



Apotheke Johannstadt

Fortbildungen aus der Praxis für die Praxis

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Sven Lobeda



- Apotheker
- Apotheke Johannstadt, Dresden
- Seit 2011 medizinischer Dozent
- Seit 2017 Vorträge Cannabinoide für Kammern und schulische Einrichtungen
- 2021 Mitgründer des Deutschen Zentrums für Medizinalcannabis

Conflicts of interest

Vortragshonorare: Adven, Aphria, Bavaria Klinik Kreisch, Bionorica, CC-Pharma, DEMECAN, DPhG e.V., Ethypharm, Fette Pharma GmbH, Vertanical GmbH, Zambon, div. Landesapothekerkammern und Institutionen, Carus-Akademie Dresden

Fördermitglied VCA e.V.

How to Cannabinoidtherapie?!

**Von der Idee bis zur evident-rationalen
Versorgung**

M, 54 Jahre, Trigeminaleuralgie, Depression + Sinusitis, vor der pDL

Atorvastatin 20 mg 0-0-1-0

Candesartan 8 mg 1-0-0-0

Sertralin 50 mg 0-0-1-0

Carbamazepin 200 mg 1-0-1-0

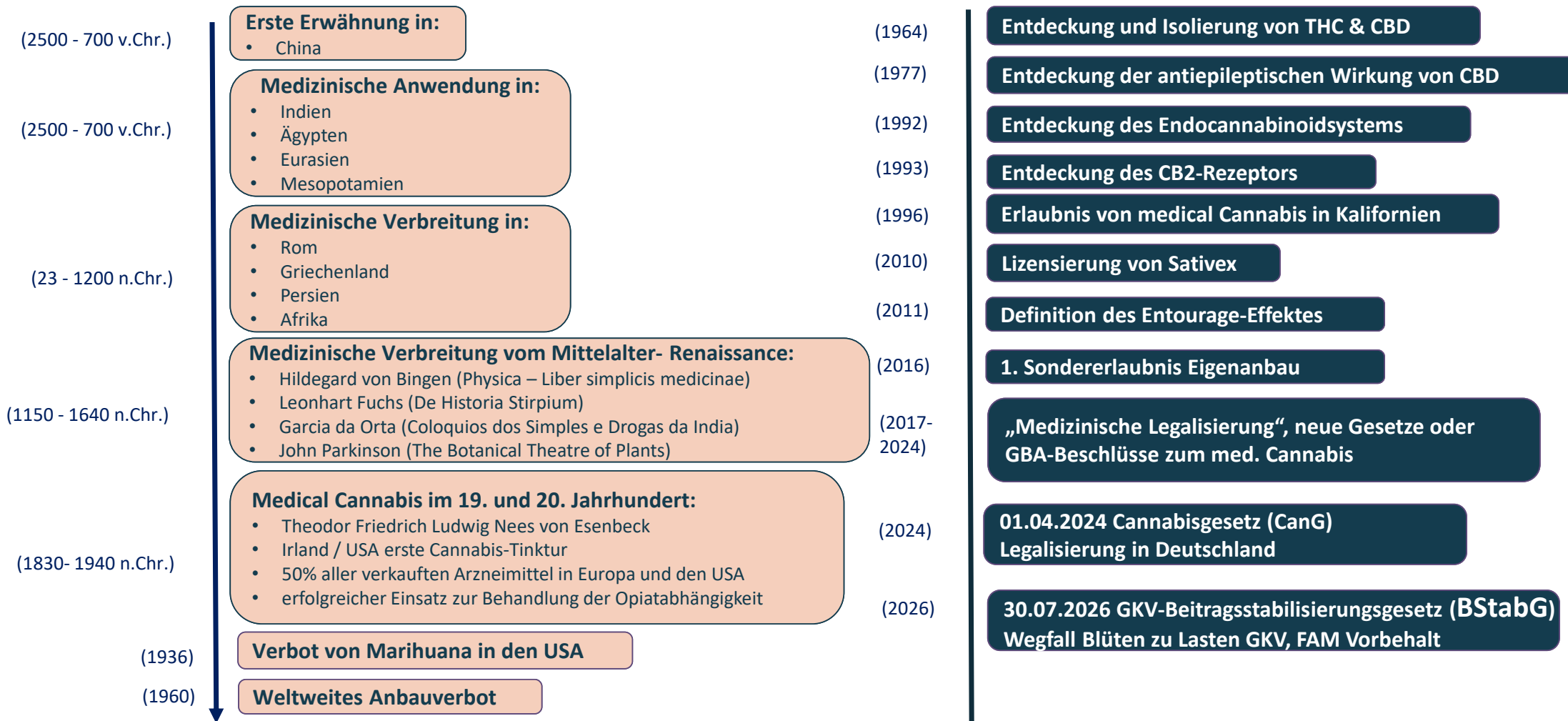
Tramadol 50mg 2-1-2-1

Cannabisextrakt Vertanical THC, 20mg/g 1-1-1

Sinupret ® 1-1-1-1

Clarithromycin 1-0-1

5000 Jahre Medical Cannabis Therapie





Grundlagen des Endocannabinoidsystems

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Die Player des ECS

Cannabinoid-Rezeptoren

- CB1 und CB2 und eventuell weitere

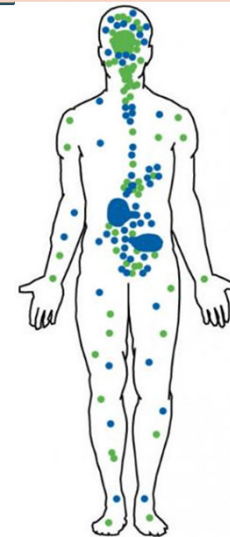
Endocannabinoide

- Anandamid und 2-AG

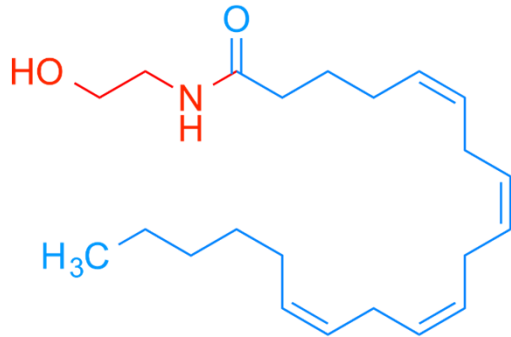
Proteine für Synthese und Abbau

- FAAH und MAGL
- viele weitere Enzyme

- Rezeptoren in verschiedensten Geweben, unterschiedliche Funktionen
CB1-Rezeptor gehäuft im ZNS, CB2-Rezeptoren auf Immunzellen
- Endocannabinoide:
 - parakrine Wirkung, Aktivierung räumlich und zeitlich stark begrenzt
 - Ähnlichkeiten zum Prostaglandin-Transmittersystem
- Komplexes System für Ad Hoc Synthese und Abbau der Endocannabinoide

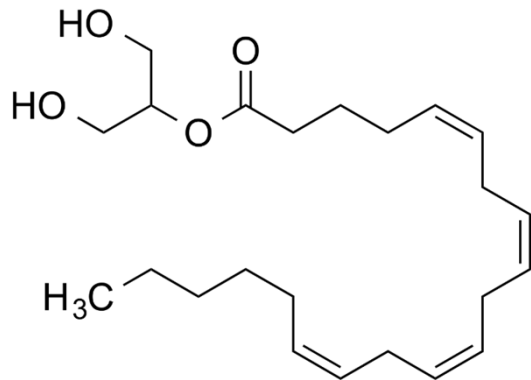


Endocannabinoide



Anandamid (AEA)

- Partialagonist an CB1 und CB2
- Hohe Affinität



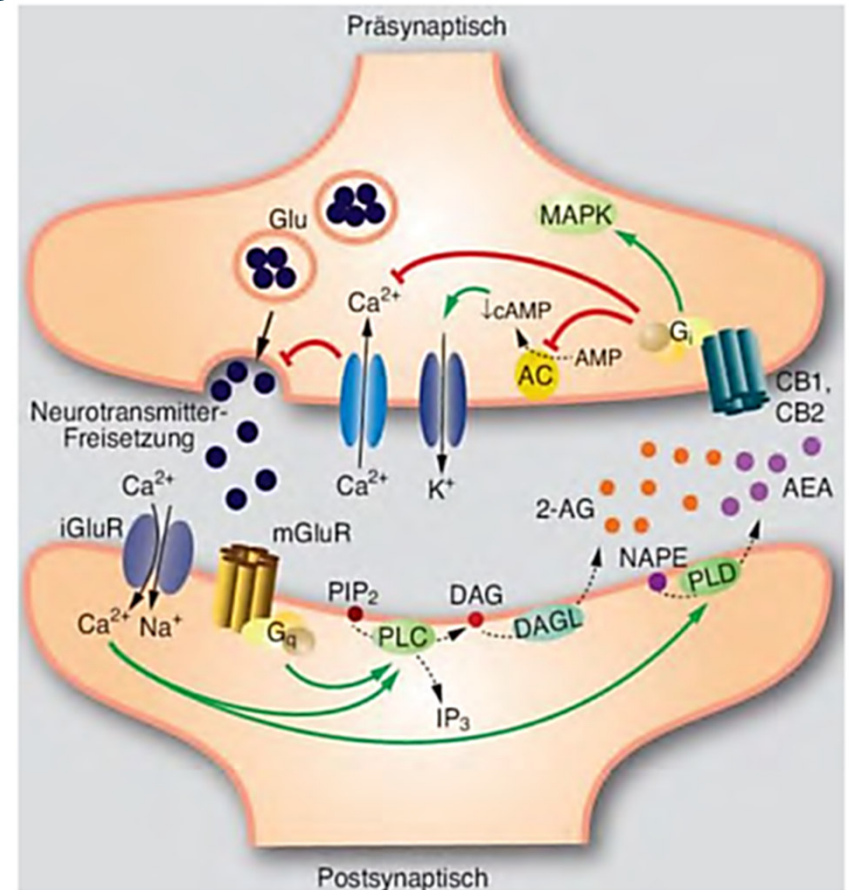
2-Arachidonoylglycerol (2-AG)

- Vollagonist an CB1 und CB2
- Niedrigere Affinität

Das Endocannabinoid-System

Synthese	Aus der membranständigen (NAPE) wird durch Aktivierung der (PLD) (AEA) in den synaptischen Spalt freigesetzt.
Wirkung	Das freigesetzte AE bindet an CB Rezeptoren (GPCR _i)
	→ inhibitorische Kopplung an die Adenylatcyclase (AC) → Reduktion der cAMP-Produktion → verringerte Phosphorylierung von K⁺Kanälen des A-Typs → Aktivierung der K⁺ Kanäle → Verkürzung der Dauer präsynaptischer Aktionspotentials
	→ direkte, G-Proteinvermittelte Inhibition spannungsabhängiger Ca ²⁺ Kanäle
Ergebnis	→ verminderte Transmitterfreisetzung (Glutamat) → Blockierung der Natriumkanäle exzitatorischer Bahnen → Blockierung der Wiederaufnahme der monoaminergen Transmitter Noradrenalin und/oder Serotonin → Bindung aminerge Rezeptoren: Histamin H1, Ach-muscarin, 5-HT2 A, Dopamin D1 und D2

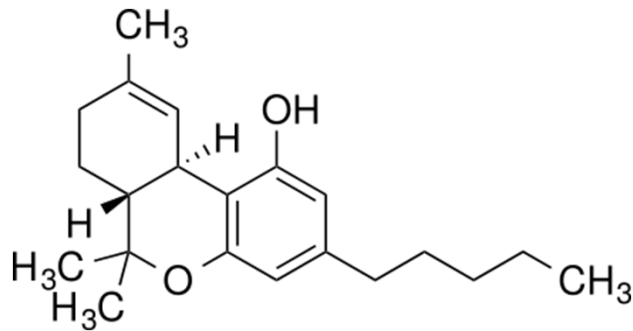
N-Arachidonoyl Phosphatidylethanolamin (NAPE)
 Phospholipase D (PLD)
 Anandamid (AE)
 Adenylatcyclase (AC)



(Mechoulam et al. 1995; Sugiura et al. 1995; Ameri 1999; Childers und Breivogel 1998; Piomelli 2003; Mackie und Stella 2006; Javier Fernández-Ruiz 2009)

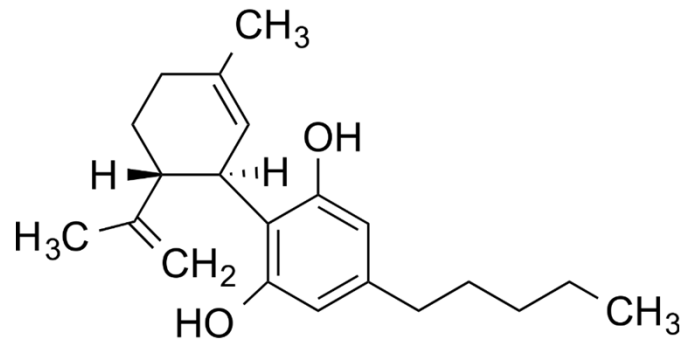
APOTHEKE JOHANNSTADT
 AKADEMIE

Phytocannabinoide



Tetrahydrocannabinol (THC)

- Partialagonist an CB1 und CB2
- **Psychotroper Effekt**



Cannabidiol (CBD)

- Sehr geringe Affinität zu CB1 und CB2
- Negativer allosterer Modulator?
- **Kein psychotroper Effekt**

→ Lipophile „dirty drugs“ → viele weitere Targets

Wann könnte an eine Erstverordnung gedacht werden ?

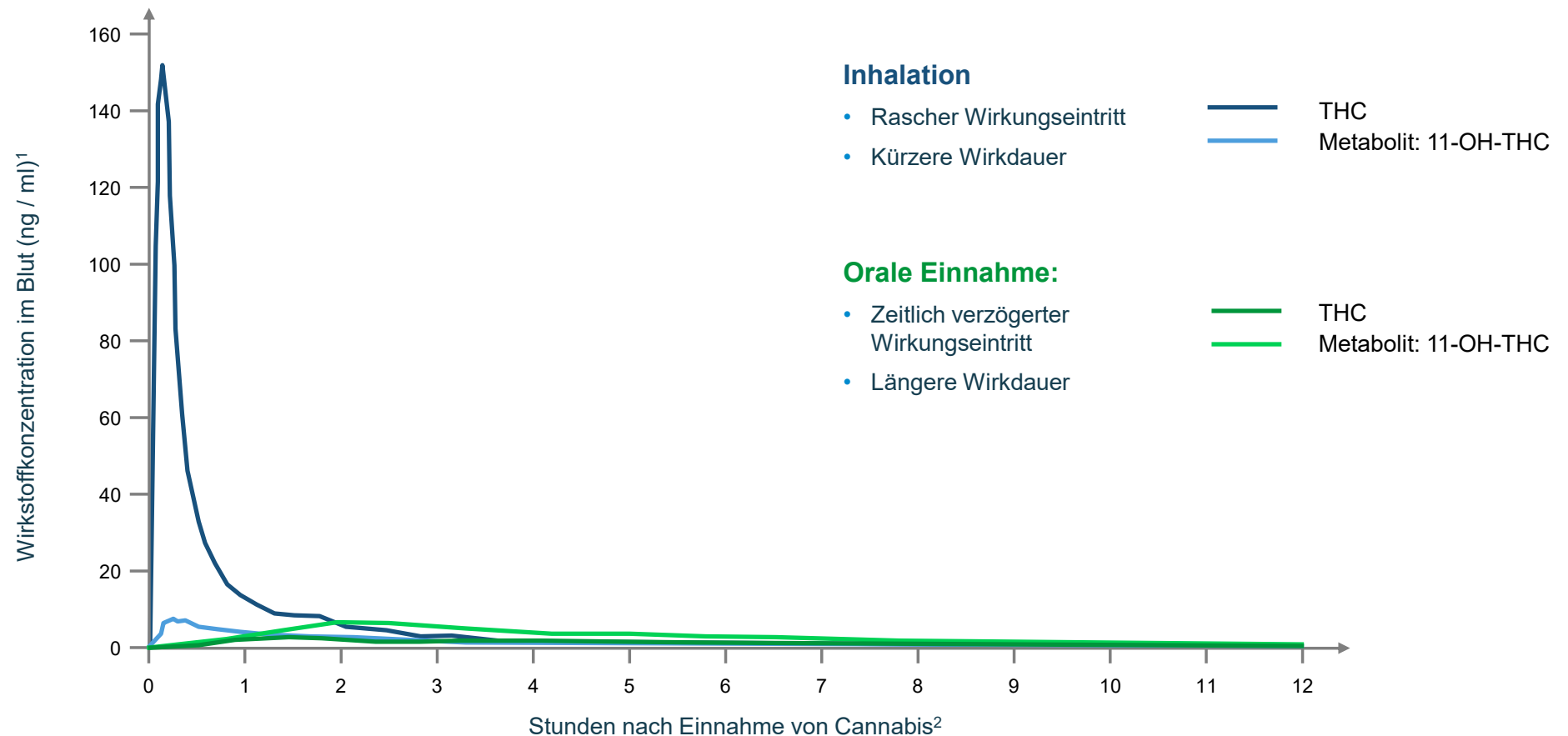
- Ashton, C. H., Moore, P. B., Gallagher, P., & Young, A. H. (2005). Cannabinoids in bipolar affective disorder: a review and discussion of their therapeutic potential. *Journal of Psychopharmacology*, 19(3), 293–300.
- Bergamaschi, Brian Brown; Pupil Size After Use of Marijuana and Alcohol: *American Journal of Ophthalmology* · April 1977
- Franjo Grotenhermen; Clinical Pharmacodynamics of Cannabinoids: *Journal of Cannabis Therapeutics*, Vol. 4(1) 2004
- Thomas F. Denson, T, Mitchell Earleywine; Decreased depression in marijuana users, *Addictive Behaviors* 31 (2006) 738–742
- Hanan Abramovici Ph.D.; INFORMATION FOR HEALTH CARE PROFESSIONALS Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids
- C. B. Carroll, P. G. Bain, L. Teare, et al.; Cannabis for dyskinesia in Parkinson disease : A randomized double-blind crossover study; *Neurology* 2004;63;1245
- Clifford DB; Tetrahydrocannabinol for tremor in multiple sclerosis. *Ann Neurol* 13:669-67 1, 1983
- Paul Consroe, Reuven Sandyk & Stuart R. Snider (1986) Open label evaluation of cannabidiol in dystonic movement disorders, *International Journal of Neuroscience*, 30:4, 277-282
- Yuval Landschaft, Arno Afek; Medical grade Cannabis Clinical Guide
- Russo, Guy, Medical Hypotheses (2006) 66, 234–246

Symptomwirkung	THC	CBD
Anticonvulsiv	+	++
Muskelrelaxierend	++	+
Antinozizeptiv	++	+
Sedierend	+	-
Angstlösend	+	++
Antidepressiv	++	+
Antipsychotisch	-	++
Abnahme des Tränenflusses	+	-
Senkung des Augeninnendrucks	+	-
Antidyskinetisch	+	+
Tremorreduktion	+	-
Antiinflammatorisch	+	++
Spastikminderung	++	-
Appetitsteigerung	+	-
Antiemetisch	++	+
bronchospasmolytisch	+	-
Verminderte Speichelproduktion	++	-
Hemmung der Magensäureproduktion	++	+
Entspannung	+	++
Antiagitativ	+	-

Übersicht (der wichtigsten) Terpene

Terpene	Wirkung	Aroma	Siedepunkt	Sonstiges Vorkommen
Bisabolol	Entzündungshemmend, antibakteriell hautberuhigend bzw. hautregenerierend	schwach süßlich	153°C	Kamille, Propolis
Nerolidol	Entspannend, antifungal	Blumig, fruchtig	122°C	Ingwer, Teebaum, Jasmin, Lavendel, Orangenblüte
Guaiol	Antibakteriell, antifungal	Frisch, holzig, pinienartig	92°C	Zypressen, Guaiacum
Caryophyllen	Antiinflammatorisch, Antiphlogistisch, sedierend, krampflösend, stressabbauend	Würzig, holzig	160°C	Pfeffer, Nelke, Hopfen, Basilikum, Oregano
Linalool	Antiphlogistisch, anxiolytisch, antikonvulsiv, entspannend	Zitrus, blumig, würzig	198°C	Zitrusfrüchte, Lorbeer, Lavendel, Birke, Rosenholz
Humulen	antiinflammatorisch, antiphlogistisch, appetitsenkend	Holzig, erdig	198°C	Koriander, Hopfen
Myrcen	antiinflammatorisch, antiphlogistisch, entspannend, verstärkt psychotrope THC Wirkung	Moschus, Nelke, Zitrus	168°C	Mango, Thymian, Zitrusfrüchte, Lorbeer
Terpinolen	Antibakteriell, entspannend, antioxidativ	Süß, fruchtig	186°C	Kiefer, Wacholder, Petersilie
Limonen	antiinflammatorisch, anxiolytisch, antibakteriell, antifungal, Stimmungsaufhellend, stressabbauend	Zitrone, Orange	176°C	Zitruschale, Wachholder, Pfefferminze
Pinen	Antiinflammatorisch, aufmunternd	Pikant, süß, harzig	155°C	Nadelbäume, Salbei

Die Pharmakokinetik unterscheidet sich bei oraler und inhalativer Einnahme



¹ MITTELWERTE VON JEWEILS 6 PROBANDEN. | ² ZEITPUNKT NULL ENTSPRICHT ERSTEM ZIGARETTENZUG ODER ORALER EINNAHME.
| QUELLE: GROTENHERMEN. PHARMACOKINETICS AND PHARMACODYNAMICS OF CANNABINOIDS. CLIN PHARMACOKINET.
2003;42(4):327–60.

Rationales Verordnungsverhalten

- 1. Cannabisrelevante Symptome filtern**
- 2. Art und Verhältnis und Menge der Cannabinoide bestimmen**
- 3. Wirkintensität/ Wirkeintritt definieren**
- 4. Darreichung definieren**
- 5. Produkt festlegen**
- 6. Verordnen**

BfArM- Begleiterhebung

16809 auswertbare Datensätze

In 75% der Fälle gab es eine Besserung der Symptome

In 70 % der Fälle gab es eine Besserung der Lebensqualität

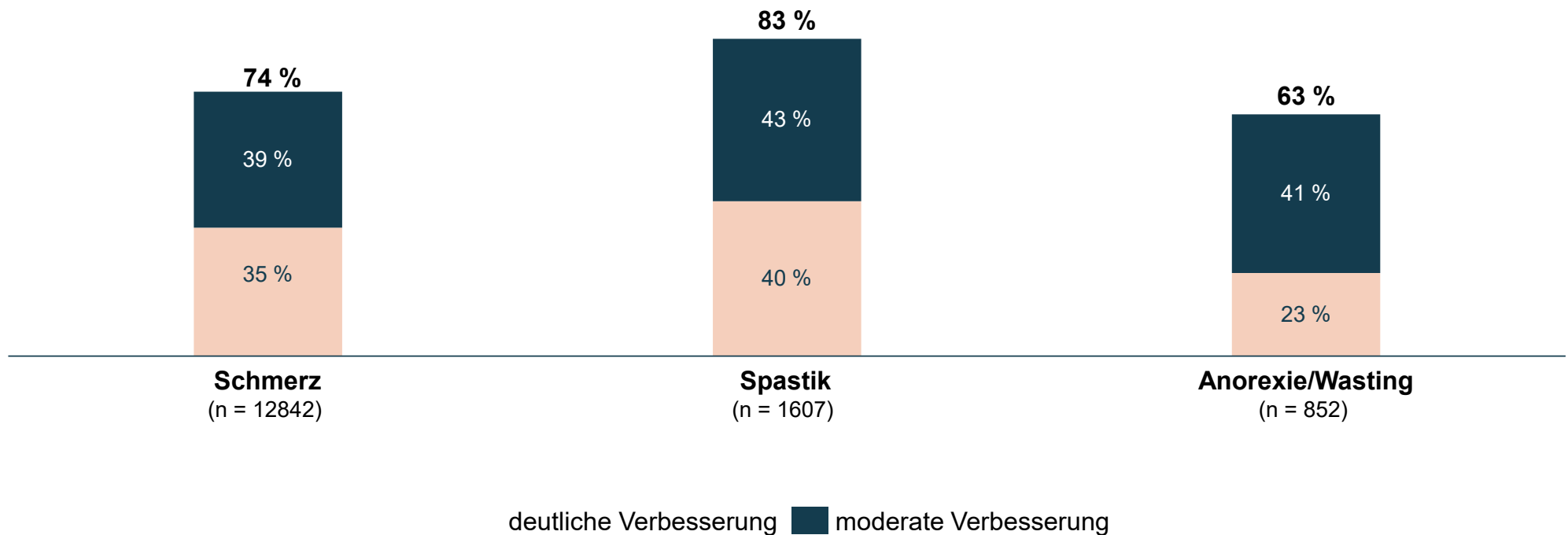
8,2 % haben die Therapie wegen UAWs abgebrochen (Placebo Niveau)

Häufigsten UAW: Müdigkeit(14,9%), Schwindel(9,8%), Mundtrockenheit, Übelkeit (4,9%)

Gefürchteten UAW: Suizidgedanken, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Dissoziaten <1 %)

Die Begleiterhebung untermauert zudem die Wirksamkeit von Cannabis auch in anderen Indikationsgebieten

Beurteilung des Therapieerfolgs in Bezug auf die primäre Symptomatik (prozentualer Anteil)



Quelle: BfArm. Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln.

ÖFFENTLICHES CANNABIS-STUDIEN REGISTER

Cannabis-Studien, nach Evidenz geordnet.

Ein kuratierter Bestand geprüfter Cannabinoid-Studien,
erschlossen nach Studientyp, Evidenzstärke und
Indikation. Für Entscheidungen auf Belegen statt
Vermutungen.

1.169

INDIZIERTE
STUDIEN

387

REVIEWS &
META-ANALYSEN

321

RANDOMISIERTE
STUDIEN

52

INDIKATIONEN

PIPELINE & FORECAST

Wohin die Cannabis-Forschung steuert

247 laufende Cannabis-Studien weltweit, geordnet nach Therapiebereich,
Reifegrad und Wirkstoff. Sehen Sie, wo geforscht wird und was als Nächstes

Pipeline ansehen →

Restless Legs Syndrom

- zwanghafte Bewegungsdrang der Beine, manchmal auch der Arme und anderer Körperteile. Typischerweise in Ruhephasen vor allem nachts, kurzfristig vor dem Einschlafen oder während des Schlafs.
- Bewegung oder geistige Aktivität lindern die Symptome.
- **Parästhesien:** Kribbeln / Brennen / Stechen / Klopfen / Spannungs- oder Druckgefühl / Schmerzen
- **Ein- und Durchschlafstörungen**
- Tagesmüdigkeit, Konzentrationsstörungen und Leistungseinbußen
- **Depressionen**

Symptomwirkung	THC	CBD
Antiaagativ	+	-
Sedierend	+	-
Appetitsteigerung	+	-
Muskelrelaxierend	++	+
Antinozeptiv	++	+
Antidepressiv	++	+
Antidyskinetisch	+	+
Anticonvulsiv	+	++
Antiinflammatorisch	+	++
Angstlösend	+	++
Entspannung	+	++

- Cannabis for restless legs syndrome: A report of six patients Thomas Megelin, Imad Ghorayeb; Sleep Medicine (2017)
- More evidence of cannabis efficacy in restless legs syndrome: Imad Ghorayeb^{1,2,3} Received: 17 October 2019 /Revised: 7 November 2019 /Accepted: 15 November 2019 # Springer Nature Switzerland AG 2019

Morbus Parkinson

Kardinalsymptome

- Bradykinese: Hypomimie, Mikrographie, Mikrophonie, kleinschrittiges Gangbild
- Rigor: Muskelsteifheit, Zahnradphänomen
- **Ruhetremor**: Frequenz ca. 4–6 Hz, selten bis 9 Hz; Aktivierbarkeit durch geistige Beschäftigung oder **Emotionen**
- Posturale Instabilität: Standunsicherheit, nicht primär durch visuelle, vestibuläre, zerebelläre oder propriozeptive Störungen erklärbar

Fakultative Symptome

- Sensorische Symptome: Dysästhesien, Schmerzen, Hyposmie
- Vegetative Symptome: Störungen von Blutdruck- und/oder Temperaturregulation, Blasenfunktionsstörungen, **Störung der Darmfunktion, sexuelle Dysfunktion**, vermehrte Talgsekretion (Salbengesicht)
- Psychische Symptome: v.a. **Depressionen, Psychosen, Impulskontrollstörungen**
- **Schlafstörungen**
- Kognitive Symptome: Konzentrationsstörungen, frontale Störungen, in fortgeschrittenen Stadien **Demenz**
- **Pseudohypersalivation**: bedingt durch Schluckstörungen

Symptomwirkung	THC	CBD
Spastikminderung	++	-
Verminderte Speichelproduktion	++	-
Antiagitativ	+	-
Abnahme des Tränenflusses	+	-
Tremorreduktion	+	-
Sedierend	+	-
Muskelrelaxierend	++	+
Antinozizeptiv	++	+
Antidepressiv	++	+
Hemmung der Magensäureproduktion	++	+
Antiemetisch	++	+
Antidyskinetisch	+	+
Angstlösend	+	++
Entspannung	+	++
Antipsychotisch	-	++

- Weeding through the haze: a survey on cannabis use among people living with Parkinson's disease in the US: Megan P. Feeney, James C. Beck et al; npj Parkinson's Disease (2021) 7:21 ; <https://doi.org/10.1038/s41531-021-00165-y>
- The endocannabinoid system as a target for the treatment of motor dysfunction : Javier Fernández-Ruiz; British Journal of Pharmacology (2009), 156, 1029–1040
- Nabilone for non-motor symptoms of Parkinson's disease: a randomized placebo-controlled, double-blind, parallel-group, enriched enrolment randomized withdrawal study (The NMS-Nab Study): Marina Peball - Klaus Seppi; Journal of Neural Transmission <https://doi.org/10.1007/s00702-019-02021-z>

Das Alter

Geriatrische Symptome	Prävalenz > 60 Lj.
Schmerz	60%
Insomnie	45%
Erektile Dysfunktion	43,9%
Inkontinenz	30%
Malnutrition	29%
Obstipation	25%
Frailty	23%
Demenz	8,6
Depression	6,1%

Symptomwirkung	THC	CBD
Antidepressiv	++	+
Muskelrelaxierend	++	+
Antinozizeptiv	++	+
Antiemetisch	++	+
Appetitsteigerung	+	-
Antiagitativ	+	-
Abnahme des Tränenflusses	+	-
Senkung des Augeninnendrucks	+	-
bronchospasmolytisch	+	-
Sedierend	+	-
Antiinflammatorisch	+	++
Angstlösend	+	++
Entspannung	+	++
Antipsychotisch	-	++

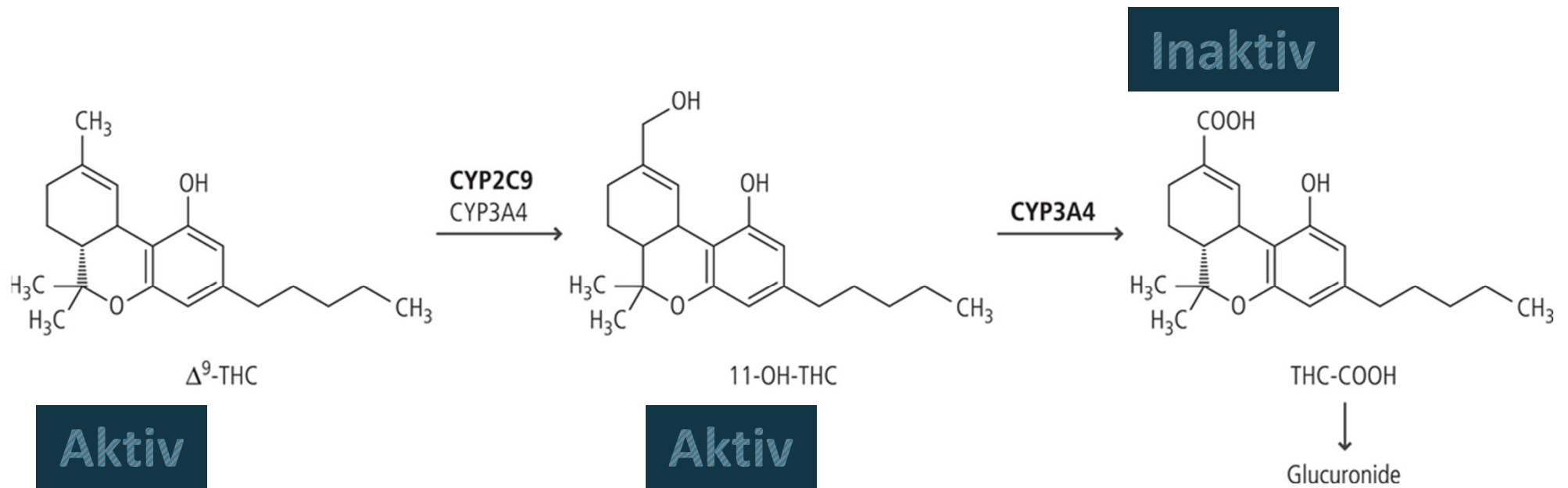
- Martin Willkomm: Praktische Geriatrie. © 2013 Georg Thieme Verlag. ISBN: 978-3-13-169781-3
- G. Pinter et al. (Hrsg.), Geriatrische Notfallversorgung, DOI 10.1007/978-3-7091-1581-7_22, © Springer-Verlag Wien 2013
- Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly: Ran Abuhasira; European Journal of Internal Medicine 49 (2018) 44–50
- Medical Cannabis for Older Patients: Amir Minerbi · Winfried Häuser · Mary-Ann Fitzcharles © Springer Nature Switzerland AG 2018 <https://doi.org/10.1007/s40266-018-0616-5>



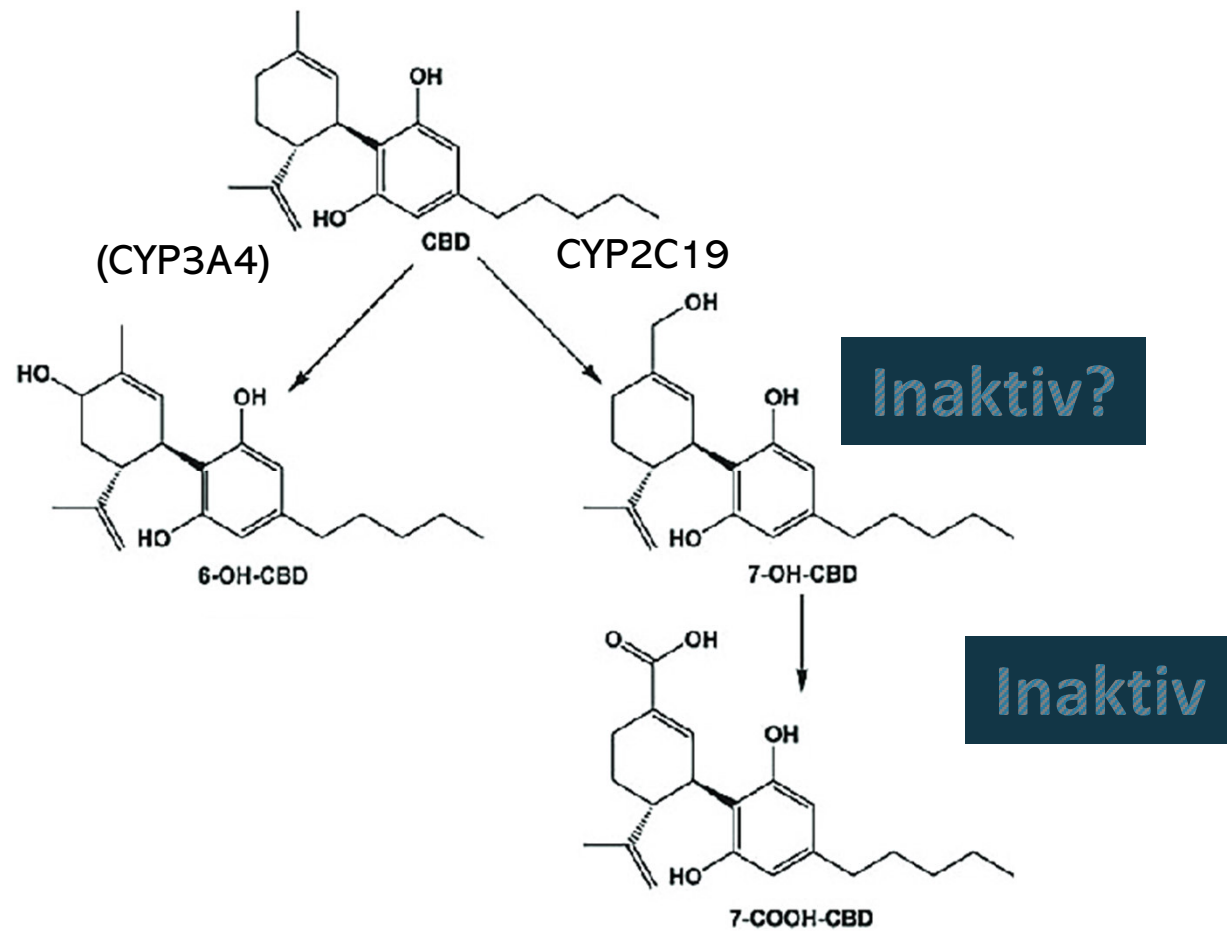
Metabolismus von Cannabinoiden

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

THC Metabolismus



CBD Metabolismus

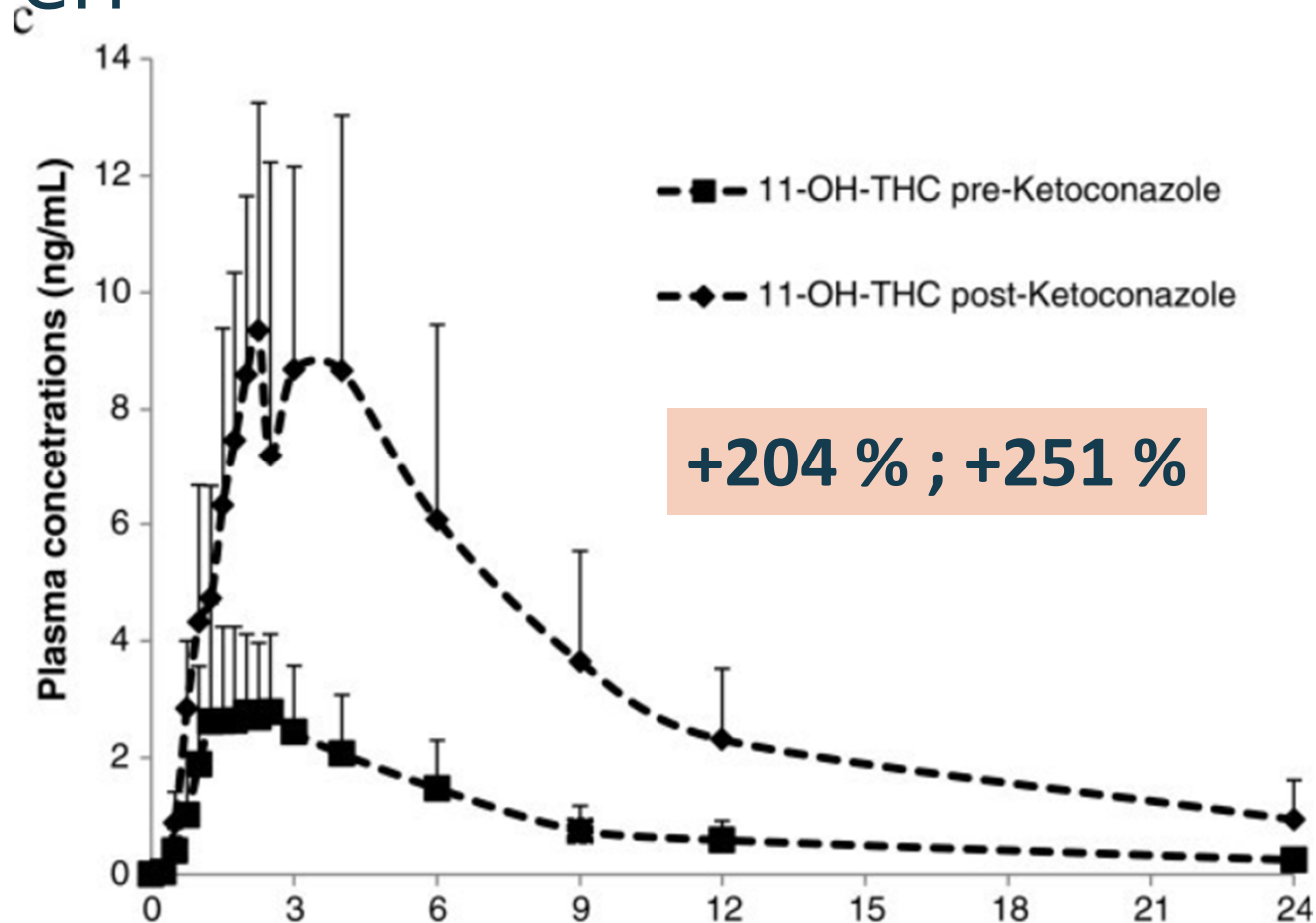


Cyp3A4 Inhibitoren

können den Plasmaspiegel
von Cannabinoiden erhöhen

Starke Inhibitoren z.B.:

- Erythromycin
- Clarithromycin
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Proteasehemmer



+204 % ; +251 %

Scott, White et al. 2013

Zusammenfassung

THC

- Kombi aus CYP2C9 Induktor und CYP 3A4 Inhibitor birgt ungeahnte Risiken
- Metabolisierung von THC über **CYP2C9 & CYP3A4** zu aktivem Metaboliten 11-OH-THC
 - Starke Enzyminhibitoren wie z.B. **Verapamil** → Anstieg THC-Konzentration und Senkung 11-OH-THC
 - Starke Enzyminduktoren wie z.B. **Johanniskraut** → Senkung THC-Konzentration und Anstieg 11-OH-THC
- direkte Interaktion von THC mit CYP-Enzymen vernachlässigbar gering

CBD

- Metabolisierung von CBD vor allem über **CYP2C19**, aber auch **CYP3A4** und **CYP2C9**: kein aktiver Metabolit entsteht
- CBD ist selbst ein mittelstarker Enzym-Inhibitor → kann in hohen Dosen einen Anstieg des Plasmaspiegels von CYP-Substraten auslösen (1000mg ED/ 2000mg TD)
 - **CYP3A4**: z.B. Tacrolimus (Immunsuppressivum)
 - **CYP2C19**: z.B. Clobazam (Antiepileptikum), Warfarin (Vitamin-K- Antagonisten)



Cannabinoide haben geringes Potenzial für Arzneimittelinteraktionen.

QUELLEN: HERDEGEN. CANNABIS – DIE PHARMAKOLOGIE. DAZ 2020. NR. 49. 58-71. | DAMKIER ET AL. INTERACTION BETWEEN

THERAPEUTIC PROPERTIES OF CANNABIDIOL FOR EPILEPSY. DRUGS, 2019, 79(13): 1435- 54. | HORNEBER ET AL. ONKOPEDIA-LEITLINIE: MEDIZINISCHER CANNABIS UND CANNABINOIDE. 2021

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

M, 54 Jahre, Trigeminaleuralgie, Depression + Sinusitis, vor der pDL

Atorvastatin 20 mg 0-0-1-0

Candesartan 8 mg 1-0-0-0

Sertralin 50 mg 0-0-1-0

Carbamazepin 200 mg 1-0-1-0

Tramadol 50mg 1-0-1-0

Cannabisextrakt Vertanical THC, 20mg/g 1-1-1

Sinupret ® 1-1-1-1

Clarithromycin 1-0-1

M, 54 Jahre, Trigeminalneuralgie, Depression + Sinusitis, nach der pDL

Pravastatin 20 mg 0-0-1-0

Candesartan 8 mg 1-0-0-0

Sertralin 50 mg 0-0-1-0

Carbamazepin 200 mg 1-0-1-0

Tillidin 50mg/4mg 1-0-1-0

Cannabisextrakt Vertanical THC, 20mg/g 1-1-1

Sinupret ® 1-1-1-1

Azithromycin 1-0-1

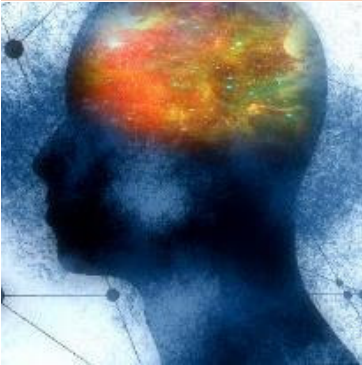


UAW und deren Potenzierung durch andere Medikamente

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Häufigste Nebenwirkungen der Cannabis-Therapie

Psychisch



- Müdigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Desorientierung
- Kognitive Beeinträchtigung (Gedächtnis, Konzentration, geistige Leistungsfähigkeit)

Physisch



- Gerötete Augen
- Mundtrockenheit
- Appetitsteigerung
- Herzrasen, Schwankungen von Puls und Blutdruck, Blutdruckabfall
- Übelkeit und Erbrechen

Sedierende AM verstärken die Wirkung

CAVE! bei gleichzeitiger Anwendung von

- Alkohol
- Benzodiazepinen
- Opioiden
- Schlaf- und Beruhigungsmittel

Gewichtszunahme

Appetitanregung durch Cannabinoide (reines THC) kann zu Gewichtszunahme führen,

- Alkohol,
- Antihistaminika
- Kortikosteroide
- Insulin
- Mirtazapin, viele andere Psychopharmaka
- Sulfonylharnstoffe
- Schilddrüsenhormon

Blutdrucksenkung / Tachykardie

Cannabisgebrauch kann dosisabhängig zur Senkung des Blutdrucks und Tachykardie führen (aktuell häufiger Ablehnungsgrund seitens MDK)

- Betablocker
- Sympathomimetika
- Trizyklische Antidepressiva
- Besondere Aufmerksamkeit gilt bei der Anwendung von Cannabis bei Vorliegen von herzbedingten Grunderkrankungen (Arrhythmien)

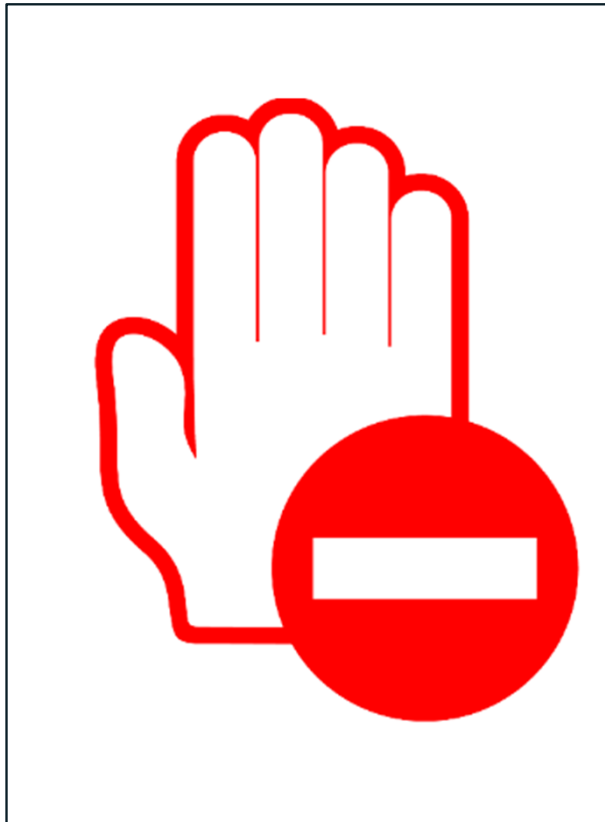


Kontraindikationen ?!

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Kontraindikationen der Cannabis-Therapie

Medizinisches Cannabis nicht bzw. nur nach sorgfältiger Abwägung einsetzen bei:



- Allergie/Überempfindlichkeit
- Kinder/Jugendliche unter 18 Jahren (besser 23-25 Jahre)
- Schwangerschaft, Stillzeit, Kinderwunsch
- Schizophrenie, Psychosen
- Suchtmittel-, Medikamenten-, Alkoholmissbrauch oder -abhängigkeit¹

¹ DAS GILT VOR ALLEM BEI DER INHALATIVEN EINNAHME VON MEDIZINISCHEM CANNABIS



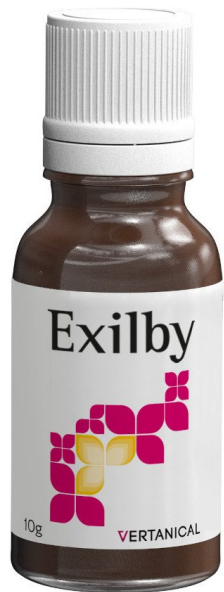
Fertigarzneimittel

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Fertigarzneimittel auf Cannabinoidbasis



Fertigarznei mittel auf Cannabinoid basis!



Zugelassen seit 01.09.2026

VER01 – Exilby®

enthält pro ml 28 bis 32 mg Dickextrakt aus Cannabisblüten (Cannabis sativa L. DKJ127, flos), entsprechend 19 mg Δ -9-Tetrahydrocannabinol (THC).

Chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich mit radikulärer (neuropathischer) Komponente bei Erwachsenen, wenn eine vorherige Therapie mit Nicht-Opioide-Analgetika unzureichend wirksam war oder nicht vertragen wurde.

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/erstes-cannabis-fertigarzneimittel-bei-rueckenschmerzen-167973//>

Sativex®

Verordnungstext für das Rezept Bezeichnung und Wirkstoffgehalt	Anwendung/Indikation und Dosierung	Vor- und Nachteile sowie Hinweise	Therapiekosten und Erstattungsfähigkeit
Muster16: - Sativex Spray 3x10ml PZN 2258004 - Dosierung nach ärztlichem Therapieplan Wirkstoff: - Nabiximols (standardisierter Cannabis sativa –Trockenextrakt) 1 Sprühstoß enthält 2,7 mg THC und 2,5 mg Cannabidiol	Anwendung/Indikation: - Therapie von Spasmen bei MS, soweit alle anderen Arzneimittel nicht ausreichend wirken - Spray zur Anwendung in der Mundhöhle Dosierung: - Aufdosierungsschema bei MS nach Fachinformation, maximal 12 Sprühstöße je Tag Wirkeintritt: 15-40min, Wirkdauer 2-4h - Ist ca. 4 Wochen nach Maximaldosis keine Wirkung feststellbar, gilt der Patient als Nonresponder und Sativex sollte nicht mehr verordnet werden	Vorteile: - Einfaches Handling für den Patienten, gute Dosisanpassung möglich Nachteile: - Kühl Lagerung - fixer Anteil Cannabidiol reduziert ggf. die appetitsteigernde Wirkung von THC - i.d.R. Bestellung über Großhandel notwendig,	Erstattungsfähigkeit durch GKV: - Nur bei MS im Rahmen der Zulassung - bei Anwendung im palliativen Zusammenhang nur nach Genehmigung, da off-label- use.

Canemes®

Anwendung/Indikation und Dosierung	Vor- und Nachteile sowie Hinweise	Erstattungsfähigkeit
Indikationen: - Behandlung von erwachsenen Krebspatienten mit Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie. Dosierung: - eine bis zwei Kapseln Canemes zweimal täglich Beginn: 1 mg pro Einnahmezeitpunkt am Abend vor dem Start der Chemotherapie, die zweite am darauffolgenden Morgen, eine bis drei Stunden vor der Chemotherapie Maximaldosis: 3 x 2mg /d Verordnungsdauer: - über den gesamten Chemotherapie-Zyklus und bis zu 48 Stunden darüber hinaus.	Vorteile: - Einfaches Handling für den Patienten, gute Dosisanpassung möglich Nebenwirkungen: - Änderungen der Stimmung und des Verhaltens - Schläfrigkeit, Schwindel, Eu- und Dysphorie, - Konzentrationsschwierigkeiten, Sehstörungen, Ataxie, Hypotonie.	Erstattungsfähigkeit durch GKV: - Nur im Rahmen der Zulassung - bei Anwendung im palliativen Zusammenhang nur nach Genehmigung, da off-label-use.
		Verordnungstext für das Rezept: <u>BtM-Rezept</u>
		Wirkstoff: - Nabilon - vollsynthetische Variante von THC

Epidyolex®

Anwendung/Indikation und Dosierung	Vor- und Nachteile sowie Hinweise	Erstattungsfähigkeit
Indikationen: - zur Behandlung von epileptischen Anfällen im Rahmen des Dravet-Syndroms (DS) und des Lennox-Gastaut-Syndroms (LGS) - nur in Kombination mit Clobazam - bei Kindern ab zwei Jahren Dosierung: Startdosis: 2,5 mg CBD /kg Körpergewicht zweimal täglich Nach einer Woche: 5 mg CBD /kg Körpergewicht zweimal täglich Max. Tagesgesamtdosis: 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich Verordnungsdauer: - dauerhaft bei Verträglichkeit und Wirkeffekt	Vorteile: - Einfaches Handling für den Patienten, gute Dosisanpassung möglich Nebenwirkungen: - Diarrhoe, Schläfrigkeit, Fieber, Inappetenz, Erbrechen	Erstattungsfähigkeit durch GKV: Nur im Rahmen der Zulassung
		Verordnungstext für das Rezept: Epidyolex 100mg/ml 100ml
		Wirkstoff: Cannabidiol (CBD)



Rezepturarzneimittel

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Übersicht der Cannabinoid-Versorgung



APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Die gängigsten Darreichungsformen für medizinisches Cannabis

Oral

Resorption über Darm



- Öl
- Kapseln
- (Tee)
- (Kekse)

Sublingual

Aufnahme über
Mundschleimhaut



- Spray

Pulmonal

Aufnahme über Lunge



- Vaporisator
- (Joint)

Dermal

Aufnahme über Haut



- Salbe
- (Pflaster)

Dronabinol	Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)	Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg/ 10 mg (NRF 22.7.)	Ethanolische Dronabinol- Lösung 10mg/ml zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.16.)
Vorteile	- Anpassung der Dosis unkompliziert möglich - Orale Anwendung von Dronabinol vermindert psychotrope Nebenwirkungen - Unkomplizierte Herstellung und schnelle Lieferfähigkeit	- Orale Anwendung von Dronabinol vermindert psychotrope Nebenwirkungen - einfache Einnahme und einfaches Handling für den Patienten	- Schneller Wirkungseintritt - Exaktere Dosierung als bei Verdampfung der Blüten möglich
Nachteile	Anwendung Kolbenpipette für Patienten schwierig, empfohlen für Pflegedienste und Stationen	individuelle Dosisanpassung nur eingeschränkt möglich	- Psychotrope Nebenwirkungen treten häufiger als bei oraler Einnahme auf - Die Anwendung vom Verdampfer ist erklärungsbedürftig und nicht für jeden Patienten geeignet
Hinweise	6 Monate verwendbar Dosierung erfolgt mittels Dosierpumpe 3 Hübe = 0,1ml = 2,5mg Alternativ Kolbenpipette 1 Teilstrich 0,05ml 2 Teilstriche = 0,1ml = 2,5mg	1 h nach dem Essen einnehmen 6 Monate verwendbar	- Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation ist mit Hilfe eines Vaporisators anzuwenden, - Startdosis 0,05-0,1 ml Lösung (0,5-1 mg Dronabinol) 2 Monate verwendbar

Cannabisblüten

Cannabisblüten	zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12)	zur Teezubereitung (NRF 22.14.)
Vorteile	hohe Bioverfügbarkeit nach Inhalation, damit schneller Wirkungseintritt, aber auch leicht Überdosierung möglich (Schwindel, Übelkeit)	- Dosis kann gut durch Trinkmenge gesteuert und damit Überdosierung vermieden werden - sehr einfache Anwendung, kann von Pflegendem vorbereitet werden
Nachteile	- Psychotrope Nebenwirkungen treten häufiger als bei oraler Einnahme auf - eingeschränkte Lieferfähigkeit	- geringere Bioverfügbarkeit nach oraler Einnahme und langsamer Wirkungseintritt - relative Ausbeutung ~5%; besser bei einer Kochzeit von 30 Minuten
Hinweise	- Wirkeintritt 5-10min, Wirkdauer 2-4h - Verdampfung oberhalb von 185 °C	- Rezepturherstellung in der Apotheke 2 Monate Verwendbarkeit Aber bitte mit Sahne!
Dosierung	100mg Droge mit einem Vaporisator - Inhalationsmenge wird vom Patienten definiert und soll vor bzw. bei Einsetzen psychotroper Nebenwirkungen beendet sein - exakte Dosierung mit Feinwaage durch den Patienten möglich	- mit 1,7-ml Dosierlöffel (0,25g) lassen sich Cannabisblüten dem Bedarf entsprechend dosieren: je ¼l (1 Löffel voll) - Anfangs abends eine Tasse (200ml) trinken. Reicht die Dosis nach 1-2 Wochen nicht aus, morgens eine zweite Tasse trinken, ggf. rascher Dosis steigern
High THC Balanced High CBD	13,5% THC / ≤1% CBD bis 26% THC / ≤1% CBD 6% THC / 6% CBD bis 10% THC / 10% CBD ≤1% THC / 9% CBD bis ≤1% THC / 17% CBD	Weibliche Blütenstände verschiedener Hanfsorten; mit sortenabhängiger Cannabinoid-Zusammensetzung und sonstigen Inhaltsstoffen

Vaporisatoren



Mikrobiologische Qualität

Mikrobiologische Qualitätsanforderungen des Europäischen Arzneibuchs

Attribut	5.1.8 Kat. A	5.1.8 Kat. B	5.1.8 Kat. C	5.1.4 Inhalativa
TAMC	10^7 KBE · g ⁻¹	10^4 KBE · g ⁻¹	10^5 KBE · g ⁻¹	10^2 KBE · g ⁻¹
TYMC	10^5 KBE · g ⁻¹	10^2 KBE · g ⁻¹	10^4 KBE · g ⁻¹	10^1 KBE · g ⁻¹
<i>Escherichia coli</i>	10^3 KBE · g ⁻¹	Abwesend (1g)	Abwesend (1g)	Abwesend (1g)
Salmonellen	Abwesend (25g)	Abwesend (25g)	Abwesend (25g)	Abwesend (25g)
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien		10^2 KBE · g ⁻¹	10^4 KBE · g ⁻¹	Abwesend (1g)
<i>Staphylococcus aureus</i>				Abwesend (1g)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>				Abwesend (1g)

Certificate of Analysis



 DEMECAN DEMECAN GmbH Montzburger Weg 1 01561 Ebersbach		Analysenzertifikat/ Konformitätsbescheinigung Medizinal-Cannabisblüten Typ 1	
Chargenbezeichnung	E-04-23/31	Herstelldatum	05.10.2023
Freigabedatum	05 / 12 / 2023	Verfalldatum	08/2024
Version Spezifikation	02	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Geruch	DAB	Charakteristisch nach Cannabisblüten	entspricht
Identität			
Aussehen	DAB (Prüfung auf Identität A) DAB (Prüfung auf Identität B)	Entspricht Monographie	entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB (Prüfung auf Identität C) Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Monographie	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	DAB/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	0%
Trocknungsverlust	DAB/ Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	6,8%
Cannabinol	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	< 0,1%
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Monographie	entspricht***
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/kg Droge	entspricht
Schwermetalle			
Cadmium		≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Gehalt			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	21,1% (19,0 – 23,2%)	21,7%
Cannabidiol (CBD)		<1% (0 – 0,9 %)	< 0,1%
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (B) Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/ g*	entspricht
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ² KBE/ g**	entspricht
Gallensalze tolerierende, gram-negative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (B) Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² KBE/ g	entspricht
Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
E. Coli		Abwesend in 1 g	entspricht

*Maximale akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/ g
**Maximale akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/ g
***Die Prüfung für die zertifikatsgegenständliche Charge wurde aufgrund des anerkannten skip-testing Vorgehens nicht durchgeführt.

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt.
Ich bestätige hiermit, dass alle Ergebnisse dieser Charge den Spezifikationen entsprechen.

Leitung Qualitätskontrolle: Jonas Ringeisen

Datum/ Unterschrift: 05 / 12 / 2023

Ich bestätige hiermit, dass die oben genannte Arzneimittelcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und entsprechend der Zulassung gemäß §7 AMG in Verbindung mit §1 Abs. 2 AMRadV hergestellt und geprüft wurde.

Sachkundige Person §14 AMG: Dr. Michael Stein

Datum/ Unterschrift: 05 / 12 / 2023



Irrungen und Wirrungen: die Rechtslage der Cannabinoidtherapie

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

SGB 5 § 31 Absatz 6

(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1.eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a)nicht zur Verfügung steht oder

b)im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann und

2.eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

SGB 5 § 31 Absatz 6

Die vertragsärztliche Versorgung hat zunächst mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel im Rahmen eines sechsmonatigen Therapieversuchs zu erfolgen. Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, es sei denn die Leistung wird von einer oder einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 9 bestimmten Fachärztin oder Facharzt verordnet. Die Genehmigung ist vor Beginn der Leistung zu erteilen. Abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 3 abweichend von Satz 5 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 3. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere zur Leistungsgewährung sowie zu einzelnen Facharztgruppen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Satz 3 entfällt, und zu deren erforderlichen ärztlichen Qualifikationen in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

GKV-SV vs. KBV

Neu am 20. August 2026: Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt nach erneuter rechtlicher Prüfung die Auffassung, dass bei einer erstmaligen Cannabistherapie in jedem Fall zunächst ein cannabishaltiges Fertigarzneimittel verordnet werden müsse – auch außerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebietes. Damit weicht die KBV ausdrücklich von der aktuell vom GKV-Spitzenverband vertretenen Auslegung ab. Die KBV erwartet eine Klarstellung des Bundesgesundheitsministeriums.

Laufende Therapien: Nach Angaben der KBV betrifft diese Auslegung nur erstmalige Therapieversuche. Bestehende Therapien mit anderen Cannabisarzneimitteln als Cannabisblüten können nach ihrer Darstellung unverändert fortgesetzt werden. Patient:innen, die bisher Cannabisblüten erhalten haben, können nach KBV-Auffassung ohne vorgeschalteten Fertigarzneimittelversuch auf ein anderes Cannabisarzneimittel umgestellt werden.

Das Gesetz selbst enthält keine ausdrückliche Übergangs- oder Bestandsschutzregelung für laufende Blüentherapien. Fragen zur Fortgeltung bestehender Genehmigungen und zu möglichen Bestandsschutzwirkungen sind daher weiterhin nicht abschließend geklärt.

Aktuelle Infos zur Gemengelage

<https://www.aok.de/gp/verordnung/wirtschaftlichkeit/cannabis>

<https://www.kbv.de/praxis/tools-und-services/praxisnachrichten/2026/08-20/bei-cannabis-erstverordnung-immer-ein-fertigarzneimittel-kbv-bewertet-gesetzliche-regelung-neu>

https://www.kvbawue.de/praxis/aktuelles/nachrichten-zum-praxisalltag/news-artikel?tx_news_pi1%5Bnews%5D=2339&cHash=30cd401f83f713e93bcb63bd67a0a96d

<https://bdcan.de/cannabisblueten-gkv/>

Bearbeitungsfristen der GKV



**Ohne
Genehmigung**

- SAPV
- GBA qualifizierte Ärzt:innen

3 Tage

- Bei AAPV
- Im Rahmen/ unmittelbaren Anschluss an stationären Krankenhausaufenthalt

2 Wochen

- Regelfall

4 Wochen

- bei Mitwirkung des MDK

Bei Überschreitung der Frist: Genehmigungsfiktion bis Entscheidung der GKV vorliegt.

Genehmigung der Kostenübernahme

Neuer Beschluss des G-BA (18.07.2024)

1. Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen:

- Allgemeinmedizin
- Anästhesiologie
- Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie
- Innere Medizin (und verschiedene Spezialisierungen wie Angiologie, Endokrinologie und Diabetologie, Gastroenterologie, Hämatologie und Onkologie, Infektiologie, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Rheumatologie)
- Neurologie
- Physikalische und Rehabilitative Medizin
- Psychiatrie und Psychotherapie

2. Zusatzbezeichnungen:

- Geriatrie
- Medikamentöse Tumorthherapie
- Palliativmedizin
- Schlafmedizin
- Spezielle Schmerztherapie



Bescheinigung zum Mitführen von Cannabisblüten

Der Patient darf die aufgrund ärztlicher Verschreibung erworbenen Betäubungsmittel in der für die Dauer der Reise (max. 28Tage) angemessenen Menge als Reisebedarf aus- oder einführen.

Die Mitnahme von Betäubungsmitteln durch beauftragte Personen ist nicht zulässig, da Betäubungsmittel ausschließlich für den eigenen Bedarf mitgeführt werden dürfen (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 4 b Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV)).

Bei der Mitnahme von CAM ist eine Bescheinigung mitzuführen, **die vom Arzt ausgefüllt und von der zuständigen Gesundheitsbehörde beglaubigt werden muss.**

Trotz Reklassifizierung bei sich führen!!!!

Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung - Artikel 75 des Schengener Durchführungsabkommens -	
A Verschreibender Arzt:	
(Name)	(1)
(Vorname)	(2)
(Telefon)	(3)
(Anschrift)	(4)
(Stempel des Arztes)	(Datum)
(Unterschrift des Arztes)	(5)
B Patient:	
(Name)	(6)
(Vorname)	(7)
(Geburtsort)	(8)
(Geburtsdatum)	(9)
(Staatsangehörigkeit)	(10)
(Geschlecht)	(11)
(Wohnanschrift)	(12)
(Dauer der Reise in Tagen)	(13)
(Gültigkeitsdauer der Erlaubnis von/bis - max. 30 Tage)	(14)
C Verschriebenes Arzneimittel:	
(Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung)	(15)
(Darreichungsform)	(16)
(Internationale Bezeichnung des Wirkstoffs)	(17)
(Wirkstoff-Konzentration)	(18)
(Gebrauchsanweisung)	(19)
(Gesamtwirkstoffmenge)	(20)
(Reichdauer der Verschreibung in Tagen - max. 30 Tage)	(21)
(Anmerkungen)	(22)
D Für die Beglaubigung zuständige Behörde:	
(Bezeichnung)	(23)
(Anschrift)	(24)
(Telefon)	(25)
(Stempel der Behörde)	(Datum)
(Unterschrift der Behörde)	(26)

Einsatz von CBD außerhalb der Apothekenvorschriften

Lebensmittel (inkl. NEM)	Kosmetikum	Aromaöl (Kosmetik)	Dekoblüten
• CBD nicht aufgeführt in der EU-Novel-Food-Verordnung (1997) ➤ Keine Zulassung ➤ Keine Zulassung als NEM ➤ Keine Zulassung als Aroma 5 µg/kg für nicht alkoholische und alkoholische Getränke 5000 µg/kg für Speiseöle 150 µg/kg für alle anderen Lebensmittel (BgVV) CAVE. Erste FDA Zulassungen, EU wird 2025 nachziehen!	• Listung seit 2021/ 2022 in der Cosing-Datenbank ➤ Verkauf möglich, aber nur mit reinem CBD ➤ Verkauf möglich von CBD-Extrakt	• Ohne Heil-/Wirk-Versprechung und „Nicht zum Verzehr geeignet“ ➤ Verkauf möglich, aber nur mit reinem CBD ➤ Verkauf möglich von CBD-Extrakt	➤ Produkte wie Tee, Tabakersatz oder Duftkissen aus lediglich getrockneten und zerkleinerten Nutzpflanzen dürfen aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht nicht an den Endverbraucher abgegeben oder durch Privatpersonen nach Deutschland eingeführt werden, da ein Missbrauch zu Rauschzwecken hier nicht ausgeschlossen werden kann. (BfArM) ➤ Blüten, Tee, Zigaretten nicht legal



Quo Vadis Legalisierung

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE

Das Cannabisgesetz (CanG)

2024

Ausgegeben zu Bonn am 27. März 2024

Nr. 109

**Gesetz
zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften
(Cannabisgesetz – CanG)**

Vom 27. März 2024

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

Artikel 1	Gesetz zum Umgang mit Konsumcannabis (Konsumcannabisgesetz – KCanG)
Artikel 2	Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)
Artikel 3	Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
Artikel 4	Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
Artikel 5	Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung
Artikel 6	Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG
Artikel 7	Änderung des Arzneimittelgesetzes
Artikel 8	Änderung des Bundesnichtraucherschutzgesetzes
Artikel 9	Änderung des Jugendarbeitsschutzgesetzes
Artikel 10	Änderung der Arbeitsstättenverordnung
Artikel 11	Änderung des Bundeszentralregistergesetzes
Artikel 12	Änderung des Strafgesetzbuchs
Artikel 13	Änderung des Einführungsgesetzes zum Strafgesetzbuch
Artikel 13a	Änderung der Strafprozessordnung
Artikel 14	Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung
Artikel 14a	Änderung des Gerichtsverfassungsgesetzes
Artikel 14b	Einschränkung von Grundrechten
Artikel 15	Inkrafttreten

Die Bedeutung des MedCanG für die Apotheke

1.Cannabis zu Konsumzwecken (KCanG)

Für Apotheken ändert sich die Rechtslage in Bezug auf Cannabis zu Konsumzwecken im Grundsatz nicht, da – neben dem begrenzten Anbau im privaten Umfeld – Cannabis zu Konsumzwecken nur im Rahmen sogenannter Anbauvereinigungen zum Eigenkonsum für deren Mitglieder zulässig sein wird. Eine Abgabe in der Apotheke ist auch weiterhin ausgeschlossen.

Eigenanbau 3 Pflanzen pro Person im Haushalt
25g mit sich führen, 50g zu Hause aus Eigenanbau
Gemeinschaftlicher Anbau in Vereinigungen ab Juli 2024

Die Bedeutung des MedCanG für die Apotheke

2. Medizinalcannabis

Der Verkehr mit Medizinalcannabis wird zukünftig im Medizinalcannabisgesetz (MedCanG) geregelt.

Medizinalcannabis fällt künftig nicht mehr unter das Betäubungsmittelrecht, sondern bildet eine Spezialmaterie, die die allgemeinen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ergänzt bzw. sie verdrängt, soweit das MedCanG eigenständige Regelungen vorsieht.

Medizinalcannabis wird aber auch weiterhin nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften als Arzneimittel eingestuft und keine eigene Produkteigenschaft erlangen. Die neuen Spezialregelungen im MedCanG sind inhaltlich weitgehend deckungsgleich mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften bzw. verweisen ausdrücklich auf deren Anwendung:

Die Bedeutung des MedCanG für die Apotheke

2. Medizinalcannabis

§ 3 MedCanG sieht eine kombinierte Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht für Medizinalcannabis vor, entspricht insofern der bisherigen Rechtslage nach §§ 43, 48 AMG. Die entsprechende Anwendung der §§ 2 und 4 der Arzneimittelverschreibungsverordnung ist ausdrücklich vorgesehen; die Befugnisse der Krankenhausapotheken, die sich aus § 14 Abs. 7 ApoG bleiben unverändert. Der Verkehr mit Medizinalcannabis bleibt auch nach der neuen Rechtslage erlaubnispflichtig (§ 4 MedCanG), Apotheken sind entsprechend der bisherigen Rechtslage nach dem Betäubungsmittelgesetz weiterhin befugt, erlaubnisfrei am Medizinalcannabisverkehr teilzunehmen (§ 5 MedCanG).

Keine Änderungen sind durch das Cannabisgesetz hinsichtlich der sozialrechtlichen Vorgaben nach § 31 Abs. 6 SGB V vorgesehen. Hinsichtlich der entsprechenden Genehmigungserfordernisse durch die Krankenkassen werden folglich keine Änderungen eintreten; sie gelten auch für die Versorgung mit Medizinalcannabis nach dem MedCanG.

Die Bedeutung des MedCanG für die Apotheke

3. Welche Änderungen ergeben sich für die Apotheke?

Da Medizinalcannabis ab 1. April 2024 nicht mehr dem Betäubungsmittelrecht unterfällt, finden die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nach dem BtMG und den darauf beruhenden Rechtsverordnungen keine Anwendung mehr. Die betäubungsmittelrechtlichen Dokumentationspflichten für die Abgabe von Medizinalcannabis im Rahmen des Betriebs einer Apotheke entfallen.

Die betroffenen Cannabisarzneimittel können aus dem BtM-Bestand ausgebucht werden. Die Lagerung muss nicht mehr im Tresor erfolgen.

- **Sativex®** ist ab 1. April 2024 kein BtM mehr (Bestätigung von Almirall liegt vor).
- **Canemes® (Nabilon)** ist z.Z. der einzige synthetische Cannabinoid-Rezeptor-Agonist. Im Cannabisgesetz steht er nicht auf der Liste und gilt deshalb weiterhin als BtM-Arzneimittel

Cannabisarzneimittel - Privatverordnung

- *Über die Identität des Verordners vergewissern (AMVV§4)*
- *Duplizierung des Rezeptes ausschließen*
- *Missbrauch ausschließen, Verbot falsche Angaben für Rezeptausstellung (MedCanG§25)*
- *Sich an die AMPreisV halten!*

Die geplante Reform - Stellungnahmeverfahren

§ 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Die Verschreibung von den in § 2 Nummer 1 genannten Blüten darf nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in der Arztpraxis oder im Hausbesuch erfolgen. Für Folgeverschreibungen muss innerhalb der letzten vier Quartale unter Einschluss des aktuellen Quartals ein persönlicher

Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in derselben Arztpraxis oder im Hausbesuch stattgefunden haben.“

b) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

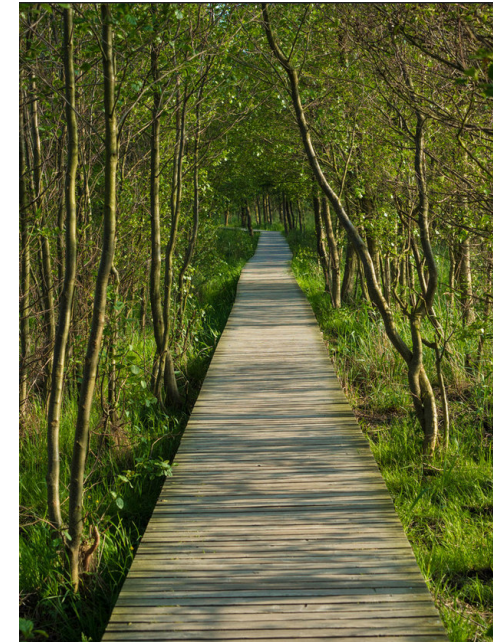
„Für die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.“

2. § 25 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt ersetzt:

„2. entgegen § 3 Absatz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken verschreibt, entgegen § 3 Absatz 2 Satz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken ohne ärztliche Verschreibung abgibt oder entgegen § 3 Absatz 2 Satz 2 die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten im Wege des Versandes in Verkehr bringt oder entgegen § 3 Absatz 1 oder Absatz 3 Cannabis zu medizinischen Zwecken oder Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlässt,“.

Zusammenfassung

- Die Cannabinoidtherapie stellt alle Akteure des Gesundheitswesens mehr denn je vor Herausforderungen
- Eine Therapie sollte den Patienten nicht vorenthalten werden
- Die Einsatzgebiete scheinen sehr groß zu sein, Es gibt jedoch noch zu wenige Studien, die die bekannten Evidenzkriterien erfüllen.
- Die vorhandenen Studien und Erfahrungen rechtfertigen aber den individuellen Therapieversuch mit medizinischem Cannabis.
- Vollspektrumextrakte und Blüten stellen je nach Symptomkonstellation die ideale Ergänzung in der Standardtherapie dar.
- Für die Neueinstellung ist ein stationärer Aufenthalt in einer Klinik mit entsprechender Expertise zu erwägen.





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

APOTHEKE JOHANNSTADT
AKADEMIE