

Cannabis aus der Apotheke

Grundlage und Bedeutung:

- ▶ „Cannabisgesetz“: Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Inkrafttreten 10.03.2017
- ▶ Mit den Änderungen in BtMG, BtMVV, SGB V können neben Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon auch Cannabisblüten und -extrakte für bestimmte Patienten zulasten einer GKV verordnet werden.

Behördliche Aufsicht:

- ▶ Cannabisagentur, angesiedelt beim BfArM: Kontrolle des Cannabisanbaus bzw. Ankauf der Produktion und Festlegung des Herstellerabgabepreises für medizinisch anzuwendende Cannabisdrogen.

Cannabis aus der Apotheke:

- ▶ Cannabisblüten
- ▶ Cannabisextrakt
- ▶ Fertigarzneimittel (s. u.)
- ▶ Dronabinolzubereitungen
- ▶ Cannabidiolzubereitungen (kein BtM!)

Rezepturen nach NRF:

- ▶ **NRF 22.7.: Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg**
- ▶ **NRF 22.8.: Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml**
- ▶ **NRF 22.10.: Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml; 100 mg/ml; 200 mg/ml; 400 mg/ml**
(Cannabidiol ist kein BtM; Erstattung durch GKV fraglich)
- ▶ **NRF 22.11.: Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol**
- ▶ **NRF 22.12.: Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung**
- ▶ **NRF 22.13.: Cannabisblüten in Einzeldosen zu 0,25 g/0,5 g/0,75 g/1 g zur Inhalation nach Verdampfung**
- ▶ **NRF 22.14.: Cannabisblüten zur Teezubereitung**
- ▶ **NRF 22.15.: Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung**
- ▶ **NRF 22.16.: Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation**

Die Methoden zur Identitätsprüfung sind in den DAC-Monographien „Cannabis flos“ bzw. „Cannabisblüten“ und „Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz“ beschrieben.

Fertigarzneimittel:

- ▶ **Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**
- **Wirkstoff:** THC und CBD aus Cannabis-sativa-Extrakt
- **Indikation:** Zur Verbesserung von Symptomen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen
- ▶ **Canemes Kapseln**
- **Wirkstoff:** Nabilon (= vollsynthetisches Derivat von Delta-9-THC)
- **Indikation:** Für die Behandlung von chemotherapiebedingter Erbrechen und Nausea bei jenen Krebspatienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen

Fortsetzung ▶



Cannabis aus der Apotheke (Fortsetzung)

► Epidyolex Lösung zum Einnehmen

- **Wirkstoff:** Cannabidiol
- **Indikation:** Für Patienten ab 2 Jahren in Kombination mit Clobazam zur adjuvanten Behandlung von Krampfanfällen, im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom oder dem Dravet-Syndrom und für Patienten ab 2 Jahren zur adjuvanten Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose

Verschreibungshöchstmengen pro Patient pro 30 Tage nach § 2 BtMVV:

- 100.000 mg Cannabis in Form getrockneter Blüten
- 1.000 mg Cannabisextrakt (bezogen auf den THC-Gehalt)
- 500 mg Dronabinol

Praxistipps zum Umgang mit BtM-Rezepten über Cannabisblüten bzw. -extrakt:

- Verordnung im Rahmen der Vorgaben nach SGB V (schwerwiegende Erkrankung, wenn eine anerkannte, medizinische Leistung nicht zur Verfügung steht und wenn eine Aussicht auf Verbesserung des Krankheitsverlaufes bzw. der Symptome besteht)
- Bei Erstverordnung auf BtM-Rezept:
 - Genehmigung der Krankenkasse erforderlich (Bearbeitung innerhalb von 3 bis max. 5 Wochen, bei Palliativpatienten innerhalb von 3 Tagen)
 - Kostenübernahme darf nur im Ausnahmefall abgelehnt werden
 - Apotheke hat keine Prüfpflicht, ob eine Genehmigung vorliegt, zur Retaxvermeidung ist eine Nachfrage bei der Krankenkasse jedoch sehr empfehlenswert
 - Bei Wechsel der Cannabisblütensorte oder des Extrakts oder bei Änderung der Dosierung keine erneute Genehmigung notwendig
- Verordnung von Cannabisblüten muss genaue Angaben zur Droge enthalten, da die enthaltenen Mengen an THC schwanken
 - Beispiele für Cannabisarten: Pedanios 22/1, Bedrocan, Bedica, Aurora 20/1
- Hinweis auf Dosierung: Da die Apotheke bei Anfertigung einer Rezeptur/Abfüllung der Droge die genaue Dosierung auf der Verpackung angeben muss, ist bei einer Dosierungsangabe wie „nach ärztlicher Anweisung“ eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich (oder schriftliche Gebrauchsanweisung liegt vor).
- Verschreibungshöchstmenge pro 30 Tage pro Patient beachten
- Sonder-PZN für die Abrechnung:
 - Abrechnung von Cannabisblüten in Zubereitungen: Sonder-PZN 06460665
 - Abrechnung von unverarbeiteten Cannabisblüten: Sonder-PZN 06460694
 - Abrechnung von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer: Sonder-PZN 06460671
 - Abrechnung von cannabishaltigen Stoffen oder Fertigarzneimitteln in Zubereitungen (z. B. Dronabinol-Kapsel/-Tropfen): Sonder-PZN 06460748
 - Abrechnung von cannabishaltigen Stoffen in unverändertem Zustand: Sonder-PZN 06460754
 - Abrechnung von Medizinalcannabis aus deutschem Anbau, unverarbeitet: Sonder-PZN 06461423
 - Abrechnung von Medizinalcannabis aus deutschem Anbau, verarbeitet: Sonder-PZN 06461446
- Anwendung entweder als Inhalation per Verdampfer (Produktbeispiele: Volcano Medic oder Mighty Medic, derzeit noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis) oder als Tee. Vorbereitung der Blüten in der Apotheke: mahlen und sieben und dann entweder mit einer Dosierhilfe oder vorportioniert abgeben. Eine Selbstwägung durch den Patienten sollte vermieden werden.
 - Teezubereitung: z. B. 0,5 g Droge auf 0,5 l Wasser; der Ansatz muss 15 Minuten kochen
 - Inhalation: 100 mg Cannabisblüten pro Inhalation (Richtwert)
- Dosierung von Cannabis erfolgt patientenindividuell, Einstellung erfolgt einschleichend; Dosen zur oralen Einnahme sind vielfach höher als die zur Inhalation; Anfangsdosis pro Tag bei Cannabisblüten liegt bei 0,05–0,1 g und kann bis zu Tagesdosen von 3,0 g gesteigert werden.
- Weiterführende Informationen zum Thema finden Sie auch in der Caelo Broschüre „Dronabinol/Cannabis“: <https://www.deutschesapothekenportal.de/beratung/fachkreise/caelo/>