

## HINWEISE ZUR VERORDNUNG

von Medizinalcannabis





Hinweis: Die Ausführungen dieser Broschüre sind nur ein Auszug aus derzeit verfügbaren Informationen, die auf den Quellen basieren, die im Quellenverzeichnis angegeben sind. Die Cannamedical® Pharma GmbH erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und entbinden Arzt/Ärztin nicht davon, sich insbesondere hinsichtlich der medizinischen Vor- und Nachteile einer für Ihre Patient:innen angedachten Cannabis-Therapie selbst ausführlich zu informieren.

## Inhaltsverzeichnis

		Seite		Seite
I.	Allgemeine Hinweise	4	5. Fachinformation	18
1.1	Gesetzesgrundlage	4	5.I Art der Anwendung	18
1.2	Kostenübernahme zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV)	5	5.2 Hinweise zur Dosierung	20
	gesetzhen Mankenkassen (GNV)		5.3 Dosisfindung Blüten $\delta$ Extrakte	22
1.3	Kostenübernahme zu Lasten der privaten Krankenkassen (PKV)	7	5.4 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Nebenwirkungen	24
2.	Empfehlungen zur Antragstellung - Stellungnahme des Arztes/der Ärztin	8	5.5 Wichtige Hinweise für Patient:innen	25
3.	Literaturhilfe zur Antragstellung	12	Von der Cannabisvielfalt zur individuellen Therapie - Entscheidungsfindung der Sorte	28
	o o		6.1 Cannamedical Blütensortiment	30
4.	Rezeptausstellung Cannabisblüten & Extrakte	16	6.2 Cannamedical Extraktsortiment	31
			7. Häufig gestelle Fragen - FAQ	32
			7.1 Häufig gestellte Fragen der Patient:innen	32
			7.2 Allgemeine Fragen	33

## I. Allgemeine Hinweise

## I.I Gesetzesgrundlage

Mit der Gesetzesänderung vom 10. März 2017 wurden Cannabisblüten als Medizin verkehrs- und verordnungsfähig. Ärzt:innen und Patient:innen wurden dadurch neue Therapieformen mit Cannabisarzneimitteln ermöglicht. Somit haben Patient:innen nach § 31 Absatz 6 SGB V eine alternative Behandlungsoption zu herkömmlichen Behandlungsmethoden.

Der Gesetzgeber verzichtet dabei auf eine genaue Aufführung einzelner Indikationen. Dies erleichtert den Zugang zu Medizinalcannabis und ermöglicht die Kostenübernahme der Krankenkasse.

#### Rechtliche Neuerungen:

Durch die Legalisierung und dem damit am I.4.2024 in Kraft getretenem neuen Cannabisgesetz ("CanG"; mit Unterteilung in ein Konsum- und Medizinalcannabisgesetz; "KCanG" und "MedCanG") gilt Cannabis nicht mehr als Betäubungsmittel. Das MedCanG regelt dabei die Verordnung von Medizinalcannabis – die Verschreibungspflicht bleibt bestehen, die Verschreibungsfähigkeit gilt für Humanmediziner:innen jeder Fachrichtung (ausgenommen Zahnärzt:innen).

Einzige Ausnahme bildet der Wirkstoff Nabilon (Canemes®), welcher weiterhin als Betäubungsmittel verschrieben werden muss.

Alle anderen Regelungen, wie der Genehmigungsvorbehalt bei den Krankenkassen bleibt bestehen (siehe auch Kapitel I.2 und I.3):

Der Anspruch auf eine Therapie mit Medizinalcannabis ist geregelt unter § 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung (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

- 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.
- 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."

Wichtig zu erwähnen ist, dass nur die Erstverordnung von Cannabis sowie ein grundlegender Therapiewechsel der Genehmigung durch die Krankenkassen bedürfen. Folgeverordnungen, Dosisanpassungen oder der Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Form bedürfen keiner erneuten Genehmigung. Sofern eine Genehmigung für eine Therapie mit Cannabis bereits vor Inkrafttreten der neuen Regelungen des G-BA erteilt worden ist, gilt diese auch weiterhin.

Welche Erkrankungen als "schwerwiegende Erkrankung" zu bewerten sind, wird weder im Gesetzestext noch in der Gesetzesbegründung näher ausgeführt.

In anderen Kontexten des SGB V wird eine Krankheit jedoch dann als schwerwiegend verstanden, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere, der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (vgl. § 34 Abs. I SGB V und § 35 Abs. 2 SGB V).

Etabliert hat sich Medizinalcannabis insbesondere bei chronischen Schmerzen, Spastik in Zusammenhang mit Multipler Sklerose, Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitlosigkeit. Die Genehmigung von Seiten der Krankenkasse ist keine zwingende Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Medizinalcannabis (z.B. Cannabisblüten oder -extrakten). Die Entscheidung für eine entsprechende Therapie (unabhängig von der Kostenübernahme) obliegt einzig dem ärztlichen Fachpersonal. Mit der Verschreibung von Medizinalcannabis trägt somit der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin die Verantwortung für die Therapie. Die Entscheidung muss in der Stellungnahme der Krankenkasse erläutert werden (mehr hierzu auf Seite 8).

# I.2 Kostenübernahme zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV)

Beabsichtigen Sie Medizinalcannabis (z.B. Cannabisblüten oder -extrakt) zu verschreiben, so sollte vor Beginn der Therapie ein Erstantrag auf Genehmigung der Kostenübernahme bei der zuständigen Krankenkasse gestellt werden. Folgend finden Sie Hinweise zur Antragstellung bei den gesetzlichen Krankenkassen.

In allen begründeten Fällen ist die Verschreibung von Cannabisblüten oder -extrakten im Rahmen der Gesetzeslage rechtens. Dies bedeutet allerdings nicht direkt eine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV.

Zunächst muss ein Erstantrag der Versicherten bei ihrer Krankenkasse gestellt werden. Grundlage des Erstantrags ist eine fundierte Stellungnahme (siehe

Arztfragebogen auf Seite 8) seitens Arzt/Ärztin, dem die gesetzlich festgelegten Voraussetzungen für die Medizinalcannabistherapie laut § 31 Absatz 6 SGB V zu entnehmen sind. Für die Ärzt:innen bedeutet dies patientenspezifisch aufzuzeigen, dass

- I. eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt oder
- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsmöglichkeit nicht vorliegt und
- eine nicht ganz entfernte Aussicht der Therapie auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vorliegt.

Hilfreiche Hinweise zur Stellungnahme des Arztes/der Ärztin finden Sie in Kapitel 2 (S. 8): "Empfehlungen zur Antragstellung – Stellungnahme des Arztes/der Ärztin."

#### Entscheidungsfrist

Die Krankenkasse ist gesetzlich verpflichtet, eine zeitnahe Entscheidung zur Kostenübernahme zu gewährleisten (Tabelle I). Dies sichert den Patient:innen eine Therapieeinleitung ohne nachteilige zeitliche Verzögerung. Erfolgt im Rahmen der genannten Fristen nach Antragseingang keine Entscheidung durch die Krankenkasse, gilt die Genehmigung des Erstantrags auf Versorgung mit Cannabis als erteilt.

Tabelle I: Übersicht der Entscheidungsfristen

Ohne Prüfung des MDK	3 Wochen
Mit Prüfung des MDK	5 Wochen
Palliativversorgung	3 Tage

#### Wann muss ein Antrag gestellt werden?

Ein Antrag auf Kostenübernahme einer Therapie mit medizinischen Cannabisblüten oder -extrakten muss gestellt werden bei:

- der erstmaligen Verordnung für die Versicherten
- einem Wechsel der Krankenkasse
- einem Wechsel der Therapieform (z.B. von Dronabinol/ cannabisbasiertem Produkt auf Cannabisblüten oder umgekehrt)

Wird die Kostenübernahme seitens der gesetzlichen Krankenkasse bewilligt, so gilt diese bis Arzt oder Ärztin die Cannabistherapie beendet und die behandelte Person austherapiert ist.

#### Was passiert im Falle einer Ablehnung?

Die Krankenkasse darf nach dem Gesetzeswortlaut des § 31 Absatz 6 SGB V nur in begründeten Aus-

nahmefällen die Genehmigung nicht erteilen. Sofern innerhalb der genannten Fristen eine Ablehnung durch die Krankenkassen erfolgt, kann innerhalb eines Monats Widerspruch durch die Patient:innen eingelegt werden. Die Widerspruchsbegründung muss in enger Abstimmung mit dem ärztlichen Fachpersonal erfolgen und sollte die Kritikpunkte des MDK aufgreifen.

#### Häufige Ablehnungsgründe sind:

- Die Schwere der Erkrankung ist unzureichend belegt.
- Es bestehen Kontraindikationen für die Therapie mit Medizinalcannabis.
- Es stehen geeignetere Therapien zur Verfügung.
- Der zu behandelnden Person wurde von ihrer Hauspraxis Medizinalcannabis verordnet. Sie hat jedoch eine seltene Erkrankung, welche von einer Fachpraxis behandelt werden soll.
- Unzureichende Unterlagen wie fehlende ärztliche Berichte oder Ähnliches.

Etwaige Klagen vor dem Sozialgericht werden in bestimmten Fällen von der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) unterstützt. Für weitere Informationen können sich die Patient:innen direkt an die ACM wenden.

Wird der Antrag auf Kostenübernahme auch nach Widerspruch und Klage abgelehnt, so müssen Patient:innen, sofern die Behandlung mit Medizinalcannabis weiterhin erwünscht ist, die Kosten selbst tragen. Die Genehmigung der Kostenübernahme ist keine zwingende Bedingung für die Verschreibung.

#### Schritte bis zur Verordnung von Medizinalcannabis

- Ärztliche Entscheidung zur Verordnung von Medizinalcannabis
- Antragstellung durch die Patient:innen auf Kostenübernahme. Arzt oder Ärztin schreiben hierzu eine Stellungnahme (Arztfragebogen), die dem Antrag beigefügt wird.
- 3. Prüfung des Antrages seitens der Krankenkasse

▼ Oh-r

Ohne Prüfung MDK Frist: max. 3 Wochen **Mit Prüfung MDK**Frist: max. 5 Wochen

Palliativversorgung AAPV: Frist max. 3 Tage

SAPV: Bedarf keiner Genehmigung

Anmerkung

Verstreicht die Frist ohne eine Entscheidung der Krankenkasse, so gilt der Erstantrag als genehmigt.

- 4. Erfolgreiche Kostenübernahme
- 5. Rezeptausstellung der entsprechenden Cannabissorte auf Rezept (siehe S. 16 17)

# I.3 Kostenübernahme zu Lasten der privaten Krankenkassen (PKV)

Grundsätzlich werden die Kosten für medizinisch notwendige Arzneimittel, welche Arzt oder Ärztin verordnet haben, von der privaten Krankenversicherung im tariflichen Umfang getragen. Dies gilt auch für in der Praxis erfolgversprechende Arzneimittel, welche nicht zwingend schulmedizinisch anerkannt sind (Musterbedingung für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung MB / KK 2009). Darunter fallen auch getrocknete Cannabisblüten pharmazeutischer

Qualität. Allerdings ist auch bei den privaten Krankenversicherungen der Einzelfall entscheidend. Die Kostenübernahme ist abhängig vom jeweiligen Tarif und der Eignung der Behandlungsmethode.

•

Den Patient:innen sei zu empfehlen, sich bei der privaten Versicherung vor Beginn der Therapie über die Kostenübernahme zu informieren.

## 2. Empfehlungen zur Antragstellung – Stellungnahme des Arztes/der Ärztin

Die Stellungnahme des Arztes/der Ärztin im Rahmen der Antragstellung auf Kostenübernahme ist ausschlaggebend dafür, ob der Erstantrag genehmigt wird, und somit die Kosten für die Therapie der jeweiligen Patient:innen von der Krankenkasse getragen werden.

Die Notwendigkeit für den therapeutischen Einsatz von Medizinalcannabis, basierend auf § 31 Absatz 6 SGB V, muss aus der Antragstellung hervorgehen. Die Stellungnahme wird dabei in der Regel als Formular oder Arztfragebogen eingereicht.

HINWEIS: Fragen Sie vor der Antragstellung bei der jeweiligen Krankenkasse der Patient:innen nach, ob ein kasseneigenes Formular existiert.

Die folgenden Voraussetzungen laut § 31 Absatz 6 SGB V müssen somit im Antrag erläutert werden:

- Es handelt sich um eine schwerwiegende Erkrankung.
- Es stehen keine anderen, dem medizinischen Standard entsprechenden allgemein anerkannten Therapien zur Verfügung.
- Es steht eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zwar zur Verfügung, kann aber im Einzelfall nach begründeter Einschätzung nicht zur Anwendung kommen.
- Es liegt eine Aussicht der Therapie auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vor.

Im Folgenden finden Sie praktische Hinweise zur Antragstellung.

Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V

#### Fragen zur Art der Versorgung

I. Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37 SGB V (spezialisierte ambulante Palliativversorgung)?

Angabe: Ja oder Nein

#### 2. Welches Produkt soll verordnet werden?

Angabe umfassender Informationen zum Arzneimittel, welches verordnet werden soll:

Wirkstoff: Geben Sie hier "THC/CBD" an.

Cannabisarzneimittel: Geben Sie hier den vollständigen Namen der verordneten Sorte bzw.

Extrakt an.

**Darreichungsform:** Geben Sie hier entweder Inhalation, orale Einnahme oder Tee an.

**Dosis:** Spezifizieren Sie hier die Dosis z. B. 30 g pro Monat.

Die folgenden Fragen zielen nun darauf ab, die Notwendigkeit der Medizinalcannabistherapie laut §31 Absatz 6 SGB V zu belegen.

#### Handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung?

#### 3a. Welche Erkrankung soll behandelt werden?

Benennen Sie hier die Erkrankung der zu behandelnden Person.

#### 3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

An dieser Stelle soll auf die positive Wirkung des medizinischen Cannabis auf den Krankheitsverlauf, beziehungsweise die schwerwiegenden Symptome, eingegangen werden. In der Regel wirkt Medizinalcannabis eher auf Symptome, sodass es meist um eine Linderung eben dieser geht. Hilfreich ist eine Darstellung der Schwere der Symptome auf einer Skala, und welche Linderung auf dieser Skala bereits schon als Erfolg gilt.

Wie beispielsweise im Schmerzbereich die NRS-Skala (numerische Rating-Skala), mit der Patient:innen ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 "Kein Schmerz" bis 10 "Stärkste vorstellbare Schmerzen" von etwa 8 um 2 Punkte auf 6 senken können.

Die Behandlungsziele sollten hier so konkret wie möglich spezifiziert werden.

#### 4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

Vorliegend ist von einer schwerwiegenden Erkrankung auszugehen, wenn der Krankheitsverlauf der zu behandelnden Person mit körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen einhergeht, welche die Lebenssituation erheblich beeinträchtigen. Entscheidend ist die konkrete, individuelle Situation der Patient:innen. Diese gilt es hier konkret zu benennen und auszuführen.

#### Zielführend sind hierbei:

- Eine genaue Differentialdiagnose
- Ein aufgeführter Krankheitsverlauf
- Genaue Angaben zur Symptomatik und Beeinträchtigung

#### Beizufügen sind:

- Befundunterlagen, Arzt- und Krankenhausberichte
- Gegebenenfalls: Ein kurzer Patientenbericht zur Beschreibung der beeinträchtigten Lebensqualität

Zusammenfassend führt diese Information zu einem genauen Krankheitsbild der zu behandelnden Person und die dadurch veränderte Lebenssituation. Hiervon ausgehend können die im Nachfolgenden aufgeführten bisherigen Therapieversuche und die Aussicht auf einen Therapieerfolg mit Medizinalcannabis besser nachvollzogen werden.

Unabhängig von den benannten Ausführungen ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes bei Multipler Sklerose, Krebs und AIDS von einer schwerwiegenden Erkrankung auszugehen (BSG, Urteil vom 19.03.2002, Az.: B I KR 37/00 R).

#### 5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig (inkl. ICD-Klassifikation)?

Hier geht es um eine genaue patientenspezifische Auflistung weiterer Erkrankungen.

Hinweis: Dies kann vor allem bedeutsam sein, wenn Therapieoptionen wegen anderer Erkrankungen bei der zu behandelnden Person kontraindiziert sind und dies zur Entscheidung der Medizinalcannabistherapie beiträgt.

## Stehen keine anderen, dem medizinischen Standard entsprechenden, allgemein anerkannten Therapien zur Verfügung?

Der genaue Verlauf der bisherigen Therapien sollte hier hervorgehen. Dabei können Sie im Detail die verschiedenen Arztkontakte, Klinikaufenthalte und Therapieanschlüsse erläutern. Unverträglichkeiten und der ausbleibende Erfolg der bisherigen Therapien sollten dabei gut nachvollziehbar sein. Bitte fügen Sie (oder der/die Patient:in) Nachweise hinzu.

## 6. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis)/ nicht-medikamentöse Behandlungen erfolgen zurzeit?

Die genaue Aufführung der aktuellen Therapien ist ein wichtiger Faktor für den Erfolg des Antrags. Gehen Sie dabei auch genau auf nicht-medikamentöse Therapieoptionen ein. Fügen Sie idealerweise auch die Behandlungsdauer der einzelnen Therapien bei.

#### 7. Welche Behandlung ist mit welchem Erfolg bisher für das Therapieziel durchgeführt worden?

Die genaue Aufführung der bisher angewandten Therapien ist zusammen mit der aktuellen Therapie bedeutsam für den Erfolg des Antrags, da eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung stehen oder unter Abwägung der Nebenwirkungen nicht zur Anwendung kommen darf.

An dieser Stelle können zusätzliche Informationen dabei helfen aufzuzeigen, dass Standardtherapien erfolglos oder nur bedingt erfolgreich waren. Somit können Sie hier Begründungen für nicht erfolgreiche Therapie angeben oder das erhoffte Ziel und den abweichenden Outcome schildern. Falls Sie an dieser Stelle messbare Größen wie z. B. Scores, Skalen oder ähnliches nennen können, ist es leichter nachzuvollziehen, dass die Therapie tatsächlich nicht wirksam war.

8. Welche weiteren allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden alternativen Behandlungsoptionen für das Behandlungsziel stehen grundsätzlich zur Verfügung und warum können diese nicht zum Einsatz kommen?

An dieser Stelle muss die Notwendigkeit der Cannabistherapie dadurch begründet werden, dass andere Optionen bei dieser zu behandelnden Person nicht weiter ausgeschöpft werden können. Erkennt

die Krankenkasse nach dieser Erläuterung noch mögliche alternative Behandlungsoptionen für die zu versorgende Person, so ist die Notwendigkeit für Medizinalcannabis nicht erfüllt. Achten Sie somit auf eine präzise Begründung, weshalb mögliche Alternativbehandlungen in diesem Falle keine Option darstellen.

Beispielsweise können nicht zumutbare Nebenwirkungen aufgrund des Zustandes der zu behandelnden Person, Kontraindikationen anderer Arzneimittel wegen Begleiterkrankungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln dazu führen, dass Alternativoptionen nicht angewendet werden können.

## Liegt eine Aussicht der Therapie auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vor?

9. Bitte benennen Sie Literatur, die Sie Ihrer Entscheidung zugrunde gelegt haben, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Benennen Sie an dieser Stelle Literatur, welche eine positive Aussicht nahelegt. Falls Sie bereits entsprechende Literatur zur Hand haben, geben Sie diese hier an. Um Ihnen die Antragstellung zu erleichtern haben wir für die verschiedenen Indikationen für Medizinalcannabis eine Literaturliste erstellt (siehe S. 12). Dieser können Sie die notwendige Literatur für den Antrag entnehmen.

Benötigen Sie darüber hinaus weitere Publikationen, schauen Sie gerne unter cannamedical.de/fachbereich oder wenden Sie sich telefonisch an uns unter +49 (0) 221 999 96 - 160 oder per E-Mail an: aerzte@cannamedical.de

## 3. Literaturhilfe zur Antragstellung

Die Auflistung der Literatur kann bei der Antragstellung für den Arztfragebogen (siehe Punkt 9 der Stellungnahme auf Seite II) genutzt werden. In dieser Verschreibungshilfe werden nur einige wenige Studien zu den bereits etablierten Indikationen von Medizinalcannabis aufgeführt. Die Tabelle enthält die untersuchte Indika-

tion, die Literaturangabe, die Anzahl der Studienteilnehmer:innen, das Prüfpräparat, das Studiendesign und eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse. Die Literaturliste finden Sie zudem im Online-Fachbereich unter www.cannamedical.de/fachbereich.

#### Übersichtsliteratur:

- I. Whiting et al. (2015). Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis. Jama, 313(24), 2456-2473.
- 2. Grotenhermen, F., & Müller-Vahl, K. (2016). Medi-
- cinal uses of marijuana and cannabinoids. Critical reviews in plant sciences, 35(5-6), 378-405.
- Therapeutic effects of cannabis and cannabinoids https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425765
   Stand 01.02.2019

#### Schmerz: Chronischer Schmerz

# Review Artikel

Carter et al. (2014).

Re-branding cannabis: the next generation of chronic pain medicine? Pain Management, 5(1), 13-21.

- Cannabinoide und Cannabisblüten
- Evidenz für therapeutische Möglichkeiten bei chronischen Schmerzpatient:innen mit Cannabis oder Cannabis als Ergänzung zu niedriger Opiatdosis

# Review Artikel

Romero-Sandoval et al. (2017).

Cannabis and Cannabinoids for Chronic Pain. Current Rheumatology Reports, 19(11), 67.

- Cannabinoide und Cannabisblüten
- Inhaliertes Cannabis wird besser vertragen, die Einnahme ist besser zu steuern als oral eingenommene Cannabinoide
- > Inhalierte Cannabisblüten führen zu einer effektiven Reduktion von nicht-tumor bedingten Schmerzen

#### Bellnier et al. (2018).

Original Study

Preliminary evaluation of the efficacy, safety, and costs associated with the treatment of chronic pain with medical cannabis. Mental Health Clinician, 8(3), 110-115.

- N = 29
- Cannabisblüten
- Retrospektive mirror-image Studie
- ➤ Cannabisblüten bewirken eine verbesserte Lebensqualität (EQ-5D) und reduzieren chronische Schmerzen und damit verbundene Opiateinnahme

#### Schmerz: Neuropatischer Schmerz

#### Lee et al. (2018).

# Review Artikel

Medical Cannabis for Neuropathic Pain. Current Pain and Headache Reports, 22(1), 8.

- N = 234
- Cannabisextrakte (inhaliert)
- Review von randomisierten, kontrollierten Studien
- ➤ Effektive Reduktion von Schmerzen durch Cannabis mit vergleichbarem NNT (numbers needed to treat) vergleichbar mit aktuellen Standard-Pharmakotherapien

#### Wilsey et al. (2013).

Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. The Journal of Pain, 14(2), 136-148.

N = 39

Original Study

Original Study

- Cannabisblüten (vaporisiert)
- Placebokontrollierte, doppelblinde cross-over Studie
- Signifikante Schmerzreduktion gegenüber Placebo
- ➤ Geringe Nebenwirkungen

#### Eisenberg et al. (2014).

The Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, and Ease of Use of a Novel Portable Metered-Dose Cannabis Inhaler in Patients With Chronic Neuropathic Pain: A Phase la Study, Journal of Pain and Palliative Care Pharmacotherapy, 23(3), 216-225.

- Cannabisblüten (inhaliert)
- Phase la Studie
- ➤ Signifikante Reduktion der Schmerzintensität (auf VAS Skala)

#### Neuropathische Schmerzen bei HIV-assoziierter sensorischer Neuropathie

#### Abrams et al. (2007).

Cannabis in painful HIV-associated sensory neuropathy A randomized placebo-controlled trial. Neurology, 68(7), 515-521.

- N = 50
- Cannabisblüten (geraucht)
- Prospektiv, randomisiert, placebokontrolliert
- > Cannabis konnte das Schmerzempfinden im Vergleich zur Placebo um 30% reduzieren

Review Artikel

#### Schmerz: Palliative Onkologie

Bar-Sela et al. (2013).

Original Study

The medical necessity for medicinal cannabis: prospective, observational study evaluating treatment in cancer patients on supportive or palliative care. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2013, 510392.

- N = I3I
- Cannabisblüten
- Prospektive Beobachtungsstudie
- > Cannabis konnte die Symptome (basierend auf CTCAE Skala) signifikant vermindern

Waissengrin et al. (2015).

Original Study

Patterns of use of medical cannabis among Israeli cancer patients: a single institution experience. Journal of Pain and Symptom Management, 49(2), 223-230.

- N = 69
- Beobachtungsstudie
- ➤ Cannabis konnte Schmerzen lindern, allgemeines Wohlergehen verbessern, Übelkeit reduzieren und Appetit steigern

#### Spastik bei Multipler Sklerose

Nielsen et al. (2018).

The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews. Current Neurology and Neuroscience Reports, 18(2), 8.

- N = II
- Review Artikel mit insgesamt 32 Studien
- Cannabisbasierte Arzneimittel und Cannabisblüten
- > Evidenz für effektive Reduktion der Schmerzen und Spastik bei Multipler Sklerose

Original Study

Review Artikel

Corey-Bloom et al. (2012).

Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial. Canadian Medical Association Journal, 184(10), 1143-1150.

- N = 30
- Cannabisblüten
- Placebokontrollierte cross-over Studie
- Cannabisblüten führten zu einer Verminderung der Spastik, der Schmerzen und der Erschöpfung

Original Study

Collin et al. (2010).

A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of Sativex, in subjects with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis. Neurological Research, 32(5), 451-459.

- N = 337
- Cannabisextrakt (Sativex, sublingual)
- Doppelblinde, placebokontrollierte, between-subject Studie
- Reduktion therapieresistenter Spastik

#### Übelkeit und Erbrechen: Bei Chemotherapie

## Sallan et al. (1975).

Antiemetic effect of delta-9-tetrahydrocannabinol in patients receiving cancer chemotherapy. New England Journal of Medicine, 293(16), 795-797.

• N = 20

Original Study

Original Study

Original Study

Original Study

Original Study

- THC (oral)
- Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte cross-over Studie
- Antiemetischer Effekt von Cannabis gegenüber Placebo

#### Duran et al. (2010).

Preliminary efficacy and safety of an oromucosal standardized cannabis extract in chemotherapy-induced nausea and vomiting. British Journal of Clinical Pharmacology, 70(5), 656-663.

- N = 7
- Cannabisextrakt mit THC und CBD als Ergänzung zur antiemetischen Standard-Therapie
- Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase 2 Studie
- Cannabis steigert im Vergleich zu Placebo die antiemetische Wirkung der Standardtherapie

#### Anorexie/Kachexie: HIV/AIDS-assoziert

#### Beal et al. (1995).

Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS. Journal of pain and symptom management, 10(2), 89-97.

- N = 139
- Dronabinol/ THC (oral)
- ➤ Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppen Studie Patient:innen zeigten Appetitsteigerung und geringere Übelkeit. Gegenüber Placebo konnte eine doppelt so hohe Gewichtszunahme beobachtet werden

#### Haney et al. (2007).

Dronabinol and marijuana in HIV-positive marijuana smokers: caloric intake, mood, and sleep. JAIDS Journal Acquired Immune Deficiency Syndromes 45(5), 545-554.

- N = 10
- Cannabisblüten und Dronabinol
- Randomisierte, placebokontrollierte within-subject Studie
- Cannabis führt zu erhöhter Kalorienzufuhr

#### Bei Chemotherapie

#### Regelson et al. (1976).

Delta-9-tetrahydrocannabinol as an effective antidepressant and appetite-stimulating agent in advanced cancer patients. Pharmacology of Marihuana, 2, 763-776.

- N = 54
- THC (oral)
- Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte cross-over Studie
- Appetitsteigerung

## 4. Rezeptausstellung Cannabisblüten und Extrake

Medizinalcannabis wird – seit dem 0l. April 2024 – auf einem regulären Kassenrezept ("Muster 16" bzw. "rosa" Rezept", E-Rezept oder Privatrezept) verordnet und kann von allen Ärzt:innen (ausgenommen Zahnärzt:innen und Tier- ärzt:innen) verordnet werden. Achten Sie dabei auf folgende Angaben:

- 1. Angabe der Sorte mit Hersteller und exaktem Produktnamen
- 2. Angabe der NRF-Vorschrift
- 3. Angabe der Verordnungsmenge (Volumen in mL und THC-Menge in mg)
- 4. Angabe der Einzel- und Tagesdosis δ Darreichungsform

#### Achten Sie bei der Rezeptausstellung darauf, alle wichtigen Angaben wie folgt einzutragen:

## Angabe der Sorte:

Aufgrund des unterschiedlichen Wirkstoffgehaltes der einzelnen Varietäten muss die Sorte genau angegeben werden, wie im Falle der Beispiel-Rezepte: "Cannamedical Indica light" oder "Cannamedical Cannabisextrakt THC5:CBD20" (siehe folgende Beispiele, Seite I7). Im Einzelfall besteht auch die Möglichkeit, verschiedene Cannabissorten (maximal bis zu drei Präparate) parallel auf einem Rezept zu verschreiben, sofern die medizinische Notwendigkeit dafür besteht.

#### 2 Angabe der NRF-Vorschrift:

Falls keine NRF-Vorschrift angegeben wird, erfolgt keine Zerkleinerung in der Apotheke. Dies sollte in der schriftlichen Anweisung berücksichtigt werden.

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

## 3. Angabe der Verordnungsmenge:

Geben Sie hier sowohl die Packungsgröße/-einheit des Präparates an (z.B. 15 g oder 30 g bei Blüten bzw. 25 oder 30 mL bei Extrakten) sowie die Gesamtmenge an THC und/oder CBD in mg (siehe folgende Beispiele, S.17).

#### 4. Angabe der Einzel- und Tagesdosis:

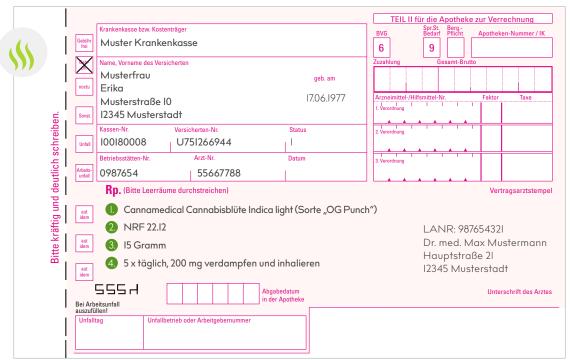
Angabe der Bezeichnung der Art der Aufnahme entweder "verdampfen und inhalieren", oder Tee oder nach Maßgabe der Angabe "gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung."

- bei Blüten entweder "verdampfen und inhalieren" oder Tee oder nach Maßgabe der Angabe "gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung"
- bei Extrakten "zur oralen Aufnahme"

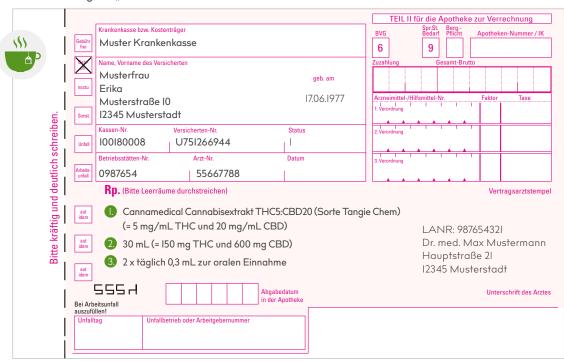
Wichtig! Bitte den vollständigen Produktnamen angeben.

#### Beispiel Rezepte

A) Ausgefüllt für die Blüten-Sorte "Cannamedical Indica light (Sorte OG Punch)" mit der Verabreichungsart "Inhalation nach Verdampfung".



B) Ausgefüllt für die Sorte Cannamedical "Cannabisextrakt THC5:CBD20 (Tangie Chem)" für die Verabreichungsart "orale Einnahme".



#### 5. Fachinformation

## 5.1 Art der Anwendung von Cannabisblüten

Cannabisblüten können pulmonal (inhalative Anwendung) oder oral aufgenommen werden. Grundsätzlich ist es wichtig, dass die Cannabisblüten vor der Aufnahme erhitzt werden müssen.

Abbildung I: Medizinisch empfohlene Anwendungsarten für Cannabisblüten

#### **PULMONAL**

**ORAL** 



Inhalation mittels Vaporisator



Cannabis-Tee

Aus medizinischer Sicht wird die Inhalation von Cannabisblüten mittels Vaporisator (Verdampfer) empfohlen. Ist dies für die zu behandelnde Person kontraindiziert, so kann sie auf eine Teezubereitung zurückgreifen. Je nach Art der Anwendung unterscheiden sich der Wirkeintritt und die Wirkdauer (Tabelle I). Dies liegt daran, dass die Wirkstoffe unterschiedlich vom Körper aufgenommen und verstoffwechselt werden. Inhalierte Cannabinoide und Terpene gelangen praktisch unverändert in die Blutbahn, während dieselben Stoffe bei oraler Einnahme zunächst verdaut werden müssen (Tabelle 2). Die Art der Aufnahme beeinflusst somit verschiedene Parameter der Pharmakokinetik, welche es zu berücksichtigen gilt:

Tabelle I: Wirkzeiten nach Art der Anwendung.

	Inhalation	Tee
Frühester Wirkeintritt	5 Minuten	30-90 Minuten
Maximaler Wirkeintritt	15 Minuten	2-3 Stunden
Maximale Wirkdauer	3-4 Stunden	4-8 Stunden

Tabelle 2: Pharmakokinetische Eigenschaften von Cannabisblüten.

	Inhalation	Tee
Maximale Blut- serumkonzentration	50-300 ng/ml	I-I5 ng/ml
Zeitpunkt max. Blutserum- konzentration	3-8 Minuten	Eine bis mehrere Stunden
Bioverfügbarkeit	15-35 %	3-I2 %
First-Pass-Effekt in der Leber	Nein	Ja
Bildung II- Hydroxy-THC	Gering	ca. I-I5 mg/ml

Adaptiert nach: Grotenhermen, F., Häußermann, K. (2017). Cannabis - Verordnungshilfe für Ärzte. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

Bei der Wahl der Anwendungsmethode kann man sich die jeweiligen Vorteile zu Nutzen machen (Tabelle 3). Beispielsweise eignet sich die inhalative Aufnahme für Symptome, bei denen ein schneller Wirkungseintritt erwünscht ist (z. B. Migräne oder Schmerzen). Die orale Aufnahme wäre aufgrund des verlängerten Wirkeintritts und der langen Wirkdauer für Indikationen, wie Arthritis oder Schlafstörungen, denkbar.

Weiterhin gibt es Patient:innen, die aufgrund ihrer Krankheit körperlich eingeschränkt sind. Für diese Patient:innen kann es eine Herausforderung sein, einen Vaporisator zu benutzen. Sie können Cannabisblüten in Form einer Teezubereitung oder als Extrakt zu sich nehmen. Weitere Informationen dazu finden Sie in den nächsten Kapiteln.

Tabelle 3: Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile der Anwendungsarten.

	Inhalation	Oral
Vorteile	<ul> <li>Schneller Wirkeintritt</li> <li>Schnelle, individuelle Dosisanpassung möglich</li> <li>Maximale Wirkung leichter einschätzen</li> <li>Hohe Bioverfügbarkeit</li> <li>Optimale Erhitzung</li> </ul>	<ul> <li>Lange Wirkdauer</li> <li>potentiell weniger Einnahmen am Tag</li> <li>Gute Alternative, wenn Inhalation kontraindiziert ist</li> </ul>
Nachteile	Kürzere Wirkdauer	<ul><li>Stark verzögerter Wirkeintritt</li><li>Geringere Bioverfügbarkeit</li><li>Schlechte Steuerung des Effektes</li></ul>

## Warum müssen Cannabisblüten erhitzt werden?

In der Pflanze liegen die Cannabinoide als Säuren vor. Um für den Körper bioverfügbar zu sein, müssen die Säuren zunächst decarboxyliert werden. Dafür werden die Cannabisblüten entsprechend erhitzt. Beim Erhitzen wird ein CO<sub>2</sub>-Molekül abgespalten (Decarboxylierung), wodurch das aktive THC und CBD entstehen. Die aktiven Cannabinoide sind vom Körper verwertbar und können ihre medizinische Wirkung entfalten. Deshalb enthalten alle Anwendungsformen einen Schritt der Wärmezufuhr.

Beim Vaporisieren werden die frisch zermahlenen Blüten bei Temperaturen zwischen 180 °C und 220 °C erhitzt.

Dies ist heiß genug, um die aktiven Bestandteile freizusetzen, während das Pflanzenmaterial nicht verbrannt wird und sich Patient:innen nicht den Toxinen aussetzen, die beim Rauchen entstehen.

Dies ist auch der Grund, weshalb Rauchen aus medizinischer Sicht nicht empfohlen wird und nur in Ausnahmefällen zum Einsatz kommen sollte. Das Pflanzenmaterial wird beim Rauchen bei ca. 700 °C in der Glut verbrannt. Dabei werden große Anteile der therapeutisch wichtigen Cannabinoide und Terpene vernichtet. Dies führt dazu, dass die Cannabisblüten weniger wirksam werden und Toxine entstehen können.

#### 5. Fachinformation

## 5.2 Hinweise zur Dosierung von Cannabisblüten

Da die Wirkung von Person zu Person variiert, kann die Dosisfindung eine Herausforderung darstellen. Grundsätzlich ist ein langsames Herantasten an die optimale Dosis zu empfehlen. Die Dosisfindung erfolgt somit schleichend. In der Dosisfindungsphase sollte die Teilnahme am Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen vermieden werden.

**Hinweis:** Es ist zu beachten, dass jede Dosisanpassung in Rücksprache mit Arzt/Ärztin erfolgen sollte.

Die Einstiegsdosis ist zum einen abhängig von der Vorerfahrung mit Cannabis und zum anderen vom THC Gehalt. Der Patient sollte zu Beginn genau beobachten, wie sich die Einnahme auf seine Symptome auswirkt und mehrere Tage lang dieselbe (geringe) Dosis verwenden. In diesem Zeitraum kann der therapeutische Effekt ebendieser Dosis beobachtet werden. Falls die Wirkung nicht ausreichen sollte, kann der Patient die Dosierung in Absprache mit seinem Arzt langsam erhöhen (ca. 50 mg).

#### Dosisfindung Vaporisator

Die Anwendung von Medizinalcannabis mittels Vaporisator erlaubt den Patient:innen eine individuelle Dosierung der Cannabisblüten entsprechend der zu lindernden Symptome. Um die Optimaldosis zu finden, sollten die Patient:innen bei der Einschleichung Schritt für Schritt, wie unten dargestellt, vorgehen (Tabelle I).

#### Tabelle I: Das Dosierschema für den Vaporisator schildert die einzelnen Schritte bis zur Dosisfindung.

		•	<u> </u>	
l.	I-2 Mal inhalieren	10-15 Minuten auf Wirkeintritt warten	Bei ausreichendem Effekt kann die Dosis beibehalten werden	
2.	lst der Effekt nicht ausreichend, kann die Inhalation I-2 weitere Male wiederholt werden.			
3.	Nun sollte erneut 10-15 Minuten auf den Wirkeintritt gewartet werden.			
4.	Dieser Vorgang kann wiederholt werden, bis der gewünschte Effekt erreicht wird.			
5.	Wenn nach max. 6 Inhalationsvorgängen oder nach einer Stunde kein Effekt zu spüren ist, sollte sich die behandelte Person an ärztliches Fachpersonal wenden, um das weitere Vorgehen zu besprechen.*			
Hinweis: Bei Nebenwirkungen sollte, je nach Art und Schwere, die Dosis reduziert werden.				

<sup>\*</sup> Sollte eine Sorte mit einem bestimmten Verhältnis von THC und CBD selbst nach Dosiserhöhung die Symptome nicht erwartungsgemäß lindern, kann ein Wechsel zu einer verhältnismäßig ähnlichen Sorte oder auf eine Sorte mit einem anderen THC/CBD Verhältnis in Erwägung gezogen werden.

Die Dosierung von Cannabisblüten ist je nach behandelter Person und Symptomen individuell. In der folgenden Tabelle finden Sie Angaben zu einer Beispieldosierung (Tabelle 2). Die Einstiegsdosis liegt bei

25-100 mg und kann bis 250 mg pro Inhalationsvorgang hochtitriert werden. Bei 3-5 Einnahmen am Tag liegt die Tagesdosis somit bei circa I g. Eine Tagesdosis von 3 g sollte nicht überschritten werden.

Tabelle 2: Beispieldosierung

Einstiegsdosis	25-100 mg
Hochtitrieren bis	250 mg pro Inhalationsvorgang
Häufigkeit / Tag	3-5 Mal täglich
Tägliche Dosis	Maximal 3 g (I-3 g)

Eine Beobachtungsstudie aus den Niederlanden konnte in zwei getrennten Perioden von insgesamt 13 Jahren einen mittleren Tagesgesamtverbrauch von circa 700 mg ermitteln.<sup>2</sup> Das kanadische Gesundheitsministerium spricht eine Empfehlung von 1 bis 3 g pro Tag aus.<sup>1</sup> Eine Monatshochrechnung, basierend auf diesen Daten kann Tabelle 3 entnommen werden.

Tabelle 3: Beispielhafte Monatsmenge

Einzeldosis	Tagesmenge	Monatsmenge
5 x 200 mg	Ig	30 g
3 x 200 mg	600 mg	20 g

#### Dosisfindung Teezubereitung

Wie bereits im vorherigen Kapitel beschrieben, ist die Teezubereitung eine weitere Möglichkeit der Aufnahme. Auch hier erfolgt die Dosierung einschleichend.

Tabelle 4: Dosierungsempfehlung Teezubereitung

	Einstiegsdosis	Dosiserhöhung
Menge Blüten	100 mg	150 mg
Menge Wasser	300 ml	300 ml
Menge Sahne	l Teelöffel	I,5 Teelöffel
Kochdauer	60 Minuten	60 Minuten

Von dem Tee kann nach dem Abkühlen morgens und abends jeweils die Hälfte (150 ml) getrunken werden. Der Tee kann sowohl kalt als auch warm getrunken und nach Belieben gesüßt werden. Da die Cannabinoide (THC und CBD) kaum wasserlöslich sind, wird dem Tee Sahne hinzugegeben, damit diese sich in der Zubereitung lösen (Tabelle 4).

Wenn die Dosis von 100 mg gut vertragen wird, kann die Dosis auf 150 mg Cannabisblüten auf 300 ml Wasser (usw.) gesteigert werden. Bei Nebenwirkungen sollte, je nach Art und Schwere, die Dosis in Absprache mit Arzt/Ärztin reduziert werden.

Für eine optimale Decarboxylierung kann zusätzlich folgendermaßen verfahren werden:

- ▶ 10 g Cannabisblüten auf eine Aluminiumfolie im vorgeheizten Backofen 15 Minuten bei etwa 140 °C backen.
- Die Blüten nach dem Abkühlen mit dem Grinder zerkleinern.
  - Anmerkung: Bei dieser Methode empfiehlt sich, das Rezept ohne NRF-Vorschrift und stattdessen mit einer schriftlichen Anweisung zur Teezubereitung zu versehen.
- Von der gebackenen Menge 100-200 mg Cannabisblüten abtrennen und für 10 Minuten in 300 ml Wasser kochen.
- Einen Teelöffel Sahne hinzufügen.

HINWEIS: Wenn die optimale Dosis ermittelt wurde, kann der Tee für mehrere Tage im Voraus hergestellt und im Kühlschrank aufbewahrt werden.

- Auch hier sollte, je nach Art und Schwere der Nebenwirkungen, bei der nächsten Teezubereitung die Dosis in Absprache mit Arzt/Ärztin reduziert werden.
- Sollte eine Sorte mit einem bestimmten Verhältnis von THC und CBD selbst nach Dosiserhöhung die Symptome nicht erwartungsgemäß lindern, kann ein Wechsel zu einer verhältnismäßig ähnlichen Sorte oder auf eine Sorte mit einem anderen THC-/CBD-Verhältnis in Erwägung gezogen werden.

Die Beispieldosierungen (Tabelle 2 und 4) sind adaptiert nach: Grotenhermen, F.,  $\delta$  Häußermann, K. (2017). Cannabis: Verordnungshilfe für Ärzte. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

## 5. Fachinformation

## 5.3 Dosisfindung Extrakte



Da Cannabisextrakte oral eingenommen werden, müssen sie zunächst den Magen-Darm-Trakt und die Leber passieren (First-Pass-Effekt), bevor sie ihre vollständige Wirkung entfalten können. Hierbei verringert sich die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes. Um die direkte Aufnahme über die Mundschleimhaut zu erleichtern, empfiehlt sich die Applikation unter die Zunge.

Mit der dem Cannamedical-Produkt beigelegten graduierten Dosierpipette kann die einzunehmende Wirkstoffmenge einfach und genau dosiert werden.

Aufgrund der einfachen Handhabung und der genauen Dosierung eignen sich Extrakte insbesondere für:

- motorisch eingeschränkte Patient:innen
- geriatrische Patient:innen
- ► Palliativpatient:innen

Um die individuelle Dosis für den optimalen Therapieerfolg ermitteln zu können, sollten Ärzt:innen die Behandlung mit einer geringen Dosierung beginnen und über einen Zeitraum von mehreren Wochen langsam steigern. Auf diese Weise lässt sich außerdem das Risiko unerwünschter Wirkungen reduzieren. Die genaue Dosierung hängt vom Wirkstoffgehalt des Extrakts und der Symptomatik der Patient:innen ab.<sup>4-10</sup>

Einstiegsdosis	I,5 – 2,5 mg	
Dosierschritte (alle 3 - 4 Tage)	2,5 mg	
Durchschnittliche Tagesdosis THC	8 - 20 mg	
Maximale Tagesdosis THC	30 - 50 mg*	

<sup>\*</sup> In Einzelfällen kann nach ärztlicher Einschätzung die Dosis auch höher liegen.

#### Beispielhaftes Titrationsschema für THC-dominante Cannabisextrakte

Tag	morgens [mg]	abends [mg]	Tagesdosis [mg]
1-3	-	2,5	2,5
4 - 6	2,5	2,5	5
7 - 9	2,5	5	7,5
10 - 12	5	5	10
13 - 15	5	7,5	12,5
16 - 18	7,5	7,5	15
19 - 21	7,5	10	17,5

 $\label{thm:constraints} Das Titrations schema kann so lange fortgeführt werden, bis die individuelle optimale Dosierung erreicht ist.$ 

## Beispielhaftes Titrationsschema für CBD-dominante Cannabisextrakte

Tag	morgens [mg]	abends [mg]	Tagesdosis [mg]
1-3	-	10	10
4 - 6	10	10	20
7 - 9	10	20	30
10 - 12	20	20	40
13 - 15	20	30	50
16 - 18	30	30	60
19 - 21	30	40	70

#### 5. Fachinformation

## 5.4 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Nebenwirkungen

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Medizinalcannabis kann zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten führen. Deshalb muss bei jeder zu behandelnden Person im Einzelfall geprüft werden, ob eine Begleitbehandlung mit anderen Medikamenten erfolgt und die Dosis entsprechend angepasst werden. THC und CBD werden vom Cytochrom-P450-Enzymsystem verstoffwechselt.

Da es zu einer additiven Wirkung der Sedierung und der muskelrelaxierenden Wirkung kommen kann, sollte die Dosis des Medizinalcannabis angepasst werden, falls neben Medizinalcannabis Hypnotika, Sedativa, Schlafmittel oder andere Arzneimittel mit sedierender Wirkung eingenommen werden.

Falls die zu behandelnde Person Medikamente einnimmt, die das Enzyme CYP3A4 inhibieren, sollte eine erneute Dosistitration erfolgen und die Dosis des Medizinalcannabis reduziert werden. Eine Begleitbehandlung mit Medikamenten, die den Metabolismus von Cannabis inhibieren, wie der CYP3A4 Induktor Rifampicin, sollte wenn möglich vermieden werden!

Falls es dennoch eine Begleitbehandlung mit starken Enzyminduktoren erfolgt, sollte eine erneute Dosistitration erfolgen. Es kann nötig sein die Dosis des Medizinalcannabis leicht zu erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Cannabis und anderen pflanzlichen Arzneimitteln wird nicht empfohlen, da es zu Wechselwirkungen kommen kann. Sprechen Sie deshalb mit Ihren Patient:innen über die Einnahme terpenhaltiger Arzneimittel.

#### Hinweis

Die Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und mögliche Nebenwirkungen sind angelehnt an die Fachinformationen anderer cannabinoidhaltiger Medikamente. Die hier aufgeführten Wechselwirkungen und Nebenwirkungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Der Nutzen und die Risiken für die zu behandelnde Person müssen im Einzelfall durch Arzt/Ärztin abgewogen werden.

#### Vorsicht!

#### Alkohol

Auf die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Cannabis sollte verzichtet werden.

#### Schwangerschaft

Medizinalcannabis sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verschrieben werden.

#### Suchtgefahr

Bei Patient:innen mit Suchttendenz sollte eine Verschreibung geprüft werden.

#### Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Medizinalcannabis sollte nicht bei Patient:innen mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen angewendet werden.

#### Schizophrenie

Bei Anamnese oder Familienanamnese von Schizophrenie oder anderen psychotischen Krankheiten, sollte kein Medizincannabis verschrieben werden.

Hinweis: Medizinalcannabis eignet sich zur Medikation bei Erwachsenen.

#### CYP3A4-Inhibitoren sind u. a.:

- Makroliden (wie Clarithromycin und Erythromycin)
- Antimykotika (wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol)
- Calciumantagonisten (wie Diltiazem und Verapamil)
- Proteaseinhibitoren (wie Ritonavir)

#### Starke CYP3A4-Induktoren sind u. a.:

- Antikonvulsiva (wie Carbamazepin und Phenytoin)
- Rifampicin
- Phenobarbital
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)

Wird die Begleitbehandlung der oben genannten Medikamente beendet, so sollte die Cannabis-Dosis entsprechend angepasst werden.

#### Hinweis

Zu Beginn der Therapie kann Medizinalcannabis möglicherweise die Wachsamkeit beeinflussen und sollte deshalb bei folgenden Aktivitäten nur nach Rücksprache mit Arzt/Ärztin eingenommen werden:

- Autofahren
- Bedienung von schweren Maschinen
- Aktivitäten, die Wachsamkeit erfordern

#### Mögliche Nebenwirkungen

Wie auch andere Medikamente kann die Verwendung von Medizinalcannabis Nebenwirkungen hervorrufen. Laut den DGS-Praxisleitlinien "Cannabis in der Schmerzmedizin" werden Cannabinoide langfristig gut vertragen. Wenn der Therapiestart einschleichend erfolgt und Kontraindikationen beachtet werden, sind laut Leitlinie auch zu Beginn der Therapie keine bedeutsamen Nebenwirkungen zu erwarten.<sup>3</sup>

Zu den Nebenwirkungen von Cannabinoiden zur Behandlung chronischer Schmerzen berichten diverse Übersichtsarbeiten, dass schwere Nebenwirkungen nicht häufiger auftreten als bei Placebo.<sup>4</sup>

Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören trockene Mundschleimhäute, Augenrötungen, Übelkeit oder leichte Schwindelgefühle.

Falls die zu behandelnde Person eine der untenstehenden Nebenwirkungen zeigt, sollte sie Rücksprache mit Arzt/Ärztin halten und die Behandlung mit Medizinalcannabis möglicherweise einstellen:

- Starke Unruhe
- Anzeichen der Verwirrtheit
- Bewusstseinsveränderung
- Psychosen
- Verlängerte Panikattacke

## 5.5 Wichtige Hinweise für Patient:innen

#### Teilnahme am Straßenverkehr und Bedienen von Maschinen

Patient:innen, die Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit fordern (Autofahren/Maschinen bedienen), sollten einige Hinweise beachten. Medizinalcannabis kann auch bei medizinischem Gebrauch die Wahrnehmung und das Reaktionsvermögen einer Person am Steuer einschränken.

Nach § 24a Abs. 3 StVG ist das Führen von Kraftfahrzeugen unter Drogeneinfluss grundsätzlich untersagt und kann als Ordnungswidrigkeit geahndet werden. Bisher gilt für Verkehrsbeteiligte der Grenzwert von 3,5 Nanogramm des Wirkstoffes THC im Blut

(3,5 Nanogramm je Milliliter Blutserum). Laut § 24a Absatz 2 Satz 3 StVG liegt keine Ordnungswidrigkeit vor, wenn die Substanz aus der bestimmungsmäßigen Einnahme, eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels, herrührt.

Dies bedeutet konkret, dass die Patient:innen die Eingewöhnungsphase von ca. zwei Wochen (individuell unterschiedlich) abwarten sollten. Wenn sie nach dieser Phase eingestellt sind und keine Nebenwirkungen (verlangsamte Reaktion, beeinträchtigte Aufmerksamkeit) verspüren und sich somit in der Lage fühlen, am

#### Vorsicht

Während der Cannabistherapie sollte das Autofahren / Bedienen von Maschinen in folgenden Fällen grundsätzlich ausgeschlossen werden:

#### I. Zu Beginn einer Cannabistherapie

Vor allem in der Eingewöhnungsphase kann Medizinalcannabis leichte Nebenwirkungen hervorrufen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollten die Patient:innen die Eingewöhnungsphase abwarten. Diese dauert in der Regel etwa 2 Wochen, fällt aber von Person zu Person sehr unterschiedlich aus.

#### 2. Dosisanpassung

Falls die Dosis während einer laufenden Therapie erhöht wird, sollte eine erneute Eingewöhnungsphase abgewartet werden.

#### 3. Wechsel des Cannabisproduktes

Bei einem Wechsel auf ein anderes Cannabisprodukt sollte eine erneute Eingewöhnungsphase abgewartet werden. Straßenverkehr teilzunehmen, können sie Auto fahren oder Maschinen bedienen. Raten Sie Ihren Patient:innen beim Führen eines Kraftfahrzeuges eine Kopie ihres Rezeptes mit sich zu führen.

Stabil eingestellte Medizinalcannabis-Patient:innen mit einer Fahrerlaubnis für folgende Fahrzeuge dürfen ein Kraftfahrzeug führen<sup>5</sup>:

- Führerscheingruppe I (PKW bis maximal 3,5 t (inklusive Anhänger))
- Diverse Motorradführerscheine
- Führerscheine für Kleinkrafträder und vierrädrige Leichtkrafträder
- Selbstfahrende Arbeitsmaschinen
- Land- und forstwirtschaftliche Maschinen
- Klasse A, Al, B, BE, M, S, L und T

Andere Anforderungen gelten für Medizinalcannabis-Patient:innen der folgenden Gruppe:

- Führerscheingruppe 2 (LKW und Bus)
- Klassen C, CI, CE, CIE, D, DI, DE, DIE
- Fahrerlaubnis zur Fahrgastbeförderung

Falls diese Patient:innen einen Führerschein beantragen oder verlängern wollen, muss nach § II und § 48 der FeV eine Begutachtung gemäß Anlage 5 vorgenommen werden.

#### Mitnahme von Medizinalcannabis ins Ausland:

Cannabis ist als Medizin in Deutschland zugelassen. Jedoch müssen Patient:innen für die Mitnahme ins Ausland folgendes beachten:

Die Mitnahme darf nur durch die behandelte Person selbst erfolgen und die mitgeführte Menge muss für die Dauer der Reise angemessen sein (z. B. 14 g Cannabisblüten für 14 Tage).

Dabei müssen folgende Regelungen im Ausland unterschieden werden:

#### I. Reisen in Staaten des Schengener Abkommens

Reisen die Patient:innen bis zu 30 Tage in Mitgliedstaaten des Schengener Abkommens (zurzeit Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn), so darf Medizinalcannabis mitgeführt werden, wenn eine Bescheinigung vom behandelnden Arzt/von behandelnder Ärztin nach Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens mitgeführt wird.

Die Bescheinigung (siehe URL unten) muss durch die oberste Landesgesundheitsbehörde beglaubigt werden. Aktuelle Informationen der einzelnen Reiseländer sowie eine Bescheinigung kann auf der Webseite des BfArM heruntergeladen werden.\*

Die Bescheinigung ist maximal 30 Tage gültig. Falls mehrere Betäubungsmittel mitgeführt werden, muss für jedes Betäubungsmittel eine gesonderte Bescheinigung ausgefüllt werden.

#### 2. Reisen in andere Länder

Reisen die Patient:innen in Länder, die nicht zu den

Mitgliedstaaten des Schengener Abkommens zählen, müssen sich die Patient:innen über die individuelle Rechtslage in dem jeweiligen Land informieren.

Die jeweilige diplomatische Vertretung des Ziellandes in Deutschland kann hierzu Auskunft erteilen. Die Kontaktadressen finden Sie auf der Website des Auswärtigen Amtes unter der untenstehenden URL.\*\*

Die Bundesopiumstelle rät den behandelten Personen, nach dem Leitfaden für Reisende (siehe URL unten) des Internationalen Suchtstoffkontrollamtes (INCB) zu verfahren.\* Hiernach sollte sich die behandelte Person im besten Fall eine mehrsprachige, von ärztlichem Fachpersonal ausgefüllte Bescheinigung mit Angaben zu Einzel- und Tagesdosierungen, Wirkstoffbezeichnung und Dauer der Reise aushändigen lassen. Diese Bescheinigung muss ebenfalls durch die oberste Landesgesundheitsbehörde beglaubigt werden.

Ein Muster für diese Bescheinigung kann auf der Webseite des BfArM heruntergeladen werden.



#### Weiterführende Informationen:

- \* https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/\_node.html (Stand 01/2024)
- \*\* https://www.auswaertiges-amt.de/de/ReiseUndSicherheit/vertretungen-anderer-staaten (Stand 01/2024)

# 6. Von der Cannabisvielfalt zur individuellen Therapie – Entscheidungsfindung der Sorte

Lassen Sie sich von der Vielfalt der Cannabissorten nicht abschrecken. Nutzen Sie diese, um auf die individuellen Bedürfnisse der zu behandelnden Person einzugehen. Im Folgenden finden Sie hilfreiche Hinweise, um die richtige Cannabissorte für Ihre Patient:innen zu wählen.

Jede Cannabissorte hat ein einzigartiges Profil, welches die medizinisch bedeutsamen Effekte bestimmt. Dies ergibt sich zum einen aus dem Verhältnis der einzelnen Cannabinoide zueinander. Zum anderen beeinflusst die Art der Pflanze, Indica oder Sativa, das Wirkprofil der jeweiligen Sorte. Und nicht zuletzt spielt der Synergismus der enthaltenen Terpene mit den Cannabinoiden eine wichtige Rolle bei der Entfaltung der medizinischen Wirkung.

#### I. Cannabinoide

Bei der Wahl der Sorte, im Hinblick auf die vorliegende Indikation der zu behandelnden Person, ist im ersten Schritt die Konzentration von Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol wichtig. Diese beiden Cannabinoide wurden vom Gesetzgeber als medizinisch relevant festgelegt. Die Konzentration von THC und CBD wird bei medizinischen Cannabisblüten stets angegeben. Dabei ist nicht nur die Höhe der Konzentration bedeutsam, sondern auch das Verhältnis der beiden Cannabinoide zueinander.

Ein hoher THC-Gehalt wirkt vor allem schmerzlindernd<sup>6</sup>, antiemetisch<sup>7</sup> und appetitanregend<sup>8</sup>. Somit werden THC-reiche Sorten überwiegend bei Schmerzen, bei Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitlosigkeit bei Chemotherapie und bei HIV- / AIDS-Patient:innen eingesetzt.

Ein hoher CBD-Gehalt ist, insbesondere wegen der entzündungshemmenden<sup>9</sup>, angstlösenden<sup>10</sup> und antikonvulsiven<sup>11</sup> Wirkungsweise erwünscht. Darüber hinaus wirkt CBD den psychoaktiven Effekten von THC entgegen. Somit werden CBD-reiche Sorten oft zur Behandlung von Entzündungen, Angstzuständen, Krampfanfällen und Epilepsie eingesetzt.

Ein ausgewogenes Verhältnis von THC zu CBD (ca. l:l) ist erwünscht, wenn man verschiedene Symptome lindern möchte und die zu behandelnde Person eine geringere Psychoaktivität von THC wünscht.

#### 2. Cannabisarten

Im nächsten Schritt können Sie zwischen Sativa- und Indica-Sorten wählen. Beide Sorten enthalten THC und CBD, unterscheiden sich jedoch in ihrer ergänzenden Wirkweise. Sativa-Sorten wirken aktivierend, während Indica-Sorten eine sedierende Wirkung aufweisen. Sie können somit die unterschiedlichen Arten gezielt für die Einnahme tagsüber oder am Abend wählen, und in der Therapie der Patient:innen kombinieren<sup>5</sup>. Weiterhin haben die Eigenschaften der Arten einen eigenen medizinischen Nutzen. So kann beispielsweise eine Sativa-Sorte bei Antriebslosigkeit oder eine Indica-Sorte bei Schlafproblemen eingesetzt werden.

#### 3. Terpene

Terpene sind die ätherischen Öle der Pflanze und sind vermutlich mitunter verantwortlich dafür, dass Sorten mit gleichem THC und CBD Gehalt unterschiedliche Wirkprofile haben. Dieses Zusammenspiel nennt man Entourage-Effekt: Cannabinoide und Terpene entfalten in Synergie ihre Wirkung. Dies erlaubt eine auf die zu lindernde Symptomatik fein abgestimmte Therapiemöglichkeit mit Medizinalcannabis.

Häufig vorkommende Terpene mit den jeweils medizinisch möglichen Effekten im Überblick:

- Alpha-Pinen wirkt anti-inflammatorisch<sup>12</sup>
- Limonen hat schmerzlindernde<sup>13</sup> Eigenschaften
- Myrcen wirkt sedativ<sup>14</sup>
- Beta-Caryophyllen wirkt entzündungshemmend<sup>15</sup> und anxiolytisch<sup>16</sup>

Die Terpene sind zu unterschiedlichen Anteilen in den jeweiligen Cannabissorten enthalten und geben jeder Sorte ein individuelles Profil. Somit können Sie die individuelle Therapie Ihrer Patient:innen durch die verschiedenen Eigenschaften der einzelnen Terpene fein abstimmen.

#### Wichtige Hinweise:

- Die Effekte der jeweiligen Sorte können individuell stark variieren.
- Behandeln Sie eine Person ohne Vorerfahrung mit Cannabis, so sollte in der Regel zu Therapiebeginn eine niedrige bis moderate THC-Konzentration gewählt werden. Hohe THC-Konzentrationen eignen sich bei Personen mit Vorerfahrung oder bei einer stärkeren Symptomatik.
- Ein Ausbleiben der erwünschten Wirkung oder ein unangenehmes "High"-Gefühl bedeuten nicht direkt, dass Cannabis für die Indikation nicht wirksam ist. Eine andere Sorte kann die Symptome lindern.
- Leidet eine zu behandelnde Person an Angstzuständen, so sollte eine THC-arme Sorte gewählt werden, da THC Angstzustände auslösen kann.
- Leidet eine zu behandelnde Person an Epilepsie, so sollte eine THC-arme Sorte gewählt werden, da THC Krampfanfälle auslösen kann.

#### 6.1 Cannamedical Blütensortiment









#### In folgenden Varianten verfügbar:

#### **INDICA**

## CANNAMEDICAL INDICA ultra

ca. 28,0 % THC ≤ 1 % CBD

## CANNAMEDICAL INDICA forte

ca. 24,0 % THC ≤ I % CBD

#### CANNAMEDICAL

INDICA classic

ca. 20,0 % THC ≤ I % CBD

#### CANNAMEDICAL

#### **INDICA** light

ca. 16,5 % THC ≤ 1 % CBD

#### CANNAMEDICAL

#### INDICA vito

ca. 13,5 % THC ≤ 1 % CBD

#### SATIVA

## CANNAMEDICAL SATIVA ultra

ca. 28,0 % THC ≤ I % CBD

## CANNAMEDICAL SATIVA forte

ca. 24,0 % THC ≤ I % CBD

## CANNAMEDICAL SATIVA classic

ca. 20,0 % THC ≤ I % CBD

#### CANNAMEDICAL

SATIVA light

ca. 16,5 % THC ≤1 % CBD

#### CANNAMEDICAL

#### SATIVA vita

ca. 13,5 % THC ≤ 1 % CBD

#### **HYBRID**

## CANNAMEDICAL HYBRID ultra

ca. 28,0 % THC ≤ 1 % CBD

## CANNAMEDICAL

HYBRID forte

ca. 24,0 % THC ≤ 1 % CBD

#### CANNAMEDICAL

**HYBRID** classic

ca. 20,0 % THC ≤ I % CBD

#### CANNAMEDICAL

**HYBRID** light

ca. 16,5 % THC ≤ 1 % CBD

#### CANNAMEDICAL

HYBRID vito

ca. 13,5 % THC ≤ 1 % CBD

#### **BALANCED**

## \_\_\_\_\_

CANNAMEDICAL

**BALANCED** forte

ca. 8,0 % THC ca. 12,0 % CBD

## CANNAMEDICAL BALANCED classic

ca. 6,0 % THC ca. 10,0 % CBD

## CANNAMEDICAL BALANCED light

ca. 4,0 % THC

ca. 8,0 % CBD

#### CANNAMEDICAL

**BALANCED** vita

≤ 1 % THC ca. 8,0 % CBD

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Cannabinoidkonzentration laut DAB Monographie "Cannabisblüten" um ± 10 % schwanken kann, da es sich um ein pflanzliches Produkt handelt.35 Auf der Dose finden Sie den jeweiligen Ist-Wert der Cannabinoidkonzentration.

## 6.2 Cannamedical Extraktsortiment



#### Cannamedical Cannabisextrakte sind in folgenden Varianten verfügbar:

Cannamedical-Strain		Cannamedical Cannabisextrakt	PZN	THC	CBD	ml
<b>=</b>	El Jefe	THC25	18 68 34 13	25 mg/ml	≤ l mg/ml	30 ml
<b>\$</b>	Gorilla Zkittlez	THC30	18 70 16 19	30 mg/ml	≤ l mg/ml	30 ml
<b>☆</b>	Crazy Rntz	THC50	18 72 05 45	50 mg/ml	≤ I mg/ml	30 ml
Ö	Tangie Chem	THC5: CBD20	18 70 13 12	5 mg/ml	20 mg/ml	30 ml
<b>~</b>	Legendary Larry	THCI0: CBDI0	18 68 33 99	I0 mg/ml	I0 mg/ml	30 ml
4	Strawberry Ice	THCl2,5 : CBDl2,5	18 70 15 88	12,5 mg/ml	12,5 mg/ml	30 ml
Ö	Tangie Chem	THC20: CBD5	18 70 15 94	20 mg/ml	5 mg/ml	30 ml
*	Gelato Dream	THC20: CBD20	18 70 16 02	20 mg/ml	20 mg/ml	30 ml
	diverse	THC25: CBD25	13 90 35 54	25 mg/ml	25 mg/ml	25 ml
<b>☆</b>	Crazy Rntz	THC50 : CBD50	18 72 05 39	50 mg/ml	50 mg/ml	30 ml
	diverse	CBD25	18 68 34 36	≤2 mg/ml	25 mg/ml	30 ml
<b>\$</b>	Gorilla Zkittlez	THC850	19 29 17 38	850 mg/ml	≤ I0 mg/ml	1 ml

## 7. Häufig gestellte Fragen - FAQ

## 7.1 Häufig gestellte Fragen der Patient:innen

#### Wie messen Patient:innen die genaue Dosis für eine Inhalation Zuhause ab?

Patient:innen erhalten von der Apotheke in der Regel einen 1 ml Dosierlöffel. Dessen lockere, nicht ganz volle Füllung entspricht etwa 100 mg (0,1 g) Blüten. Der Dosierlöffel ist auch bei Storz  $\delta$ . Bickel erhältlich.

#### Wie sollten Patient:innen bei vergessener Einnahme vorgehen?

Bei vergessener Einnahme besteht kein Grund zur Beunruhigung. Patient:innen nehmen die gewohnte Dosis zum nächstmöglichen Einnahmezeitpunkt ein. Wichtig ist, die Dosis nicht zu verdoppeln.

#### ▶ Wie äußert sich eine Überdosierung?

Eine Überdosierung kann insbesondere bei Personen, die keine Erfahrung mit Medizinalcannabis haben, zu einem unangenehmen "High"-Gefühl führen. Weiterhin können u. a. Nebenwirkungen wie Schwindel, Übelkeit, trockener Mund, erhöhte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, signifikante körperliche und psychische Beeinträchtigung, kognitive Beeinträchtigung, kurzzeitige sensorische Beeinträchtigung auftreten.

#### Wie sollten Patient:innen bei einer Überdosierung vorgehen?

Wichtig ist, dass die behandelte Person zunächst Ruhe bewahrt. Die Wirkung von Cannabis klingt i. d. R. bei der inhalativen Anwendung nach 2-3 Stunden ab (bei der oralen Einnahme i. d. R. nach etwa 4-8 Stunden). Bei einer Überdosierung sollte zwingend und umgehend der Arzt / die Ärztin kontaktiert werden. Das weitere Vorgehen sollte individuell besprochen werden.

#### Können Patient:innen verschiedene Sorten kombinieren?

Ja, verschiedene Sorten können kombiniert werden. Sie können beispielsweise für die Anwendung am Tag eine Sativa-Sorte und für den abendlichen Gebrauch eine Indica-Sorte einnehmen. Grundsätzlich können auch zwei

Sorten bei einer Inhalation kombiniert werden, beispielsweise wenn eine THC-reiche mit einer CBD-reichen Sorte kombiniert werden soll. Auch hier ist es wichtig sich langsam an die optimale Dosierung heranzutasten.

#### Was machen Patient:innen, wenn die verschriebene Sorte in der Apotheke nicht verfügbar ist?

Bei akuten Beschwerden sollten Patient:innen mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin über vergleichbare Alternativsorten sprechen. Hierfür muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

#### Kann man die Anwendungen Vaporisieren und Tee kombinieren?

Grundsätzlich ist es möglich, verschiedene Anwendungsformen zu kombinieren. So können Patient:innen tagsüber inhalieren, während sie abendlich eine Teezubereitung einnehmen. Von einer gleichzeitigen inhalativen und oralen Einnahme wird allerdings abgeraten, da die Dosis schwieriger zu kontrollieren ist und es so leichter zu einer Überdosierung kommen kann.

## ► Können Patient:innen das medizinische Cannabis auch rauchen?

Aus medizinischer Sicht wird das Rauchen nicht empfohlen. Die hohe Verbrennungstemperatur führt zur Entstehung von Schadstoffen und stellt weniger aktive Bestandteile für den Körper bereit. Bevorzugt die behandelte Person allerdings aus persönlichen Gründen das Rauchen, kann sie dies grundsätzlich tun.

#### Darf man öffentlich Cannabis rauchen?

Grundsätzlich dürfen Patient:innen ihre ärztlich verordneten Medikamente in der Öffentlichkeit einnehmen. Zudem wurden seit dem 01. April 2024 mit dem neuen Cannabisgesetz klare Regelungen für den Freizeitkonsum festgesetzt. Genaue Angaben zur Zeit, Ort und Abstandsregelungen können dem neuen Konsumcannabis-Gesetz entnommen werden.

#### Wie weisen Patient:innen nach, dass ihr Cannabis medizinisch verwendet wird?

Patient:innen können bei einer Polizeikontrolle Schwierigkeiten vermeiden, indem sie ihr aktuellstes Betäubungsmittelrezept in Kopie bei sich führen. Darüber hinaus haben sie die Möglichkeit, einen Patientenausweis zu beantragen und sich damit auszuweisen. Dieser ist bei der Cannamedical® Pharma GmbH kostenlos und fälschungssicher erhältlich. Mehr Informationen hierzu finden Sie unter www.cannamedical.de

#### Wo finden Patient:innen weiterführende Informationen?

Auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) finden Patienten hilfreiche Hinweise (siehe URL unten).\*

## Ist eine Gammabestrahlung schlecht für die Cannabisblüten?

Die Gammabestrahlung wird grundsätzlich zur Abtötung von Keimen eingesetzt und spielt somit eine große Rolle in der Herstellung von Cannabisblüten in pharmazeutischer Qualität. Beispielsweise brauchen Patient:innen mit Immunosuppression gammabestrahlte Produkte.

#### Müssen Cannabisarzneimittel im Kühlschrank gelagert werden?

Cannabisblüten müssen nicht im Kühlschrank gelagert werden. Sie sollten lediglich kindersicher, luftdicht verschlossen und lichtgeschützt bei einer Raumtemperatur bis zu 25 °C gelagert werden.

## 7.2 Allgemeine Fragen

#### ▶ Was sind die Vorteile von Cannabisblüten gegenüber anderen cannabisbasierten Arzneimitteln?

Getrocknete Cannabisblüten enthalten alle Wirkstoffe der Pflanze, welche in Synergie das Wirkprofil bestimmen. So können starke psychoaktive Effekte von THC durch das CBD ausbalanciert werden. Die Terpene können zusätzlich die Wirkung ergänzen. Die einzelnen Wirkstoffe haben eine medizinisch bedeutsame Wirkung und können somit für die individuelle Therapie der Patient:innen genutzt werden. Darüber hinaus erlaubt die medizinisch empfohlene Inhalation eine leichte Steuerung der Dosierung.

#### ▶ Wie unterscheiden sich die Verdampfer?

Aktuell sind zwei medizinische zertifizierte Modelle auf dem deutschen Markt erhältlich: Volcano Tischvaporisatoren und Mighty Handvaporisatoren von Storz & Bickel GmbH. Die medizinische Wirkweise wird durch unterschiedliche Vaporisatoren bei vergleichbarer Temperatur nicht beeinflusst. Die Modelle unterscheiden sich lediglich in der praktischen Anwendung. Der Handvaporisator ist portabel und akkubetrieben,

während der Tischvaporisator am Netzteil angeschlossen betrieben wird.

#### Was muss bei der Zerkleinerung der Cannabisblüten beachtet werden?

Grundsätzlich werden die getrockneten Cannabisblüten nach Angabe der NRF-Vorschrift in der Apotheke zerkleinert (siehe Seite I6). Erfolgt die Zerkleinerung durch die Patient:innen selbst, so empfehlen sich Grinder. Die Zerkleinerung ist sortenunspezifisch.

#### Wird der Aufwand der Ärzt:innen bei der Verordnung von Cannabis vergütet?

Zur Aufwandsvergütung ist eine Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen worden. Die Vergütung dieser Leistung erfolgt extrabudgetär und somit ohne Mengenbegrenzung.

**GOP:** 01626

**Vergütung:** I43 Punkte / I7,07 €

**Leistung:** Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis.

#### Weiterführende Informationen:

\*https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise\_Patienten/\_node.html (Stand 01/2024)

#### Referenzen

- Abramovici, H. "Information for health care professionals: cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids." Health Canada (2013). Stand: 23.02.2018.
- de Hoop, B., Heerdink, E. R., & Hazekamp, A. (2018). Medicinal Cannabis on Prescription in The Netherlands: Statistics for 2003–2016.
   Cannabis and cannabinoid research, 3(1), 54-55.
- DGS-Praxisleitlinie: Cannabis in der Schmerztherapie, https:// dgs-praxisleitlinien.de/application/files/57I5/4866/2853/PLL\_ Cann.pdf, Stand: 08.02.2019
- Hoch, E., Friemel, C. M., δ Schneider, M. (Eds.). (2018). Cannabis: Potenzial und Risiko: Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. Springer-Verlag.
- Grotenhermen, F., & Häußermann, K. (2017). Cannabis: Verordnungshilfe für Ärzte. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
- Russo, E. B., & Hohmann, A. G. (2013). Role of cannabinoids in pain management. In Comprehensive treatment of chronic pain by medical, interventional, and integrative approaches (pp. 181-197). Springer, New York, NY.
- Sallan, S. E., Zinberg, N. E., & Frei III, E. (1975). Antiemetic effect of delta-9-tetrahydrocannabinol in patients receiving cancer chemotherapy. New England Journal of Medicine, 293(16), 795-797.
- Sallan, S. E., Zinberg, N. E., δ. Frei III, E. (1975). Antiemetic effect of delta-9-tetrahydrocannabinol in patients receiving cancer chemotherapy. New England Journal of Medicine, 293(16), 795-797.
- Pisanti, S., Malfitano, A. M., Ciaglia, E., Lamberti, A., Ranieri, R., Cuomo, G., ... δ. Laezza, C. (2017). Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. Pharmacology δ. therapeutics, 175, 133-150.
- Shannon, S., Lewis, N., Lee, H., & Hughes, S. (2019). Cannabidiol in Anxiety and Sleep: A Large Case Series. The Permanente journal, 23.
- II. Devinsky, O., Nabbout, R., Miller, I., Laux, L., Zolnowska, M., Wright, S., δ. Roberts, C. (2018). Long-term cannabidiol treatment in patients with Dravet syndrome: An open-label extension trial. Epilepsia.
- Kim, D. S., Lee, H. J., Jeon, Y. D., Han, Y. H., Kee, J. Y., Kim, H. J., ... & Kim, S. J. (2015). Alpha-pinene exhibits anti-inflammatory activity through the suppression of MAPKs and the NF-kB pathway in mouse peritoneal macrophages. The American journal of Chinese medicine. 43(04). 731-742.
- Kaimoto, T., Hatakeyama, Y., Takahashi, K., Imagawa, T., Tominaga, M., & Ohta, T. (2016). Involvement of transient receptor potential Al channel in algesic and analgesic actions of the organic compound limonene. European Journal of Pain, 20(7), II55-II65.

- 14. Do Vale, T. G., Furtado, E. C., Santos Jr, J. G., & Viana, G. S. B. (2002). Central effects of citral, myrcene and limonene, constituents of essential oil chemotypes from Lippia alba (Mill.) NE Brown. Phytomedicine, 9(8), 709-714.
- Alberti, T. B., Barbosa, W. L. R., Vieira, J. L. F., Raposo, N. R. B., δ. Dutra, R. C. (2017). (-)-β-Caryophyllene, a CB2 Receptor-Selective Phytocannabinoid, Suppresses Motor Paralysis and Neuroinflammation in a Murine Model of Multiple Sclerosis. International journal of molecular sciences, 18(4), 691.
- 16. Bahi, A., Al Mansouri, S., Al Memari, E., Al Ameri, M., Nurulain, S. M., & Ojha, S. (2014). β-Caryophyllene, a CB2 receptor agonist produces multiple behavioral changes relevant to anxiety and depression in mice. Physiology & behavior, 135, 119-124.

## CANNAMEDICAL® PHARMA GMBH

#### Finden Sie alle Informationen auch online

Weitere Informationen als Download: Literatur für die Antragstellung, eine Liste mit "Häufig gestellten Fragen" und aktuelle Neuigkeiten finden Sie online in unserem Fachbereich unter www.cannamedical.de/fachbereich.

Falls Sie Fragen und Anregungen haben, wenden Sie sich gerne an uns telefonisch unter +49 (0) 221 999 96 - 160 oder via E-Mail an aerzte@cannamedical.de.



klimaneutral gedruckt durch CO<sub>2</sub>-Kompensation

klima-druck.de · ID-Nr. 23158938



Notizen						



#### ${\sf Cannamedical}^{\circ}\,{\sf Pharma}\,{\sf GmbH}$

Q Rudi-Conin-Str. 7 D-50829 Köln

T +49 (0) 22I 999 96 - 0

F +49 (0) 22I 999 96 - 999

cannamedical.com

#### Fachberatung für Ärztinnen und Ärzte

T +49 (0) 22I 999 96 - I60

@ aerzte@cannamedical.de

#### Fachberatung für Apotheken

T +49 (0) 22I 999 96 - I25

@ apotheke@cannamedical.de