

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 „Cannabis-Fertigarzneimitteln“ für bestimmte Patienten nun auch Cannabisblüten und –extrakte zulasten einer GKV verordnet werden!

Behördliche Aufsicht:

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

Cannabis aus der Apotheke:

- ▶ Getrocknete Droge: Cannabisblüten, derzeit nur als Import z. B. aus den Niederlanden oder Kanada zu beziehen (Anbieter z. B. Fagron GmbH & Co. KG, Pedanios GmbH und MedCann GmbH)
- ▶ Cannabisextrakt (voraussichtlich ab Juni 2017 durch die Firma Bionorica ethics)
- ▶ Fertigarzneimittel (s. u.)

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** (Cannabidiol ist kein BtM; Erstattung durch GKV fraglich)

Neue Vorschriften des NRF:

- ▶ **NRF 22.11: Ölige Cannabisharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol**
- ▶ **NRF 22.12: Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung**
- ▶ **NRF 22.13: Cannabisblüten in Einzeldosen 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

Cannabis aus der Apotheke (Fortsetzung)

▶ **Canemes® Kapseln**

- **Wirkstoff:** Nabilon (= vollsynthetisches Derivat von Delta-9-THC)
- **Indikation:** Für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei jenen Krebspatienten, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen

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)
- ▶ Bis jetzt über das BfArM erworbene Ausnahmegenehmigungen laufen in drei Monaten nach Inkrafttreten des neuen Gesetzes aus
- ▶ Bei Erstverordnung auf BtM-Rezept:
 - Genehmigung der Krankenkasse (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 Retax-Vermeidung ist aber eine Nachfrage bei der Krankenkasse empfehlenswert
- ▶ Verordnung über Cannabisblüten muss genaue Angaben zur Droge enthalten, da die enthaltenen Mengen an THC schwanken
Beispiele für Cannabissorten: Bedrocan, Bedica, Pedanios 22/1, Princeton (MCTK007)
- ▶ 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.
- ▶ Verschreibungshöchstmenge pro 30 Tage pro Patient beachten
- ▶ Sonder-PZN für die Abrechnung:
 - Abrechnung von cannabishaltigen Zubereitungen: Sonder-PZN 06460665
 - Abrechnung von unverarbeiteten Cannabisblüten: Sonder-PZN 06460694
 - Abrechnung von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer: Sonder-PZN 06460671
- ▶ 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: 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