

FAQ „Cannabisgesetz“

Was hat sich durch das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ geändert?

**Bundesapothekerkammer, Geschäftsbereich Pharmazie
Stand: 10. März 2017**

Inhaltsverzeichnis

1.	Wann ist das „Cannabis-Gesetz“ in Kraft getreten?	3
2.	Was hat sich im Betäubungsmittelrecht geändert?	3
3.	Was hat sich bei der Erstattungsfähigkeit für Arzneimittel auf Cannabisbasis durch die gesetzlichen Krankenkassen geändert?	3
4.	Was passiert mit den Ausnahmeerlaubnissen der Patienten und Apotheken nach § 3 Abs. 2 BtMG?	4
5.	Warum wird die „Cannabis-Agentur“ gegründet und welche Aufgaben hat sie?	4
6.	Wo können Apotheken medizinisches Cannabis beziehen?	5
7.	Muss medizinisches Cannabis in der Apotheke geprüft werden?	6
7.1	Cannabisblüten.....	6
7.2	Cannabisextrakt.....	6
8.	Wie ist Cannabis zu lagern?	6
8.1	Cannabisblüten.....	6
8.2	Cannabisextrakt.....	7
9.	Gibt es Höchstmengen für die Verordnung von Cannabisblüten und Cannabinoiden?	7
10.	Welche Angaben müssen auf dem Betäubungsmittelrezept sein?	7
10.1	Cannabisblüten zur Inhalation im Mehrdosenbehältnis.....	8
10.2	Cannabisblüten zur Inhalation in Einzeldosenbehältnissen.....	9
10.3	Cannabisblüten zur Teezubereitung in Mehrdosenbehältnissen.....	9
10.4	Cannabisblüten zur Teezubereitung in Einzeldosenbehältnissen.....	10
10.5	Ölige Cannabisölharz-Lösung (Cannabisextrakt).....	10
10.6	Ethanolische Dronabinol-Lösung zur Inhalation.....	11
10.7	Dronabinol-Kapseln.....	11
10.8	Ölige Dronabinol-Tropfen.....	12
10.9	Ölige Cannabidiol-Lösung (kein BtM).....	12
11.	Was ist, wenn die verordnete Cannabis-Sorte nicht lieferbar ist?	13
12.	Wie wird Cannabis angewendet?	13
13.	Wie wird Cannabis dosiert?	13
14.	Welche Rezepturvorschriften stellt das DAC/NRF für Arzneimittel auf Cannabis-Basis zur Verfügung?	14
15.	Welche Hilfsmittel gibt es für die Inhalation von Cannabisblüten?	16
16.	Wie wird der Apothekenabgabepreis für Cannabisblüten gebildet?	17

Das FAQ bezieht sich nur auf die rechtlichen Änderungen, wie sie sich aus dem sog. „Cannabisgesetz“ ergeben. Auf die übrigen, selbstverständlich auch beim Verkehr mit Cannabis und Cannabinoiden einzuhaltenden rechtlichen Vorgaben wird nicht gesondert eingegangen.

1. Wann ist das „Cannabis-Gesetz“ in Kraft getreten?

Das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ ist am 10. März 2017, einen Tag nach Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft getreten (BGBl. I Nr. 11, S. 403).

2. Was hat sich im Betäubungsmittelrecht geändert?

Seit dem 10. März 2017 dürfen Ärzte Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen und bei fehlenden Therapiealternativen Cannabis verordnen. Patienten können somit Cannabis entweder in Form getrockneter Blüten oder als Extrakte in standardisierter pharmazeutischer Qualität auf ärztliche Verschreibung (Betäubungsmittel-Rezept) in Apotheken erhalten. „Cannabis, d. h. Marihuana¹, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen“, werden von Anlage I in Anlage III Betäubungsmittelgesetz (BtMG) überführt und damit verkehrs- und verschreibungsfähig. Bislang galt dies nur Zubereitungen aus Cannabis, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind, sowie Betäubungsmittel mit Dronabinol und Nabilon.

Cannabidiol (CBD) dagegen unterliegt nicht dem Betäubungsmittelrecht. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff sind jedoch verschreibungspflichtig.

3. Was hat sich bei der Erstattungsfähigkeit für Arzneimittel auf Cannabisbasis durch die gesetzlichen Krankenkassen geändert?

Die gesetzlichen Krankenkassen erstatten die Kosten für Arzneimittel mit Cannabis in Form getrockneter Blüten und Cannabisextrakten sowie für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon. Die Erstattungsfähigkeit ist nicht an bestimmte Indikationen, aber an andere Voraussetzungen geknüpft: Sie erfolgt nur für Patienten, bei denen eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder nicht angewendet werden kann. Zugleich muss die Aussicht bestehen, dass sich das Arzneimittel spürbar positiv auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Krankheitssymptome auswirken kann.

Soll ein Patient ein Arzneimittel auf Cannabis-Basis auf Rezept erhalten, bedarf es bei der ersten Verordnung der Genehmigung der gesetzlichen Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Die Genehmigung ist innerhalb von drei Wochen, bei Einschaltung des

¹ Die getrockneten harzhaltigen Blüten und blüthenahen Blätter werden auch als Marihuana bezeichnet.

Medizinischen Dienstes innerhalb von fünf Wochen, zu erteilen. Eine verkürzte Genehmigungsfrist von drei Tagen gilt, wenn im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) verordnet wird. Die Genehmigung darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden.

Der Apotheker sollte sich vergewissern, dass die Genehmigung der Krankenkasse über die Kostenerstattung vorliegt, um das Risiko von Retaxationen zu verringern. Der Apotheker hat aber keine Prüfpflicht.

Verordnungen mit dem Wirkstoff Cannabidiol werden nach derzeitigem Stand nicht von den gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet.

4. Was passiert mit den Ausnahmeerlaubnissen der Patienten und Apotheken nach § 3 Abs. 2 BtMG?

Der Ausnahmeerlaubnisse für Apotheken und Patienten nach § 3 Abs. 2 BtMG bedarf es eigentlich nicht mehr, da Cannabisblüten und -extrakte nunmehr über den Handel bezogen und auf ärztliche Verschreibung in Apotheken abgegeben werden dürfen.

Die Patienten sollen aber ihre Ausnahmeerlaubnisse noch drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes verwenden können. Dementsprechend sollen die Apotheken ihre Ausnahmeerlaubnisse ebenfalls drei Monate weiterverwenden, um Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis weiter beliefern zu können. Es empfiehlt sich, die Patienten und Ärzte auf die Möglichkeit der ärztlichen Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis auf einem Betäubungsmittelrezept hinzuweisen (<http://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/functions/Bundesopiumstelle/Cannabis/node.html>).

5. Warum wird die „Cannabis-Agentur“ gegründet und welche Aufgaben hat sie?

Für den kontrollierten Anbau von medizinischem Cannabis ist nach dem Einheitsübereinkommen über Suchtstoffe der Vereinten Nationen von 1961 eine staatliche Stelle einzurichten oder zu benennen, sobald Cannabis zu anderen als industriellen Zwecken (Nutzhanf) angebaut werden soll. Diese – als Cannabis-Agentur bezeichnete Stelle – ist im BfArM eingerichtet (<http://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/functions/Bundesopiumstelle/Cannabis/node.html>). Sie wird auf Basis von Ausschreibungen für den Anbau von medizinischem Cannabis in Deutschland Aufträge vergeben, anschließend die Gesamtproduktion in Besitz nehmen und dafür sorgen, dass ausschließlich Cannabis in pharmazeutischer Qualität an Apotheken zur Versorgung der Patienten ausgeliefert wird. Die Cannabis-Agentur legt auch ihren „Herstellerabgabepreis“ für Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.

Das BfArM geht davon aus, dass im Jahr 2019 Cannabis aus Deutschland zur Verfügung stehen wird, da der Anbau unter den betäubungs- und arzneimittelrechtlichen Vorgaben erst umgesetzt werden muss. Neben den in absehbarer Zeit in Deutschland produzierten Cannabissorten wird es sicher auch weiterhin importierte Ware geben.

6. Wo können Apotheken medizinisches Cannabis beziehen?

Solange medizinisches Cannabis noch nicht (ausreichend) in Deutschland produziert und über die deutsche „Cannabis-Agentur“ in Verkehr gebracht wird, können die Patienten ausschließlich mit importierten Cannabisblüten versorgt werden. Für die Einfuhr von Betäubungsmitteln ist nach § 11 Absatz 1 BtMG – neben der erforderlichen Erlaubnis gemäß § 3 BtMG – eine Einfuhrgenehmigung des BfArM notwendig. Näheres ist in der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) geregelt.

Gegenwärtig haben drei Importeure die Erlaubnis und Einfuhrgenehmigung des BfArM, um Cannabisblüten verschiedener Sorten aus den Niederlanden und/oder Kanada nach Deutschland einzuführen. Die Sorten unterscheiden sich hinsichtlich ihres Gehaltes der Hauptwirkstoffe Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) beträchtlich (Tab. 1). Apotheken können Cannabisblüten derzeit ausschließlich über diese Importeure beziehen.² Es ist davon auszugehen, dass es außer den zukünftig in Deutschland angebaute Cannabisarten auch importierte Ware geben wird.

Tabelle 1: Cannabis-Sorten nach Herkunftsland und Importeur (Stand 16.02.2017), Gehalt bezogen auf die getrocknete Droge

Sorte	Gehalt THC [%]	Gehalt CBD [%]	Herkunft	Importeur
Bedrocan	ca. 22	< 1	Niederlande	Fagron GmbH & Co. KG
Bedica	ca. 14	< 1		Von-Bronsart-Straße 12
Bedrobinol	ca. 13,5	< 1		22885 Barsbüttel
Bediol	ca. 6,3	ca. 8		
Bedrolite	< 1	ca. 9		Pedanos GmbH Eberhard-Roters-Platz 11 10965 Berlin
Pedanos 22/1	ca. 22	< 1	Kanada	
Pedanos 18/1	ca. 18	< 1		Pedanos GmbH
Pedanos 16/1	ca. 16	< 1		Eberhard-Roters-Platz 11
Pedanos 14/1	ca. 14	< 1		10965 Berlin
Pedanos 8/8	ca. 8	ca. 8		
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5	< 0,05	Kanada	MedCann GmbH
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5	< 0,05		Lanzstraße 20
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7	ca. 10,2		68789 St. Leon-Rot
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4	ca. 7		

Darüber hinaus wird es einen Cannabisextrakt der Firma Bionorica ethics, der zur Herstellung eines Rezepturarzneimittels zur peroralen Anwendung verwendet werden kann (siehe Neues Rezeptur-Formularium – NRF 22.11.). Dieser Extrakt wird voraussichtlich ab Juni 2017 zu beziehen sein.

² Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind nicht alle diese Sorten lieferbar.

7. Muss medizinisches Cannabis in der Apotheke geprüft werden?

Arzneimittel auf Basis von Cannabis müssen die erforderliche pharmazeutische Qualität haben.

7.1 Cannabisblüten

Derzeit können nur aus den Niederlanden und Kanada importierte Cannabisblüten abgegeben werden. Cannabisblüten sind in diesen Ländern keine zugelassenen Fertigarzneimittel. Beziehen Apotheken Cannabisblüten, handelt es sich somit um Ausgangsstoffe, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat belegt sein muss. In der Apotheke muss somit gemäß § 11 Absatz 2 ApBetrO mindestens die Identität festgestellt werden. Methoden zur Identitätsprüfung für Cannabisblüten sind in den im Juni 2016 veröffentlichten DAC-Monographien „Cannabis flos“ (Abschnitt „DAC-Monographien“) bzw. „Cannabisblüten“ (Abschnitt „Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen des DAC/NRF“) beschrieben. Voraussichtlich im Mai 2017 wird eine DAB-Monographie für Cannabisblüten in Kraft treten.

Die Prüfzertifikate für holländisches Cannabis, aus denen u. a. auch der genaue Gehalt an THC und Cannabidiol jeder Charge hervorgeht, sind auf der Homepage der holländischen Cannabis-Agentur verfügbar

(<https://www.cannabisbureau.nl/medicinale-cannabis/artsen-en-apothekers/vrijgifte-certificaten>).

7.2 Cannabisextrakt

Methoden zur Identitätsprüfung des Cannabisextrakts sind in der DAC-Monographie C-054 „Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz – Cannabis oleoresina raffinata et normata“ beschrieben.

8. Wie ist Cannabis zu lagern?

8.1 Cannabisblüten

Für die Lagerung schreibt die DAC-Monographie C-053 „Cannabisblüten“ aufgrund der Oxidationsanfälligkeit vor, diese dicht verschlossen, vor Licht geschützt und bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Die im Herbst 2016 von der DAB-Kommission verabschiedete Monographie „Cannabisblüten“ sah ebenfalls eine Lagerung bei 2 bis 8 °C vor. Die Lagerung in einem gekühlten Betäubungsmittelschrank stellt die Apotheken allerdings vor ein praktisches Problem. Daher wurde die DAB-Monographie bereits überarbeitet und wird die Lagerung bei Temperaturen bis 25 °C vorschreiben. Sie wird voraussichtlich im Mai 2017 in Kraft treten. Aus diesem Grund erscheint die Lagerung von Cannabisblüten in Apotheken – dicht verschlossen und vor Licht geschützt – in einem Betäubungsmittelschrank bei Temperaturen bis 25 °C schon gegenwärtig vertretbar.

Die Patienten sollen Cannabisblüten vor Licht geschützt und kühl aufbewahren. Sie müssen diese aber nicht notwendigerweise im Kühlschrank lagern.

8.2 Cannabisextrakt

Cannabisextrakt soll gemäß DAC-Monographie C-054 „Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz – Cannabis oleoresina raffinata et normata“ vor Licht geschützt, nicht über 25 °C gelagert werden.

9. Gibt es Höchstmengen für die Verordnung von Cannabisblüten und Cannabinoiden?

Nach § 2 Abs. 1 lit. a) Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) darf der Arzt für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei der darunter gelisteten Betäubungsmittel unter Einhaltung der jeweiligen festgesetzten Höchstmengen verschreiben.

Für Cannabisblüten beträgt die Höchstmenge 100.000 mg (100 g). Der Verordnungsgeber hat sich dabei an den Erfahrungswerten orientiert, die das BfArM auf Basis der Ausnahmeerlaubnisse für Patienten zum Erwerb von Cannabis gewonnen hat. Da Sorten mit unterschiedlichen Gehalten an THC und CBD angewandt werden können, wurde die Verschreibungshöchstmenge zur einfacheren Handhabbarkeit unabhängig vom THC-Gehalt festgelegt.

Die Verschreibungshöchstmenge für Cannabisextrakt beträgt 1.000 mg – bezogen auf den Gehalt an THC. Für Verordnungen von Dronabinol, d. h. (teil-)synthetisch hergestelltem THC, gilt die Verschreibungshöchstmenge von 500 mg.

Wie bei den übrigen Betäubungsmitteln beziehen sich die 30 Tage auf den Verordnungszeitraum des Arztes, nicht auf die Anwendungsdauer, d. h. die Reichweite des verordneten Betäubungsmittels.

10. Welche Angaben müssen auf dem Betäubungsmittelrezept sein?

Die Apotheke muss überprüfen, ob alle erforderlichen Angaben gemäß § 9 BtMVV auf dem Betäubungsmittelrezept sind. Es sind anzugeben:

- » Name, Vorname, Anschrift des Patienten
- » Ausstellungsdatum
- » Arzneimittelbezeichnung. Wenn das Arzneimittel durch die Bezeichnung nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, und die Darreichungsform
 - › Die Angabe „Cannabisblüten“ oder „Cannabis flos“ als Arzneimittelbezeichnung für Cannabisblüten ist nicht ausreichend, da es für die medizinische Anwendung verschiedene Sorten gibt. Diese unterscheiden sich hinsichtlich ihres Cannabinoid-Gehalts beträchtlich. Daher muss die Angabe „Cannabisblüten“ durch die Sorte spezifiziert sein. Die Angabe der Sorte macht die Verschreibung eindeutig.

- » Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form
- » Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung.
 - › Eindeutig definiert: 3 x täglich 0,2 ml o. ä.
 - › Nicht eindeutig definiert: bei Bedarf 100 mg
 - › Sollte der Arzt „gemäß schriftlicher Anweisung“ verordnen, muss die schriftliche Anweisung der Apotheke bekannt sein. Ist dies nicht der Fall, muss der Apotheker die Verordnung als „nicht plausibel“ bewerten und das Rezepturarzneimittel darf nach § 7 Abs. 1 ApBetrO bis zur Klärung des Sachverhalts nicht hergestellt werden. Nicht plausible, also unklare Verordnungen, dürfen nach § 17 Abs. 5 ApBetrO nicht beliefert werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.
- » Bei Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge der Buchstabe „A“, im Falle einer Notverschreibung der Buchstabe „N“
- » Name des verschreibenden Arztes, seine Berufsbezeichnung, Anschrift einschließlich Telefonnummer
- » Unterschrift des verschreibenden Arztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk „i. V.“

Nachfolgend sind beispielhaft „Musterverordnungen“ für Cannabisblüten und Cannabinoid-haltige Zubereitungen als Rezepturarzneimittel gelistet:

10.1 Cannabisblüten zur Inhalation im Mehrdosenbehältnis

The diagram illustrates a sample prescription for Cannabisblüten with several callouts providing additional information:

- Top Left Callout:** Die Angabe „Cannabisblüten“ ist nicht ausreichend. Es muss immer die Sorte mit angegeben werden.
- Top Right Callout:** Bei der NRF-Vorschrift 22.12. „Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung“ werden die Cannabisblüten in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt.
- Left Callout:** Verordnungshöchstmenge für Cannabisblüten für einen Patienten durch den Arzt: 100.000 mg (100 g) innerhalb von 30 Tagen.
- Center Prescription:** Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)
Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.12.)
3,0 g
1x tägl. abends 100 mg verdampfen und inhalieren
- Bottom Left Callout:** Der Patient erhält neben den in einem Weithalsglas abgefüllten zerkleinerten Cannabisblüten einen 1-ml-Dosierlöffel. Dessen lockere, nicht ganz volle Füllung entspricht 100 mg (0,1 g) Droge.
- Bottom Right Callout:** Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der belieferten Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BIM-Rezept zu vermerken.

10.2 Cannabisblüten zur Inhalation in Einzeldosenbehältnissen

Die Angabe „Cannabisblüten“ ist nicht ausreichend. Es muss immer die Sorte mit angegeben werden.

Bei der NRF-Vorschrift 22.13. „Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung“ werden die Cannabisblüten in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und Einzeldosen gemäß Verordnung in Pulvertütchen aus Papier abgefüllt.

Verordnungshöchstmeng
für Cannabisblüten für
einen Patienten durch den
Arzt: 100.000 mg (100 g)
innerhalb von 30 Tagen.

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.13.)
60 Einzeldosen zu 20 mg

2× tägl. 20 mg verdampfen und inhalieren

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der beliefenden Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.

10.3 Cannabisblüten zur Teezubereitung in Mehrdosenbehältnissen

Die Angabe „Cannabisblüten“ ist nicht ausreichend. Es muss immer die Sorte mit angegeben werden.

Bei der NRF-Vorschrift 22.14. „Cannabisblüten zur Teezubereitung“ werden die Cannabisblüten in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt.

Verordnungshöchstmeng
für Cannabisblüten für
einen Patienten durch den
Arzt: 100.000 mg (100 g)
innerhalb von 30 Tagen.

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.14.)
15,0 g

1× tägl. 0,5 g in 0,5 l Wasser 15 min abkochen
3× tägl. 150 ml trinken

Der Patient erhält neben den in einem Weithalsglas abgefüllten zerkleinerten Cannabisblüten einen 1,7 ml-Dosierlöffel. Zwei locker, voll gefüllte Dosierlöffel entsprechen etwa 0,5 g Droge.

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der beliefenden Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.

10.4 Cannabisblüten zur Teezubereitung in Einzeldosenbehältnissen

Die Angabe „Cannabisblüten“ ist nicht ausreichend. Es muss immer die Sorte mit angegeben werden.

Bei der NRF-Vorschrift 22.15. „Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung“ werden die Cannabisblüten in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und die verordnete Menge in Einzeldosen in Pulvertütchen abgefüllt.

Verordnungshöchstmenge für Cannabisblüten für einen Patienten durch den Arzt: 100.000 mg (100 g) innerhalb von 30 Tagen.

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.15.)
30 × 0,25 g

1× tägl. eine Einzeldosis in 0,25 l Wasser 15 min abkochen, Tee nach dem Abseihen trinken

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der belieferten Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.

10.5 Ölige Cannabisölharz-Lösung (Cannabisextrakt)

Verordnungshöchstmenge für Cannabisextrakt für einen Patienten durch den Arzt bezogen auf den Gehalt an THC (Dronabinol): 1.000 mg innerhalb von 30 Tagen.

Es handelt sich bei der „Öligen Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol“ (NRF 22.11.) um einen Extrakt, der auf der Basis von „Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz DAC“ mit mittelkettigen Triglyceriden in der Apotheke hergestellt wird.

Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
12 ml

2× tägl. 0,2 ml zu den Mahlzeiten

Der Patient erhält für die Dosierung eine 1-ml-Kolbenpipette (Graduierung 0,05 ml) oder eine Dosierpumpe mit 0,033 ml pro Hub.

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der belieferten Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.

10.6 Ethanolische Dronabinol-Lösung zur Inhalation

Verordnungshöchstmengende für Dronabinol (THC) für einen Patienten durch den Arzt: 500 mg innerhalb von 30 Tagen.

Dronabinol kann von Apotheken als Rezeptursubstanz bezogen werden und wird in Ethanol 96 % gelöst. Die Angabe des Gehalts an Dronabinol pro ml ist unbedingt erforderlich. In Abhängigkeit des elektrischen Verdampfergeräts und dem Fassungsvermögen des Tropfkissens kann alternativ auch eine Konzentration von 25 mg/ml oder 50 mg/ml verordnet werden.

Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)
22,5 ml
3× tägl. 0,25 ml verdampfen und inhalieren

Der Patient erhält für die Dosierung eine 1-ml-Kolbenpipette (Graduierung 0,05 ml). Die Lösung wird mit einem elektrischen Verdampfergerät verdampft und inhaliert.

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der beliefenden Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.

10.7 Dronabinol-Kapseln

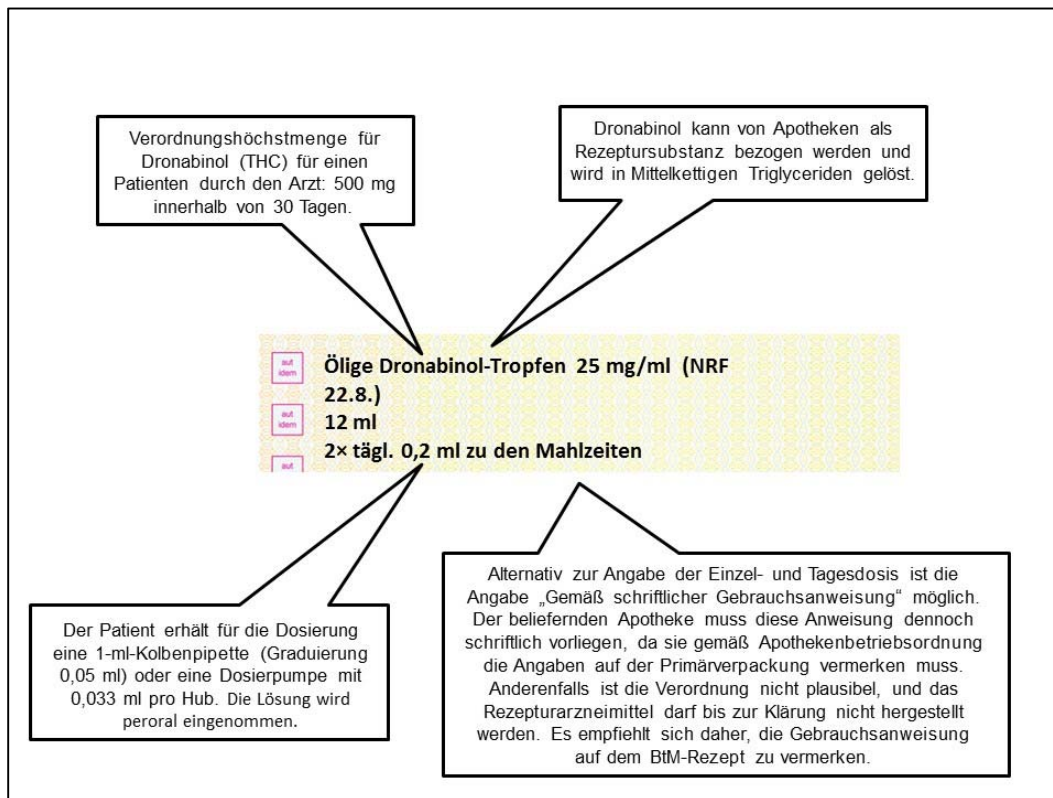
Verordnungshöchstmengende für Dronabinol (THC) für einen Patienten durch den Arzt: 500 mg.

Dronabinol kann von Apotheken als Rezeptursubstanz bezogen werden. Die NRF-Vorschrift 22.7. sieht Dosierungen mit 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg Dronabinol pro Kapsel vor. Auf dem BtM-Rezept ist daher immer die Masse Dronabinol pro Kapsel anzugeben.

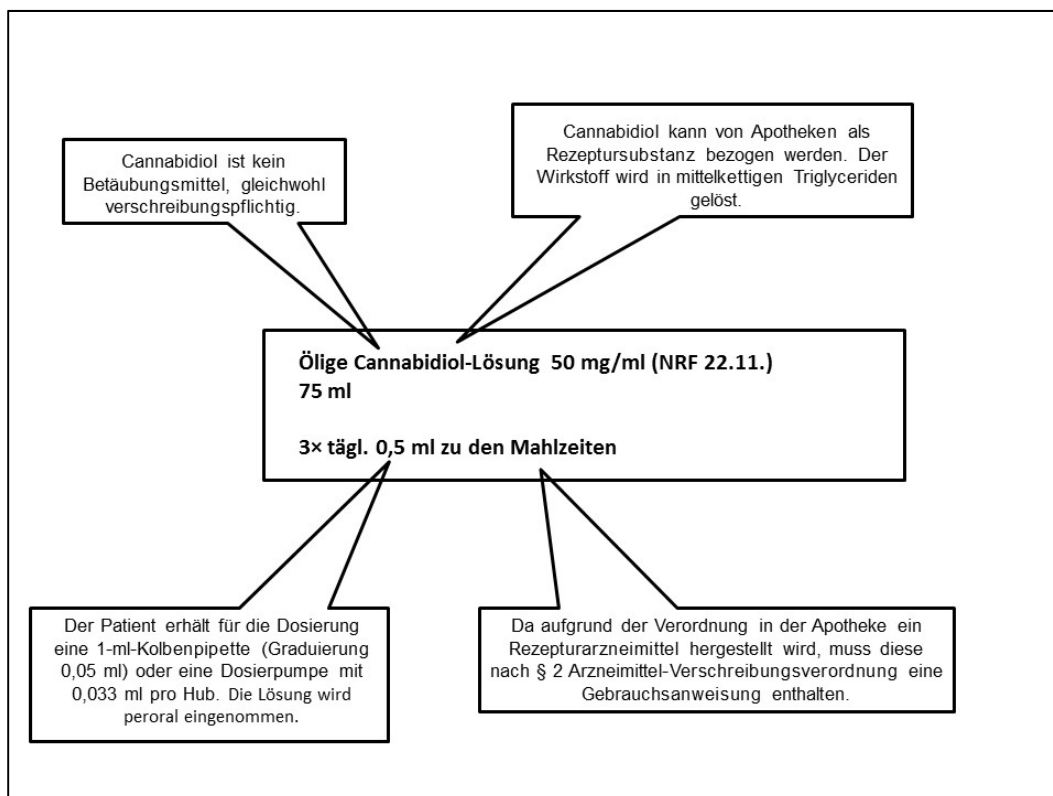
Dronabinol-Kapseln 5,0 mg (NRF 22.7.) 60 Stk.
2× tägl. 1 Kapsel zu den Mahlzeiten

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der beliefenden Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.

10.8 Ölige Dronabinol-Tropfen



10.9 Ölige Cannabidiol-Lösung (kein BtM)



11. Was ist, wenn die verordnete Cannabis-Sorte nicht lieferbar ist?

Ist die ärztlich verordnete Sorte Cannabisblüten eines Herstellers nicht lieferbar, darf die Apotheke nicht gegen eine Sorte eines anderen Herstellers mit vergleichbarem THC- und CBD-Gehalt austauschen. Es ist Rücksprache mit dem verordnenden Arzt zu halten.

12. Wie wird Cannabis angewendet?

Die in der Cannabis-Droge überwiegend als Carbonsäuren vorliegenden Wirkstoffe werden erst durch Erhitzen in die pharmakologisch wirksamen Formen umgewandelt. Somit kommen nur Applikationsformen in Frage, bei denen der Patient Cannabisblüten thermisch behandelt.

Wie der Patient Cannabisblüten anwenden soll, ob als Inhalation oder in oraler Form, entscheidet der Arzt. Beim Rauchen von Cannabisblüten in Kombination mit Tabak entstehen schädliche Verbrennungsprodukte. Diese Applikationsform ist daher für die therapeutische Anwendung von Cannabisblüten nicht geeignet. Alternativ bieten sich die Inhalation mittels eines Verdampfers oder die Einnahme als Tee an. Bei anderen oralen Darreichungsformen, wie dem Einbacken von Cannabisblüten in Kekse, kann die Dosis pro Anwendung nicht reproduziert werden. Daher sind diese aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit nicht zu empfehlen.

Zur Inhalation und für die Teezubereitung verordnete Cannabisblüten müssen in der Apotheke gemahlen und gesiebt und entweder mit einer Dosierhilfe oder vorportioniert abgegeben werden. Von der Selbstwägung durch den Patienten ist abzusehen.

Bei der Herstellung der Teezubereitung handelt es sich um einen standardmäßigen Ansatz von 0,5 g Droge auf 0,5 l Wasser, der über 15 Minuten am Sieden gehalten wird. Als Richtschnur zur Inhalation werden 100 mg Cannabisblüten oder weniger pro Anwendung eingesetzt.

Als Alternative zu Cannabis in Form getrockneter Blüten bietet sich die Verordnung eines standardisierten Cannabisextrakts an, aus dem die Apotheke ein Rezepturarzneimittel zur oralen Anwendung herstellt.

13. Wie wird Cannabis dosiert?

Strenge Dosierungsschemata gibt es für Cannabis nicht; die Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Auch die Häufigkeit der Anwendung kann von ein- bis mehrmals täglich variieren. Dies liegt an der komplexen Pharmakologie der Cannabinoide, interindividuellen genetischen Unterschieden hinsichtlich der Metabolisierung von THC, der individuellen Struktur und Funktion der Cannabinoid-Rezeptoren sowie Unterschieden in der Rezeptordichte und -verteilung. Nicht zuletzt hängt die Dosierung auch von der Art der Erkrankung, der individuellen Empfindlichkeit für Nebenwirkungen und der Art der Anwendung ab.

Die zur oralen Gabe anzuwendenden Dosen liegen um ein Vielfaches höher als die zur Inhalation. Verschiedene Studien und Übersichtsarbeiten zeigen, dass die Mehrzahl der Patienten, die medizinische Cannabisblüten anwenden, 1 bis 3 g Droge pro Tag benötigt.

Bekommt ein Patient erstmals Cannabis verordnet, wird eine einschleichende Dosierung mit einer sehr geringen Anfangsdosis empfohlen. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte die Dosis Tag für Tag langsam gesteigert werden, bis die gewünschten Wirkungen eintreten. Mitunter vergehen mehrere Wochen, bis die optimale Dosierung gefunden wird.

Tabelle 2: Dosierung von Cannabisblüten, Cannabinoiden und Cannabisextrakt zur oralen Anwendung sowie zur Anwendung in der Mundhöhle

Arzneimittel	Anfangsdosis/Tag	Tagesdosen
Cannabisblüten	0,05 bis 0,1 g	bis 3 g
THC (Dronabinol)	1,7 bis 2,5 mg	bis 30 mg
Nabilon (Canemes®)	1 mg	bis 6 mg
Cannabisextrakt (Sativex®)	1 Sprühstoß (= 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD)	bis 12 Sprühstöße

14. Welche Rezepturvorschriften stellt das DAC/NRF für Arzneimittel auf Cannabis-Basis zur Verfügung?

Bislang schon gab es im DAC/NRF-Werk Rezepturvorschriften zur Herstellung von Dronabinol-Kapseln und -Tropfen sowie für eine Cannabidiol-Lösung:

- » Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7)
- » Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8)
- » Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml (NRF 22.10)³

Darüber hinaus hat DAC/NRF neue Rezepturvorschriften für Cannabisblüten zur Inhalation und als Teezubereitung, für Cannabisextrakt-Lösung sowie für Dronabinol-Lösung zur Inhalation erarbeitet. Diese sind als Vorabpublikation von DAC/NRF 2017/01 im geschützten Bereich der DAC/NRF-Homepage unter der Rubrik DAC/NRF-Werk veröffentlicht (<http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=4>):

- » Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
- » Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
- » Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)
- » Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15.)
- » Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
- » Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)

³ Verordnungen mit Cannabidiol werden nachzeitigem Stand nicht durch die gesetzlichen Krankenkassen nicht erstattet.

Ärzte können sich auf der Seite von DAC/NRF unter der Rubrik „Arzt-Service“ über die Rezepturformeln informieren (<http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5>; der Zugang für Ärzte ist mit einem DocCheck-Passwort möglich). Zu jeder Rezepturformel gibt es auch einen Link zu einer „Musterverordnung“ (s. Kapitel 10).

Bei den handelsüblichen Cannabisblüten sind die Blütenstände unzerteilt oder mehr oder weniger in ihre Einzelteile zerfallen. Die Blütenstände bilden eine stark gestauchte Rispe von etwa 1 bis 5 cm Länge und Breite (Abb. 1). Bei zerfallener Droge sind die Fragmente der Rispe bis zu 1 cm lang. Cannabisblüten zur medizinischen Anwendung müssen daher mit Blick auf die Dosierungsgenauigkeit vor der Anwendung zerkleinert und gesiebt werden. Auch grob vorteilte Cannabisblüten eignen sich für die ausreichend niedrige, reproduzierbare und der medizinischen Notwendigkeit entsprechende Therapie nicht (Abb. 2). Nach Mahlen mit einer Kräutermühle und Siebung durch ein 2-mm-Sieb können Cannabisblüten – einzeldosiert oder zusammen mit geeigneter Dosierhilfe – zur medizinischen Behandlung an den Patienten abgegeben werden (Abb. 3).



Abb. 1: Unzerkleinerte Cannabisblüten



Abb.2: Grob vorzerkleinerte Cannabisblüten



Abb. 3: In der Apotheke gemahlene und gesiebte Cannabisblüten

15. Welche Hilfsmittel gibt es für die Inhalation von Cannabisblüten?

Verdampfer (Vaporisatoren) erhitzen Cannabisblüten auf die gewählte Temperatur, üblicherweise 210°C. Oberhalb von 185°C verdampfen Cannabinoide. Es entsteht ein inhalierbares Aerosol. Für eine reproduzierbare Wirkung sollte der Verdampfer bei jeder Anwendung mit frischer Droge beschickt werden.

Grundsätzlich sollten Patienten nur solche Verdampfer verwenden, die verlässlich arbeiten und als Medizinprodukt in Verkehr sind, beispielsweise Volcano Medic® oder Mighty Medic®. Im Hilfsmittel-Verzeichnis des GKV-Spitzenverbandes sind Verdampfer für Cannabis bislang nicht aufgeführt; die Aufnahme in das Hilfsmittel-Verzeichnis durch einen Hersteller ist beantragt. Daher können Verdampfer gegenwärtig (noch) nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Ob auch Apotheken mit entsprechender Präqualifizierung zukünftig Verdampfer an Patienten abgeben oder ggf. verleihen dürfen, bedarf noch der Klärung.

16. Wie wird der Apothekenabgabepreis für Cannabisblüten gebildet?

Verordnet der Arzt Cannabisblüten, sind diese als Rezepturarztmittel mit der Kennzeichnung gemäß § 14 ApBetrO in der Apotheke abzugeben. Werden sie in unverändertem Zustand umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet an den Patienten abgegeben, ist der Preis nach § 4 AMPPreisV zu bilden. Werden Cannabisblüten gemäß NRF-Vorschriften, das heißt unter Zerkleinern und Sieben der Droge und ggf. Abpackung in Einzeldosen, zu einem Rezepturarztmittel verarbeitet, gilt § 5 AMPPreisV. Zuzüglich können die Apotheken die Betäubungsmittelgebühr nach § 7 AMPPreisV in Höhe von 0,26 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.

Patienten müssen grundsätzlich für Cannabisblüten – ebenso wie für andere Arzneimittel mit Cannabinoiden – die gesetzliche Zuzahlung nach § 31 Abs. 3 SGB V leisten.

Für die Abrechnung von Verordnungen über Cannabisblüten, Cannabis-haltige Zubereitungen bzw. Cannabis-haltige Fertigarzneimittel, die nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz importiert wurden, gibt es seit 1. März 2017 zwei Sonder-Pharmazentralnummern :

- » Sonderkennzeichen 06460665 für die Abrechnung von Cannabis-haltigen Zubereitungen (Rezepturarztmittel) oder von unverarbeiteten Cannabisblüten oder
- » Sonderkennzeichen 06460671 für die Abrechnung von Cannabis-haltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer (Importe nach § 73 Abs. 3 AMG)