Medizinal - Cannabis

V. Marten

„Cannabisgesetz“

Das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ ist am 10.3.2017 in Kraft getreten:

Deutscher Bundestag

[ID: 18-74012]

Version für Lesezeichen / zum Verlinken

18. Wahlperiode

Vorgangstyp:
Gesetzgebung

Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Initiative:
Bundesregierung

Aktueller Stand:
Verkündet

Archivsignatur:
XVIII/377

GESTA-Ordnungsnummer:
M023

Zustimmungsbedürftigkeit:
Nein , laut Gesetzentwurf (Drs 233/16)
Nein , laut Verkündung (BGBl I)

Wichtige Drucksachen:
BR-Drs 233/16 (Gesetzentwurf)
BT-Drs 18/8965 (Gesetzentwurf)
BT-Drs 18/10902 (Beschlussempfehlung und Bericht)

Plenum:
1. Durchgang: BR-PlPr 946 , S. 251A - 251B
1. Beratung: BT-PlPr 18/183 , S. 18127B - 18127C
2. Beratung: BT-PlPr 18/212 , S. 21219A - 21226D
3. Beratung: BT-PlPr 18/212 , S. 21226C
2. Durchgang: BR-PlPr 953 , S. 13D - 14C

Verkündung:
Gesetz vom 06.03.2017 - Bundesgesetzblatt Teil I 2017 Nr. 11 09.03.2017 S. 403

Inkrafttreten:
10.03.2017

Sachgebiete:
Gesundheit

Cannabis

Wissenschaftlicher Name: Cannabis sativa

Höhere Klassifizierung: Hanf

Familie: Hanfgewächse (Cannabaceae)

Gattung: Hanf (Cannabis)

Ordnung: Rosenartige (Rosales)

Die wichtigsten Nutzpflanzen der Familie der Hanfgewächse sind die beiden Gattungen Hanf (Cannabis) und Hopfen (Humulus).

Cannabis heißt die gesamte Hanfpflanze.
Marihuana („Gras“) bezeichnet die getrockneten weiblichen Blütenstände, die oft mit Blättern und Stängeln vermischt sind.
Bei Haschisch handelt es sich um gepresstes Harz der weiblichen Hanfpflanze („Shit“ oder „Dope“).

Wir interessieren uns in diesem Zusammenhang ausschließlich für Medizinal - Cannabis.

Hanf und seine lange Geschichte

Hanf ist eine der ältesten, vielseitigsten Kulturpflanzen, die wir Menschen kennen. Seit ungefähr 10.000 Jahren wird Hanf schon genutzt:

10.000 v.Chr.

Die Chinesische Geschichte berichtet davon, dass „Ma“, wie Hanf in China genannt wurde, einen großen Stellenwert hatte. Die Hanfsamen dienten als Nahrungsmittel und die Fasern wurden wegen ihrer hohen Reißfestigkeit geschätzt.

2.737 v. Chr.

In seiner pharmakologischen Abhandlung beschreibt der chinesische Kaiser Shen Nung Hanf als Heilmittel. Er empfiehlt Hanf gegen Gicht, Malaria, Rheuma, Verstopfung und viele andere Beschwerden. Hanfblüten, Blätter und seine Wurzeln werden zur Gewinnung von Heilmitteln verwendet.

1.400 v. Chr.

Nachdem Cannabis nach Indien gelangt ist, gilt die Hanfpflanze als heilige Droge und hilft bei Meditationen. Die „Atharva Veda“ beschreibt rituelle Handlungen in Kombination mit Cannabisgebrauch, der auch vor dem Bösen beschützen sollte.

400 n. Chr.

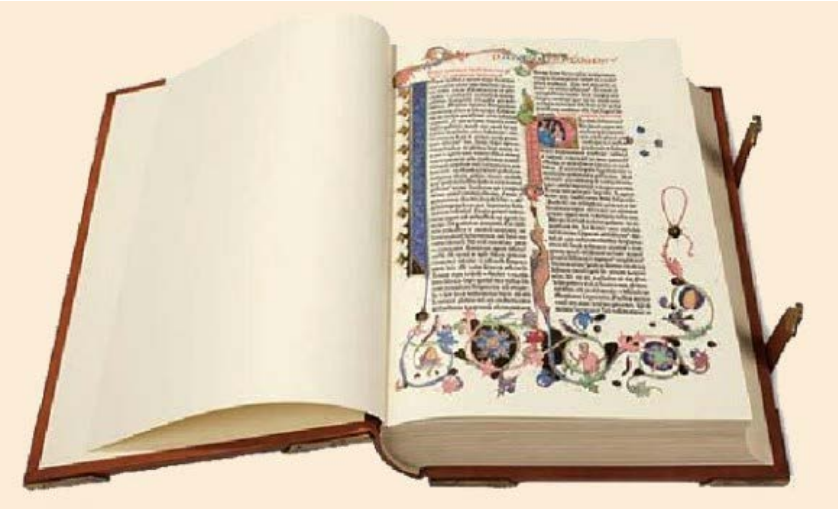
Hanf ist im römischen Reich überall gegenwärtig und wird als wertvoller Rohstoff geschätzt, da er so vielseitig genutzt werden kann. So werden mit Hanf Nahrungsmittel, Textilien und Waffen hergestellt. Als Arzneimittel ist Hanf ebenso beliebt.

1000 n. Chr.

Die berühmte Naturforscherin und Heilerin, Hildegard von Bingen (1098-1179), gilt als Pionierin der Heilkunde in Verbindung mit Cannabis. In ihren Schriften lobt sie die Heilkraft der Hanfsamen bei Magenbeschwerden.

1455 n. Chr.

Gutenberg druckt seine erste Bibel auf Hanf.



1939

entsteht unter Walter Bromberg die erste klinische Studie zum Thema Cannabis-Konsum

Walter Bromberg, "Marihuana: A Psychiatric Study," JAMA 113 (July 1, 1939): 4-12. 79.

4 MARIHUANA—BROMBERG

MARIHUANA: A PSYCHIATRIC STUDY

WALTER BROMBERG, M.D.

For almost ten years, marihuana smoking in the United States has engaged the attention of police officials, narcotic officers, prosecutors, judges and physicians. With its spread, the attention given marihuana in the press has increased. It is frequently a theme in contemporary literature; even the stage and screen have exploited its theatrical possibilities.[1] It has been blamed in the press and by responsible officials for insanity, suicide and crime, especially among the youth of the country, and is fast attaining the position of a public enemy. In 1931 the International Narcotic Education Association in its Geneva convention acted to include marihuana (hashish) in an international treaty for the limitation of the distribution of narcotic drugs. The marihuana excise tax law was enacted by Congress and made effective Oct. 1, 1937. It makes the use of marihuana, except by qualified persons, illegal. The penal code, based on the uniform narcotic drug act in the public health law in New York, as in other states, classes marihuana (cannabis) with opium derivatives and cocaine, and its use or sale constitutes a crime.

In 1934[2] I reported eleven cases from the Bellevue Hospital of mental reactions induced by smoking marihuana and reviewed the literature on the subject. The present paper brings that material together and includes subsequent study of the problem and observations made since 1934.

The drug is a product of the flowering tops of the hemp plant (Cannabis americana or Cannabis sativa). In America the name marihuana, which is said to be a corruption of the Portuguese "mariguanga," meaning intoxicant, is used. It has numerous picturesque names, such as muggles, reefers, Mary Warner, Indian hay, the weed and tea. The hemp plant, a tall bush with long green leaves, is cultivated for hemp fiber in the midwest and also grows wild throughout the nation. The method is to roll the dried flowering tops into cigarets. The leaves and flowering tops of the plant are covered by a resin whose composition is unknown. Government chemists, especially Blatt,[3] Wollner[4] and Matchett, found five fractions in cannabinol, the alleged active principle. The Beam test, hitherto regarded as specific in detecting the active principle chemically, has been found of no value. The chemistry of the drug needs and is undergoing thorough revision. However, for practical purposes, marihuana, hashish and cannabis may be considered synonymous.

Legend envelops the origin of the use of cannabis, and Walton[5] has recently described its fascinating history. In the latter part of the nineteenth century and the decade beginning the twentieth century, there was a revival of interest in hashish as a substance for studying sense perception in laboratories of experimental psychology. S. Weir Mitchell, William James and others worked with it.

Recently marihuana has been alleged to be the frequent cause of crime, such as assault, murder, rape and robbery, and of suicides,[6] especially among young people. The Foreign Policy Association[7] listed ten cases of atrocious crimes committed by persons under its influence. Frequent reference is made to a report by Eugene Stanley,[8] district attorney of New Orleans, a hotbed of marihuana usage, in which he stated that, among 450 men indicted for major crime in New Orleans during 1930, 125 were marihuana addicts, slightly less than half the total number of murderers were addicts and from 18 to 20 per cent of all persons tried for larceny, robbery and assault were users of marihuana. The League of Nations subcommittee received a report from Dr. J. Bouquet,[9] acknowledged to be a world expert on cannabis, in which he stated that "the use of cannabis, whether smoked or ingested in its various forms, undoubtedly gives rise to a form of addiction which has serious social consequences (abandonment of work, propensity to theft and crime, disappearance of reproductive power)."

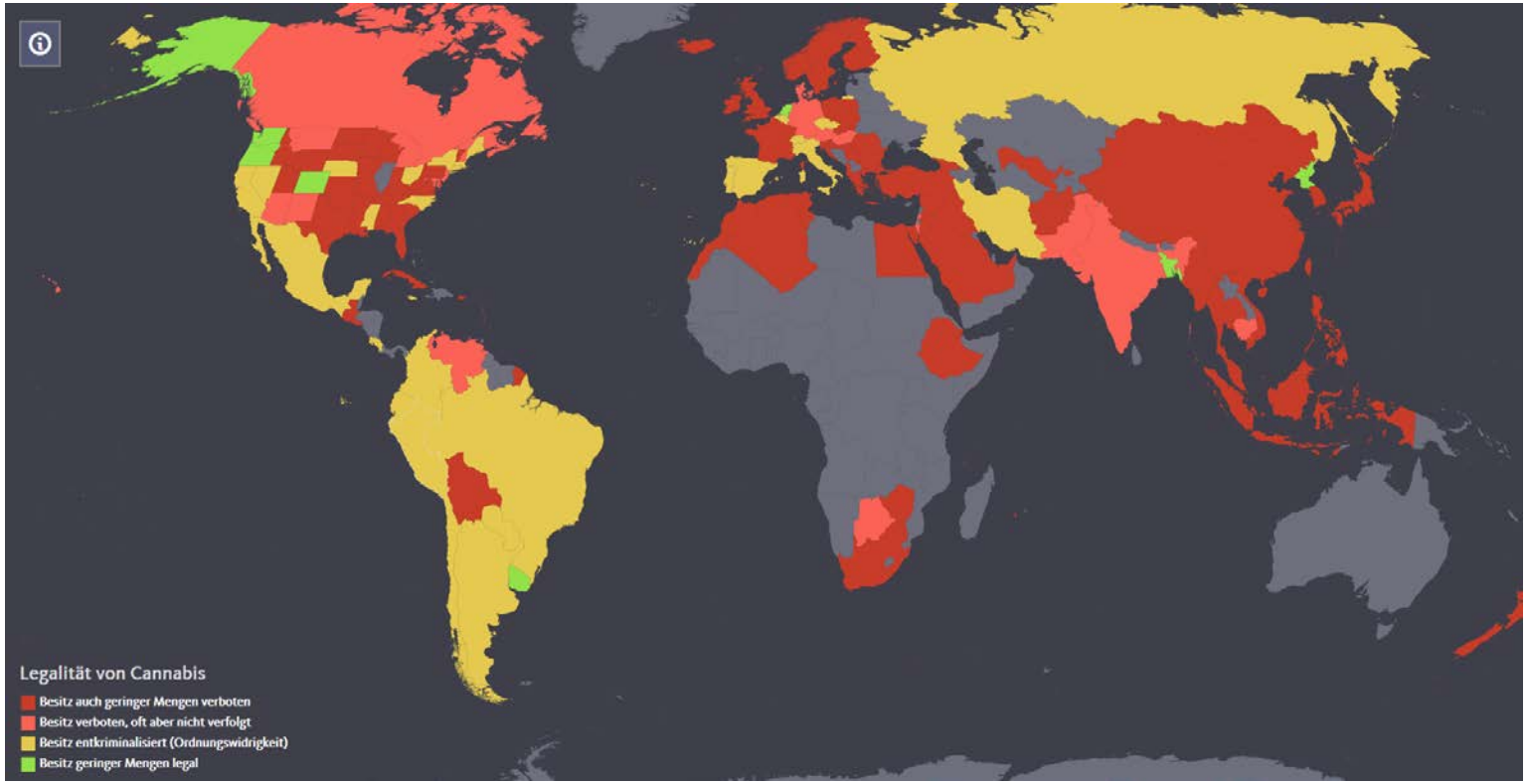
The experience which forms the basis of this paper was gathered in the Bellevue Hospital and the Psychiatric Clinic of the Court of General Sessions (having jurisdiction over felonies in New York County) over a period of six years. Persons brought to the hospital are those showing overt mental symptoms; hence the vast proportion of marihuana smokers in New York City probably do not reach medical hands.

PSYCHIATRIC OBSERVATIONS

There has been considerable literature on the intoxication and insanity-producing effect of cannabis in papers from Asia,[10] Europe[11] and the United States.[12] To sum up this material, it can be said that the syndromes are of three types: (a) intoxication, (b) toxic psychosis with or without an admixture of other types of mental reactions (schizophrenic, manic-depressive), and, according to Eastern European and Asiatic observers, (c) chronic dementia and deterioration following prolonged use. Apparently the third type, a deteriorating process, has not been observed in American clinics.

My experiences with mental conditions following the use of marihuana indicate that there are two categories of mental reaction: (1) acute intoxication (marihuana psychosis), containing sensory, motor and subjective elements, lasting from several hours to several days, often with anxiety or hysterical reactions, and transient panic states or depressions, and (2) toxic psychoses, including (a) those in which there are many admix-

Als zur Mitte des letzten Jahrhunderts die Pharmaindustrie immer mehr chemische Medikamente mit klar definierten Wirkstoffen entwickelte, wurden im Zuge eines internationalen Verbots alle cannabishaltigen Medikamente vom Markt genommen. „Denn es gab Schwierigkeiten damit, die Cannabiswirkstoffe und -inhaltssubstanzen zu isolieren und identifizieren“, erklärt die Neurologin Kirsten Müller-Vahl. Vor allem war es jedoch ein wirtschaftlicher Schachzug der USA: Als weltweit größter Baumwollproduzent wollten sie die Hanfpflanze als Konkurrenz verdrängen und setzten das weltweite Cannabisverbot durch.

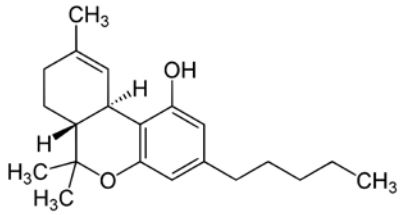


Cannabis/Quarks & Co. – Wo ist was erlaubt Die Cannabis-Weltkarte! Stand 2014

Cannabis enthält über 480 Wirkstoffe, von denen 80 nur in Cannabis gefunden werden. Die 80 Verbindungen, die nur in Cannabis gefunden werden, werden als **Cannabinoide** bezeichnet. Diese interagieren mit den Rezeptoren in unserem Körper, wobei sie Wirkungen in unserer Peripherie, dem Nervensystem und Gehirn auslösen.

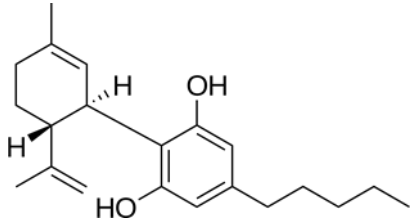
THC

Dies ist das bekannteste und am reichlichsten vorhandene Cannabinoid in Cannabis, es steht für Delta-9-tetrahydrocannibinol. Es ist für die wichtigste psychoaktive Wirkung verantwortlich, die man beim Konsum von Cannabis erlebt, es stimuliert Teile des Gehirns, was die Freisetzung von Dopamin verursacht - was wiederum ein Gefühl der Euphorie und des Wohlbefindens bewirkt.



CBD

Cannabidiol oder abgekürzt CBD, ist das zweithäufigste Cannabinoid. Es ist die begehrteste Verbindung medizinischer Nutzer. Es ist eine nicht-psychoaktive Komponente, die vermutlich die Wirkungen von THC reduziert und reguliert. CBD selbst hat eine lange Liste medizinischer Eigenschaften.

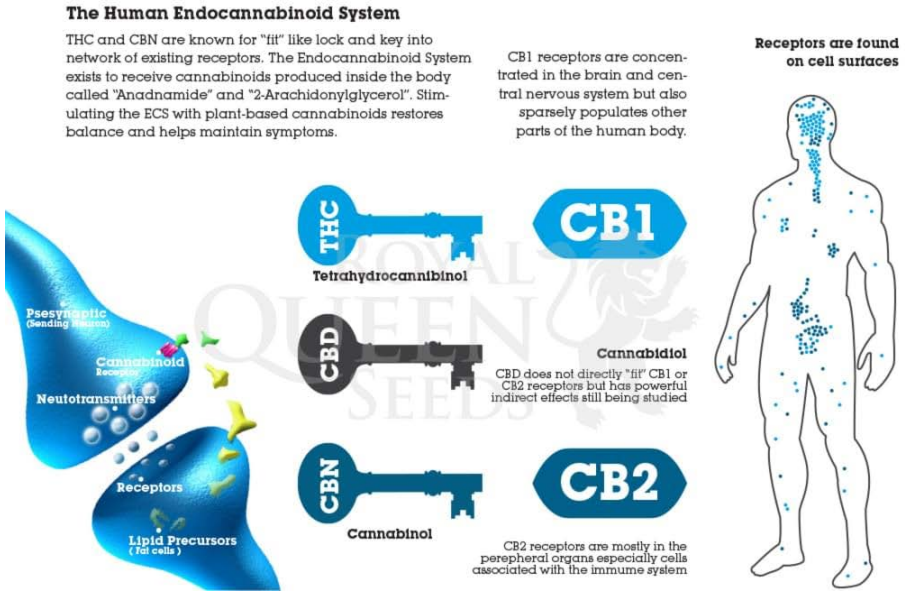


Cannabinoid-Rezeptoren sind Bindungsstellen für Cannabinoide.
Sie sind Teil des endogenen Cannabinoid-System.

Man unterscheidet zwei Formen von Cannabinoid-Rezeptoren:

Cannabinoid-Rezeptor 1 (CB1): Der CB1-Rezeptor findet sich vermehrt in Bereichen des Kleinhirns, des Hippocampus, der Großhirnrinde und im Striatum.

Cannabinoid-Rezeptor 2 (CB2): Der zweite Subtyp des Cannabinoid-Rezeptors findet sich in der Peripherie und zwar vor allem in den Makrophagen der marginalen Zone der Milz.
Aufgrund dieser Ergebnisse scheint eine Rolle des peripheren Cannabinoidrezeptors im Immunsystem wahrscheinlich.



Mögliche behandelbare Krankheiten

(Zahl bekannter Studien / Zahl Patienten 1975-2015)

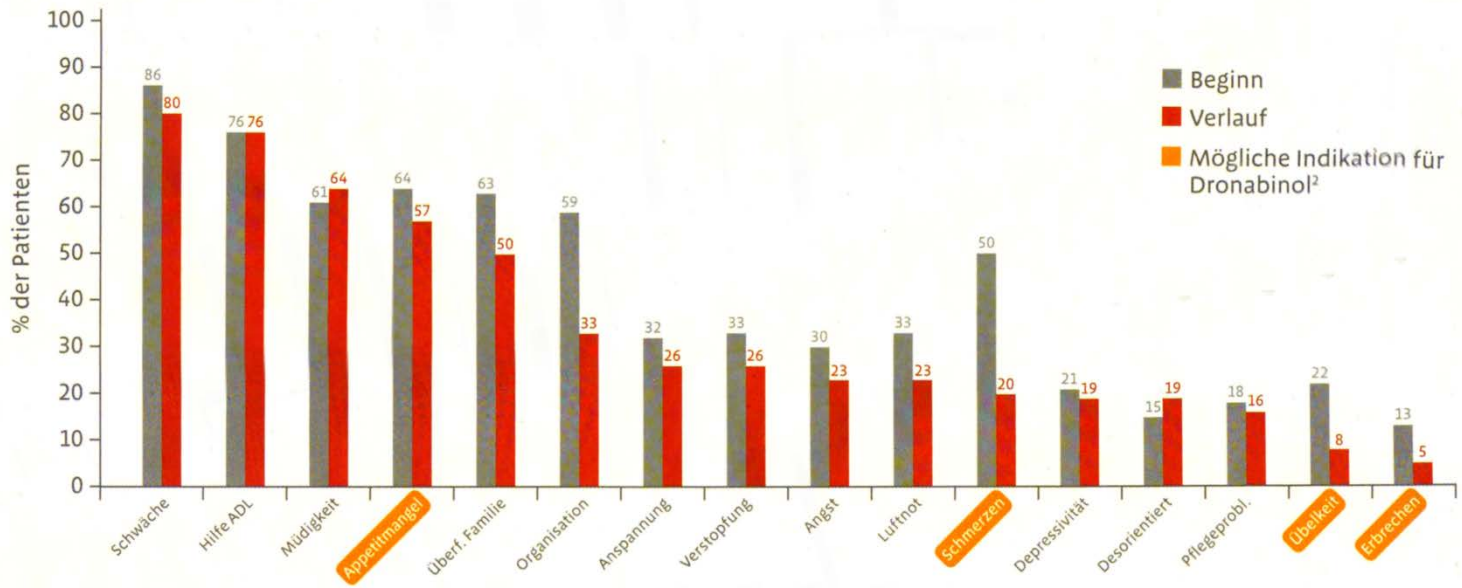
- Schmerzhafte Spastik bei MS (14/1740)
- Bewegungsstörungen (z.B. Tourette-Syndrom, Parkinson) (2/36 , 3/47)
- Chronische Schmerzen
- Appetitlosigkeit (10/973)
- Übelkeit/Erbrechen (33/1581)
- Epilepsie (1/15)
- Alzheimer (1/50)
- Krebserkrankungen
- ADHS, …

aus: Cannabis-Verordnungshilfe für Ärzte

Appetitmangel gehört zu den häufigsten und am schwersten beherrschbaren Symptomen bei Schwerstkranken

Bionorica ethics

Hospiz- und Palliativ-Erfassung (HOPE) 2015:[1] Symptome/Problembereiche mittlenittlerer starker Intensität (n=628)



Patienten mit Symptomen mittlerer oder starker Intensität, Anteile bei Aufnahme und Abschluss der Versorgung, n= 628 Patienten mit 2 vollständigen Bögen

Abb. modifiziert nach Lindena G. HOPE 2015 – Bericht Basisbogen und Module
ADL: Alltagskompetenz (Activities of Daily Living)

[1] 17. Bericht zur Hospiz- und Palliativ-Erfassung (HOPE), Dokumentationsphase 2015. Teilnehmende Einrichtungen: 37 Palliativstationen, 12 ambulante Teams, 5 Konsiliardienste, 3 andere
[2] Dronabinol Wirkstoffprofil – Information für Ärzte und Apotheker (Stand 12|2016)

Cannabis Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen

Kontraindikationen bestehen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einzelnen Bestandteilen der Präparate,
- schweren Persönlichkeitsstörungen und psychotischen Erkrankungen.

Strenge Indikationsstellung bei:

- Schwangerschaft und stillenden Mütter wegen möglicher Entwicklungsstörungen des Kindes,
- Kindern und Jugendlichen (vor der Pubertät):
- schweren Herzkreislauferkrankungen.

Verfügbare Formulierungen cannabisbasierter Wirkstoffe

- THC (Dronabinol) Es verursacht zentrale sympathomimetische Effekte und komplexe Wirkungen auf das ZNS. Reinsubstanz zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln: ölige Tropfen,Kapseln.

Ölige Cannabisölharz-Lösung (Cannabisextrakt)

Verordnungshöchstmenge für Cannabisextrakt für einen Patienten durch den Arzt bezogen auf den Gehalt an THC (Dronabinol): 1.000 mg innerhalb von 30 Tagen.

Es handelt sich bei der „Öligen Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol“ (NRF 22.11.) um einen Extrakt, der auf der Basis von „Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz DAC“ mit mittelkettigen Triglyceriden in der Apotheke hergestellt wird.

aut idem

Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
12 ml

aut idem

2× tägl. 0,2 ml zu den Mahlzeiten

aut

Der Patient erhält für die Dosierung eine 1-ml-Kolben-pipette (Graduierung 0,05 ml) oder eine Dosierpumpe mit 0,033 ml pro Hub.

Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich. Der beliefernden Apotheke muss diese Anweisung dennoch schriftlich vorliegen, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. Anderenfalls ist die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel darf bis zur Klärung nicht hergestellt werden. Es empfiehlt sich daher, die Gebrauchsanweisung auf dem BtM-Rezept zu vermerken.

- Nabilon (Canemes) ist ein vollsynthetisches Derivat des Δ^9-Tetrahydrocannabinols. Kapseln a 1mg

Seit Januar 2017 ist mit Canemes® 1 mg Kapseln ein nabilonhaltiges Fertigarzneimittel in Deutschland verfügbar.

Da Canemes Kapseln nur in der Stärke 1 mg vorliegen, die in der Wirkung 7-8mg Dronabinol entsprechen, können bei der kleinsten Dosis bei entsprechend sensible n Patienten vergleichsweise häufiger unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Auch die weitere Dosisfindung ist weniger sanft als bei Dronabinol oder Sativex®, da sie in größeren Schritten erfolgen muss.

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei 01.13 — Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Gebühr frei

Krankenkasse bzw. Kostenträger: BARMER

BVG: 6 | Spr.St. Bedarf: 9 | Begr.-Pflicht | Apotheken-Nummer / IK

noctu

Name, Vorname des Versicherten:
Turm
Sibille
Lachsstraße 10
D-23649 Kamsen

geb. am: 18.03.54

Zuzahlung | Gesamt-Brutto

Sonst.

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. | Faktor | Taxe
1. Verordnung
2. Verordnung
3. Verordnung

Unfall

Kassen-Nr.: 785496782 | Versicherten-Nr.: U751266944 | Status: 1

Arbeitsunfall

Betriebsstätten-Nr.: 123456700 | Arzt-Nr.: 987654321 | Datum: 09.01.17

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Vertragsarztstempel

aut idem

Canemes 1 mg Kapseln, 28 Stück
Gemäß schriftlicher Anweisung

LANR: 987654321
Dr. med. Christoph Aller
Facharzt für Allgemeinmedizin
Hauptstr. 3
10001 Musterstadt
Tel.: 0100/10020

aut idem

aut idem

555H

Abgabedatum in der Apotheke

123456789

Aller

BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

- Nabiximols (Sativex) Der Cannabis-Mundspray Sativex® enthält einen Extrakt aus den Blättern und Blüten der Hanfpflanze *Cannabis sativa* mit den Wirkstoffen THC und Cannabidiol. Zugelassen als Add-on-Therapeutikum für Multiple-Sklerose-Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei 01.13 — Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Gebühr frei | Sprst. | noctu | Sonst. | Unfall | Arbeitsunfall

Krankenkasse bzw. Kostenträger: AOK plus

BVG: 6 | Spr.St. Bedarf: 9 | Begr.-Pflicht | Apotheken-Nummer / IK

Name, Vorname des Versicherten:
Thal
Darius
Kasernenstraße 2
D-23476 Dalling

geb. am: 15.12.55

Zuzahlung | Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. | Faktor | Taxe
1. Verordnung
2. Verordnung
3. Verordnung

Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
14503699	R731028964	1

Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
123456700	987654321	22.11.16

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem | aut idem | aut idem

Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, 3 x 10 ml
Gemäß schriftlicher Anweisung

Vertragsarztstempel

LANR: 987654321
Dr. med. Christoph Aller
Facharzt für Allgemeinmedizin
Hauptstr. 3
10001 Musterstadt
Tel.: 0100/10020

555H

Abgabedatum in der Apotheke

123456789

Aller

BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

- Cannabisextrakte aktuell nicht verfügbar

- Cannabisblüten unzerkleinerte Droge, zerkleinert/gesiebt oder granuliert für den Gebrauch im Vaporizer, zum Rauchen oder zur Zubereitung von Backwaren oder Tees

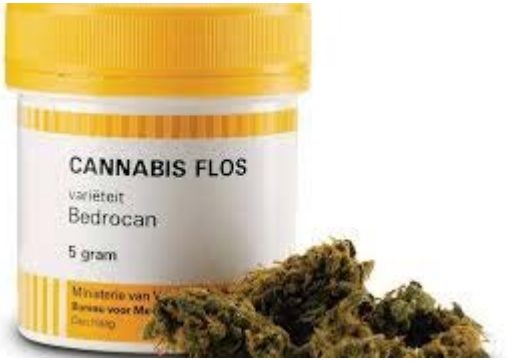


Tabelle 1: Cannabis-Sorten nach Herkunftsland und Importeur (Stand 16.02.2017), Gehalt bezogen auf die getrocknete Droge

Sorte	Gehalt THC [%]	Gehalt CBD [%]	Herkunft	Importeur
Bedrocan	ca. 22	< 1	Nieder-lande	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel Pedanios GmbH Eberhard-Roters-Platz 11 10965 Berlin
Bedica	ca. 14	< 1		
Bedrobinol	ca. 13,5	< 1		
Bediol	ca. 6,3	ca. 8		
Bedrolite	< 1	ca. 9		
Pedanios 22/1	ca. 22	< 1	Kanada	Pedanios GmbH Eberhard-Roters-Platz 11 10965 Berlin
Pedanios 18/1	ca. 18	< 1		
Pedanios 16/1	ca. 16	< 1		
Pedanios 14/1	ca. 14	< 1		
Pedanios 8/8	ca. 8	ca. 8		
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5	< 0,05	Kanada	MedCann GmbH Lanzstraße 20 68789 St. Leon-Rot
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5	< 0,05		
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7	ca. 10,2		
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4	ca. 7		

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei 01.13 — Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger: BARMER

Gebühr frei | X | noctu | Sonst. | Unfall | Arbeitsunfall

Name, Vorname des Versicherten:
Hanse
Gundula
Geranienweg 4
D-63436 Lauen

geb. am: 14.03.65

Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
785496782	H398456349	1

Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
123456700	987654321	20.02.17

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem | aut idem | aut idem

Cannabisblüten Sorte Bedrocan, 5 Gramm,
Gemäß schriftlicher Anweisung

555H

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Abgabedatum in der Apotheke

123456789

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG	Spr.St. Bedarf	Begr.-Pflicht	Apotheken-Nummer / IK
6	9		

Zuzahlung | Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	Faktor	Taxe
1. Verordnung		
2. Verordnung		
3. Verordnung		

Vertragsarztstempel

LANR: 987654321
Dr. med. Christoph Aller
Facharzt für Allgemeinmedizin
Hauptstr. 3
10001 Musterstadt
Tel.: 0100/10020

Aller

BtM-Rp. (12.2011)

Warum die volle Blüte?

Bei Phytopharmaka ist in der Regel der Gesamtextrakt der Wirkstoff. Konkret bedeute das, dass nicht nur die Leitsubstanzen, im Falle von Cannabis sind das THC und CBD, für die Wirkung verantwortlich sind, sondern auch andere Begleitstoffe. Diese können beispielsweise die Resorption verbessern. Bei Cannabis ist den Experten zufolge diesbezüglich noch großer Forschungsbedarf.

Dosierung von Cannabinoiden

Arzneimittel	Anfangsdosis/Tag	Tagesdosen
Cannabisblüten	0,05 bis 0,1 g	bis 3 g
THC (Dronabinol)	1,7 bis 2,5 mg	bis 30 mg
Nabilon (Canemes®)	1 mg	bis 6 mg
Cannabisextrakt (Sativex®)	1 Sprühstoß (= 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD)	bis 12 Sprühstöße

Devise:

start slow,
go slow

Anwendungsarten

?

Vaporizer (zertifizierte Medizinprodukte!)

Kostenerstattung durch GKV ?
Auf jeden Fall Genehmigung

Volcano medic®

Hersteller: Storz & Bickel GmbH, Tuttlingen

Mighty medic® **Preis 299,00 €**

THC und CBD sollten vor der Einnahme erhitzt werden, damit sich die pharmakologischen Wirkungen vollständig entfalten können. Die optimale Form der Erhitzung ist von grundlegender Bedeutung für die Einnahme von Cannabisprodukten.

Optimale Decarboxylierung

- Wenige Sekunden beim Rauchen: 500-800°C
- Wenige Sekunden beim Erhitzen mit einem Verdampfer (Vaporisator): 210°C
- Erhitzung im Backofen für 10 Minuten : 130-140°C
- Erhitzung im Backofen für 1-2 Stunden: 100- 110°C

Verträglichkeit von Cannabis

- Keine Toleranzentwicklung
- Keine Lebertoxizität
- Keine Einschränkung der Nierenfunktion
- Keine Magen-Darm-Schädigung
- Keine Einschränkung der Lungenfunktion
- Keine Atemdepression
- Keine Letalität durch Überdosierung

Informationsblatt

Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt möchte Ihnen ein Cannabisarzneimittel verschreiben. Zu den Cannabisarzneimitteln gehören die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes®, die Wirkstof Dronabinol und Nabilon sowie Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten. Diese Cannabisarzneimittel sind zur Behandlung Ihrer Erkrankung oder deren Symptome arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Der Gesetzgeber hat jedoch im März 2017 die Möglichkeit eröffnet, diese Cannabisprodukte auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verschreiben, wenn sonst keine weiteren adäquaten Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen und gleichzeitig Aussicht darauf besteht, dass die Cannabisarzneimittel helfen könne

Um mehr Informationen zur therapeutischen Anwendung dieser Cannabisarzneimittel zu erhalten, wird Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt anonymisierte Daten zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung erheben und diese an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt (BfArM) weiterleiten. Anonymisiert bedeutet, dass das BfArM nicht erkennen kann, zu welc Patienten oder welcher Patientin die Daten gehören. Auch die Ärztinnen und Ärzte werden anonymisiert. Ihre Behandlungsdaten können somit weder Ihnen noch Ihrem Arzt oder Ihr Ärztin zugeordnet werden.

Die Daten werden ausschließlich verwendet, um mehr über die therapeutische Anwendung Cannabisarzneimitteln zu erfahren. Die Auswertung der Daten kommt allen Patientinnen u Patienten zugute, die in Zukunft mit Cannabisarzneimitteln behandelt werden.

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt gibt ausschließlich solche Daten weiter, die ohnehin zur Erfassung Erkrankung oder Symptome und zum Behandlungsverlauf erhoben und dokumentiert wer müssen. Es werden also keinerlei zusätzliche Untersuchungen bei Ihnen vorgenommen. Für Begleiterhebung werden folgende Daten erfasst: Ihr Alter, Ihr Geschlecht, die Erkrankung o Symptomatik, die eine Behandlung mit Cannabis erforderlich macht, die Dauer der Erkrank bisher durchgeführte Therapien, Gründe für deren Erfolglosigkeit, die Dosierung der verordneten Cannabisarzneimittel, die Behandlungsdauer mit Cannabisarzneimitteln, ggf. d Gründe für einen Therapieabbruch und der Erfolg der Behandlung. Sollten Sie bereits vor de ersten Verordnung von Cannabisarzneimitteln von einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb v Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie Gebrauch gemacht haben, so wird dies ebenfalls erfasst.

Für Sie als Patientin oder Patient entsteht keinerlei zusätzlicher Aufwand. Vielen Dank für Ihr Verständnis!

Stand: März 2017

Was ändert sich im Betäubungsmittelrecht?

Nach Inkrafttreten des Gesetzes dürfen Ärzte auf BTM-Rezept Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen Cannabis verordnen, wenn:

eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a) nicht zur Verfügung steht oder

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

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

Gibt es Höchstmengen für die Verordnung von Cannabisblüten und Cannabinoiden?

Nach § 2 Abs. 1 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) darf der Arzt für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei Betäubungsmittel unter Einhaltung der jeweiligen festgesetzten Höchstmengen verschreiben.
Für Cannabisblüten beträgt die Höchstmenge 100 g.
Für Cannabisextrakt (bezogen auf den THC Gehalt) 1 000 mg,
Für Verordnungen von Dronabinol gilt die Höchstverschreibungsmenge von 500 mg.

Was ändert sich bei der Erstattungsfähigkeit für Arzneimittel auf Cannabisbasis durch die gesetzlichen Krankenkassen?

Soll ein Patient ein solches Arzneimittel auf Rezept erhalten, bedarf es bei der ersten Verordnung der Genehmigung der gesetzlichen Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.
Die Genehmigung ist innerhalb von drei Wochen, bei Einschaltung des Medizinischen Dienstes innerhalb von fünf Wochen, zu erteilen.
Eine verkürzte Genehmigungsfrist von drei Tagen gilt, wenn im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung **(SAPV)** verordnet wird. Die Genehmigung darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden.

Welche Angaben müssen auf dem Betäubungsmittelrezept sein?

Die Angabe „Cannabisblüten“ oder „Cannabis flos“ als Arzneimittelbezeichnung für Cannabisblüten ist nicht ausreichend, da es für die medizinische Anwendung verschiedene Sorten gibt. Diese unterscheiden sich hinsichtlich ihres Cannabinoid - Gehalts beträchtlich. Daher muss die Angabe „Cannabisblüten“ durch die Sorte spezifiziert sein. Die Angabe der Sorte macht die Verschreibung eindeutig.
Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form
Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung.
Eindeutig definiert: 3x täglich 0,2 ml o. ä.

Welche weitere Angaben müssen verschreibenden Ärzte sonst machen?

BfArM führt über 60 Monate eine nichtinterventionelle Begleiterhebung zum Einsatz dieser AM durch. Versicherte müssen darüber informiert werden. Aber die Daten werden anonymisiert übermittelt.

Literaturtipp

- Dr. Häußermann, Klaus / Dr. Grotenhermen, Franjo

„Cannabis – Arbeitshilfe für die Apotheke“

„Cannabis – Verordnungshilfe für Ärzte“