

Verordnung von Arzneimitteln mit Cannabisblüten, -extrakt und Cannabinoiden – Information für verschreibende Ärzte/innen

1. Notwendige Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept

Nach § 9 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) sind auf dem Betäubungsmittelrezept folgende Angaben zu machen:

- » Name, Vorname, Anschrift des Patienten
- » Ausstellungsdatum
- » Arzneimittelbezeichnung. Wenn das Arzneimittel durch diese 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. 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: 3x 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 diese nicht bekannt, muss die Verordnung als „nicht plausibel“ in der Apotheke gewertet werden und das Rezepturarzneimittel darf nicht hergestellt werden, bis der Sachverhalt geklärt ist. Nicht plausibel, also unklare Verordnungen, dürfen nicht beliefert werden. Aus Gründen der Praktikabilität empfiehlt es sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem Betäubungsmittelrezept zu vermerken.
- » 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.“

2. Verordnung von Betäubungsmitteln auf Cannabis-Basis

Für die Verordnung von Cannabisblüten und Cannabinoid-haltiger Zubereitungen hat Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) bislang neun Rezepturformeln entwickelt:

- » 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.)
- » 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. Verordnung von Cannabisblüten

Cannabisblüten sind die blühenden, getrockneten, Triebspitzen der weiblichen Pflanze von *Cannabis sativa* L. Bei der handelsüblichen Ware liegen die Blütenstände unzerteilt vor oder sind 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 vorzerteilte 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 in Kombination mit geeigneter Dosierhilfe – zur medizinischen Behandlung an den Patienten abgegeben werden (Abb. 3).



Abb. 1: Originalgröße der Ganz- und Schnittdroge



Abb. 2: grob vorzerkleinerte Cannabisblüten



Abb. 3: in der Apotheke gemahlene und gesiebte Cannabisblüten

In Abhängigkeit der Varietät (Sorte) haben Cannabisblüten unterschiedliche Gehalte an Cannabinoiden, insbesondere den Leitsubstanzen Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). Die Angabe „Cannabisblüten“ auf einem Betäubungsmittelrezept ist daher nicht ausreichend, um das Betäubungsmittel eindeutig zu bestimmen. Vielmehr muss in jedem Fall die Sorte angegeben werden.

Die Höchstmenge Cannabisblüten, die der Arzt innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verordnen darf, beträgt 100.000 mg (100 g).

DAC/NRF hat vier Rezepturvorschriften für Cannabisblüten erarbeitet, zwei für die Verdampfung mittels Vaporisator und Inhalation sowie zwei für die Anwendung als Tee:

- » 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.)

Nachfolgend ist für jede der Rezepturformeln beispielhaft eine Verordnung abgebildet.

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:** Verordnungshöchstmeng 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

1× 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 beliefernden 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.

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.

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 22.13.)
60 Einzeldosen zu 20 mg

2x tägl. 20 mg verdampfen und inhalieren

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der beliefernden 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.

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.

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 22.14.)
15,0 g

1x tägl. 0,5 g in 0,5 l Wasser 15 min abkochen
3x 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 beliefernden 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.

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 x 0,25 g
1x 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 beliefernden 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.

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die derzeit nach Deutschland importierten Cannabis-Sorten, wobei keine Aussagen über die tatsächliche Verfügbarkeit getroffen werden können.

Tab.: Cannabis-Sorten nach Herkunftsland (Stand 2.03.2017), Gehalt bezogen auf die getrocknete Droge

Sorte	Gehalt THC [%]	Gehalt CBD [%]	Herkunft
Bedrocan	ca. 22	< 1	
Bedica	ca. 14	< 1	
Bedrobinol	ca. 13,5	< 1	Niederlande
Bediol	ca. 6,3	ca. 8	
Bedrolite	< 1	ca. 9	
Pedanium 22/1	ca. 22	< 1	
Pedanium 18/1	ca. 18	< 1	
Pedanium 16/1	ca. 16	< 1	Kanada
Pedanium 14/1	ca. 14	< 1	
Pedanium 8/8	ca. 8	ca. 8	
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5	< 0,05	
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5	< 0,05	Kanada
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7	ca. 10,2	
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4	ca. 7	

4. Verordnung von Cannabisextrakt (Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol NRF 22.11.)

Die auf 25 mg/ml Dronabinol eingestellte Cannabisölharz-Lösung ist ein Rezepturarzneimittel, das der Apotheker nach der Vorschrift NRF 22.11. aus raffiniertem Cannabisölharz (Cannabisextrakt) mit Mittelkettigen Triglyceriden auf den erforderlichen Gehalt einstellt.

Die Lösung ist peroral einzunehmen und darf nicht verdampft und inhaliert werden, weil sich beim Erhitzen gesundheitsschädliche Pyrolyseprodukte aus dem öligen Träger bilden.

Die Höchstmenge Cannabisextrakt – bezogen auf den Gehalt an Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC), die der Arzt innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verordnen darf, beträgt 1.000 mg (1,0 g).

Nachfolgend ist für die Rezepturformel beispielhaft eine Verordnung abgebildet.

The diagram illustrates a prescription for 'Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)' with the following details and callouts:

- Prescription Text:**
Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
12 ml
2x tägl. 0,2 ml zu den Mahlzeiten
- Callout 1 (Top Left):** Verordnungshöchstmenge für Cannabisextrakt für einen Patienten durch den Arzt bezogen auf den Gehalt an THC (Dronabinol): 1.000 mg innerhalb von 30 Tagen.
- Callout 2 (Top Right):** 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.
- Callout 3 (Bottom Left):** Der Patient erhält für die Dosierung eine 1-ml-Kolbenpipette (Graduierung 0,05 ml) oder eine Dosierpumpe mit 0,033 ml pro Hub.
- Callout 4 (Bottom Right):** Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der beliefernden 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.

5. Verordnung von Zubereitungen von Dronabinol

Dronabinol ist natürliches oder teil- oder vollsynthetisch gewonnenes Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC). DAC/NRF hat drei Rezepturvorschriften mit dem Wirkstoff Dronabinol erarbeitet, eine für die Verdampfung mit einem Vaporisator und zwei für die perorale Anwendung:

- » Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)
- » Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
- » Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)

Die Höchstmenge Dronabinol, die der Arzt innerhalb von 30 Tagen für einen Patienten verordnen darf, beträgt 500 mg (0,5 g).

Nachfolgend ist für jede der drei Rezepturformeln beispielhaft eine Verordnung abgebildet.

The diagram illustrates a sample prescription for an ethanol solution of dronabinol. The central prescription is: **Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)**, **22,5 ml**, **3x tägl. 0,25 ml verdampfen und inhalieren**. Three callout boxes provide additional information: 1) The maximum daily dose is 500 mg THC. 2) The solution is 96% ethanol and can also be 25 mg/ml or 50 mg/ml. 3) The patient uses a 1 ml pipette and an electric vaporizer. 4) Alternative instructions like 'according to written instructions' are possible but require a written note on the prescription.

Verordnungshöchstmenge 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
3x 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 beliefernden 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.

Verordnungshöchstmeng
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 beliefernden 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.

Verordnungshöchstmeng
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 Mittelkettigen Triglyceriden gelöst.

**Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF
22.8.)**
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. Die Lösung wird
peroral eingenommen.

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die
Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich.
Der beliefernden 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.

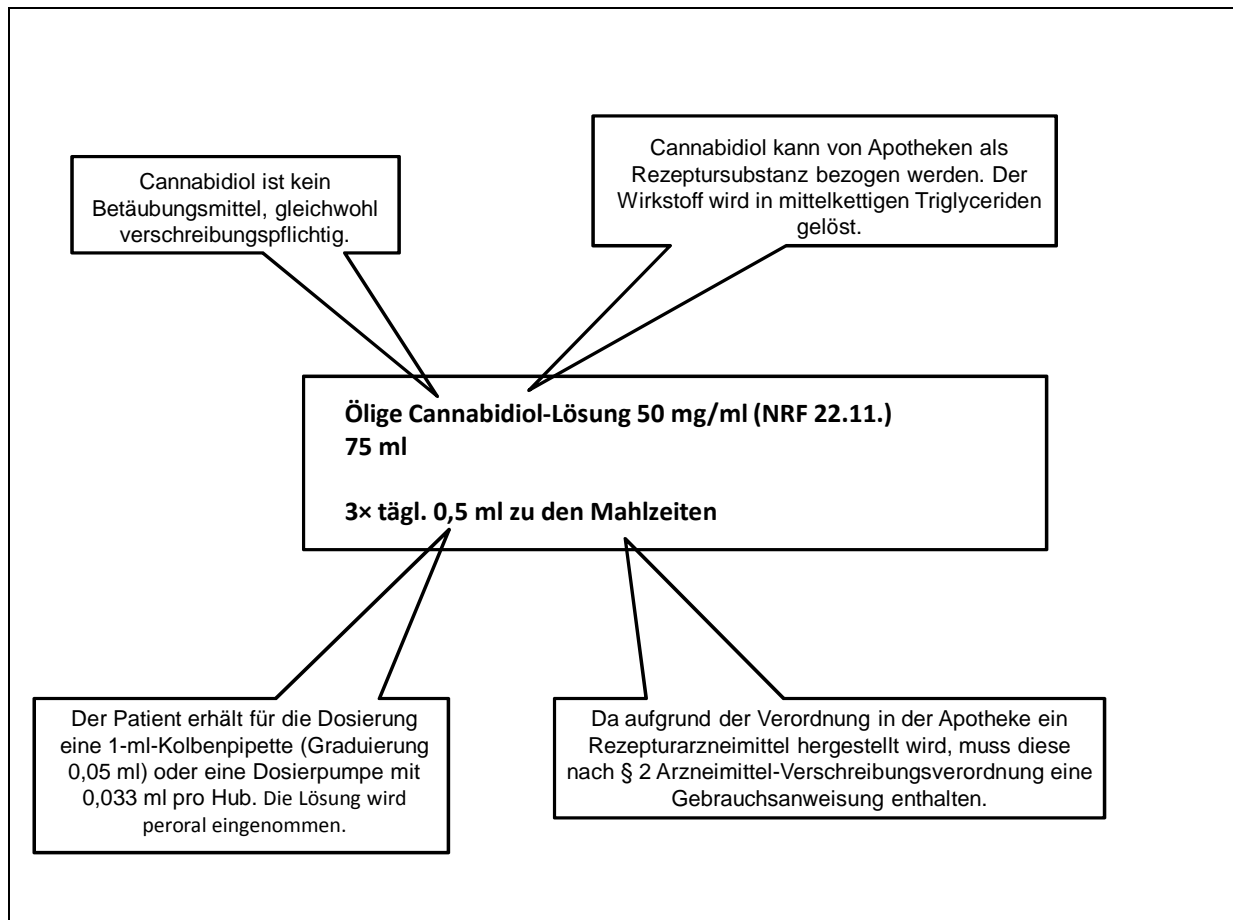
6. Verordnung von Zubereitungen mit Cannabidiol

Cannabidiol ist nicht dem Betäubungsmittelrecht unterstellt, gleichwohl verschreibungspflichtig. DAC/NRF hat eine Rezepturvorschrift für Cannabidiol-haltige Zubereitungen erarbeitet:

» Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml (NRF 22.10.)

Da aufgrund der Verordnung in der Apotheke ein Rezepturarzneimittel hergestellt wird, muss diese nach § 2 Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Gebrauchsanweisung enthalten.

Nachfolgend ist für die Rezepturformel beispielhaft eine Verordnung abgebildet.



Begleiterhebung zur Cannabisverordnung gem. § 31 Abs. 6 SGB V

Zu erhebende Daten sind:

- Alter (zum Zeitpunkt des Therapiebeginns) und Geschlecht
- Die Verordnung begründende Diagnose nach ICD-10 sowie weitere Diagnosen
- Dauer der Erkrankung bzw. Symptomatik, die die Behandlung mit Cannabis begründet
- Angaben zu bisherigen Therapie einschließlich Abbruchgründe sowie Angabe, ob eine Erlaubnis nach § 3 (2) BTM-Gesetz zur ärztlich begleiteten Therapie mit Cannabis vorlag und ob hiervon Gebrauch gemacht wurde
- Fachrichtung des verordnenden Arztes
- Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung
- Dosierung (einschl. Dosisanpassungen) und Art der Anwendung der verordneten Leistung
- Behandlungsdauer mit der verordneten Leistung
- Angabe parallel verordneter Leistungen, wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapie
- Auswirkung der Behandlung auf den Krankheits- oder Symptomverlauf
- Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit Cannabis auftraten
- Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität.

Dieser Erhebungsdatensatz soll vom BfArM in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.