

# ABGABE VON CANNABIS

WAS GILT ES ZU BEACHTEN ?

LARS P.FROHN, APOTHEKER, BONN

# Unsere Themen heute

## Allgemeines

- Historie
- Herkunft und Cannabisagentur
- Botanik und Inhaltsstoffe
- Pharmakokinetik & Anwendungsgebiete

## Umsetzung in der Praxis

- Cannabis als Fertigarzneimittel
- Rezepturen
  - Als Droge
  - Extrakte
  - Wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe

## Abgabe

- Hilfsmittel
- BtM rechtliche Normen (BtMG, BtMVV)
- Sozialrecht
- Cannabis – geplante Legalisierung

## Anhang (wird nicht referiert)

- Cannabis als NEM
- Hash-Code
- Abrechnung

# Historie

## Historie

- Cannabisblüten aus der Apotheke gibt es bereits seit 2007
- Patient beantragte bei Bundesopiumstelle Ausnahmegenehmigung und benennt Apotheke
- Apotheke und GH müssen über eine Erlaubnis zum Erwerb und zur Abgabe von Cannabis verfügen
- ca. 200 Patienten und Apotheken in Deutschland hatten Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis
- die meisten Genehmigungen: Cannabis-Blüten, 10 % Cannabis-Extrakt

# Historie

## Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis

- 5 Schwerkranke Personen wollten Eigenanbau in der Wohnung betreiben
- vor Gericht gezogen → Kölner Verwaltungsgericht entschied 2014, dass Schwerkranke die Droge selbst anbauen dürfen
- BfArM hat gegen diese Entscheidung Berufung eingelegt → Grund: Cannabis aus dem Eigenanbau sei qualitativ schlechter als das aus der Apotheke
- Urteil Bundesverwaltungsgericht vom 6. April 2016:
  - *„Der Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken liegt im Öffentlichen Interesse, wenn der Antragsteller an einer schweren Erkrankung leidet und ihm zur Behandlung der Krankheit keine wirksame und erschwingliche Alternative zur Verfügung steht“*

# Historie

|            |  |
|------------|--|
| 10.03.2017 | Artikel 1 Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 06.03.2017 BGBl. I S. 403 |
|------------|--|

In Anlage III wird die Position

| INN  | andere nicht geschützte oder Trivialnamen  | chemische Namen (IUPAC) |
|--|--|-------------------------|
| „-   | Cannabis<br>(Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) | -                       |
| - nur in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind -". |  |                         |

wie folgt gefasst:

| INN   | andere nicht geschützte oder Trivialnamen   | chemische Namen (IUPAC) |
|---|---|-------------------------|
| „-  | <b>Cannabis<sup>1</sup></b><br>(Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) | -                       |
| - nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind - |   |                         |
| ---   |   |                         |
| 1 Anm. d. Red.: Die Fassung der Bezeichnung wurde abweichend vom Text im Bundesgesetzblatt beibehalten."  |   |                         |

Quelle: buzer.de

**Herkunft der Cannabisblüten**

-

**BfArM / Cannabisagentur**

## Cannabisagentur - BfArM

- Die BfArM errichtete Cannabisagentur ist für den kontrollierten Anbau, die Ernte, die Verarbeitung, die Qualitätsprüfung, die Lagerung, die Verpackung und die Abgabe an Apotheken der medizinischen Cannabisblüten in Deutschland verantwortlich
- Der Anbau des Cannabis erfolgt durch Unternehmen, die in einem europaweiten Ausschreibungsverfahren ausgewählt und von der Cannabisagentur beauftragt wurden
- Die Cannabisblüten werden nach der Ernte nicht ins BfArM transportiert, nicht dort gelagert und auch nicht von dort aus weiterverteilt. Die Herstellung und Lagerung der Cannabisblüten sind bei den jeweiligen Anbaubetrieben bzw. dem beauftragten Logistiker angesiedelt.

**cansativa**

Die Cannabisagentur

## Cannabisagentur - BfArM

- Die Cannabisagentur ist nur für die in Deutschland angebauten Cannabisblüten verantwortlich
- wird der Bedarf von Cannabis für medizinische Zwecke weiterhin über Importe gedeckt, ist die Cannabisagentur nicht zuständig
- Der Herstellerabgabepreis der Cannabisblüten, der von Apotheken gezahlt werden muss, wurde durch die Cannabisagentur festgelegt (siehe Anhang)
- Die Cannabisblüten werden im eigenen Namen durch die Cannabisagentur, als Großhändler und Pharmazeutischer Unternehmer, verkauft
- Hierzu wurde die Cansativa GmbH als beauftragter Logistiker in einem Ausschreibungsverfahren ausgewählt

# Botanik

## Botanik

- Cannabis gehört zur Familie der Hanfgewächse (Cannabaceae)
- Systematik noch nicht vollständig geklärt → eine Art mit Unterarten (z.B. *C. indica*) oder drei Arten....
- In der Monographie des Deutschen Arzneibuchs ist nur *Cannabis sativa* genannt
- Cannabisblüten bestehen aus den ganzen oder zerkleinerten, blühenden, getrockneten Triebspitzen der weiblichen Pflanzen von *Cannabis sativa* L.
- Die Sorten unterscheiden sich massiv in ihrem Inhaltsstoffspektrum (z.B. THC 1 – 20%)

## Inhaltsstoffspektrum und Sorten

- 400 verschiedene Strukturen
- Rund 100 verschiedene Cannabinoide
- Cannabis exklusiven Terpenphenole → weit gefächertes Wirkspektrum reicht von psychoaktiven THC bis zum nicht-psychoaktiven CBD
- Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabinol (CBD) sind die beiden Hauptcannabinoide
- Gehalt an THC bzw. CBD schwankt enorm

## Zuordnung zu Chemotypen

- Chemotyp I: THC / CBD Verhältnis übersteigt 1 bei weitem: TCH Gehalt > 0,3%, CBD Gehalt < 0,5%
- Chemotyp II: THC / CBD Verhältnis liegt bei etwa 1: TCH Gehalt > 0,3%, CBD Gehalt > 0,5%
- Chemotyp III: THC / CBD Verhältnis liegt weit unter 1: TCH Gehalt < 0,3%, CBD Gehalt > 0,5%

## Auswahl von Cannabisblüten und deren Inhaltsstoffe

| Sorte             | Hersteller            | THC (%) | CBD (%) | Herkunft    | Genetik |
|-------------------|-----------------------|---------|---------|-------------|---------|
| Red No 4          | Spectrum Therapeutics | 22      | < 0,5   | Kanada      | Indica  |
| Spectrum Blue 8/7 | Spectrum Therapeutics | 8       | 7       | Kanada      | Hybrid  |
| Bedrobinol        | Bedrocan              | 6,3     | 8       | Niederlande | Sativa  |
| Pedarios          | Aurora                | 18      | < 1     | Dänemark    | Sativa  |

# Pharmakokinetik

# Pharmakokinetik

- Resorption
  - Rauchen
  - Orale Anwendung

## Pharmakokinetik - Rauchen

- Rasche und effiziente Freisetzung der Wirkstoffe
- Schnelles Anfluten von THC ins ZNS → vergleichbar mit einer i.V. Injektion
- Maximale Plasmakonzentration nach 9 Minuten
- Bioverfügbarkeit zwischen 2% bis 56%
- Häufigkeit, Länge und Inhalationsvolumen der Züge spielen eine entscheidende Rolle für das Ausmaß der THC-Resorption
- Keine Umwandlung von CBD in THC und umgekehrt → konnte bisher nicht nachgewiesen werden

## Pharmakokinetik – Orale Anwendung

- Maximale Plasmakonzentration nach 1 bis 5 Stunden
- Deutlich geringere Plasmaspiegel als beim Rauchen
- Bioverfügbarkeit zwischen 4% bis 20% (hoher First pass Effekt)
- Ähnliche Werte für synthetisches THC
- Aber: THC-Derivat Nabilon (Canemes® 1mg Kapseln) → fast vollständige orale Bioverfügbarkeit

## Pharmakokinetik – Orale Anwendung

- Sativex® → Oromucosal Spray
- Enthält zwei standardisierte Cannabis-Extrakte → THC und CBD liegen in gleichen Konzentrationen vor und machen 70% des gesamten Produktes aus
- Keine Pharmakokinetischen Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen oraler THC-Gabe und Sativex®

## Pharmakokinetik – Zusammenfassung

|                                    | Applikation           | Dosierung                                | C <sub>max</sub>           | Pharmakokinetik                              |
|------------------------------------|-----------------------|--|----------------------------|--|
| Cannabis                           | geraucht<br>vernebelt | 1 – 3 g / Tag                            | 162,2 ng/mL<br>118,6 ng/mL | Wirkeintritt: 5-10 Minuten<br>Wirkdauer 2-4h |
| Dronabinol                         | Oral (Kapseln)        | 2,5 – 5mg / 12h                          | 1,2 – 7,9 ng/mL            | Wirkeintritt: 30-60 min<br>Wirkdauer: 4-6 h  |
| Nabilon                            | Oral (Kapseln)        | 0,25 – 2mg / 12h                         | 2ng/mL                     | Wirkeintritt: 60-90 min<br>Wirkdauer: 8-12 h |
| Cannabis-Extrakt<br>(z.B. Sativex) | Oromucosal-<br>Spray  | 2,7 mg THC +<br>2,5 mg CBD pro<br>100 µL | 5,40 ng/mL                 | Wirkeintritt: 15-40 min<br>Wirkdauer: 2-4 h  |

Quelle: Ude, Wurglics – Cannabis in der Apotheke, Govi Verlag

# Anwendungsgebiete

# Anwendungsgebiete für Cannabis und Cannabis-Zubereitungen

## Erweiterte Anwendung:

- Chron. Schmerzen
- Neuropath. Schmerzen
- Muskelspasmen bei MS
- Appetitsteigerung bei HIV
- Tourette-Syndrom
- Angststörungen
- Psychosen
- Schlafstörungen
- posttraumatisches Stress-Syndrom
- Epilepsie
- ADHS
- Glaukom

# Umsetzung in der Praxis

# Therapeutischer Einsatz von Cannabis

In Form :

- der pflanzlichen Droge (Cannabisblüten, „Marihuana“)
  - einer pflanzlichen Zubereitung (z.B. als standardisierter Extrakt)
  - der wirksamkeitsbestimmenden Reinsubstanzen in Form von Rezeptur oder Fertigarzneimittel
- 
- Zubereitungen unterscheiden sich in Wirkung, Wirkstärke und Pharmakokinetik

# Cannabis als Fertigarzneimittel

- Aktuell 3 FAM auf Basis von Cannabis auf dem Markt:
  - Sativex®
  - Canemes®
  - Epidyolex® (kein BtM) Orphan Drug Status

## Cannabis als Fertigarzneimittel – Sativex®

- Oromucosal Spray
- Besteht aus einem Extrakt aus Cannabis sativa folium cum flore
- Ausgangsmaterial wird unter kontrollierten und standardisierten Bedingungen angepflanzt, sodass jede Charge eine definierte, feste Zusammensetzung enthält
- 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD in einem Sprühstoß
- Wird angewendet zur Symptomverbesserung bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen

## Cannabis als Fertigarzneimittel – Canemes®

- Kapseln
- Besteht aus dem vollsynthetisch hergestellten THC-Derivat Nabilon
- für die Behandlung von chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei jenen Krebs-Patienten indiziert, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen

## Cannabis als Fertigarzneimittel – Epidyolex®

- Orphan Drug
- 100 mg/ml Lösung
- Besteht aus Cannabidiol als isolierter Pflanzeninhaltsstoff
- Wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.
- Wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

## Überblick Therapeutischer Einsatz von Cannabis

| Sativex®                           | THC und CBD als Extrakt | mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose      |
|------------------------------------|-------------------------|--|
| Canemes® Kapseln                   | Nabilon                 | chemotherapiebedingter Emesis und Nausea bei Krebspatienten              |
| Epidyolex®                         | Cannabidiol             | in Kombination mit Clobazam zur adjuvanten Behandlung von Krampfanfällen |
| Cannabis und Cannabiszubereitungen | THC und CBD             | Schwerwiegende Erkrankung  |

## Cannabis als Droge

- Cannabis kann auch in Form pflanzlichem Material bei schwerkranken Patienten eingesetzt werden
- Verwendet werden die weiblichen Blüten von *Cannabis sativa* → „Marihuana“ bzw. pharmazeutisch „Cannabisblüten“, *Cannabis flos*
- Cannabis flos ist in unterschiedlichen Varietäten verfügbar → unterscheiden sich (nicht nur) in ihrem Gehalt an Cannabis und THC
- Die Pflanze ist der Wirkstoff
- Daher: Bei der Verordnung muss eine konkrete Sorte benannt werden

## Cannabis als Rezeptur

- Herstellung nach NRF-Vorschrift
- Umfassen Monographien zur Verarbeitung und Anwendung von Reinsubstanzen (Dronabinol, Cannabidiol)
- Umfassen auch Vorschriften für die Anwendung von Cannabis flos
- Es können unterschiedliche Darreichungsformen wie Lösungen oder Kapseln realisiert werden

## Cannabis als Rezeptur – Identitätsprüfung

- Identitätsprüfung nach §§ 6 und 11 ApBetrO
- Voraussetzung: (GMP-) Analysenzertifikat nach § 6 ApBetrO
- Monographien:
  - Ph.Eur → keine Monographie enthalten
  - DAB → Cannabisblüten / Cannabis flos → hat für alle vorhandenen Sorten Geltung
- Offizinell ist die Spezies Cannabis sativa L.
- Da die offizielle Drogentaxonomie als Basis herangezogen wird, kann auch auf Basis dieser Monographie eine Indica-basierende Sorte abgegeben werden
  - *C.sativa ssp. indica* ist eine Subspezies von *C.sativa*

## Cannabis als Rezeptur – Identitätsprüfung

- Die Identitätsprüfung nach DAB umfasst drei Teile (A-C), die alle durchgeführt werden müssen
  - Makroskopisch
  - Mikroskopisch
  - Chromatographisch

## Cannabis als Rezeptur – Identitätsprüfung

- Die Identitätsprüfung nach DAC umfasst die makroskopische und mikroskopische Prüfung sowie eine Dünnschichtchromatografie (DC) nach DAC-Probe 11.
- Die Identitätsprüfung nach alternativer Identifizierung DAC umfasst drei Teile (A-C), von denen zwei durchgeführt werden müssen:
  - **Makroskopisch:**
    - Teil A beschreibt die makroskopischen Merkmale der Blüten
  - **Chromatographisch:**
    - Teil B bzw. C beschreiben je eine Dünnschichtchromatographie zum Identitätsnachweis.
- Bei dieser vereinfachten Methode werden die beiden Referenzsubstanzen THC und CBD gegen die Laufweitenmarker Menthol und Bornylacetat ersetzt

## Cannabis als Rezeptur – Identitätsprüfung

- CAVE: Bevor Apotheker die Alternativmethode nutzten, sollten sie jedoch unbedingt Kontakt mit ihrem Amtsapotheker aufnehmen und nachfragen, ob dieser die DAC-Methode anerkennt.
- Ob die alternative Prüfmethode zulässig ist oder nicht, liegt im Ermessen der lokalen Aufsichtsbehörden

## Cannabis als Rezeptur – Arbeitsplatz

- § 4 ArbZustO: „Eigener Tee Arbeitsplatz“ → Nutzung nicht sinnvoll
- Erhöhtes Aufkommen von Geruch und Stäuben
- Randbereiche der Rezeptur nutzen, z.B. Übergang von Rezeptur und Labor →  
Notwendige Geräte sind vorhanden und eventuelle Rückstände sind durch gründliches Reinigen zu entfernen

## Cannabis (als Rezeptur) – Abgabebehältnis

- Abgabe von Cannabisblüten darf nicht im Bezugsgefäß erfolgen
- Ein Umfüllen ist vorgeschrieben
- Bei der Auswahl spielt die Verwendung und die ärztliche Anordnung eine entscheidende Rolle
- Bei einer NRF Rezeptur (NRF 22.15) sind Pulverkapseln aus Papier empfohlen
- Schraubdeckeldose kann gemäß NRF bei fehlenden Alternativen verwendet werden
- Beschriftung: nach §14 ApBetrO → „vor Licht geschützt“ nach Anlage I des DAC

## Cannabis als Rezeptur – Anwendung und Darreichungsform

Teezubereitung mit Teilen der Cannabispflanze

- begrenzte Löslichkeit der lipophilen Cannabinoide in Wasser → nur ein Bruchteil der Wirkstoffe geht in den Tee über
- Zusätzlich erschwert wird die Dosierung bei der oralen Applikation von Cannabis durch den verhältnismäßig langsamen Wirkeintritt, der bei unerfahrenen Patienten möglicherweise zu einer Überdosierung führt.
- Im NRF ist derzeit eine Teezubereitung monographiert (NRF 22.14.) → wird praktisch kaum genutzt.
- Zudem werden Aufwand, schlechte Handhabbarkeit und damit einhergehende Wirkungsschwankungen von den betroffenen Patienten ohnehin kaum akzeptiert.

# Cannabis als Rezeptur – Anwendung und Darreichungsform

## Inhalative Zubereitung

- THC- und CBD-Plasmaspiegel steigen nach inhalativer Gabe innerhalb weniger Minuten sehr stark an
- der schnelle Wirkeintritt erleichtert die richtige Dosierung
- Verwendung mittels Verdampfers (= Vaporisators), bei dem eine bestimmte Menge Cannabisblüten kontrolliert erhitzt und die dabei entstehenden Cannabinoid-Aerosole inhaliert werden.

# Cannabis als Rezeptur – Anwendung und Darreichungsform

## Inhalative Zubereitung

- Oberhalb von 157 °C verdampft THC und bildet ab ca. 180 °C ein inhalierbares und gut lungengängiges Aerosol mit einer durchschnittlichen Tröpfchengröße von ca. 0,64 µm.
- Bei Temperaturen bis 210 °C werden steigende THCA- und CBDA-Mengen aus der Droge herausgelöst und durch Decarboxylierung in die wirksame Form THC bzw. CBD überführt, ohne dass eine Verbrennung stattfindet.
- Erst bei noch höheren Temperaturen entstehen vermehrt gesundheitsschädliche Verbrennungsprodukte

## Verdampfer



Volcano Medic 2



MIGHTY MEDIC Verdampfer

## Zerkleinern von Cannabisblüten

- Meistens erfolgt die Abgabe von Cannabisblüten unverarbeitet
- NRF 22.12 sieht eine Zerkleinerung der Cannabisblüten vor
- führt Zerkleinerung führt zu einer Oberflächenvergrößerung sowie zu einer Verletzung der Drüsenhaare und damit potenziell zu einer schnelleren Oxidation der Cannabinoide
- Infolgedessen wäre im Laufe einer mehrwöchigen Anwendung mit einer deutlichen Abnahme des THC-/CBD-Gehalts und damit der Wirksamkeit zu rechnen

## Portionierung von Cannabisblüten

- Die NRF-Monographien sehen eine Dosierung der zerkleinerten Cannabisblüten nach Volumen vor
- Das NRF führt verschiedene Löffel auf
- Mit dem Löffel soll der Patient eine Dosierung volumetrisch durchführen
- NRF 22.12.: 1-mal täglich 1 Dosierlöffel locker mit Droge gefüllt nach der Betriebsanleitung des Verdampfers in die Füllkammer  
Mund inhalieren
- Dosierlöffel mit antistatischen Eigenschaften verwenden

einbrin



Dosierlöffel 1ml, antistatisch, WEPA

## Cannabis in Form von Extrakten

- Cannabis Vollspektrum Extrakte
- Unterschiedliche standardisierte Cannabis-Extrakte auf dem Markt
- CAVE: Kein FAM → Ausgangsstoffe zur Herstellung einer Rezeptur
- Identitätsprüfung, z.B. nach DAC Vorschrift C-054
- Unverdünnte Anwendung möglich → Identitätsprüfung, Umfüllung, Etikettierung in einem neuen Abgabegefäß → Unverarbeitet
- Aus der Verordnung des Arztes muss hervorgehen, dass es sich um eine Rezeptur handelt → das Verordnen des Extraktes selbst ist nicht zulässig

## Cannabis als in Form von wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen

- Rezeptur: Verwendung von ausschließlich wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen wie Dronabinol
- NRF Vorschriften 22.7 (Kapseln), 22.8 (Tropfen) oder 22.11(ölige Lösung) sind zu beachten
- Für die Herstellung stehen entsprechende Sets zur Verfügung
- Identitätsprüfung mittels Schnelltest oder IR-Untersuchung oder Kombination aus DC und einer Farbreaktion

# Cannabis als in Form von wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen

## Abgabe Tropfen

- geeignete Tropfmontur auswählen, z.B. Kolbenpipette
- Dosis pro 0,05 ml Teilstrich bei einer Konzentration von 25mg/ml: 1,25
- Handhabung: Kolbenpipette auf Steckeinsetz stecken
- Dosiergenauigkeit: Abhängig vom Anwender
- Dosiersicherheit:
  - Abziehen der Pipette von der kopfübergehaltenen Flasche führt zum Auslaufen
  - Feine Graduierung kann fehlerhaft gelesen werden



Kolbendosierpipette, WEPA

# Cannabis als in Form von wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen

## Abgabe Tropfen

- CAVE: für die Anwendung einer Tropfmontur ist eine gewisse Feinmotorik notwendig
- Ist nicht bei allen Patienten gewährleistet → Dosierpumpe empfohlen

### Vorteil:

- Konstante und Reproduzierbare Entnahme möglich
- bei einer Konzentration nach NRF von 25 mg/mL Dronabinol entsprechen 3 Hübe genau 2,5 mg Dronabinol

### Nachteil:

- hoher Beratungsaufwand!
- Verwechslungsgefahr (kein Nasenspray)
- Nicht in Wasser eintropfen

# Cannabis als in Form von wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen

## Abgabe Kapseln

- Kapsel enthält eine feste „Fett-Lösung“
  - Bestandteile 5mg:
    - Dronabinol 0,005 g
    - Palmitoylascorbinsäurehaltiges Hartfett zu 0,430 g
    - Hartgelatine-Steckkapselhülle, Größe 1

| <b>Wirkstoff</b>  | <b>pharmazeutisch-pharmakologische Eigenschaften</b>  | <b>Applikation und Dosierung</b>  | <b>Indikation und Zulassungen</b>  |
|-------------------|---|---|--|
| Dronabinol        | THC-Reinsubstanz für Rezepturarzneimittel, pflanzlich oder synthetisch CB <sub>1</sub> - und CB <sub>2</sub> -Agonist | ölige Tropfen, Kapseln, ethanolische Lösung zur Inhalation, Aufdosierung auf z. B. 3 × 2,5 bis 7,5 mg | Chemotherapie-bedingte Übelkeit und Erbrechen (Ausland); Appetitstimulation bei Aids (Ausland); in Deutschland seit 1998 als Rezeptur BtM-rechtlich verkehrs- und verordnungsfähig |
| Nabilon           | 7- bis 8-fach stärker an den CB-Rezeptoren als Dronabinol hohe Bioverfügbarkeit keine CYP-Metabolisierung             | Kapseln, 1 bis 2 mg zweimal täglich per os  | Chemotherapie-bedingte Übelkeit und Erbrechen (in Deutschland seit 2015, im Ausland seit 1986)   |
| Nabiximols        | ethanolisches Mundspray mit Resorption ähnlich oralem Dronabinol  | Mundspray mit THC : Cannabidiol-Verhältnis 2,7 mg : 2,5 mg pro Sprühstoß                              | Spastik bei multipler Sklerose (in Deutschland seit 2011, zuvor im Ausland); neuropathische und Tumor-Schmerzen (Ausland)  |
| Cannabis-Extrakte | Vielstoffgemische aus Cannabis-Blüten   | als ölige Tropfen Dosisäquivalent wie Dronabinol  | keine Zulassung im In- und Ausland   |
| Cannabis-Blüten   | Blütenstände aus verschiedenen Hanfsorten   | via Verdampfung, Rauchen oder Backen  | keine Zulassung im In- und Ausland   |

Quelle: Deutsche Apotheker Zeitung, Ausgabe 37, 03.09.2020

# Abgabe

# Abgabe von Dronabinol-haltigen Zubereitungen

Wichtige Aspekte bei der Beratung:

- Nicht mit Wasser verdünnen → Gefahr der Unterdosierung
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren
- Einnahme vorzugsweise vor dem Essen
- Patienten auf Einstellungsphase vorbereiten
- Absetzen nur nach ärztlicher Rücksprache
- UAW's thematisieren – Compliance bewahren

## Notwenige Hilfsmittel

Für die qualitätsgesicherte Patientenversorgung

- 0,16, 0,3 und 1,0 mL Dosierlöffel nach NRF für die Inhalation
- 1,7 mL Dosierlöffel nach NRF für die Teezubereitung
- Kräutermühle
- Papierkapseln für die Einzelportionierung zur Teeherstellung
- Hartgelatinekapseln für Dronabinol
- Kolbenpipette, Tropfmontur
- Volcano Medic<sup>®</sup> oder Mighty Medic<sup>®</sup>



MEDIC Kräutermühle, WEPA

## Abgabe von Cannabis – Beschriftung nach § 14 ApBetrO

Kennzeichnung („Rezeptur-Etikett“)

- Alle Angaben in deutsch, gut lesbar und dauerhaft angebracht
- Name und Anschrift der Apotheke und soweit unterschiedlich, des Herstellers
- Bei Rezepturen auf Verschreibung → Name des Patienten
- Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
- Art der Anwendung

## Abgabe von Cannabis – Beschriftung nach § 14 ApBetrO

- (Kurz-)Gebrauchsanweisung
- Wirkstoffe nach Art und Menge, Sonstige Bestandteile nach Art
- Herstellungsdatum
- Verwendbarkeitsfrist „verwendbar bis“ (oder „verw. bis“) Tag / Monat / Jahr
- Aufbrauchfrist: soweit erforderlich Haltbarkeit nach dem Öffnen oder Rekonstituieren
- Soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung (ggf. in Begleitdokument)
- Exkurs: FAM in Rezepturen → es reicht die Bezeichnung des FAM (Dermatop<sup>®</sup>, Linola sept<sup>®</sup>, Ecural<sup>®</sup>)

# Abgabe – Betäubungsmittelrechtliche Normen

## BtM – Anlagen des BtMG

### Anlagen des BtMG

- **Anlage I:** „*nicht verkehrsfähig (und nicht verschreibungsfähig)*“
  - U.a. Cannabis („Mariuana“, ausgenommen Zwecke nach Anlage III)
  - **Anlage II:** „verkehrsfähig, aber nicht verschreibungsfähig“
  - vor allem Rohstoffe zur Fertigarzneimittelproduktion von Anlage III-BtM
  - **Anlage III:** „verkehrsfähig und verschreibungsfähig“
  - U.a. Cannabis (nur aus Anbau unter staatlicher Kontrolle), Dronabinol, Nabilon
- Merke: Cannabidiol = kein BtM (z.B. Epidyolex Lsg.)

## BtM - Sicherungsmaßnahmen

Sicherungsmaßnahmen nach § 15 BtMG

- BtM sind gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern
- gem. Richtlinien des BfArM
- Tresor mit bestimmter Wandstärke und Gewicht oder auch spezielle Räume
- Kommissionierer erfüllen nicht die Richtlinien des BfArM / BOPST

## BtM - Vernichtung

Vernichtung von BtM nach § 16 BtMG

- In Gegenwart von 2 zuverlässigen Zeugen
- Wiedergewinnung muss ausgeschlossen sein: Pampers, Katzenstreu, zerschneiden
- Protokoll mit drei Unterschriften (3 Jahre aufbewahren)
- Cannabisblüten, die nicht mehr benötigt werden, sollten zerkleinert und mit Kaffeepulver oder Teeblättern aus einem benutzten Filter gemischt werden oder durch Veraschung im Abzug oder durch Übergießen mit Schwefelsäure unschädlich gemacht werden
- Die Reste können in den Restabfall gegeben werden

## BtM – Höchstmengen

Verschreiben durch einen Arzt nach § 2 BtMVV

Für einen Patienten darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben → bis zu zwei der BtM nach § 2 (Höchstmengen beachten!):

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| 2a. Cannabis in Form getrockneter Blüten | 100.000 mg (unabhängig von der Sorte) |
| 2b. Cannabisextrakt                      | 1.000 mg (bezogen auf den THC Gehalt) |
| 5. Dronabinol                            | 500 mg                                |

Merke: Nabilon hat keine Höchstmengenbegrenzung!

## BtM – Rezept

BtM-Rezept nach § 8 BtMVV

BtM für Patient, Tier und Praxisbedarf nur auf dreiteiligem amtlichen BtM-Rezept  
(auch Verschreiben anderer Nicht-BtM-Arzneimittel möglich)

Teil I: Dokumentation in Apotheke (unterstes Blatt)

Teil II: zu Verrechnung durch Apotheke (oberste, gelb, Deckblatt)

Teil III: verbleibt beim Arzt zur Dokumentation (mittleres Blatt)

Seit 2013: Neue Sicherheitsmerkmale (auch unter UVA-Licht)

## DER NEUE BTM-REZEPTVORDRUCK 2013: BESCHREIBUNG DER SICHERHEITSMERKMALE

Die neuen BTM-Rezeptvordrucke sind ab Januar 2013 mit zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen ausgestattet. Diese neuen Sicherheitsmerkmale sind im ersten Blatt integriert. Im Folgenden werden diese Sicherheitsmerkmale beschrieben, damit ein Fälschungsversuch besser erkannt werden kann.

Wie gewohnt besteht der Rezeptvordruck aus drei Blättern, auf der linken Abbildung A\* ist Blatt 1 (Teil II) in dem neuen Sicherheitsdesign abgebildet, so wie es unter Tageslicht zu sehen ist. Die Bildausschnitte zeigen die Sicherheitsmerkmale im Detail. Die rechte Abbildung B\* zeigt Blatt 1 wie es unter UV-A-Licht zu sehen ist.



Abbildung A

Abbildung B

Das Sicherheitsdesign besteht aus einem feinen Linienmuster (Guillochédesign) ①. Unter der Lupe betrachtet sind die Linien randscharf und bestehen



nicht, wie vom Laser- oder Tintenstrahldruck gewohnt, aus vielen kleinen bunten Punkten.

Das Guillochédesign ① ist in einem kontinuierlichen Farbverlauf (Irisverlauf) von orange ② zu gelb ③ gedruckt.



Diese zwei Farben sind Tagesleuchtfarben, die unter normalem Tageslicht eine leuchtende Wirkung haben, und zusätzlich unter UV-A-Licht sichtbar sind (siehe Abbildung B).

Die Formularlinien werden an einigen Stellen durch positive ④ und negative ⑤ Mikroschrift ergänzt.



Erst unter der Lupe betrachtet ist der Text lesbar und besteht nicht, wie vom Laser- oder Tintenstrahldruck gewohnt, aus vielen kleinen bunten Punkten.

Im neuen Rezeptvordruck kommen Reagenzstoffe zum Einsatz, die beim Verfälschen der Einträge durch Anlösen mit



entsprechenden Chemikalien zum Reagieren (Verlaufen) der Druckfarben führt.

Jeder Rezeptvordruck bekommt eine einmalige Seriennummer ⑥.



Diese Seriennummer wird mit einer schwarzen Farbe aufgedruckt, die unter UV-A-Licht grünlich fluoresziert ⑦.

Die Eintragungsfelder sind mit einer feinen, hellgrauen Linienstruktur ⑧ bedruckt, die schwer zu scannen bzw. kopieren ist.



Unter der Lupe sind diese Linien randscharf und bestehen nicht, wie vom Laser- oder Tintenstrahldruck gewohnt, aus vielen kleinen bunten Punkten.

Quelle: BfArM

# BtM – Angaben auf dem BtM-Rezept

Angaben auf dem BtM-Rezept nach § 9 BtMVV

- Name und Anschrift Patient
- Ausstellungsdatum
- Eindeutige AM-Bezeichnung
- Bezeichnung und Gewichtsmenge des Wirkstoffs
- Menge des AM in Gramm, ml oder Stückzahl und die Darreichungsform
- Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesdosen oder „ein Hinweis auf schriftliche Gebrauchsanweisung“
- Name und Berufsbezeichnung, Adresse und Tel.-Nr. des Arztes
- Eigenhändige Unterschrift, des Verschreibenden, Bei Vertretung: i.V.
- Merke: der Arzt legt Arzneistoff, Applikationsform und Dosierung fest

# Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

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

Bei der NRF-Vorschrift 22.12. „Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung“ werden die Cannabisblüten 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)

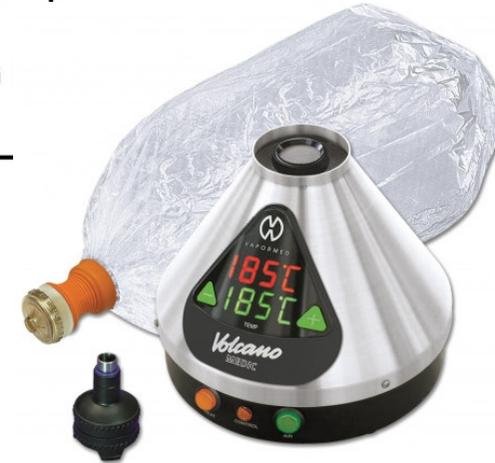
Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.12.)

3,0 g

1× tägl. abends 100 mg verdampfen und inhalieren

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.

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der liefernden 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 Rezepturzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.



# Betäubungsmittelgesetz (BtMG)



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

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.

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

auf idem Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.15.)  
 auf idem 30 × 0,25 g  
 auf idem 1× tägl. eine Einzeldosis in 0,25 l Wasser 15 min abkochen,  
 auf idem 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.

# Frage:

Können Sie dieses Rezept  
beliefern?

Bundesdruckerei 01.98 Nachdruck verboten

|  |  |                  |  |            |        |  |  |
|--|--|------------------|--|------------|--------|--|--|
| AOK LKK BKK IKK VdAK AEV Knappschaft UV*)  |  |                  |  |            |        |  |  |
| AOK Hessen   |  |                  |  |            |        |  |  |
| Name, Vorname des Patienten<br>Schmerz, Herta geb. am<br>Auaweg 19 24.11.1943<br>53988 Wehfelden |  |                  |  |            |        |  |  |
| Kassen-Nr.   |  | Versicherten-Nr. |  |            | Status |  |  |
| 105313145  |  | A987654321       |  |            | 1      |  |  |
| Vertragsarzt-Nr.   |  | VK gültig bis    |  | Datum      |        |  |  |
| 012568934  |  | 12/24            |  | 07.12.2022 |        |  |  |

**TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung**

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| BVG               | Spr.St. Bedarf | Apotheken-Nummer/IK |
| 6                 | 9              |                     |
| Zuzahlung         | Gesamt-Brutto  |                     |
|                   |                |                     |
| Pharmazentral-Nr. | Faktor         | Taxe                |
|                   |                |                     |
|                   |                |                     |
|                   |                |                     |

**Rp.** (Bitte Leerräume durchstreichen)

Cannabisblüten Sorte Bakerstreet 10 g (NRF 22.12.)  
35 x 1 Gramm  
1 x täglich 1 Gramm mittels Verdampfer inhalieren

Dr. Max Orpheus  
Dr. M. Orpheus Arzt  
Schmerz-lass-nach-Gasse 19  
53989 Besserhausen  
Tel: 01234/567890

555H CODIERZEILE OCR-SCHRIFT

\*) Unfalltag/Unfallbetrieb

Feld nicht beschriften

## BtM – Abgabe

Abgabe nach § 12 BtMVV

Gültigkeit:

- Keine Abgabe von BtM auf Verschreibungen, die „bei Vorlage“ vor mehr als sieben Tagen“ ausgefertigt , (7+1-Regel)
- Merke: im Falle einer Bestellung darf das BTM auch nach der 7 Tage Frist abgegeben werden werden, sofern es innerhalb der Frist in der Apotheke vorgelegt wurde
- CAVE: Rezept wird mit dem Datum der Abgabe bedruckt! (§ 17 ApBetrO und Retaxgefahr)
- Notfallverschreibung 2 (!) Tage gültig (1+1-Regel)
- Keine Abgabe auf Verschreibungen mit „K“ oder „N“

## BtM – Abgabe

Abgabe nach § 12 BtMVV – Fortsetzung

- Bei erkennbarem Irrtum → Rücksprache mit dem Arzt
- Apotheker kann ein nicht ordnungsgemäß ausgestelltes BtM-Rezept nach Rücksprache mit dem Arzt komplett selbst korrigieren (Ausnahme: Unterschrift)
- Apotheker korrigiert Teil I und II, Arzt korrigiert Teil III
- Falls Änderung oder Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich: BtM (ggf. Teilmengen) dürfen in dringenden Fällen trotzdem abgegeben werden → Arzt unverzüglich benachrichtigen und Korrekturen vornehmen!
- Ohne Rücksprache mit dem Arzt kann nur geändert/ergänzt werden: Name und Anschrift des Patienten

## BtM – Abgabe

Abgabe nach § 12 BtMVV – Fortsetzung

Der Abgebende vermerkt auf Teil I des BtM-Rezeptes:

- Name u. Anschrift der Apotheke
- Abgabedatum

## BtM – Nachweisführung

Nachweisführung nach §§,13 und BtMVV

- Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV möglich
- Zugänge und Abgänge sind lückenlos nachzuweisen
- Dokumentation: BtM-Rezepte, Lieferscheine, Abgabebelegverfahren, Vernichtungsprotokolle: 3 Jahre nach § 22 ApBetrO
- Bestand der BtM, Rezepte, Lieferscheine, 1x im Monat NUR durch Apothekenleiter (oder durch dessen Vertretung) überprüfen und unterschreiben

## BtM – Nachweisführung

Nachweisführung nach §§13 und 14 BtMVV

- Die Bestandsdokumentation der Cannabisblüten erfolgt nach Sortennamen getrennt.
- Begrenzte, festgelegte Verlustmengen bei der Rezepturherstellung können in der BtM-Kartei als separater Eintrag ohne Kommentierung dokumentiert werden.

## Cannabis - Sozialrecht

- SGB V: Anspruch auf Versorgung mit Cannabis, Dronabinol oder Nabilon, sofern „schwerwiegende Erkrankung“ (Erstverordnung genehmigungspflichtig!)
- Apotheken haben keine Prüfpflicht
- Es wird aber empfohlen, bei der KK nachzufragen ob eine Genehmigung vorliegt

## Cannabis – Angabe der Sorte Auf dem Rezept

CAVE: Verordnung „Cannabisblüten“ ist unzureichend -  
Arzt muss Sorte oder Gehalt an THC und CBD spezifizieren

Die Sorte darf in der Apotheke nicht ausgetauscht werden

| Sorte                 | Gehalt THC (ungefähr, in %) | Gehalt CBD (ungefähr, in %) | Herkunft    | Importeur                             |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------|---------------------------------------|
| Bedrocan              | 22                          | < 1                         | Niederlande | Fagron GmbH & Co. KG<br>Pedanios GmbH |
| Bedica                | 14                          | < 1                         | Niederlande | Fagron GmbH & Co. KG<br>Pedanios GmbH |
| Bedrobinol            | 13,5                        | < 1                         | Niederlande | Fagron GmbH & Co. KG<br>Pedanios GmbH |
| Bediol                | 6,3                         | 8                           | Niederlande | Fagron GmbH & Co. KG<br>Pedanios GmbH |
| Bedrolite             | < 1                         | 9                           | Niederlande | Fagron GmbH & Co. KG<br>Pedanios GmbH |
| Pedanios 22/1         | 22                          | < 1                         | Kanada      | Pedanios GmbH                         |
| Pedanios 18/1         | 18                          | < 1                         | Kanada      | Pedanios GmbH                         |
| Pedanios 16/1         | 16                          | < 1                         | Kanada      | Pedanios GmbH                         |
| Pedanios 14/1         | 14                          | < 1                         | Kanada      | Pedanios GmbH                         |
| Pedanios 8/8          | 8                           | 8                           | Kanada      | Pedanios GmbH                         |
| Princeton (MCTK007)   | 16,5                        | < 0,05                      | Kanada      | MedCann GmbH                          |
| Houndstooth (MCTK001) | 13,5                        | < 0,05                      | Kanada      | MedCann GmbH                          |
| Penelope (MCTK002)    | 6,7                         | 10,2                        | Kanada      | MedCann GmbH                          |
| Argyle (MCTK005)      | 5,4                         | 7                           | Kanada      | MedCann GmbH                          |

## Cannabis - Sozialrecht

Es können mehrere Blütensorten gleichzeitig für einen Patienten verschrieben werden

CAVE: Keine Retax Gefahr, aber besser pro Rezeptur eine Verordnung!

# Cannabis – geplante Legalisierung

# Cannabis - Legalisierung

Derzeit geplant:

- Kauf & Besitz von 20 Gramm Cannabis ab 18 Jahre bleibt straffrei
- Maximal 15% THC Gehalt
- Personen von 18-21 Jahre: Maximal 10%
- Generelles Werbeverbot
- Verkauf nicht nur in lizenzierten Geschäften zu erlauben, sondern auch in Apotheken.
- Eigenanbau von bis zu zwei Cannabis-Pflanzen soll erlaubt werden

**Anhang (wird nicht referiert)**  
-  
**Cannabis als Nahrungsergänzungsmittel**  
**Hash-Code**  
**Abrechnung**

# Cannabis als Nahrungsergänzungsmittel

# Cannabidiol als NEM

**KEINE NOVEL-FOOD ZULASSUNG**

**EU-Kommission wertet CBD als Betäubungsmittel**

MARSEILLE - 17.08.2020, 17:55 UHR



9

Was gibt es Neues zum rechtlichen Status von CBD-Zubereitungen? (Foto: imago images / Panthermedia)

Der Vertrieb CBD-haltiger Produkte ist schon lange eine rechtliche Grauzone. Nun wird alles noch komplizierter als bisher. Und auch die EU-Kommission mischt sich ein: Sie meint, CBD-haltige Präparate seien Betäubungsmittel.



## Hanf, THC, Cannabidiol (CBD) & Co

Sind Nahrungsergänzungsmittel mit Cannabidiol (CBD) verkehrsfähig? ✓

Fällt das Cannabis-Produkt unter das Betäubungsmittelgesetz? ✓

Ist das Cannabis-Produkt ein Arzneimittel? ✓

Ist das Cannabis-Produkt ein neuartiges Lebensmittel? ✓

Ist das Cannabis-Produkt sicher? ✓



## ***Hanf, THC, Cannabidiol (CBD) & Co***

- ↓ Sind Nahrungsergänzungsmittel mit Cannabidiol (CBD) verkehrsfähig?
- ↓ Fällt das Cannabis-Produkt unter das Betäubungsmittelgesetz?
- ↓ Ist das Cannabis-Produkt ein Arzneimittel?
- ↓ Ist das Cannabis-Produkt ein neuartiges Lebensmittel?
- ↓ Ist das Cannabis-Produkt sicher?

### **Sind Nahrungsergänzungsmittel mit Cannabidiol (CBD) verkehrsfähig?**

Die Einstufung von Erzeugnissen und Bewertung der Verkehrsfähigkeit ist Aufgabe der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Landesbehörden.

Die Auffassung des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hierzu kann daher nur vorbehaltlich einer abweichenden Ansicht der jeweils zuständigen Überwachungsbehörden in den Bundesländern gelten.

Eine Übersicht der Landesministerien und Senatsverwaltungen in den Bundesländern befindet sich auf der Website des BVL:

[www.bvl.bund.de/lebensmittelueberwachungDerBundeslaender](http://www.bvl.bund.de/lebensmittelueberwachungDerBundeslaender)

**Dem BVL ist derzeit keine Fallgestaltung bekannt, wonach Cannabidiol (CBD) in Lebensmitteln, also auch in Nahrungsergänzungsmitteln, verkehrsfähig wäre.**

Aus Sicht des BVL muss für CBD-haltige Erzeugnisse vor dem Inverkehrbringen entweder ein Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels oder ein Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gestellt werden. Im Rahmen dieser Verfahren ist die Sicherheit des Erzeugnisses vom Antragsteller zu belegen.

Der Lebensmittelunternehmer ist primär selbst dafür verantwortlich, dass seine Erzeugnisse den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.



## Ist das Cannabis-Produkt ein Arzneimittel?

Eine Einstufung als Arzneimittel ist vom Inverkehrbringer auszuschließen.

Beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln (und somit auch von Nahrungsergänzungsmitteln) ist zu beachten, dass die für die Herstellung verwendeten Inhaltsstoffe nicht aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung als Arzneimittel einzustufen sind.

Das in Hanf vorkommende Cannabinoid CBD hat nach Auskunft der Bundesopiumstelle beim BfArM durch zahlreiche Wechselwirkungen mit biologischen Rezeptoren, die teilweise im Tiermodell und teilweise in klinischen Humanstudien gezeigt werden konnten, anxiolytische, antipsychotische, antiemetische, neuroprotektive, antikonvulsive, sedative und antiinflammatorische Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind eindeutig als pharmakologisch zu beschreiben. CBD wirkt über verschiedene Rezeptoren oder andere biologische Mechanismen im menschlichen Körper und beeinflusst dadurch physiologische Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder auch metabolische Wirkungen erheblich.

Darüber hinaus ist CBD seit dem 1. Oktober 2016 der Verschreibungspflicht (Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. September 2016 geändert worden ist unterstellt.





## Ist das Cannabis-Produkt ein Arzneimittel?

Eine Einstufung als Arzneimittel ist vom Inverkehrbringer auszuschließen.

Beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln (und somit auch von Nahrungsergänzungsmitteln) ist zu beachten, dass die für die Herstellung verwendeten Inhaltsstoffe nicht aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung als Arzneimittel einzustufen sind.

Das in Hanf vorkommende Cannabinoid CBD hat nach Auskunft der Bundesopiumstelle beim BfArM durch zahlreiche Wechselwirkungen mit biologischen Rezeptoren, die teilweise im Tiermodell und teilweise in klinischen Humanstudien gezeigt werden konnten, anxiolytische, antipsychotische, antiemetische, neuroprotektive, antikonvulsive, sedative und antiinflammatorische Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind eindeutig als pharmakologisch zu beschreiben. CBD wirkt über verschiedene Rezeptoren oder andere biologische Mechanismen im menschlichen Körper und beeinflusst dadurch physiologische Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder auch metabolische Wirkungen erheblich.

Darüber hinaus ist CBD seit dem 1. Oktober 2016 der Verschreibungspflicht (Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. September 2016 geändert worden ist unterstellt.



# Cannabis – Hash Code

## Cannabis – Hash-Code

- Seit Juli 2021 müssen Rezepte über Cannabis mit dem Hash-Code bedruckt werden
- Der Hash-Wert ist eine 40-stellige Ziffernfolge, die verteilt auf die zweite und dritte Taxzeile des Rezepts gedruckt wird und das Papierrezept mit den elektronisch übermittelten Abrechnungsdaten verlinkt
- Zusätzlich müssen elektronische Zusatzdaten, der Z-Datensatz, mit dem Abrechnungsdatensatz des Rezepts an die Krankenkasse übermittelt werden.
- Z-Datensatz: IK der Apotheke, Transaktionsnummer, Zeitstempel
- Dahinter folgt der Herstellungs-Datensatz

# Cannabis - Abrechnung

# Cannabis - Abrechnung

- Die Abrechnung erfolgt nach Anlage 10 der Hilfstaxe (Cannabisblüten, Cannabisextrakt und Dronabinol-Zubereitungen)
- Die Abrechnung erfolgt entsprechend den tatsächlich verordneten Mengen
- Die Packungen bzw. Packungsgrößenkombinationen sind wirtschaftlich entsprechend dem stoffbezogenen Versorgungsbedarf der Apotheke auszuwählen.
- Für die Verpackungen und Hilfsstoffe gelten Anlage 1 bzw. Anlage 2 der Hilfstaxe. Ist dort kein Preis festgelegt, ist der günstigste Apothekeneinkaufspreis (AEK) zugrunde zu legen. Den tatsächlichen AEK muss die Apotheke auf Nachfrage der Kasse nachweisen.
- Folgende zusätzliche Zuschläge werden für Zubereitungen abgerechnet:
  - prozentualer Aufschlag von 90 % für die erforderlichen Hilfsstoffe und Verpackungen (vgl. § 5 Abs. 1 Ziffer 1 AMPreisV) – Rezepturzuschlag (vgl. § 5 Abs. 1 Ziffer 2 i. V. m. Abs. 3 AMPreisV)
  - Festzuschlag von 8,35 € (vgl. § 5 Abs. 1 Ziffer 3 AMPreisV)
- Bei Abgabe eines Stoffes in unverändertem Zustand werden für die Verpackung der prozentuale Aufschlag von 100 % nach § 4 Abs. 1 AMPreisV abgerechnet.
- Bei den Preisen handelt es sich um Nettopreise, die Umsatzsteuer ist nicht enthalten.
- Die BtM-Gebühr kann zusätzlich berechnet werden

## Cannabis - Abrechnung

- Cannabisblüten unverarbeitet
- Grundlagen zur Abrechnung von Cannabisblüten (unverändert) gemäß Anlage 10 Hilfstaxe:
- Abrechnungsfähig sind grundsätzlich 9,52 € pro Gramm.
- Zusätzlich können in Abhängigkeit von der verordneten Menge folgende Fixzuschläge abgerechnet werden:
  - bis einschließlich 15,0 g: 9,52 € pro Gramm
  - > 15,0 g bis 30,0 g: 3,70 € je weiteres Gramm
  - > 30,0 g: 2,60 je weiteres Gramm
- Für die Abrechnung wird das Sonderkennzeichen 06460694 verwendet.
- Zusätzlich kann die BtM-Gebühr von 4,26 € abgerechnet werden.

## Cannabis - Abrechnung

- Cannabisblüten in Zubereitungen
- Grundlagen zur Abrechnung von Cannabisblüten (unverändert) gemäß Anlage 10 Hilfstaxe:
- Abrechnungsfähig sind grundsätzlich 9,52 € pro Gramm.
- Zusätzlich können in Abhängigkeit von der verordneten Menge folgende Fixzuschläge abgerechnet werden:
- bis einschließlich 15,0 g: 8,56 € pro Gramm
- > 15,0 g bis 30,0 g: 3,70 € je weiteres Gramm
- > 30,0 g: 2,60 je weiteres Gramm
- Für die Abrechnung wird das Sonderkennzeichen 06460665 verwendet.
- Zusätzlich kann die BtM-Gebühr von 4,26 € abgerechnet werden.

## Cannabis - Abrechnung

- CAVE: andere Preisberechnung bei BfArM Cannabisblüten unverarbeitet (befristet gültig bis 30.06.2023) – Schiedsstellenbeschluss vom Juni 2022
- Grundlagen zur Abrechnung von Cannabisblüten (unverändert) gemäß Anlage 10 Hilfstaxe:
- Für die BfArM-Cannabisblüten aller Sorten ist der vom BfArM mitgeteilte Preis i.H.v. 4,30 € pro Gramm anrechnungsfähig.
- Zusätzlich zum ermittelten Preis für die verordnete Menge der Cannabisblüten ist ein Zuschlag von 100% abrechnungsfähig.
- Bei der Abrechnung ist das Sonderkennzeichen 06461423 zu verwenden
- Zusätzlich kann die BtM-Gebühr von 4,26 € abgerechnet werden

## Cannabis - Abrechnung

- CAVE: andere Preisberechnung bei BfArM Cannabisblüten in Zubereitungen(befristet gültig bis 30.06.2023)
- Grundlagen zur Abrechnung von Cannabisblüten (unverändert) gemäß Anlage 10 Hilfstaxe:
- Für die BfArM-Cannabisblüten aller Sorten ist der vom BfArM mitgeteilte Preis i.H.v. 4,30 € pro Gramm anrechnungsfähig.
- Zusätzlich zum ermittelten Preis für die verordnete Menge der Cannabisblüten ist ein Zuschlag von 90% abrechnungsfähig.
- Bei der Abrechnung ist das Sonderkennzeichen 06461446 zu verwenden
- Zusätzlich kann die BtM-Gebühr von 4,26 € abgerechnet werden

# Cannabis - Abrechnung

- Cannabisextrakte in Zubereitungen
- Es können folgende Zuschläge abgerechnet werden:
  - 90 % auf den günstigsten AEK pro Milliliter der eingesetzten Packungen bis max. 80,00 €
  - Ist die maximale Zuschlagssumme von 80,00 Euro erreicht, werden für jeden weiteren Milliliter 3 % auf den anteilig vom AEK ermittelten Preis auf- geschlagen
- Werden Packungen mit unterschiedlichen AEK verwendet, wird die Berechnung des Zuschlags mit dem günstigsten AEK je Milliliter begonnen (90 % des AEK je Milliliter, bis max. 80 €)
- Ist die Menge des Extrakts in der Maßeinheit Gramm angegeben, ist sie zur Preisberechnung anhand der Dichte in Milliliter umzurechnen
- Für die Abrechnung wird das Sonderkennzeichen 06460748 verwendet
- Zusätzlich kann die BtM-Gebühr von 4,26 € abgerechnet werden

## Cannabis - Abrechnung

- Dronabinol in Zubereitungen - Kapseln
- Es können folgende Zuschläge abgerechnet werden:
  - 90 % auf den günstigsten AEK pro Milliliter der eingesetzten Packungen bis max. 100,00 €
  - Nach Erreichen der maximalen Zuschlagssumme von 100,00 Euro:  
für jedes weitere Milligramm 3 % auf den anteilig vom AEK ermittelten Preis
- Werden Packungen mit unterschiedlichen AEK verwendet, wird die Berechnung des Zuschlags mit dem günstigsten AEK je Milliliter begonnen (90 % des AEK je Milligramm, bis max. 100 €).
- Für die Abrechnung wird das Sonderkennzeichen 06460748 verwendet
- Zusätzlich kann die BtM-Gebühr von 4,26 € abgerechnet werden

## Cannabis - Abrechnung

- Dronabinol in Zubereitungen – Ölige Tropfen
- Es können folgende Zuschläge abgerechnet werden:
  - 90 % auf den günstigsten AEK pro Milliliter der eingesetzten Packungen bis max. 100,00 €
  - Nach Erreichen der maximalen Zuschlagssumme von 100,00 Euro:  
für jedes weitere Milligramm 3 % auf den anteilig vom AEK ermittelten Preis
- Werden Packungen mit unterschiedlichen AEK verwendet, wird die Berechnung des Zuschlags mit dem günstigsten AEK je Milliliter begonnen (90 % des AEK je Milligramm, bis max. 100 €).
- Die Abrechnung einer Herstellung von Öligen Dronabinol-Tropfen aus einer fertigen Dronabinol-Lösung erfolgt gemäß AMPPreisV unter Verwendung des Sonderkennzeichens 06460702.
- Zusätzlich kann die BtM-Gebühr von 4,26 € abgerechnet werden

## TIPP:



## Quellen, Links, Literatur

- WEPA Apothekenbedarf
- Ravati Seminare, Skript „Pharmazeutische Rechtsgebiete für Apotheker“ , Stand Oktober 2022
- Frohn, Lars - Pflichtschulung Lagerung nach § 3 ApBetrO, Deutscher Apotheker Verlag, 2.Auflage, 2022
- Ude, C., Wurglics, Mario, Cannabis in der Apotheke, 3.Auflage 2020, Govi-Verlag
- BfArM: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Cannabisagentur/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Cannabisagentur/_node.html)
- Cannabisagentur: <https://www.cannabisagentur.de>
- DAP: [https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap\\_arbeitshilfe\\_77.pdf](https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap_arbeitshilfe_77.pdf)
- DAP: [https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap\\_arbeitshilfe\\_116.pdf](https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap_arbeitshilfe_116.pdf)
- KBV: <https://www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php>

# FRAGEN?

BEI FRAGEN IM NACHGANG KONTAKTIEREN SIE MICH GERNE:

LARS FROHN

LPFROHN.DE

FROHN@LPFROHN.DE

MOBIL: 0175 490 70 94

# FRAGEN ZU DEN PRODUKTEN?

WEPA APOTHEKENBEDARF

TELEFON: +49 (0)2624 107-361

MAIL: [INFO@WEPA-APOTHEKENBEDARF.DE](mailto:INFO@WEPA-APOTHEKENBEDARF.DE)

VIELEN DANK  
UND BIS ZUM NÄCHSTEN MAL