



## **Bayerische Akademie für Suchtfragen**

in Forschung und Praxis BAS e.V.

Landwehrstr. 60-62

80336 München

Tel.: 089-530 730-0

Fax: 089-530 730-19

E-Mail: [bas.ev@bas-muenchen.de](mailto:bas.ev@bas-muenchen.de)

Web: [www.bas-muenchen.de](http://www.bas-muenchen.de)

## **Medizinisches Cannabis – eine praxisbezogene Hilfestellung**

Pogarell O<sup>1</sup>, Fahrmbacher-Lutz C<sup>2</sup>, Tretter F<sup>3</sup> & Erbas B<sup>4</sup>

(Stand 19.07.2017)

<sup>1</sup>Bayerische Akademie für Suchtfragen BAS e.V., Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Ludwig-Maximilians-Universität München

<sup>2</sup>Bayerische Akademie für Suchtfragen BAS e.V., Die Ludwigs Apotheke

<sup>3</sup>Bayerische Akademie für Suchtfragen BAS e.V., 2. Vorsitzender

<sup>4</sup>Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen BAS Unternehmersgesellschaft

### **Präambel**

Die Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (BAS) ist eine interdisziplinäre Fachgesellschaft, die auf klinisch wie wissenschaftlich erfahrene Suchtmediziner zurückgreifen kann. Auf diese Weise versucht die BAS für Fragen aus der Praxis der Suchtherapie und Suchtprävention wissenschaftliche Antworten zu liefern und gegebenenfalls auch diese Fragen als Anregung für die Forschung zu vermitteln.

Durch das Gesetz „Cannabis als Medizin“ vom 10.03.2017 und die damit einhergehenden Änderungen des Sozialgesetzbuches (SGB V) wie auch die Novellierung des BtMG wurden die gesetzlichen Rahmenbedingungen geschaffen, um Cannabis im Rahmen einer ärztlichen Therapie zu verordnen. Bereits zugelassene Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis (Canemes® und Sativex®) bleiben verschreibungsfähig, ebenso wie zugelassene Ausgangsstoffe (Dronabinol) zur Herstellung von Rezepturen.

Die Novellierung wurde begleitet durch viele Presseberichte, die Heilserwartungen weckten, die nicht gut gesichert sind. Die Ärzteschaft sieht sich einerseits intensiven Patientenwünschen gegenübergestellt und kann auf der anderen Seite nur auf eine begrenzte Datenlage zu Wirksamkeit und Risiken von Cannabis im Sinne von evidenzbasierten Forschungsergebnissen zurückgreifen. Nicht zuletzt ist auch hier, wie bei vielen Betäubungsmitteln, das Risiko einer iatrogenen Suchtentwicklung gegen den zu erwartenden Nutzen abzuwägen.

Die BAS stellt deshalb im Folgenden ergänzend zu den im Anhang aufgeführten Publikationen eine Handreichung vor, in der die wichtigsten Fragen zur Verschreibung von medizinischem Cannabis unter Berücksichtigung suchtmedizinischer Erfahrung zusammengefasst werden sollen.

**BAS e.V.** (VR 15964)

#### **Bankverbindung:**

Bank für Sozialwirtschaft AG

IBAN:

DE31 7002 0500 0008 8901 00

BIC/Swift: BFSWDE33MUE

#### **1. Vorsitzender:**

Prof. Dr. med. Norbert Wodarz

#### **2. Vorsitzender:**

Prof. Dr. Dr. Dr. Felix Tretter

#### **Vorstandsmitglied und**

#### **Schatzmeisterin:**

Dr. Dilek Sonntag,

Diplom-Psychologin

#### **Vorstandsmitglieder:**

Christiane Fahrmbacher-Lutz,  
Apothekerin

Prof. Dr. med. Jörg Wolstein

#### **Ehrevorsitzender:**

Prof. Dr. med. Jobst Böning

## 1. Gesetzlicher Rahmen

Bei den verschreibungsfähigen Cannabinoiden handelt es sich arzneimittelrechtlich um Betäubungsmittel (BtM), d.h. die Verschreibung fällt unter die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) bzw. der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV).

### BtMG § 13:

Besonders auf das im Gesetz in § 13 (1) verankerte „ultima ratio Prinzip“ soll in diesem Zusammenhang ausdrücklich hingewiesen werden. Dieses besagt, dass der Einsatz von Betäubungsmitteln nur dann zulässig ist, wenn die Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist, und der beabsichtigte Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann. Dies bedeutet:

Vor der Verordnung eines Betäubungsmittels müssen sich die Alternativen – Behandlungen nach EBM/Leitlinien der Fachgesellschaften – als nicht (ausreichend) wirksam erwiesen haben. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

### BtMVV:

Diese enthält ausführliche Angaben und Regelungen zu Verordnung und Abgabe der BtM.

Hier ist seit der Novellierung unter § 2 Absatz 1 festgelegt, dass Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten verschrieben werden kann. Die Höchstverschreibungsmenge von Cannabis in Form von getrockneten Blüten beträgt 100 g in 30 Tagen bzw. als Cannabis-Extrakt (bezogen auf den Delta-9-Tetrahydrocannabinol-Gehalt) in einer Höchstmenge von 1.000 mg in 30 Tagen. Das entspricht einer Tagesdosierung von ca. 33 mg THC.

Die anderen Vorschriften hinsichtlich der Verordnung von Betäubungsmitteln § 9 BtMVV gelten uneingeschränkt auch für Cannabis.

**Die Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes und der BtMVV gelten unabhängig davon, zu wessen Lasten die Cannabispräparate verordnet werden.**

## 2. Hauptwirkstoffe des Cannabis und davon abgeleiteter Stoffe

Für die Wirkung der Präparate sind die darin enthaltenen Cannabinoide verantwortlich. Die bekanntesten Vertreter sind Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). Während THC für die berauschende und schmerzlindernde Wirkung bekannt ist, wirkt CBD eher beruhigend und krampflösend (Cremer-Schaeffer, 2017). CBD ist kein Betäubungsmittel.

Informationen zur Pharmakokinetik von THC finden sich bei Grotenhermen S. 11 ff.

### 2.1 Pflanzliche Zubereitungen

Unter Cannabis im Sinne des Gesetzes versteht man alle pflanzlichen Teile von Cannabis Sativa sowie daraus gewonnene Extrakte. Die derzeit am Markt befindlichen Sorten unterscheiden sich hinsichtlich des Gehalts an THC und CBD. Eine tabellarische Übersicht über derzeit erhältliche und damit verschreibungsfähige Cannabisblüten findet sich im Anhang. Derzeit müssen noch alle Cannabissorten importiert werden. Das Ausschreibungsverfahren für die Produktion von Medizinalhanf in Deutschland durch die Cannabisagentur hat jedoch bereits

begonnen, so dass in Zukunft auch in Deutschland Cannabis produziert wird.

Bezüglich pflanzlicher Zubereitungen liegen zu wenige qualitativ hochwertige Studien vor, sodass nur die allgemeinen Nebenwirkungen von Cannabis zu beachten sind. In Hinblick auf das Psychoserisiko wird derzeit eine 1:1-Relation von THC zu CBD als protektiv angenommen (Leweke et al., 2012). Allerdings kann es auch bei derartigen Präparaten zu psychotischen Zustandsbildern kommen, aber offensichtlich nicht so intensiv und häufig.

Empfehlenswert ist die Inhalation der Wirkstoffe aus fein gepulverten Cannabisblüten über spezielle Vaporisatoren. Eine Zubereitung als Tee oder ein Verbacken der Blüten in Gebäck ist möglich, aber weniger effizient bzw. steuerbar. Das Rauchen als Joint ist aus gesundheitlichen Gründen abzulehnen.

## 2.2 Dronabinol

Hierbei handelt es sich um ein Gemisch aus natürlichen Cannabinoiden mit einem THC-Gehalt von mindestens 95 %. Es ist nicht als Substanz verordnungsfähig, sondern nur als Wirkbestandteil von in der Apotheke anzufertigenden Rezepturen (Tropfen oder Kapseln).

Dronabinol hat antiemetische, appetitstimulierende, schmerzlindernde, entzündungshemmende, muskelentspannende, dämpfende und psychotrope Eigenschaften. Es ist zentral sympathomimetisch, was zu unerwünschten Wirkungen auf den Herz-Kreislauf führen kann. Die Wirkungen setzen nach ca. 30 bis 60 Minuten ein. Die psychotropen Effekte halten vier bis sechs Stunden, die Appetitstimulation bis zu 24 Stunden an.

Die Hinweise zu Anwendung und Dosierung befinden sich im Anhang.

## 2.3 Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis

Für alle Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis gelten die in der Zulassung genannten Indikationen und Dosierungen.

- **Canemes®**  
Wirkstoff: Nabilon ist ein synthetischer THC-Abkömmling und wirkt stärker als Dronabinol: 1mg Nabilon entspricht ca. 7 mg Dronabinol.  
Canemes® ist zugelassen für durch Chemotherapie bedingte Nausea und Emesis.
- **Sativex®**  
Wirkstoff: Nabiximols, ein aus Cannabisblättern und -blüten gewonnener Dickextrakt, der zu gleichen Teilen THC und CBD enthält.  
Sativex® ist zugelassen für die zusätzliche Behandlung von Spastiken bei Patienten mit Multipler Sklerose.

Hinweise zur Dosierung der Fertigarzneimittel finden sich in den jeweiligen Fachinformationen.

## 2.4 Rezeptierung

Im Rahmen jeder BtM-Verschreibung sind die Aspekte Indikationsstellung und Therapiekontrolle und -überwachung besonders zu berücksichtigen und zu dokumentieren. Die Verordnung von Fertigarzneimitteln erfolgt wie üblich auf einem Betäubungsmittelrezept mit Angabe der eindeutigen Arzneimittelbezeichnung, der Menge des verschriebenen Arzneimittels

und der Gebrauchsanweisung. Bei der Verordnung von Cannabisextrakten und Cannabisblüten sind bei der Ausstellung des Betäubungsmittelrezepts Besonderheiten zu beachten:

*„Auf dem Betäubungsmittelrezept muss die betreffende Sorte zur Spezifizierung vermerkt sein. Die Angabe „Cannabis“ oder „Cannabisblüten“ ist alleine nicht ausreichend. Bei medizinischer Notwendigkeit besteht im Einzelfall die Möglichkeit, auf einem BtM-Rezept auch verschiedene Cannabis-Sorten parallel zu verschreiben. Die Angabe der Darreichungsform basiert auf der Gebrauchsanweisung der verordnenden Ärztin bzw. des verordnenden Arztes. Die Menge des verschriebenen Cannabisarzneimittels ist in Gramm bzw. Milliliter und - sofern zutreffend - der Stückzahl der abgeteilten Form anzugeben.“*

*Bei der Festsetzung der Gebrauchsanweisung hat der bzw. die Verschreibende die Einzel- und Tagesgabe eindeutig zu bestimmen. Gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 5 BtMVV ist alternativ auch ein Hinweis auf eine schriftliche Gebrauchsanweisung, die dem Patienten bzw. der Patientin auszuhändigen ist, möglich.“*

Quelle: [http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise\\_Aerzte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_Aerzte/_node.html)

Die schriftliche Gebrauchsanweisung muss der Apotheke vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Plausibilität prüfen muss und bei fehlender Plausibilität die Rezeptur nicht anfertigen darf.

Wenn die Therapie geändert werden soll und dadurch auf ein anderes Präparat bzw. eine andere Blütenart gewechselt wird, muss derzeit noch ein neuer Antrag bei der Krankenversicherung gestellt werden (Stand 07.07.2017, Auskunft KVB). Durch die Genehmigung eines konkreten Cannabisproduktes durch die Krankenkasse ergibt sich eine größere Verordnungssicherheit für den Arzt.

Der Preis für Fertigarzneimittel (FAM) aus Cannabis oder Cannabisextrakt ist – wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – durch einen bundesweit einheitlichen Apothekenverkaufspreis in der Lauer Taxe festgelegt. Die Tagestherapiekosten orientieren sich an der Indikation und der daraus abgeleiteten Dosierung und sind daher variabel (siehe unter 3. Indikation und Dosierung).

Die Kosten für Cannabisblüten oder Dronabinolzubereitungen sind aufgrund der erforderlichen Verarbeitung durch die Apotheke ggf. höher als bei den Fertigpräparaten. Die Preise für Cannabisblüten schwanken nur geringfügig je nach Blütenart, sie betragen derzeit etwa 130 € für 5 g, 240 € für 10 g und 470 € für 20 g Blüten bei GKV- und PKV-Verordnungen. Die Arzneimittelpreisverordnung ist bindend, so dass ebenso wie bei FAM der Preis für alle Apotheken gilt. Genaue Kosten sollten direkt bei der Apotheke erfragt werden.

## **2.5 Empfehlung zur Wahl des Cannabis-Produkts**

Da die psychotropen Effekte, somit auch das Suchtrisiko und weitere unerwünschte Nebenwirkungen wohl überwiegend auf den THC-Gehalt zurückzuführen sind und andererseits vielfach unbekannt ist, in welchem Ausmaß die anderen Inhaltsstoffe (z.B. Cannabidiol) zu den erwünschten Wirkungen beitragen, könnte es derzeit einer rationalen und abwägenden Herangehensweise entsprechen, Präparate mit höherem Cannabidiol-Anteil (s. auch oben: Psychoseerisiko, Leweke et al. 2012) zu bevorzugen.

Allerdings ist es zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich evidenzbasierte Empfehlungen zur Auswahl eines Cannabis-Produkts auszusprechen. In den kommenden fünf Jahren werden über die verpflichtende Begleiterhebung Daten gesammelt, aus denen sich möglicherweise Hinweise für weitergehende Empfehlungen ableiten lassen.

### 3. Indikationen und Dosierung

Im Gesetz findet sich keine Beschränkung auf bestimmte Indikationen, bei denen eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln möglich ist. Bereits 2015 legte die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft einen Überblick zu Evidenznachweisen bei verschiedenen Indikationen vor. Für folgende Indikationen gilt die Wirksamkeit demnach als belegt:

- Behandlung von Spastik bei multipler Sklerose
- Behandlung von Übelkeit und Erbrechen durch Zytostatika
- Behandlung chronischer, insb. neuropathischer Schmerzen

Für die Behandlung von Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust bei HIV/AIDS-assoziiertes Anorexie, bei Tumorerkrankungen und M. Alzheimer ist die Evidenzlage nicht eindeutig.

Weitere mögliche Indikationen, zu denen sich Hinweise auf eine positive Wirkung von Cannabis finden, sind (Müller-Vahl & Grotenhermen, 2017):

Behandlung von neurologischen (Spastiken und Schmerzen unterschiedlicher Ursache, hyperkinetische Bewegungsstörungen), dermatologischen (z.B. Hyperhidrosis), ophthalmologischen (Glaukom), internistischen (z.B. chronisch entzündliche Darmerkrankungen) und psychiatrischen (z.B. Angststörungen, Depressionen, ADHS, posttraumatische Belastungsstörung) Erkrankungen

Konkrete Dosierungen können an dieser Stelle nicht angegeben werden, da für jeden Patienten und jede klinische Konstellation die adäquate Dosis titriert werden sollte. Hilfreich ist hier ein Beitrag im Deutschen Ärzteblatt, in dem ein mögliches Vorgehen mit Dosisbereichen skizziert ist (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/186476/Medizinisches-Cannabis-Die-wichtigsten-Aenderungen>).

### 4. Nutzen-Risiko-Abwägung

#### 4.1 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Bei jeder Verordnung von Cannabispräparaten ist zunächst zu prüfen, ob alle zur Verfügung stehenden Therapiemaßnahmen bereits ausgeschöpft sind bzw. Arzneimittel mit besserer Wirksamkeit und einem günstigeren Nebenwirkungsprofil (siehe unter 4.) zur Verfügung stehen (Ultima ratio-Bedingung).

Äußerste Zurückhaltung bei der Verordnung sollte bei anamnestischen Hinweisen auf Abhängigkeitserkrankungen und Psychose gelten sowie bei entsprechenden Erkrankungsfällen in der Familienanamnese. Ebenso können die kardiovaskulären Wirkungen das Risiko für Myokardinfarkte bei entsprechend veranlagten Personen erhöhen (Familienanamnese).

Aus Untersuchungen mit Sativex® und Marinol® im Vergleich zu Placebo ließen sich folgende Nebenwirkungen für Cannabinoide finden (Cremer-Schaeffer, 2017):

- Sehr häufig (> 10 %): Schwindel, Müdigkeit
- Häufig (> 1 %): reduzierter oder erhöhter Appetit, Gleichgewichts-, Aufmerksamkeits- und Gedächtnisstörungen, Depression, Desorientierung, Euphorie, Konfusion, paranoide Reaktionen, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, Durchfall, Aphten im Mund, Mundtrockenheit, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen in der Mundhöhle
- Seltener: u.a. Halluzinationen, Herzrasen, Bluthochdruck, starkes Schwitzen

Bei einer Verordnung von Cannabispräparaten sind auch die Risiken bei nichtmedizinischem Gebrauch zu berücksichtigen (siehe Hoch et al., 2015). Bei gewohnheitsmäßigen Konsumenten waren Effekte auf das Lernvermögen und die Gedächtnisleistung auch noch 24 Stunden nach dem Konsum nachweisbar. Nebenwirkungen sind vor allem bei jungen Leuten aufgrund der besonderen Empfindlichkeit des Gehirns oder bei hohen Dosierungen zu erwarten.

## 4.2 Psychose-Risiko

Für das synthetische THC Dronabinol, das seit 1985 in den USA in eingeschränktem medizinischen Gebrauch ist, sind im klinischen Kontext keine Psychosen berichtet worden. Im experimentellen Setting wurden bei cannabiserfahrenen jungen Probanden in Einzelfällen bei 20 mg Dronabinol oral eindeutige psychotische Symptome mit Depersonalisationserlebnissen beobachtet (Favrat et al., 2005). Derzeit vermutet man in der Cannabisforschung, dass der Quotient von THC bezogen auf CBD mit dem Psychose-Risiko positiv korreliert.

Es wurden allerdings auch kasuistische Hinweise auf positive therapeutische Effekte von Dronabinol bei therapierefraktären Psychosen in Einzelfällen dokumentiert (vgl. Schwarcz et al., 2010), wobei sich hieraus keine evidenzbasierten Empfehlungen ableiten lassen.

Aus der Datenlage zu den Risiken habituellen Cannabiskonsums (s. Hoch et al., 2015) lässt sich derzeit am ehesten die Empfehlung ableiten, bei Patienten mit Psychosen, Personen mit erhöhtem Psychoserisiko (und/oder positiver Familienanamnese) und Jugendlichen bei der Verschreibung medizinischer Cannabisprodukte (insbesondere mit hohem THC-Gehalt) zurückhaltend zu sein.

## 4.3 Abhängigkeitsrisiko

Für Dronabinol sind weder umfangreiche Missbrauchsmuster noch Abhängigkeit oder eine Präsenz in der Drogenszene bekannt geworden. In der Arzneimittelinformation gibt es jedoch Hinweise auf ein eigenes Abhängigkeitspotenzial.

Bei rekreationalem Cannabis-Gebrauch beträgt das Abhängigkeitsrisiko etwa 10 % (DGPPN, 2015). Auch bei den bisherigen internationalen Beobachtungen der Therapie mit Cannabinoiden wurde gelegentlich süchtiges Verhalten beobachtet. Die Kriterien zur Diagnostizierung einer Abhängigkeit nach ICD-10 finden sich im Anhang.

Für den verordnenden Arzt ist es daher wichtig, dass er nicht besonders geschickten Suchtpatienten zum Opfer fällt: Dramatische Geschichten, die nicht verifiziert werden können, angeblicher Urlaub des behandelnden Arztes, forderndes Verhalten der Patienten usw. sind Hinweise auf missbräuchliches Verhalten. Die Hinzuziehung eines suchtmmedizinisch erfahrenen Kollegen ist in solchen Fällen empfehlenswert.

**Von einer „notfallmäßigen“ Verordnung von Cannabinoiden außerhalb eines geordneten Behandlungsplans und ohne explizite Überweisung im Vertretungsfall raten wir dringend ab.**

#### **4.4 Fahreignung**

Der Patient sollte ausdrücklich, wie bei allen psychoaktiven Substanzen, auf die mögliche Beeinträchtigung im Straßenverkehr hingewiesen werden. Diese Aufklärung sollte auch schriftlich per Unterschrift dokumentiert werden. Die Beurteilung der Fahreignung bei medizinischer Verwendung von cannabinoidhaltigen Medikamenten unterliegt den gleichen rechtlichen Regelungen wie bei anderen Arzneimitteln.

Nach abgeschlossener Einstellungsphase der Cannabistherapie können die Patienten, sofern sie frei von Nebenwirkungen sind, Auto fahren. Für diese Patienten gilt eine Ausnahmeklausel des Straßenverkehrsgesetzes, nach der „durch die Medikation die grundsätzliche Fahrtüchtigkeit erst wiederhergestellt wird“ (Dtsch Ärzteblatt 2017, 114, 15). Ob eine Teilnahme am Straßenverkehr möglich ist, muss jeweils im Einzelfall entschieden werden.

Dem Patienten wird empfohlen, beim Führen eines Fahrzeugs eine Kopie des Betäubungsmittelrezeptes oder einen Behandlungsausweis mitzunehmen.

### **5. Kostenerstattung**

Die Vorschriften des BtMG müssen vor jeder Verordnung beachtet werden und erfüllt sein. Dies ist unabhängig von einer Genehmigung durch die Kasse zu prüfen (siehe dazu Punkt 1).

#### **5.1 Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)**

Für gesetzlich Krankenversicherte mit schwerwiegender Erkrankung besteht laut SGB V § 31 Abs. 6 (Text siehe Anhang) unter bestimmten Umständen ein gesetzlicher Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis. Dies bedeutet, dass der Versicherte einen entsprechenden Antrag auf Kostenübernahme zur Behandlung mit Cannabis bei seiner Krankenkasse vor der Erstverordnung stellen muss.

Inhaltlich muss der Antrag durch eine Stellungnahme des behandelnden Arztes begründet werden. (Hinweis: Die Kosten für die ärztliche Stellungnahme werden nicht von den Kassen erstattet, sind also derzeit ggf. noch privat zu berechnen.)

Die Krankenkassen senden auf Anfrage einen Bogen für „Erstantrag auf Kostenübernahme von Cannabisarzneimitteln zur Vorlage beim MDK“ zu (Inhalte siehe Anhang). Die Krankenkasse muss innerhalb von drei bis fünf Wochen einen Bescheid erlassen, bei Palliativpatienten innerhalb von drei Tagen. Möchte der Arzt das Präparat oder die Cannabissorte wechseln, so muss nach Auskunft der KVB ein neuer Antrag gestellt werden (MÄA, 9/2017).

Achtung: Eine Kostenübernahme für den Behandlungsbeginn bedeutet nicht automatisch, dass diese Behandlung ohne Regressrisiko unbegrenzt durchgeführt werden kann. Für jede Änderung der Therapie muss der Antrag derzeit neu gestellt werden. In regelmäßigen Abständen sollte die Indikation der Verschreibung, die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung sowie die Sinnhaftigkeit der weiteren Verordnung durch den behandelnden Arzt

geprüft werden. Die Regelungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §§ 106 ff. SGB V gelten auch für Cannabisverordnungen weiterhin.

## **5.2 Private Krankenversicherung (PKV)**

Bei Versicherten der PKV empfiehlt sich, die Kostenübernahme durch die PKV vor der Erstverordnung zu prüfen, da hier je nach Vertragsgestaltung ein unterschiedlicher Leistungsanspruch besteht.

## **5.3 Selbstzahler**

Die eigene Kostenübernahme der Behandlungskosten und der Arzneimittelkosten durch den Patienten ist grundsätzlich möglich. Dazu sollte der Patient vor seiner Erstbehandlung die Kosten erfragen, die auf ihn zukommen.

# **6. Dokumentationsaufwand und Aufklärungspflicht**

## **6.1 Verpflichtende Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis**

Die im Gesetz vorgesehene Begleiterhebung trifft alle Patienten, deren Behandlung zu Lasten der GKV abgerechnet wird. Der Arzt muss die Patienten zu Therapiebeginn darüber informieren und ihnen ein Informationsblatt des BfArM

([http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/_node.html)) aushändigen.

Die Datenübermittlung, die erstmal ein Jahr nach Therapiebeginn oder bei Beendigung der Therapie vor Ablauf dieses Jahres erforderlich wird, erfolgt über ein vom BfArM betriebenes Online-Portal (<https://www.begleiterhebung.de/>). Ein Wechsel auf ein anderes Cannabispräparat ist als Beendigung der Therapie des ersten Präparates zu dokumentieren. Ein Wechsel auf eine andere Sorte von Cannabisblüten ist nicht als Therapieabbruch, sondern lediglich als Therapieanpassung zu werten (Cremer-Schaeffer P, Sudhop T & Broich K, 2017).

Die Daten werden über einen Zeitraum von fünf Jahren gesammelt und stellen eine Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Regelung der künftigen Kostenübernahme einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach SGB V dar.

## **6.2 Aufklärungspflicht**

Die Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen im neuropsychiatrischen Bereich sind besonders wichtig, da es sich um eine Therapie mit Betäubungsmitteln handelt. Zur Absicherung von Arzt und Patient empfiehlt sich die Ausstellung eines Behandlungsausweises, falls sich der Patient als (legaler) Cannabiskonsument ausweisen muss.

Dokumentation und Rezeptierung sind mit besonderer Sorgfalt durchzuführen.



## 7. Fazit

Befolgt man bei der Verordnung von medizinischem Cannabis das durch das Gesetz vorgegebene Procedere, so besteht bei einigen bislang unzureichend therapierten Patienten durchaus die Hoffnung auf Linderung ihrer Beschwerden. Der Gesetzgeber hat bewusst keine Indikationen für eine Behandlung mit medizinischem Cannabis vorgegeben, da in vielen Bereichen die Datenlage unzureichend ist. Somit liegt viel Verantwortung in den Händen des verordnenden Arztes. Hier gilt es, die Patienten herauszufiltern, die von einer Therapie profitieren könnten. Dabei sollte sich auch niemand durch vehement auftretende Patienten unter Druck setzen lassen – allein der Arzt übernimmt letztendlich die Verantwortung auch für die Risiken einer Behandlung mit medizinischem Cannabis.

Da die meisten Ärzte mit der Verordnung von Cannabis medizinisches Neuland betreten, empfehlen wir die Teilnahme an Angeboten zum Erfahrungsaustausch. Die BAS wird die Einrichtung derartiger Treffen bei der Bayerischen Landesärztekammer anregen und unterstützen. In vielen Fällen empfiehlt sich die Hinzuziehung eines suchtmittelmedizinisch erfahrenen Kollegen.

**Kontaktadresse:** [bas@bas-muenchen.de](mailto:bas@bas-muenchen.de)

## ANHANG

### Verordnungsfähige Cannabisblüten

Sorte der Cannabisblüten	Gehalt an Tetrahydrocannabinol in %	Gehalt an Cannabidiol in %
<b>Bedrocan</b>	ca. 22	bis zu 1
<b>Bedrobinol</b>	ca. 13,5	bis zu 1
<b>Bedica granuliert</b>	ca. 14	bis zu 1
<b>Bediol granuliert</b>	ca. 6,3	ca. 8
<b>Bedrolite granuliert</b>	bis zu 1	ca. 9
<b>Princeton (MCTK007)</b>	ca. 16,5	bis zu 0,05
<b>Houndstooth (MCTK001)</b>	ca. 13,5	bis zu 0,05
<b>Penelope (MCTK002)</b>	ca. 6,7	bis zu 10,2
<b>Argyle (MCTK005)</b>	ca. 5,4	ca. 7
<b>Pedanium 22/1</b>	ca. 22	bis zu 1
<b>Pedanium 18/1</b>	ca. 18	bis zu 1
<b>Pedanium 16/1</b>	ca. 16	bis zu 1
<b>Pedanium 14/1</b>	ca. 14	bis zu 1
<b>Pedanium 8/8</b>	ca. 8	ca. 8

Tab. 1: Derzeit verschreibungsfähige Cannabisblüten (Müller-Vahl & Grotenhermen, 2017)

Grundsätzlich ist die Verordnung von Cannabis zu medizinischen Zwecken erst in einem frühen Stadium der Etablierung einer Therapie. Die nach wie vor einzige arzneimittelrechtliche Zulassung eines Cannabisprodukts betrifft das Fertigarzneimittel Sativex<sup>®</sup>, ein Pflanzenextrakt, bestehend aus THC und Cannabidiol im Verhältnis 1:1. Es ist für die Therapie der Spastik bei multipler Sklerose zugelassen. Zudem ist als weiteres FAM Canemes<sup>®</sup> mit dem Wirkstoff Nabilon (einem vollsynthetischen THC) und einer Zulassung bei chemotherapiebedingter Emesis und Nausea, wenn andere Antiemetika nicht helfen, im Handel.

In anderen Ländern gebräuchliche Indikationen für Cannabis und Extrakte betreffen Anorexie und Gewichtsverlust bei schweren konsumierenden Erkrankungen. Auch in der Therapie chronischer Schmerzen wurden wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit von Cannabinoiden vorgelegt, ohne jedoch eine hinreichende Evidenzbasierung zu erlauben. Ebenso gibt es sporadische Wirksamkeitshinweise bei einer Vielzahl weiterer somatischer und psychischer Störungen, wobei die Datenlage insgesamt als heterogen und inkonsistent einzustufen ist.

**Auszug aus dem SGB V § 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungs-ermächtigung – Absatz 6**

(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben 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.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 5 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 8 zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.

## **Verpflichtende Begleiterhebung bei der Verordnung von medizinischem Cannabis**

Wichtige Informationen dazu finden Sie auf der Website des BfArM unter folgendem Link:

[http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/_node.html)

Informationsblatt für Patienten

[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt\\_Patienten.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt_Patienten.pdf?__blob=publicationFile&v=3)

## **Erstantrag auf Kostenübernahme von Cannabisarzneimitteln zur Vorlage beim MDK**

Inhalte dieses Antrags sind u.a. ...

Diagnose der schwerwiegenden Erkrankung einschließlich Angaben zum gesicherten Krankheitsstadium,

ein ausführlicher Arztbericht,

eine Auflistung der bisher erfolgten Behandlungsmaßnahmen,

Bewertung des Erfolgs der bisherigen Maßnahmen,

Krankenhausberichte,

Heil- und Hilfsmittelverordnungen,

Arbeitsunfähigkeitszeiten etc.,

Begründung, warum mit Cannabis behandelt werden soll,

zu berücksichtigende Begleiterkrankungen,

angestrebtes Therapieziel mit der Cannabismedikation,

Handelsname und Wirkstoff des einzusetzenden Cannabis-Arzneimittels,

Dosierungsanweisung,

geplante Dauer der Behandlung,

Zulassungsland/Herkunftsstaat des einzusetzenden Arzneimittels,

Aussage über Prognose,

Monitoring und Begleittherapien,

Aussage, ob Behandlung im Rahmen einer Studie stattfindet,

Art der Behandlung ambulant/stationär,

Bestätigung über Aufklärung des Patienten.

## **Servicetelefon zur Verordnungsfähigkeit von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln bei der KVB**

[www.kvb.de/service/kontakt-und-beratung/telefonberatung](http://www.kvb.de/service/kontakt-und-beratung/telefonberatung)

Tel. 089 57093-40030 (nur für KV-Mitglieder)

## Dosierungsempfehlung von Dronabinol

Chemotherapie-induzierte Übelkeit/Erbrechen	
Dronabinol ist speziell zur Behandlung von therapierefraktären Fällen von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen geeignet.	
Anfangsdosis (niedrig)	5–7 mg 2–3 Stunden vor Beginn der Chemotherapie, dann alle 4–6 Stunden (i. e. 3–4 Dosen) über 24 Stunden
Dosistitration	Schrittweise bis auf eine maximale individuelle Einzeldosis von 10–15 mg Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollte die maximale Tagesdosis von 90 mg, aufgeteilt auf 6 Verabreichungen, nicht überschritten werden.
Mittlere wirksame Dosis	30 mg pro Tag
Maximaldosis	90 mg pro Tag
Appetitstimulation	
Anfangsdosis	– niedrig – hoch
	1,7 mg/d; ca. 60 Minuten vor der Mahlzeit, abends/mittags 2,5 mg als Lösung oder 1x 2,5 mg Kapsel/d abends
Dosistitration	– langsam – schnell
	1,7 mg alle 1–3 Tage in Abhängigkeit von der Verträglichkeit 2,5 mg als Lösung oder 2,5 mg Kapsel alle 1–3 Tage in Abhängigkeit von der Verträglichkeit
Mittlere wirksame Dosis	5 mg pro Tag
Maximaldosis	15 mg pro Tag

<b>Sonstige Indikationen</b>	
Die unten angeführten Dosisempfehlungen verstehen sich als mittlere Richtwerte.	
<b>Chronischer Schmerz</b>	
Z. B. Fibromyalgie, Phantomschmerz, Spastizität, diabetische oder andere Neuropathien, Add-on Medikation bei Patienten mit Opiat-Therapie	
Neuropathie	5–25 mg pro Tag
Fibromyalgie	15–20 mg pro Tag
Add-on bei Opiat-Therapie	10–20 mg pro Tag
Spastizität	10–30 mg pro Tag
<b>Neurodegenerative Erkrankungen</b>	
Z. B. Multiple Sklerose (MS), Agitation bei M. Alzheimer, Dystonie/Bewegungsstörungen (z. B. Friedreich'sche Ataxie, hyperkinetische Bewegungsstörungen)	
Alzheimer (Agitation)	2,5–5 mg pro Tag
Dyskinesie/Dystonie	5–15 mg pro Tag
Multiple Sklerose	15–25 mg pro Tag
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	
Z. B. Tourette Syndrom, Tics/Zwangsstörungen, Schlafstörungen/Alpträume, posttraumatisches Stress-Syndrom (PTSD), Burn-Out, Depression, Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätssyndrom (ADHD)	
Schlafstörungen	5–20 mg pro Tag
Bestimmte Formen der Depression	5–7,5 mg pro Tag
Tics, ADHD	5–10 mg pro Tag
Zwangsstörungen	2,5–15 mg pro Tag
<p>Zur Einstellung bzw. Dosissteigerung und Finden der individuellen Dosis wird generell die Verwendung von Dronabinol 25 mg/ml orale Lösung empfohlen. Das Finden der individuell geeigneten Dosis kann 2–3 Wochen dauern; dann können Kapseln eingenommen werden. Dronabinol hat eine gute Langzeitverträglichkeit. Wird eine Dosis ausgelassen, sollte die nächste Dosis laut Plan verabreicht werden.</p>	

Quelle: <http://www.bionorica-ethics.de/Resources/dronabinol-dosierung.jpg>

## Abhängigkeitskriterien nach ICD-10

Eine Abhängigkeit wird nach ICD-10 auf der Grundlage von sechs Kriterien definiert, von denen mindestens drei innerhalb der zurückliegenden 12 Monate erfüllt gewesen sein müssen. Diese Kriterien sind:

- starker Wunsch und/oder Zwang, die Substanz zu konsumieren;
- verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Menge und/oder der Beendigung der Einnahme;
- körperliche Entzugssymptome;
- Toleranzentwicklung (Wirkverlust) bzw. Dosissteigerung;
- erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen oder sich von den Folgen des Konsums zu erholen, verbunden mit der Vernachlässigung anderer Interessen;
- fortgesetzter Konsum trotz Folgeschäden.

## LITERATURVERZEICHNIS

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Cannabinoide in der Medizin. Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden. 2015.

<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf>

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung: [https://www.gesetze-im-internet.de/btmv\\_1998/BJNR008000998.html](https://www.gesetze-im-internet.de/btmv_1998/BJNR008000998.html)

Bundesapothekerkammer (BAK): Verordnung von Arzneimitteln mit Cannabisblüten, -extrakt und Cannabinoiden – Information für verschreibende Ärzte/innen. 2017.

[http://www.kbv.de/media/sp/Cannabisbl ten und Cannabinoide Information BAK.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Cannabisbl_ten_und_Cannabinoid Information_BAK.pdf)

Bundesopiumstelle. Cannabis.

[http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/_node.html)

Cremer-Schaeffer P: Cannabis. Was man weiß, was man wissen sollte. 2017, 2. akt. Auflage, Hirzel Verlag, Stuttgart

Cremer-Schaeffer P, Sudhop T, Broich K: Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis. Grundlage für die klinische Forschung. Dtsch Arztebl 2017; 114(14): A 677-9

Dtsch Arztebl: Fahrtüchtigkeit: Cannabispatienten dürfen Auto fahren. 2017, 114(15): A-715 / B-611 / C-597 <https://www.aerzteblatt.de/archiv/187956/Fahrtuechtigkeit-Cannabispatienten-duerfen-Auto-fahren>

Favrat B, Ménétrey A, Augsburger M, Rothuizen LE, Appenzeller M, Buclin, T, Pin M, Mangin P & Giroud C: Two cases of „cannabis acute psychosis“ following the administration of oral cannabis. BMC Psychiatry 2005, 5:17 doi:10.1186/1471-244X-5-17

Grotenhermen F, Häußermann K: Cannabis. Verordnungshilfe für Ärzte. 2017, Wiss. Verlagsgesellschaft, Stuttgart

Hoch E, Bonnet U, Thomasius R, Ganzer F, Havemann-Reinecke U, Preuss UW: Risks associated with the non-medicinal use of cannabis. Dtsch Arztebl Int 2015; 112: 271–8. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0271

Leweke FM, Piomelli D, Pahlisch F, Muhl D, Gerth CW, Hoyer C, Klosterkötter J, Hellmich M, Koethe D: Cannabidiol enhances anandamide signaling and alleviates psychotic symptoms of schizophrenia. *Transl Psychiatry*. 2012 Mar; 2(3): e94. Published online 2012 Mar 20. doi: 10.1038/tp.2012.15\_PMCID: PMC3316151

Müller-Vahl K, Grotenhermen F: Die wichtigsten Änderungen. Dtsch Arztebl 2017; 114(8): A 352–6

Münchener Ärztliche Anzeigen: Cannabis als Medizin. Was Ärztinnen und Ärzte bei der Verschreibung beachten sollten. 2017, 9: 3-5

Schwarcz G & Karajgi B: Improvement in Refractory Psychosis with Dronabinol: Four Case Reports. J Clin Psychiatry 2010, 71:11: 1552-1553

Whiting PF et al. Cannabinoids for Medical Use. A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2015;313(24):2456-2473. doi:10.1001/jama.2015.6358