zu den Produkten sind über die Hersteller verfügbar.

