

# Medizinisches Cannabis in Frankfurt am Main

## Systematische Literaturrecherche zur Versorgungssituation mit Medizinischem Cannabis (Modul 2)

Kirsten Lehmann  
Dr. Philipp Hiller  
Leonie von Hülsen  
Melanie Walter

Dr. Jens Kalke  
PD Dr. Uwe Verthein

Unter Mitarbeit von Kim-Sophie Habermann, Britta Jacobsen, Marlen Müthel, Clara Pfändner, Marilén von Contzen (Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg)

Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie (W 37)  
20246 Hamburg  
Tel: 040 7410 54589  
Fax: 040 7410 58351  
E-Mail: [k.lehmann@uke](mailto:k.lehmann@uke)  
[www.zis-hamburg.de](http://www.zis-hamburg.de)



Hamburg, 15.05.2020

# Inhaltsverzeichnis

<i>Abkürzungsverzeichnis</i> .....	3
<i>Tabellenverzeichnis</i> .....	5
<i>Abbildungsverzeichnis</i> .....	5
<b>1</b> <i>Einleitung</i> .....	6
<b>2</b> <i>Relevante Akteure bei der Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	7
2.1 <i>Ärzt*innen</i> .....	8
2.2 <i>Patient*innen</i> .....	9
2.3 <i>Gesetzliche Krankenkassen und Medizinischer Dienst der Krankenversicherung</i> ..	12
2.4 <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> .....	14
2.5 <i>Cannabisagentur des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> .....	17
2.6 <i>Apotheker*innen</i> .....	18
2.7 <i>Interessenverbände</i> .....	19
<b>3</b> <i>Evidenzlage zum Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	21
3.1 <i>Wirkweise von Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	21
3.2 <i>Indikationsgebiete von Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	21
3.2.1 <i>Psychische Erkrankungen</i> .....	22
3.2.2 <i>Chronische Schmerzen</i> .....	22
3.2.3 <i>Übelkeit, Erbrechen, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme</i> .....	23
3.2.4 <i>Spastizität bei Multipler Sklerose und Paraplegie</i> .....	24
3.3 <i>Nebenwirkungen</i> .....	24
<b>4</b> <i>Die Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	25
4.1 <i>Versorgungssituation einzelner Arzneimittel</i> .....	26
4.1.1 <i>Cannabisblüten in Zubereitungen</i> .....	26
4.1.2 <i>Cannabisblüten in unverändertem Zustand</i> .....	28

4.1.3	<i>Cannabinoidhaltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen</i> .....	28
4.1.4	<i>Cannabinoidhaltige Stoffe in unverändertem Zustand</i> .....	29
4.1.5	<i>Cannabishaltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer</i> .....	30
4.1.6	<i>Wechsel zwischen einzelnen Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	31
4.2	<i>Kosten der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	31
4.2.1	<i>Cannabisblüten</i> .....	32
4.2.2	<i>Extrakte und dronabinolhaltige Rezepturarzneimittel</i> .....	33
4.2.3	<i>Vergleich der Cannabis-Arzneimittel</i> .....	34
5	<i>Versorgungsstrukturen in anderen Ländern</i> .....	36
5.1	<i>Österreich</i> .....	36
5.2	<i>Schweiz</i> .....	37
5.3	<i>Israel</i> .....	38
6	<i>Aktuelle Debatten zum Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	40
6.1	<i>Preisbildung der Arzneimittel</i> .....	40
6.2	<i>Einstufung des Risikopotenzials</i> .....	41
6.3	<i>Zugang zu Cannabis-Arzneimitteln</i> .....	42
	<i>Literaturverzeichnis</i> .....	45
	<i>Anhangsverzeichnis</i> .....	55

## Abkürzungsverzeichnis

ACM	Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V.
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AIDS	Akquirierte Immun-Defizienz-Syndrom
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AmPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BAG	Bundesamt für Gesundheit (Schweiz)
BÄK	Bundesärztekammer
BDCan	Bund Deutscher Cannabis-Patienten
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
CaPRi	Cannabis: Potenzial und Risiken
CBD	Cannabinoid Cannabidiol
CINV	Chemotherapy induced nausea and vomiting (Chemotherapie induzierte Übelkeit und Erbrechen)
DHV	Deutscher Hanfverband
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IMCA	Israeli Medical Cannabis Agency
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MS	Multiple Sklerose
NRF	Neue Rezeptur-Formularium
SCM	Selbsthilfenetzwerk Cannabis-Medizin

SGB	Sozialgesetzbuch
StVG	Straßenverkehrsgesetz
StVO	Straßenverkehrs-Ordnung
THC	$\Delta^9$ -trans-Tetrahydrocannabinol
TK	Techniker Krankenkasse
VCA	Verband der Cannabis versorgenden Apotheken
ZIS	Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Bundesweite Antragszahlen für Cannabis-Arzneimittel unterschiedlicher Krankenkassen.....	13
Tabelle 2: Datenumfang der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM zur Anwendung von Cannabis-Arzneimitteln (in Anlehnung an [32]) .....	15
Tabelle 3: Bisherige (vor März 2020) sowie neue (seit März 2020) Preiszusammensetzung für zerkleinerte Medizinische Cannabisblüten. Angaben in Euro (eigene Berechnungen in Anlehnung an [18, 96-99]) .....	33
Tabelle 4: Monatliche Kosten für eine Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln (Schätzungen der Techniker Krankenkasse) [18].....	35

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Import von Medizinal-Cannabisblüten pro Quartal von 2017 bis 2019 (in Anlehnung an [37]) .....	18
---	----

# 1 Einleitung

Eine gesetzliche Neuregelung führte in Deutschland erstmals zu verschreibungsfähigem Medizinischem Cannabis [1]. Das Inkrafttreten des Gesetzes vom 11. März 2017 betrifft *Änderungen betäubungsrechtlicher und anderer Vorschriften* und umfasst den Zugang von Patient\*innen zu Cannabis-Arzneimitteln durch ärztliche Verschreibung [2]. Im Rahmen des Projekts „Medizinisches Cannabis in Frankfurt am Main“ des Dezernats für Personal und Gesundheit und des Drogenreferats der Stadt Frankfurt am Main untersucht das Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS) in einer wissenschaftlichen Studie die Versorgungssituation mit Cannabis als Arzneimittel. Das Projekt umfasst insgesamt drei Module. Im Modul 1 wurden in qualitativen Ärzt\*inneninterviews (Modul 1a) und Fokusgruppengesprächen (Modul 1b) der Status Quo zu Umständen und Problemen bei der Verschreibung von Cannabisprodukten herausgearbeitet. Hierbei konnten die Ergebnisse des Moduls 1 bestätigen, dass Handlungsbedarf bei der Versorgung von Patient\*innen mit Cannabis-Arzneimitteln besteht, besonders im Hinblick auf Informationsdefizite bei relevanten Akteuren. Des Weiteren konnte herausgearbeitet werden, dass der Wunsch nach Vernetzung und fachlichem Austausch besteht. Weitere Informationen können dem entsprechenden Modulbericht vom 15.09.2019 entnommen werden. Der vorliegende Bericht befasst sich mit dem 2. Projektmodul und beinhaltet eine systematische Literaturrecherche zur Versorgungssituation mit Medizinischem Cannabis (Modul 2). Das Modul 3 umfasst eine Patient\*innenbefragung, um die Erfahrungen und Probleme mit dem neuen Verschreibungs- bzw. kassenärztlichen Bewilligungsverfahren zu beschreiben. Der Modulbericht 3 liegt ebenfalls in gesonderter Form vor. In den folgenden Kapiteln 2 bis 6 werden relevante Akteure, die bei der Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln eine Rolle spielen, vorgestellt. Weiterhin erfolgt eine Übersicht zur medizinischen Wirksamkeit von Cannabis bei unterschiedlichen Anwendungsgebieten. Im vierten Gliederungspunkt geht es um die Versorgungssituation mit einzelnen Cannabis-Arzneimitteln sowie die Kosten der Therapien. Der Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln im deutschsprachigen Ausland sowie in Israel wird in Kapitel 5 beleuchtet. Abschließend werden aktuelle Diskussionspunkte einzelner Akteure skizziert.

## 2 Relevante Akteure bei der Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln

Um einen Überblick über die Versorgungssituation mit Medizinischem Cannabis in Deutschland zu geben, sollen in diesem Abschnitt relevante Akteure vorgestellt werden. Hierbei bestand die Recherchestrategie zunächst aus der Suche nach Informationen, die vom Gesetzgeber zur Verfügung gestellt wurden. Anschließend wurde die Recherche nach spezifischen Verbänden der einzelnen Akteure sowie nach Fachartikeln Presseberichten ausgeweitet. Der Recherchezeitraum liegt zwischen 2016 und 2020.

Die gesetzliche Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln für medizinische Zwecke ist entgegen der öffentlichen Wahrnehmung in Deutschland nicht erst durch die gesetzliche Neuregelung vom 11. März 2017 ermöglicht worden. Der Wirkstoff Dronabinol wurde bereits 1998 im Betäubungsmittelgesetz (BtMG), Anlage III zu § 1, Absatz 1, verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel aufgenommen [3]. Im Jahr 2005 konnte eine Behandlung mit getrockneten Cannabisblüten bei schwer kranken Patient\*innen in Form einer Ausnahmeerlaubnis durch die Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgesetzt werden. Das Bundesverwaltungsgericht ermöglichte dies durch § 3, Absatz 2 des BtMG und mittels Artikel 2, Absatz 2, Satz 1 des Grundgesetzes und rechtfertigte dies dadurch, dass eine Behandlung mit Cannabisblüten im öffentlichen Interesse liege [3, 4]. In Form einer ärztlich begleiteten Selbsttherapie konnten Patient\*innen einen Antrag bei der Bundesopiumstelle des BfArM stellen [1, 5]. Die Patient\*innen wurden angehalten, die Notwendigkeit der Behandlung mit Cannabis als Medizin darzulegen [5]. Bei einer Genehmigung des Antrages wurde eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 des BtMG erteilt. Diese Ausnahmeerlaubnis befähigte zum Erwerb und zur Anwendung einer standardisierten Cannabisextraktzubereitung oder von Medizinal-Cannabisblüten [1]. Hierbei war eine Kostenerstattung durch eine gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nicht möglich. Insgesamt hatten bis März 2017 etwa 1.000 Patient\*innen eine Ausnahmeerlaubnis des BfArM erhalten [6]. Darüber hinaus beschloss das Bundesverwaltungsgericht im April 2016, dass eine Ausnahmeerlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis erteilt werden kann, wenn Antragsteller\*innen zur Behandlung einer Erkrankung keine gleich wirksame und erschwingliche Therapiealternative zur Verfügung steht [7]. Um einen missbräuchlichen Anbau von Cannabis zu vermeiden und um eine Finanzierung der Therapie zu ermöglichen, erschuf der Gesetzgeber am 11. März 2017 die Möglichkeit, eine ärztliche Verordnung Cannabis-Arzneimittel sowie eine Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen zu erhalten [3].



## 2.1 Ärzt\*innen

Durch das Inkrafttreten des Gesetzes zur Verschreibung von Cannabis-Arzneimitteln können alle Personen, die zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt sind, Cannabis als Medizin verordnen. In Form eines Betäubungsmittelrezepts können Cannabisextrakte, Cannabisblüten, Dronabinol, Nabilon und Nabixmols verschrieben werden [8]. Der Eigenanbau zu medizinischen Zwecken sowie zur Verwendung von Rauschzwecken bleibt verboten [5]. Bei einer erstmaligen Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln durch Ärzt\*innen sollte für gesetzlich versicherte Patient\*innen vor Beginn einer Behandlung eine Genehmigung zur Kostenübernahme von der entsprechenden Krankenkasse vorliegen. Die Krankenkassen haben die Möglichkeit, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit einer Überprüfung der Erstattungsfähigkeit zu beauftragen. Zu prüfen gilt, ob die Voraussetzungen zur Behandlung mit Cannabis-Arzneimittel erfüllt sind [9]. Dennoch können durch Ärzt\*innen auch ohne eine Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen Cannabis-Arzneimittel auf Privatrezept verschrieben werden [8]. Im Rahmen einer *nicht-interventionellen Begleithebung* sind Ärzt\*innen angehalten, spezifische Daten von Patient\*innen wie z. B. Diagnose, Therapie und Nebenwirkungen zu dokumentieren. Die gesammelten Daten sollen anschließend an das BfArM übermittelt werden [9]. Zudem unterliegt der Ärzteschaft eine weitere Informationspflicht. Patient\*innen sind im Rahmen einer Cannabis-Therapie von behandelnden Ärzt\*innen über Wirkung, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimittelprodukten und Hinweise zur Anwendungsart, Dosierung und (kindersicheren) Lagerung aufzuklären [10]. Des Weiteren ist die Ärzteschaft verpflichtet, über die Verkehrstüchtigkeit nach Einnahme von Cannabis-Arzneimitteln zu informieren. Bezüglich der Verkehrstüchtigkeit von Cannabis-Patient\*innen ist die Rechtslage derzeit unklar. Im Allgemeinen sind die Richtlinien der Kraftfahrteignung der Bundesanstalt für Straßenwesen zu beachten [10]. In der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) § 2, Absatz 1, ist die gesetzliche Höchstmenge der Cannabis-Arzneimittel, die von Ärzt\*innen verschrieben werden können, geregelt [11, 12]. Die Ärzteschaft darf innerhalb von 30 Tagen Patient\*innen bis zu 100 Gramm getrocknete Cannabisblüten oder ein Gramm Cannabisextrakt, bezogen auf den  $\Delta^9$ -trans-Tetrahydrocannabinol-Gehalt (THC<sup>1</sup>-Gehalt), verschreiben [12]. Wenn Patient\*innen einer Dauerbehandlung mit Cannabis-Arzneimitteln unterliegen, gibt es eine gesetzliche Ausnahmeregelung. Die Ausnahmeregelung ist auf dem Betäubungsmittelrezept für Apotheker\*innen durch den Buchstaben A kenntlich gemacht und erfordert bestimmte Sicherheitsmaßnahmen des Betäubungsmittelverkehrs, die von Patient\*innen eingehalten werden müs-

---

<sup>1</sup> THC steht für das Cannabinoid  $\Delta^9$ -trans-Tetrahydrocannabinol, welches eines der Hauptwirkstoffe der Cannabispflanze darstellt und als wichtigstes psychoaktives Cannabinoid gilt. Die Höhe des THC-Gehalts in verschiedenen Sorten und Darreichungsformen ist relevant für die Bewertung der Potenz [13].

sen [11]. Die BtMVV legt hierbei keinen maximalen Wirkstoffgehalt der Cannabis-Arzneimittels fest. Aufgrund unterschiedlicher Cannabissorten schwankt der Wirkstoffgehalt sehr stark. Sowohl der Wirkstoffgehalt als auch die Cannabissorte müssen von den behandelnden Ärzt\*innen auf dem Betäubungsmittelrezept angegeben werden [11]. Die Ärzteschaft ist während der Behandlung von Patient\*innen mit Cannabis-Arzneimitteln für die Therapie verantwortlich und muss sich in eigener Verantwortung über den wissenschaftlichen Sachstand bezüglich Cannabis als Medizin informieren [8]. Dr. med. Edgar Pinkowski, Präsident der Landesärztekammer Hessen und Facharzt für Anästhesiologie, berichtet über die gesetzliche Neuregelung zu Cannabis-Arzneimitteln im Hessischen Ärzteblatt [14]. Pinkowski äußert sich kritisch zur hohen Ablehnungsquote von Kostenübernahmen durch die Krankenkassen, obwohl die Verordnungshoheit von Cannabis-Arzneimitteln bei den Ärzt\*innen liegen sollte und nicht beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Begründet wird dies durch die Indikationsstellung und Entscheidungskompetenz der Ärzt\*innen [14]. Dr. med. Stefan Grenz erläutert im Informationsdienst der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen (KVH aktuell) seinen Standpunkt zu Cannabis-Arzneimitteln. Er weist darauf hin, dass Ärzt\*innen die Verantwortung für Indikation, Schweregrad und Medikamentenumstellung tragen, obwohl Cannabis-Arzneimittel keine klassische Wirkstoffzulassung besitzen, Gesetzgeber keine konkrete Indikationsstellung formulieren und eine mangelnde Evidenzlage vorliegt [15].

## **2.2 Patient\*innen**

Im folgenden Abschnitt werden spezifische Veränderungen, die mit der gesetzlichen Neuregelung einhergehen, berichtet. Anschließend folgen rechtliche Rahmenbedingungen zu Cannabis-Arzneimitteln im Straßenverkehr.

Für Patient\*innen ergeben sich in Bezug zur Indikation von Cannabis-Arzneimitteln aufgrund des Inkrafttretens des neuen Cannabisgesetzes gemäß § 31, Absatz 6, des fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) Änderungen [16, 17]. Hierbei besteht für Patient\*innen ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln, wenn eine anerkannte medizinische Leistung nicht zur Verfügung steht oder wenn unter begründeter Einschätzung der behandelnden Ärzt\*in unter Abwägung der Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Patient\*innen die medizinische Leistung nicht zur Anwendung kommen kann. Darüber hinaus besteht ein Anspruch auf Cannabis-Arzneimittel, wenn eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu erwarten ist oder eine schwerwiegende Symptomatik besteht [2, 17]. Hierbei ist zu beachten, dass vom Gesetzgeber keine konkreten Indikationen für eine „schwerwiegende Symptomatik“ definiert wurden [16, 18]. Daraus ergaben sich Veränderungen für Patient\*innen, die Cannabis-Arzneimittel über eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3, Absatz 2, des BtMG erhielten. Unmittelbar nach dem Inkrafttreten des Än-

derungsgesetzes behielt die Ausnahmeerlaubnis für drei Monate ihre Gültigkeit und sollte an das BfArM zurückgegeben werden [8]. Patient\*innen, die Cannabis-Arzneimittel weiterhin als Medikation nutzen wollten, benötigten ein ärztlich verordnetes Betäubungsmittelrezept. Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) stellt in Kooperation mit der Bundesärztekammer (BÄK) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung online Gesundheitsinformationen für Patient\*innen zur Verfügung [19]. Aufgrund des Inkrafttretens des neuen Cannabisgesetzes ist es sinnvoll, bereits vor der ersten Verordnung eine Genehmigung der Krankenkasse zur Kostenübernahme einzuholen. Der Beschluss des Kostenübernahmeantrags<sup>2</sup> muss innerhalb von fünf Wochen genehmigt werden [11], um auf Kosten der gesetzlichen Krankenkasse Cannabis-Arzneimittel zu erhalten. [19]. Das ÄZQ berichtet über einige Krankheiten und Beschwerden, bei denen Cannabis-Arzneimittel als Medikation in Frage kommen. Evidenz für die Wirksamkeit von Cannabis-Arzneimitteln wurde für Chronischen Schmerz, Spastik bei Multipler Sklerose (MS), Appetitstimulation, Übelkeitslinderung [19-21], Gewichtszunahme bei Patient\*innen mit Krebs und HIV/AIDS sowie in der Palliativbehandlung gefunden [20]. Darüber hinaus verweist das ÄZQ Patient\*innen darauf, dass Cannabis-Arzneimittel in vielen Fällen zusätzlich zu bereits verordneten Medikamenten verschrieben und nicht nur als Alternativmedikation eingesetzt werden können [19].

Ein immer wiederkehrendes Thema seitens der Patient\*innen ist die Frage nach dem Umgang mit Cannabis-Arzneimitteln im Straßenverkehr. Auf eine Anfrage einzelner Abgeordneter sowie der Linken<sup>3</sup> an die Bundesregierung im März 2017, wurden Cannabis-Arzneimittel im Straßenverkehr thematisiert [22]. Zuvor kam es zu diversen Pressemeldungen, in denen es in der polizeilichen Praxis zur Kriminalisierung von Patient\*innen kam, die Cannabis zu medizinischen Zwecken verwendeten. Die Fragesteller\*innen fassten in der Vorbemerkung zusammen, dass Polizeibeamte häufig nicht ausreichend über Cannabis-Arzneimittel zu medizinischen Zwecken aufgeklärt seien. Zudem seien sich Polizeibeamt\*innen oftmals unsicher, ob es sich um ärztlich verschriebenes Cannabis oder um illegales Cannabis zum Freizeitkonsum handele. Dies träfe insbesondere bei Straßenverkehrskontrollen zu [22]. In der Antwort der Bundesregierung auf die Frage, *unter welchen Umständen Cannabispatient\*innen ein Fahrzeug führen dürfen*, hieß es, dass für Cannabispatient\*innen im Rahmen der Rechtsänderung ein Ausnahmetatbestand gemäß § 24a, Absatz 2, Satz 3 des Straßenverkehrsgesetzes (StVG) bestehe. Demnach ist die Führung eines Fahrzeuges unter Wirkung von berauschenden Mitteln keine Ordnungswidrigkeit. Dies sei jedoch nur dann der

---

<sup>2</sup> Detaillierte Informationen bzgl. der Bearbeitungsdauer des Kostenübernahmeantrags können im Kapitel 2.3 *Gesetzliche Krankenkassen und Medizinischer Dienst der Krankenversicherung* nachgelesen werden.

<sup>3</sup> Im Folgenden werden die hier genannten Parteien mit den im Alltagsgebrauch gängigen Abkürzungen bezeichnet.

Fall, wenn die Medikation ärztlich verschrieben und bestimmungsgemäß eingenommen wurde [22]. Eine weitere Frage lautete: *Unter welchen Umständen Cannabispatient\*innen ein Strafverfahren nach § 316 des StGB befürchten müssen?* Eine Strafbarkeit müsse befürchtet werden, wenn Cannabispatient\*innen außerhalb der medizinischen Indikation Cannabis konsumieren. Des Weiteren drohe eine Strafbarkeit, wenn die Wirkung des Cannabis-Arzneimittels (oder auch andere Medikamente, wie z. B. opioidhaltige Arzneimittel) die Fahrtüchtigkeit (auf dem Fahrrad oder im Kraftfahrzeug) einschränkt bzw. Ausfallerscheinungen auftreten. Die Bundesregierung hebt hervor, dass eine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit häufig in der Einstellungs- und Eingewöhnungsphase der Medikation vorläge [22].

Ludwig Laub, Polizeidirektor und Fachkoordinator für Verkehrswissenschaften an der Hochschule für Polizei in Baden-Württemberg, benennt zwei Fallkonstellationen in Bezug auf wirkstoffbeeinflusste Teilnahme am Straßenverkehr, die gegen Straf- und Bußgeldvorschriften verstoßen. Zum einen, wenn einer/einem Fahrzeugführer\*in eine wirksame Substanz im Blut nachgewiesen werden kann und gleichzeitig Ausfallerscheinungen bzw. Fahrauffälligkeiten vorhanden sind, bestehe ein Straftatbestand gemäß § 316 des StGB. Ebenfalls sei der Qualifizierungstatbestand gemäß § 315c des StGB zu erwähnen [23]. Hierbei liegt eine Gefährdung des Straßenverkehrs vor, wenn durch eine Trunkenheitsfahrt Leib oder Leben von Menschen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet werden [24]. Zum anderen kann es sich um eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 24a, Absatz 2 der Straßenverkehrs-Ordnung (StVO) handeln, wenn Ausfallerscheinungen bzw. Fahrauffälligkeiten fehlen. Beide Varianten kämen nicht zur Anwendung, wenn verschriebene Cannabis-Arzneimittel durch bestimmungsgemäße Einnahme verwendet worden sind (sog. Arzneimittelprivileg) [23]. Die Fragesteller\*innen wollten darüber hinaus wissen, *ob bestehende Unterschiede zwischen der Sanktionierung von Cannabispatient\*innen und den Freizeitkonsumenten\*innen notwendig seien, um die Verkehrssicherheit zu verbessern?* Bei Cannabis-Arzneimitteln besteht die Ausnahmeklausel gemäß § 24a, Absatz 2, Satz 3 des StVG. Die Bundesregierung kommt zu dem Schluss, dass die Medikation die Fahrtüchtigkeit wiederherstellt. Die Wirkung von verschriebenen Cannabis-Arzneimitteln unterscheide sich deutlich von der Wirkung bei missbräuchlichem Cannabiskonsum. Während Freizeitkonsument\*innen Cannabis konsumieren, um eine berauschende Wirkung zu erfahren, konsumieren Cannabispatient\*innen, um einen Leiden entgegen zu wirken. Zudem zeigen Cannabispatient\*innen eine hohe Zuverlässigkeit und Compliance auch im Umgang mit unerwünschten Wirkungen im Vergleich zu Freizeitkonsumenten\*innen. Die Fahrtüchtigkeit bei Freizeitkonsumenten\*innen würde nicht wiederhergestellt, sondern beeinträchtigt [22]. Weiterhin wird die Bundesregierung gefragt: *Unter welchen Umständen haben Cannabispatient\*innen mit dem Entzug der Fahrerlaubnis wegen fehlender charakterlicher Eignung zu rechnen?* Cannabispatient\*innen würden auf gleiche Art und Weise wie andere Patient\*innen behandelt, die unter Dauermedikation mit psychoak-

tiven Arzneien stehen. Die Entziehung der Fahrerlaubnis trete ein, wenn eine missbräuchliche Einnahme des Cannabis-Arzneimittels gemäß § 14 Absatz 1, Satz 1, Nummer 3 der Fahrerlaubnis-Verordnung besteht [22].

Das polizeiliche Vorgehen bei Verdacht einer „Drogenfahrt“ gemäß § 24a, Absatz 2 des StVG bei einer behaupteten Cannabismedikation ist, dass die Polizei zunächst Anzeichen für eine toxische Beeinflussung bei den Fahrzeugführer\*innen feststellen muss. Eine Schuldbefreiung kann nur ausgesprochen werden, wenn die betroffene Person belegen kann, dass sie unter einer medizinischen Cannabisbehandlung steht. Eine Blutprobe kann nicht im Rahmen eines Anfangsverdachts entnommen werden. Hierbei müssen spezifische Anhaltspunkte vorliegen, die beispielsweise auf nicht bestimmungsgemäße Einnahme des Cannabis-Arzneimittels hindeuten. Hierfür muss zunächst geklärt werden, ob das Cannabis-Arzneimittel durch Ärzt\*innen verordnet und die Dosierung des Medikaments eingehalten wurde. Liegt eine ärztliche Bescheinigung oder ein Rezept vor, woraus eine Verordnung des Cannabis-Arzneimittels zu medizinischen Zwecken hervorgeht, sind keine konkreten Anhaltspunkte einer missachteten ärztlichen Einnahmevergabe ableitbar. In diesem Fall ist eine Blutentnahme nicht zulässig. Sollten allerdings der Verdacht auf eine „Drogenfahrt“ ohne Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung bzw. eines Rezepts vorliegen und die Angaben der Fahrzeugführer\*innen nicht glaubhaft sein, so kann auf richterliche Anordnung eine Blutentnahme erfolgen. Zudem stellt der Verzicht auf eine Blutprobe im Nachhinein ein Beweismittelverlust dar. Im Anschluss wird durch Tattrichter\*innen mittels des Blutuntersuchungsergebnisses geprüft, ob eine bestimmungsgemäße Einnahme des Cannabis-Arzneimittels vorlag [23].

### **2.3 Gesetzliche Krankenkassen und Medizinischer Dienst der Krankenversicherung**

Patient\*innen sollten vor Beginn einer Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln eine Genehmigung der Kostenübernahme bei einer Krankenkasse einholen [11]. Hierfür kann von den Krankenkassen beim MDK eine fachliche Einschätzung zur Indikationsstellung herangezogen werden. Der MDK wird häufig herangezogen, weil es bisher wenige (klinische) Studien bezüglich der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln gibt und dadurch wenige Anwendungsbereiche ausreichend wissenschaftlich begründet sind [11]. Die Ärzt\*innen des MDK prüfen, ob die beantragte Anwendung, z. B. bei Übelkeit aufgrund einer Chemotherapie, eine Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln rechtfertigt sowie den gesetzlichen Voraussetzungen unterliegt [11]. Die Entscheidung einer Krankenkasse muss den Antragssteller\*innen gemäß § 13, Absatz 3a, Satz 1 des SGB V innerhalb von drei Wochen mitgeteilt werden. Wird eine Begutachtung seitens der Krankenkasse durch den MDK herangezogen, muss

eine Entscheidung der Krankenkasse innerhalb von fünf Wochen dem Antragssteller\*innen vorliegen [17]. Laut § 31, Absatz 6, des SGB V reduziert sich die Genehmigungsfrist der Krankenkassen auf drei Tage, wenn ein Antrag im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung gestellt wird [17]. Wird die Cannabis-Therapie für gesetzlich versicherte Patient\*innen auf Privatrezept verordnet, entfällt eine Genehmigung zur Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen [11]. Können die Krankenkassen die Fristen gemäß § 13, Absatz 3a, Satz 1 des SGB V nicht einhalten, muss dies der Antragssteller\*in rechtzeitig unter Darlegung von Gründen schriftlich mitgeteilt werden. Wird die schriftliche Mitteilung versäumt, gilt die angestrebte Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt und die Krankenkassen sind zur Kostenerstattung verpflichtet [17]. Dem Cannabisgesetz ist zu entnehmen, dass der Antrag auf Kostenübernahme nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf [2].

Die Techniker Krankenkasse (TK) hat in Kooperation mit der Universität Bremen einen Cannabis-Report veröffentlicht. Der Cannabis-Report umfasst erste Analysen zur Verordnung und Therapiekosten mit Cannabis-Arzneimitteln [18]. In dem Zeitraum von März 2017 bis Februar 2018 waren bei den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland 16.000 Anträge auf Kostenübernahme für eine Cannabis-Therapie eingegangen. Von den 16.000 Anträgen wurden mehr als 60 % von den gesetzlichen Krankenkassen genehmigt [18]. Die Autoren des Cannabis-Reports erklären sich die hohe Ablehnungsquote durch die Verfügbarkeit anderer wirksamer Therapiealternativen, triviale Diagnosen oder durch unvollständig ausgefüllte Anträge [18]. Die internen Antragszahlen der TK im Zeitraum von Juli 2017 bis Ende Februar 2018 lagen bei 1.731 eingegangenen Anträgen zu einer Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln. Hiervon wurden 67 % der Anträge genehmigt. Die Nettoausgaben im Verlauf des Untersuchungszeitraumes beliefen sich auf insgesamt 4,2 Mio. Euro, wovon Sativex®-Spray mit 50 % der Verordnungen und über 1,7 Mio. Euro das am meisten verordnete Cannabis-Arzneimittel darstellte [18]. Weitere Zahlen zu genehmigten Anträgen der gesetzlichen Krankenkassen können der Tabelle 1 entnommen werden [18, 25, 26].

*Tabelle 1: Bundesweite Antragszahlen für Cannabis-Arzneimittel unterschiedlicher Krankenkassen*

Krankenkasse	Zeitraum	Anzahl Anträge	Genehmigungsquote
Techniker Krankenkasse (TK)	Juli 2017 - Februar 2018	1.731	67,0 % [18]
BARMER	März 2017 - Januar 2020	14.986	68,4 % [25]
Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK)	März 2017 - Juni 2018	11.800	64,0 % [26]

Die BARMER veröffentlichte im Rahmen einer Pressemitteilung vom Februar 2020 erste Analysen zu Cannabis-Arzneimitteln in Bezug auf die Anzahl der eingereichten Anträge, Bewilligungsquoten und regionale Quoten [25]. Die Anzahl der Anträge für Cannabis-Arzneimittel stieg bei den Krankenkassen seit der gesetzlichen Neuregelung an [21, 27, 28]. Von März 2017 bis Dezember 2017 wurden bei der BARMER rund 3.090 Anträge und im darauffolgenden Jahr 5.238 Anträge eingereicht. Im Jahr 2019 stieg die Anzahl der eingereichten Anträge auf 6.094 [25]. Die meisten Anträge für Cannabis-Arzneimittel im Zeitraum von März 2017 bis Januar 2020 wurden in Bayern (3.029) und die wenigsten Anträge wurden in Bremen (32) gestellt. Die kleinste Bewilligungsquote konnte in Hessen verzeichnet werden (insgesamt 1.025 Anträge, davon 578 genehmigt; 56,4 %) [25]. Aus einer Anfrage der FDP-Fraktion an die Bundesregierung geht hervor, dass der Umsatz von Cannabis-Arzneimitteln stark gestiegen ist. Innerhalb des zehnmonatigen Zeitraums von Januar bis Oktober 2019 erhöhte sich der Umsatz von 8,2 Mio. Euro auf rund 12,4 Mio. Euro [29]. Die erhöhte Anzahl an Anträgen innerhalb der Krankenkassen deckt sich demnach mit dem von der Bundesregierung berichteten steigenden Umsatz.

In einer kritischen Stellungnahme des DAK-Vertreters Dr. Detlev Parow, Leiter der Abteilung Arznei- und Hilfsmittel im Geschäftsbereich Produkt- und Abrechnungsmanagement bei der DAK-Gesundheit, hieß es, dass die gesetzliche Neuregelung zu Cannabis-Arzneimitteln zu lückenhaft und unkonkret sei [30]. Hierbei werde die Umsetzung von der Theorie in die Praxis erschwert. Des Weiteren wird kritisiert, dass im Gesetz auf eine konkrete Indikation für den Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln verzichtet wurde. Für die Krankenkassen bedeutet dies, dass eine Einschränkung auf einen bestimmten Personenkreis fehle und dadurch eine Entscheidung bezüglich der Genehmigung erschwert werde [30]. Darüber hinaus kritisiert Dr. Parow, dass erst nach Abschluss der nicht-interventionellen Begleiterhebung nach Ablauf der fünf Jahre weitere Informationen über das Vorgehen vorliegen würden. Dies sei ein zu langer Zeitraum, in dem viel investiert werde, obwohl keinerlei Evidenz bezüglich der Wirksamkeit von Cannabis-Arzneimitteln vorliegen würde [30].

## **2.4 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Das BfArM wurde gesetzlich mit der nicht-interventionellen Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabis-Arzneimitteln beauftragt [2, 31]. Die Begleiterhebung soll durch Ärzt\*innen durchgeführt werden und umfasst unter anderem Fragen zur Diagnose, Therapie, Dosis und Nebenwirkungen (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Datenumfang der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM zur Anwendung von Cannabis-Arzneimitteln (in Anlehnung an [32])

1.	Alter und Geschlecht bei Therapiebeginn
2.	Diagnose nach ICD-10, die eine Verordnung nach § 31, Absatz 6, Satz 1 des SGB V begründet sowie alle weiteren Diagnosen nach ICD-10
3.	Dauer der Erkrankung/Symptomatik, die eine Verordnung nach § 31, Absatz 6, Satz 1 des SGB V begründet
4.	Angaben zu vorherigen Therapien sowie deren Beendigungsgründe
5.	Angabe, ob eine Erlaubnis nach § 3, Absatz 2 des BtMG zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis-Arzneimitteln vorlag und ob von dieser Gebrauch gemacht wurde
6.	Fachrichtung der Ärzt*innen
7.	Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31, Absatz 6, Satz 1 des SGB V
8.	Dosierung, Dosierungsanpassung und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31, Absatz 6, Satz 1 des SGB V
9.	Therapiedauer
10.	Angaben zu parallel verordneten Leistungen
11.	Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- und Symptomverlauf
12.	Angaben zu Nebenwirkungen, die während der verordneten Leistung nach § 31, Absatz 6, Satz 1 des SGB V auftreten
13.	Angabe von Gründen bei Beendigung der Therapie
14.	Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität

Eine Teilnahme an der Begleiterhebung ist verpflichtend, wenn eine von der gesetzlichen Krankenkasse nach § 31, Absatz 6 gemäß SGB V genehmigte Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln vorliegt [31]. Privat versicherte Patient\*innen sind somit davon ausgenommen. Die Begleiterhebung wird durchgeführt, wenn die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen verschrieben werden (Off-Label-Use) oder bei Verordnung von Dronabinol sowie bei Cannabisblüten und Cannabisextrakten [31]. Die gesammelten Daten werden anonymisiert und von den Ärzt\*innen an das BfArM übermittelt [31, 32]. Der Datenumfang und das Übermittlungsverfahren der Begleiterhebung werden durch die Rechtsverordnung vom 23.03.2017 geregelt [31, 32]. Hierfür wurde ein *Zugangportal zur Cannabisbegleiterhebung* vom BfArM eingerichtet (siehe Anhang A2 Zugangportal zur nicht-interventionellen Begleiterhebung). Die Begleiterhebung ist auf fünf Jahre ausgerichtet (2017 bis 2022) und wird in Form eines Studienberichts dem gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt. Der Studienbericht dient als Grundlage für die Bestimmung von weiteren Kassenleistungen [9]. Die Ärzt\*innen müssen die Patient\*innen über die Begleiterhebung aufklären und mithilfe eines Informationsschreibens des BfArM über die



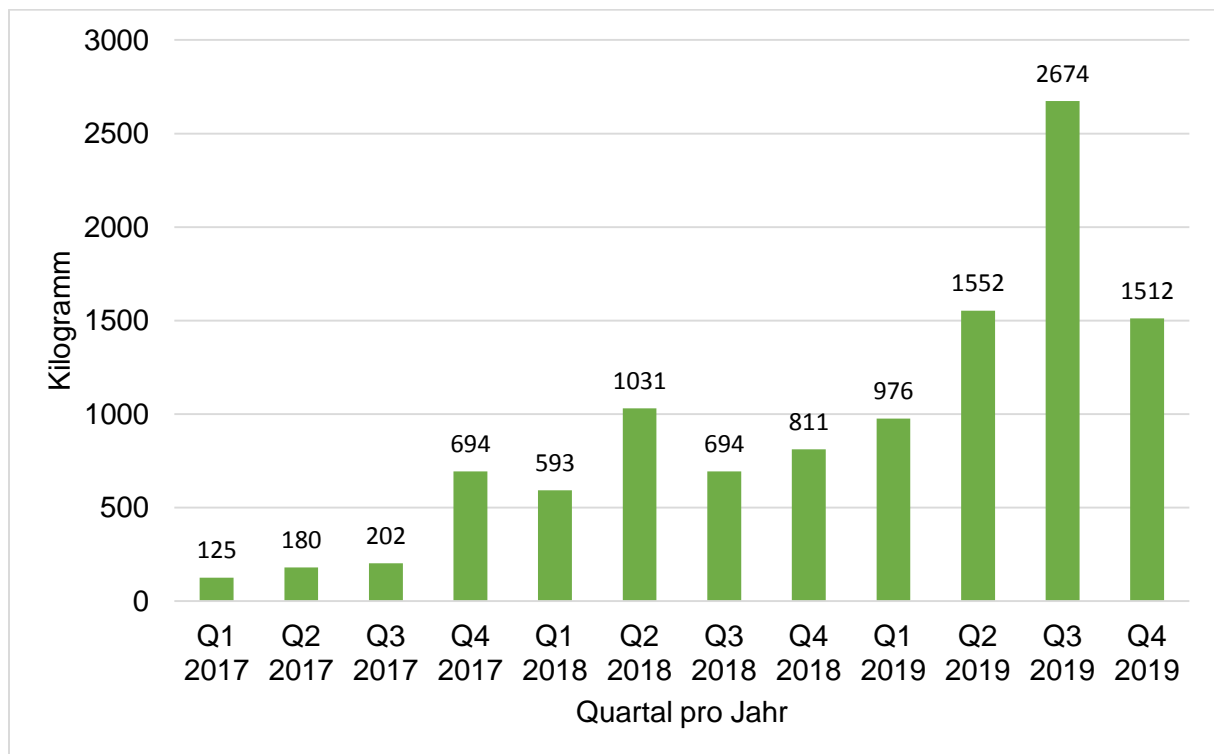
nicht-interventionelle Begleiterhebung informieren (siehe Anhang A1 Informationsblatt der Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabis-Arzneimitteln für Patient\*innen) [31]. Die Datenerhebung erfolgt entweder nach einem Jahr Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln oder nach Beendigung der Therapie, wenn diese weniger als ein Jahr andauert. Wird im Rahmen einer begonnenen Therapie zwischen zwei Cannabis-Arzneimitteln gewechselt, so stellt dies für das erste Cannabis-Arzneimittel ein Therapieabbruch dar, der von den Ärzt\*innen entsprechend dokumentiert werden muss [32, 33]. Allerdings ist ein Wechsel zwischen Cannabissorten, zum Beispiel von THC-reichere auf THC-ärmere Arzneien, eine Dosisanpassung oder eine veränderte Anwendungsart des gleichen Arzneimittels nicht als Therapieabbruch zu werten. Dementsprechend handelt es sich um eine Therapieanpassung und es muss zu diesem Zeitpunkt keine Begleiterhebung durchgeführt werden [33].

Das BfArM veröffentlichte im Mai 2019 eine Zwischenauswertung der Begleiterhebung. Bis zum 1. Februar 2019 waren insgesamt N=4.153 vollständige Datensätze eingegangen. In diese Zwischenauswertung wurden Daten von Patient\*innen eingeschlossen, die weder die Therapie abgebrochen noch die Therapiedauer von einem Jahr erreicht haben. Hierbei ist zu beachten, dass dieses Vorgehen nicht den Vorgaben der Rechtsverordnung gemäß SGB V, § 4 der Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung entspricht [34]. Zudem wird in der Zwischenauswertung darauf hingewiesen, dass ein Abgleich der genehmigten Anträge von einzelnen Krankenkassen vermuten lässt, dass weniger als die Hälfte der Patient\*innen mit genehmigten Anträgen an der Begleiterhebung teilnahmen. Das Geschlechterverhältnis ist insgesamt, über alle Verordnungen hinweg zwischen männlichen und weiblichen Patient\*innen ausgeglichen. Bei Cannabisblüten ist der Anteil an männlichen Patienten erhöht. Insgesamt führten diverse Erkrankungen und Symptomatiken zur Verschreibung von Cannabis-Arzneimitteln. Die drei häufigsten Verschreibungsgründe waren Schmerzen (69 %), Spastik (11 %) und Anorexie/Wasting (8 %). Es wurden typische Nebenwirkungen von Patient\*innen, wie Müdigkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit und Übelkeit berichtet. Die Nebenwirkungen traten bei allen Cannabis-Arzneimitteln auf. Gründe für einen Therapieabbruch vor Ablauf eines Jahres waren eine nicht ausreichende Wirkung des Cannabis-Arzneimittels (39 %), Nebenwirkungen (28 %), Patient\*innen verstorben (16 %), andere Gründe (13 %), keine weitere Therapienotwendigkeit für Cannabis-Arzneimittel (3 %) und Wechselwirkungen (0,3 %). Insgesamt wurden von den vollständigen Datensätzen 2.612 Patient\*innen mit Dronabinol, 938 mit Cannabisblüten, 510 mit Sativex®, 20 mit Nabilon und 62 mit weiteren Cannabisextrakten behandelt. Die Verordnung erfolgte in 43 % der Fälle durch Fachärzt\*innen der Anästhesiologie, zu 20 % durch Allgemeinmediziner\*innen und zu jeweils 13 % durch Internist\*innen und Neurologen\*innen. Eine ausführliche Analyse der Zwischenauswertung erfolgte in der Juli-Ausgabe des Bundesgesundheitsblatts von 2019 [34].

## 2.5 Cannabisagentur des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Mit Inkrafttreten des „Cannabis-Gesetzes“ im März 2017 wurde nach den Vorgaben des Gesetzes zu dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe der Vereinten Nationen die Einrichtung einer staatlichen Stelle, der sogenannten Cannabisagentur, beschlossen [35]. Die Cannabisagentur ist der Abteilung *Zulassung 4 – Besondere Therapierichtung und traditionelle Arzneimittel* des BfArM untergeordnet. Die Cannabisagentur kontrolliert Anbau, Ernte, Verarbeitung, Qualitätsprüfung, Lagerung, Verpackung und die Abgabe an Händler\*innen, Apotheker\*innen und Hersteller\*innen von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland. Die Cannabisagentur nimmt das Cannabis nach der Ernte in Besitz [4, 35]. Der Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke erfolgt nicht über das BfArM oder über die Cannabisagentur, sondern die Cannabisagentur beauftragt hierfür (im Rahmen einer europaweiten Ausschreibung) mehrere Unternehmen. Dabei werden alle arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben berücksichtigt. Das Cannabis muss nach den Vorgaben der *Guten Praxis für die Sammlung und den Anbau von Arzneipflanzen* angebaut werden und Vorgaben des deutschen Arzneibuches „Cannabisblüten“ sowie weiteren Vorgaben der Monografien und Leitlinien erfüllen [35]. Hiermit soll eine reproduzierbare Qualität des Cannabis nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben gesichert werden. Das BfArM hat im April und Mai 2019 im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens mehrere Unternehmen für Anbau, Ernte und Verarbeitung von Cannabis für eine Gesamtmenge von 10.400 kg für einen Zeitraum von vier Jahren beauftragt [35]. Die Ausschreibung umfasste 13 Lose mit jeweils 200 kg Cannabis pro Jahr [36]. Nach einer Pressemitteilung von Mai 2019 des BfArM erhielten folgende Unternehmen den Zuschlag: Aurora Produktions GmbH und die Aphria Deutschland GmbH erhielten je fünf Lose und die DEMECAN GmbH erhielt drei Lose [36]. Das Cannabis wird voraussichtlich ab dem 4. Quartal 2020 dem deutschen Markt zur Verfügung stehen. Zur Überbrückung der geforderten Cannabismenge wird der Bedarf auf dem deutschen Markt weiterhin über Importe gedeckt. Der Import von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist grundsätzlich aus jedem Land möglich. Hierfür müssen die Voraussetzungen des BtMG der Anlage III, der Cannabisagentur oder einer anerkannten staatlichen Stelle erfüllt sein bzw. der Anbau von dieser kontrolliert werden [37]. Zudem sind neben Cannabisblüten auch sonstige Zubereitungen aus Cannabis für den Import freigegeben, sofern diese ebenfalls aus einem Anbau zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle stammen [37]. Die nachfolgende Abbildung 1 zeigt die Menge an importierten Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken aus dem Ausland nach Deutschland im Zeitraum von 2017 bis 2019 [37]. Innerhalb der drei Jahre kann ein Anstieg der importierten Cannabisblüten verzeichnet werden.

Abbildung 1: Import von Medizinal-Cannabisblüten pro Quartal von 2017 bis 2019 (in Anlehnung an [37])



Die Zuständigkeit für Importe liegt nicht bei der Cannabisagentur, sondern den jeweiligen Landesbehörden und der Bundesopiumstelle [37]. Es werden weiterhin Importe aus dem Ausland möglich sein, wenn der Anbau in Deutschland Ende 2020 zur Verfügung steht [37]. Die Cannabisagentur wird einen Abgabepreis festlegen und das Cannabis an Apotheken, Großhändler und Hersteller von Cannabis-Arzneimitteln (über Großhändler) verkaufen [35]. Hierbei soll die Cannabisagentur keine Gewinne erzielen, jedoch anfallende Personal- und Sachkosten bei der Preisbildung des Cannabis berücksichtigen. Das BfArM betont, dass die Cannabisagentur keinen Einfluss auf den wahrhaftigen Abgabepreis haben wird. Die Vertriebswege des Cannabis entsprechen den identischen Regelungen der *Vertriebe anderer betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel* [35].

## 2.6 Apotheker\*innen

Apotheken können Cannabis-Arzneimittel über den pharmazeutischen Großhandel einkaufen und dürfen diese auch ohne vorliegenden Auftrag in den apothekenüblichen Mengen vorrätig halten. Die Cannabis-Arzneimittel werden den Apotheken als Fertigarzneimittel oder in speziellen Cannabisblüten und -extrakten in unterschiedlichen Verpackungsgrößen geliefert. Es erfolgt zunächst eine Überprüfung der Ware in Übereinstimmung mit § 6 der Apothe-

kenbetriebsordnung (ApBetrO) [38]. Im Anschluss erfolgt für Ausgangsstoffe (wie z. B. Cannabisblüten) gemäß § 11 der ApBetrO, eine dreistufige Identitätsprüfung in Form von makroskopischer Prüfung, mikroskopischer Prüfung und Identitätsprüfung. Darüber hinaus sind von den Apotheker\*innen weitere Vorschriften aus dem Deutschen Arzneimittel-Codex und das Neue Rezeptur-Formularium (NRF) zu beachten [39]. Die Lagerung von Cannabis-Arzneimitteln ist äquivalent zur Lagerung anderer Betäubungsmittel [38]. Hierzu wurden von dem BfArM und der Bundesopiumstelle in einem Dokument *Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (4114 - K (1.07))* verfasst [40]. Um eine negative Geruchsentwicklung von Cannabisblüten zu vermeiden, sind Cannabisblüten in separaten Behältern luftdicht und unter Ausschluss von Licht in den Apotheken aufzubewahren. Die Apotheker\*innen müssen vor Abgabe des Arzneimittels das Betäubungsmittelrezept überprüfen. Eine Überprüfung erfolgt hierbei anhand der Vorgaben gemäß § 9 und § 11 der BtMVV [38].

## 2.7 Interessenverbände

Aufgrund bestehender Unsicherheiten in dem aufwendigen Verschreibungsprozedere, der Aufbereitung wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie des Wunschs nach Informationsaustausch unter Betroffenen, wurden unterschiedliche Interessenverbände gegründet. Ein Interessenverband stellt die Plattform *Besser Leben mit Cannabis* dar, welche von Maximilian Plenert sowie der Firma Sens Media betrieben wird [41]. Sens Media ist in den Sektoren Medien, Produktion, Network und Beratung zum Thema Cannabis aktiv [42]. Die Plattform bietet neben der Kontaktherstellung zur Selbsthilfegruppe *Patientengruppe Berlin* und Vernetzung zu Ärzt\*innen, Anwäl\*innen und weiteren Institutionen auch die Möglichkeit, sich über die Hotline für Cannabispatient\*innen über das Thema Cannabis als Medizin zu informieren. Zudem werden über verschiedene Plattformen Buchempfehlungen, Rechtliche Rahmenbedingungen, Internetquellen, Studien und weitere Materialien zur Verfügung gestellt [41].

Eine weitere Interessenvertretung ist der *Deutsche Hanfverband (DHV)*. Gegründet wurde dieser von der Agentur Sowjet im Jahr 2002. Im Laufe der Jahre kam es zu einem Inhaberwechsel, und der *DHV* versteht sich von dort an als Bürgerrechtsbewegung und leistet Lobbyarbeit für Veränderungen in der Cannabispolitik. Der *DHV* stellt auf der Homepage aktuelle Informationen zum Thema Cannabis, wie zum Beispiel Pressemitteilungen, Termine, *DHV*-Newsletter und spezifische Themen zur Verfügung. Zudem strebt der *DHV* die Legalisierung von Cannabis als Genussmittel für Erwachsene an und berichtet von eigens durchgeführten Kampagnen und Aktionen zur Zielerreichung [43].

Der Interessensverband *Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)* ist ein gemeinnütziger Verein und wurde 1997 gegründet. Für den Verein engagieren sich Ärzt\*innen, Patient\*innen, Apotheker\*innen, Jurist\*innen sowie weitere Interessierte aus Deutschland und der Schweiz. Die Plattform ist parteipolitisch neutral und informiert über das Thema Cannabis als Medizin für verschiedene Akteure. Die *ACM* unterstützt unter anderem ihre Mitglieder bei der Aufklärung und Beschaffung von ärztlich verschriebenen Cannabis-Arzneimitteln und bietet unterstützende Hilfe in Strafgerichtsfragen an. Vier Mal pro Jahr erscheint ein Rundbrief an die Mitglieder und einmal pro Jahr wird das *ACM*-Magazin veröffentlicht [44].

Eine weitere Interessenvertretung stellt der *Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V. (i.G.)* dar, der sich derzeit noch in der Gründung befindet. Der *Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V.* möchte sich für bessere politische Rahmenbedingungen einsetzen, indem dieser unter anderem in Fachräten und -ausschüssen der Ministerien und Anhörungen im deutschen Bundestag aktiv wird. Darüber hinaus vertritt und unterstützt der *Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V.* die vier Bereiche Nutzhanf, Medizinalhanf, CBD und Technik, Handel und Dienstleistung. Weiterhin unterstützt dieser beim Informationsaustausch durch Veranstaltungen, Messen und Branchentreffen. Zudem betreibt er Öffentlichkeitsarbeit für Cannabis als Wirtschaftsgut, indem er unter anderem in den Bereichen Pressearbeit, Publikationen, Newsletter, Image-Kampagnen, Präsenz auf diversen Veranstaltungen und Durchführung von Studien aktiv ist [45].

Der Verein *Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan)* bietet deutschlandweite Unterstützung für Menschen vor Ort sowohl für Betroffene als auch für Ärzt\*innen und Apotheker\*innen. Der Verein arbeitet überregional und ist überparteilich. *BDCan* hilft beim Aufbau und Vernetzung von Selbsthilfegruppen und kooperiert mit Apotheken und anderen Verbänden, die sich für Cannabis-Arzneimittel einsetzen [46].

### 3 Evidenzlage zum Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln

Nachfolgend werden Informationen zur Cannabispflanze gegeben und über die Wirkweise von Cannabis-Arzneimitteln berichtet. Anschließend folgt die Darstellung der untersuchten Indikationsgebiete sowie unerwünschter Wirkungen.

#### 3.1 Wirkweise von Cannabis-Arzneimitteln

Die Cannabispflanze ist ursprünglich in Zentralasien beheimatet, aber sie wächst heutzutage auch in warmen und gemäßigten Regionen. Cannabispflanzen sind diözisch, das bedeutet, dass eine weibliche (sog. Hanfhenne) und eine männliche (sog. Femelhanf) Pflanze existieren. Eine weibliche Pflanze ist häufig größer und dichter belaubt im Vergleich zu einer männlichen Pflanze. Eine Cannabispflanze enthält in etwa 100 Cannabinoide und ca. 120 Nichtcannabinoide. Die zentralen Wirkstoffe der weiblichen Cannabispflanze und somit auch die medizinisch relevanten Wirkstoffe sind CBD<sup>4</sup> und THC [13]. Die Wirkstoffe<sup>5</sup> werden aus den Blüten und Blättern der weiblichen Pflanze gewonnen [47]. In Deutschland werden folgende Cannabis-Arzneimittel verschrieben: Fertigarzneimittel (z. B. THC/CBD-haltiges Mundspray, wie Sativex<sup>®</sup>), Rezepturarzneimittel (z. B. THC-haltige Kapseln oder Öl, wie Dronabinol<sup>®</sup>), Cannabisextrakte (THC- und CBD-Extrakte wie Tilray<sup>®</sup> 10 und Tilray<sup>®</sup> 25), und Cannabisblüten (z. B. als Vaporisator oder Tee) [13]. Die Wirkstoffe CBD und THC wirken auf das zentrale Nervensystem, indem sie sich an Cannabinoid-Rezeptoren binden. Die Cannabinoid-Rezeptoren befinden sich im ganzen Körper, aber am häufigsten im Gehirn. Das Endocannabinoidsystem wurde während der Erforschung über die Wirkweise von Cannabis entdeckt und ist ein Teil des Nervensystems [48]. Die Menschen reagieren auf verschiedene Art und Weise auf Cannabis, was von unterschiedlichen Faktoren wie unter anderem Konsumart, Konsumerfahrung, Dosis und THC-Gehalt sowie Stimmungslage und situativen Bedingungen abhängt [49].

#### 3.2 Indikationsgebiete von Cannabis-Arzneimitteln

Die Wirksamkeit von Cannabis-Arzneimitteln ist für einen Großteil der Indikationsgebiete lediglich lückenhaft erforscht und daher für viele Krankheitsbilder nicht ausreichend nachgewiesen [18, 20]. Nachfolgend werden einige Indikationsbereiche, die derzeit häufiger medial aufgegriffen werden, näher beleuchtet.

---

<sup>4</sup> CBD steht für das Cannabinoid Cannabidiol, welches der zweite Hauptwirkstoff der Cannabispflanze ist und nicht als psychoaktiv gilt.

<sup>5</sup> Weitere Informationen zu Wirkstoffen, Cannabisblüten und Zubereitungsarten befinden sich im Kapitel 4.1 *Versorgungssituation einzelner Arzneimittel*.

### 3.2.1 Psychische Erkrankungen

Erst seit einigen Jahren gibt es vermehrt Untersuchungen zu Cannabis-Arzneimitteln und psychischen Störungen. Für die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cannabis-Arzneimitteln bei Patient\*innen mit psychischen Störungen liegen allerdings bisher wenige RCT-Studien<sup>6</sup> vor [13]. Im Rahmen der Studie *Cannabis: Potenzial und Risiken* (CaPRi) wurden im Zeitraum von 2006 bis 2017 publizierte systematische Reviews ( $N=16$ ) und randomisiert kontrollierte Studien ( $N=9$ ) zu der medizinischen Anwendung von Cannabis analysiert. In der CaPRi-Studie wurde festgestellt, dass THC-basierte Arzneimittel häufig mit anderen Psychopharmaka und teilweise auch mit Psychotherapie kombiniert wurden. Die häufigsten Indikationen waren hierbei: Entzugssyndrom bei Abhängigkeitserkrankungen, Demenz, Tourette-Syndrom, therapieresistente Anorexia nervosa, posttraumatische Belastungsstörungen und ADHS. Hierbei konnten einzelne RCT-Studien eine Verbesserung der Symptomatik feststellen, jedoch konnte in keiner Studie eine vollständige Remission beobachtet werden [20]. Hinsichtlich der RCT-Studien wird kritisiert, dass diese nur eine geringe Probandenzahl aufwiesen und monozentrisch durchgeführt worden sind. Zudem scheint unklar, ob und welche Effekte Cannabis-Arzneimittel auf Menschen mit psychischen Störungen haben. Aufgrund mangelnder Datenlage über diese Subgruppe sind keine Informationen hinsichtlich somatischer und psychischer Nebenwirkungen der Cannabis-Arzneimittel vorhanden [13]. Allerdings gibt es einen Forschungsbereich, der sich mit Cannabis und Schizophrenie auseinandersetzt. Ein regelmäßiger und exzessiver Konsum kann das Risiko für die Entwicklung einer schizophrenen Psychose erhöhen. Der Cannabis-Konsum ist hierbei weder eine notwendige noch ausreichende Ursache für die Ausbildung einer schizophrenen Psychose. Hierbei spielen weitere Risikofaktoren und die Interaktion dieser eine wichtige Rolle [50]. Im Herbst 2019 veröffentlichten Black et al. [51] Ergebnisse einer systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse zu Cannabinoiden in der Behandlung von psychischen Symptomen und Störungen. Die Autoren berücksichtigten 83 Studien, die im Zeitraum von 1980 bis 2018 publiziert wurden. Insgesamt liegt nach wie vor nicht ausreichend Evidenz vor, um innerhalb des gesetzlichen Rahmens Handlungsempfehlungen für den Einsatz von Cannabinoiden zur Behandlung psychischer Störungen abzuleiten.

### 3.2.2 Chronische Schmerzen

Die Studienlage zu Cannabis-Arzneimitteln und Chronischen Schmerzen ist am besten erforscht, jedoch fehlen qualitativ hochwertige Studien zur Wirksamkeit [49]. Zudem bestehen teilweise widersprüchliche Studienergebnisse bezüglich der Evidenz für die Wirksamkeit,

---

<sup>6</sup> RCT-Studien (engl. randomized controlled trial) ist ein in klinischer Forschung bevorzugtes Studiendesign und steht für randomisierte Kontrollgruppen-Studien.

Verträglichkeit und Sicherheit von Cannabinoiden in der Schmerz- und Palliativmedizin [52]. Jedoch konnten einige Studien die Wirksamkeit von Cannabis-Arzneimitteln bei neuropathischen Schmerzen, Schmerzen bei MS und Schmerzen bei rheumatischen Erkrankungen belegen. Hierbei berichteten Patient\*innen von einer subjektiven Schmerzlinderung um bis zu 30 % bei neuropathischen Schmerzen und MS. Die Studienergebnisse zeigen dabei einen kleinen bis mittleren Effekt [49]. Weitere Untersuchungen konnten zeigen, dass Cannabinoide bei neuropathischen Schmerzen im Vergleich zu Placebo nur geringfügig hinsichtlich der Wirksamkeit überlegen waren. Zudem war die Verträglichkeit bei Placebo höher als bei den Cannabinoiden [53]. Des Weiteren konnte eine eingeschränkte Evidenz bei neuropathischen Schmerzen für den Einsatz von THC/CBD-Spray festgestellt werden. Bei Tumorschmerzen, rheumatischen und gastrointestinalen Schmerzen und Appetitlosigkeit bei Krebserkrankungen und AIDS konnte unter Einsatz von Dronabinol, Nabilon, Medizinalhanf und THC/CBD-Spray keine ausreichende Wirksamkeit gefunden werden [52]. Die meisten Studien mit Cannabis-Arzneimitteln wurden mit begleiteter Schmerztherapie durchgeführt und ausschließlich im Vergleich zu Placebo getestet [49].

### **3.2.3 Übelkeit, Erbrechen, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme**

Der Einsatz von Cannabinoiden in dem Indikationsbereich Übelkeit und Erbrechen durch zytostatische Chemotherapie (CINV) ist die am zweithäufigsten untersuchte Gruppe an Erkrankungen. Bei diesem Indikationsbereich ist es wichtig, zum einen zwischen den verschiedenen Formen der CINV (akut, verzögert, antizipatorisch oder andauernd) und zum anderen zwischen der Art des Einsatzes (prophylaktisch oder als Alternativtherapie) zu unterscheiden [13]. Cannabis-Arzneimittel wurden auch hier häufig in Kombination mit anderen Medikamenten untersucht und zeigten eine positive Wirkung bei Übelkeit und Erbrechen infolge der CINV [13]. Eine weitere Studie konnte zeigen, dass niedrig dosiertes Dronabinol in Kombination mit Cyclophosphamid und/oder Doxorubicin<sup>7</sup> die Dauer der Übelkeit senkte [54]. Wurden die Cannabis-Arzneimittel im Vergleich zu Placebo oder Antiemetika<sup>8</sup> untersucht, zeigten Cannabis-Arzneimittel eine signifikante Verbesserung der Symptomatik. Allerdings gibt es derzeit keine Studien mit Antiemetika der neuen Generation im Vergleich zu Cannabis-Arzneimitteln [49]. Eine neuere Literaturübersicht aus dem Jahr 2016 kommt zu anderen Ergebnissen. Hierbei werden die traditionellen Antiemetika bei CINV als Mittel der Wahl empfohlen und von pharmazeutischen Cannabinoiden abgeraten [55]. Darüber hinaus gibt es Indizien, die auf eine Verbesserung von Gewichtszunahme bei HIV-Infektionen, Schlafstörungen und Tourette-Syndrom durch Cannabinoide hinweisen [56]. Insgesamt ist die Evidenzlage zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cannabinoiden zur Behandlung von Übel-

---

<sup>7</sup> Cyclophosphamid und Doxorubicin sind Medikamente zur Behandlung von Tumorerkrankungen.

<sup>8</sup> Antiemetika ist ein Medikament, welches Übelkeit und Brechreiz unterdrückt.



keit, Erbrechen, Appetitsteigerung und Gewichtszunahme teilweise inkonsistent und größtenteils veraltet [48].

### **3.2.4 Spastizität bei Multipler Sklerose und Paraplegie**

Derzeit existieren keine großen und qualitativ hochwertigen RCT-Studien zu Cannabis-Arzneimitteln zur Behandlung von Spastizität bei MS und Paraplegie. Eine geringe Evidenz wurde für die Wirksamkeit von inhalativen Cannabinoiden zur Behandlung von Spastizität bei Paraplegie festgestellt [13]. Zudem gibt es Indizien, die auf eine Verbesserung der MS-bedingten Spastizität durch Cannabis-Arzneimittel hindeuten. Allerdings basieren die Daten auf subjektiven Einschätzungen zur Wirksamkeit von Cannabis-Arzneimitteln. Eine objektive Wirksamkeit konnte bisher in keiner Studie nachgewiesen werden [49].

### **3.3 Nebenwirkungen**

Unerwünschte Wirkungen bei dem Einsatz von Cannabinoiden in der Medizin werden in Studien häufig genannt [56]. Unerwünschte Wirkungen sind zumeist vorübergehend und keine schwerwiegenden Komplikationen. Häufig werden diese jedoch als unangenehm empfunden und können daher zu Therapieabbrüchen führen [20]. Folgende unerwünschte Wirkungen wurden in Studien zu Cannabis-Arzneimitteln berichtet: Schwindel, Übelkeit, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen [20, 56], Mundtrockenheit, Gleichgewichtsstörungen, Halluzinationen [56], Erbrechen, Sedierung, Benommenheitsgefühl [20], Stimmungsänderung, Desorientierung, Sprachstörung, Dissoziation, Psychose und Tachykardie [57]. Im Rahmen der CaPRI-Studie wurde kritisiert, dass keine Untersuchungen zur Verträglichkeit und Sicherheit bei langfristigem CBD-Konsum vorliegen. Generell wurden alle Cannabinoide in den gesichteten Studien lediglich wenige Tage bis Wochen getestet [20]. Hierbei wird deutlich, dass Langzeituntersuchungen notwendig sind, um langfristige Effekte und unerwünschte Wirkungen festzustellen. Darüber hinaus liegen keine Informationen über das Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung in Verbindung mit Cannabis-Arzneimitteln vor [20].

## 4 Die Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln

Nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Verschreibung von Cannabis-Arzneimitteln durch behandelnde Ärzt\*innen wurden die benötigten Arzneimittel und Bestandteile zunächst ausschließlich aus anderen Ländern importiert [47], da erst im Juli 2018 eine Ausschreibung für den Anbau und die Ernte von Cannabis zu medizinischen Zwecken vorlag [58]. Das BfArM geht derzeit davon aus, dass Ende 2020 eine erste Ernte eingebracht und Cannabis zu medizinischen Zwecken aus dem Anbau in Deutschland zur Verfügung stehen wird. Bis dahin wird der Bedarf über Importe gedeckt [58]. Im Vergleich zu der Ausnahmeregelung vor der Gesetzesänderung zeichnet sich eine verbesserte Verfügbarkeit von Cannabis-Arzneimitteln ab. Hendrik Knopp, Geschäftsführer der Aphria GmbH in Deutschland, kritisierte jedoch, dass Deutschland weiterhin nicht ausreichend versorgt sei [59]. Gerade der ausschließliche Import aus dem Ausland führe zu Lieferengpässen, vor allem wenn es um die Beschaffung bestimmter Blütensorten geht. Obwohl die Blüten teilweise sehr schwankende THC- und CBD<sup>9</sup>-Anteile haben und sehr unterschiedlich wirken können, sehen sich Patient\*innen aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit häufig dazu gezwungen, andere Blüten zu nutzen, als sie eigentlich verschrieben bekommen (wollen) [60]. Die Versorgungssituation ist generell, durch schnell erschöpfte Exportressourcen der Niederlande und durch Unternehmen, die eine Versorgung mit Lieferungen aus Kanada ankündigten und dies nur teilweise erfüllen konnten, instabil [61]. Hierbei spielen auch Marktmechanismen eine Rolle, die häufig stärkeren Schwankungen unterliegen. Die Legalisierung des Freizeitkonsums in Kanada [62] beispielsweise oder der Aufkauf von Lieferanten, können die Importlage unberechenbar beeinflussen [61]. Ein weiteres Problem, welches sich bei der Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln zeigt, sind die hohen Kosten für die einzelnen medizinischen Produkte. Diese führen einerseits dazu, dass Patient\*innen darauf angewiesen sind, dass die Krankenkasse die Kosten der Behandlung übernimmt [63]. Zum anderen sehen sich Ärzt\*innen mit Regressforderungen seitens der Krankenkassen konfrontiert, wenn sie zu vielen Patient\*innen Cannabis-Arzneimittel verschreiben, was einen Hinderungsgrund für die Verschreibung darstellen kann und somit die Versorgungssituation beeinträchtigt<sup>10</sup> [48, 64].

Die Versorgungssituation ist jedoch auch von dem entsprechenden Cannabis-Arzneimittel abhängig. Um einen Überblick über die einzelnen relevanten Präparate und ihre Lieferbarkeit zu erhalten, werden diese im Folgenden vorgestellt.

---

<sup>9</sup> CBD steht für das Cannabinoid Cannabidiol, welches der zweite Hauptwirkstoff der Cannabispflanze ist und nicht als psychoaktiv gilt .

<sup>10</sup> Siehe auch Modulbericht 1a dieses Forschungsprojektes zur Ärzt\*innenbefragung.

## 4.1 Versorgungssituation einzelner Arzneimittel

Die im Folgenden vorgenommene Einteilung von Cannabis-Arzneimitteln bezieht sich auf die offiziellen Statistiken des GKV-Spitzenverbandes [65].

Grundsätzlich gibt es verschiedene Möglichkeiten, Cannabis-Arzneimittel herzustellen. So können die Wirkstoffe zum einen synthetisch hergestellt werden, zum anderen können sie aus der Cannabispflanze gewonnen werden. Hierbei gibt es Diskussionen darüber, wie viele Arten es unter der Gattung Cannabis L. gibt, sei es eine einzige, jedoch vielfältige Art Cannabis sativa L., oder ob es eine mögliche Unterscheidung der Gattung in Cannabis sativa, Cannabis indica und teilweise auch Cannabis ruderalis gibt [13]. Diese Diskussion ist vor allem bei der Einteilung der Cannabisblüten relevant, da Sativa und Indica unterschiedliche Eigenschaften und Wirkmechanismen zugeschrieben werden [66]. Die zu der Familie der Hanfgewächse gehörende Gattung Cannabis L. wird generell als eine der ältesten Nutzpflanzen angesehen, die nicht nur der Ernährung dient [13]. Neben der Verwendung für bspw. Hanfseile, wurde Cannabis bereits seit über 4.000 Jahren eine therapeutische und psychotrope Wirkung zugeschrieben [13]. Die für Cannabis-Arzneimittel verwendeten Wirkstoffe stammen aus den Blüten und Blättern der weiblichen Pflanze [13], da diese einen deutlich höheren Gehalt an Cannabinoiden produzieren, als die männlichen Pflanzen [67].

### 4.1.1 Cannabisblüten in Zubereitungen

In Deutschland sind verschiedene Cannabisblüten verfügbar, deren THC-Gehalt zwischen 1 % und 22 % und der CBD-Gehalt zwischen 0,05 % und 9 % schwankt [68, 69]. Im Jahr 2018 waren insgesamt 14 verschiedene Sorten verfügbar [68, 69], 2019 sind 26 verschiedene Blütensorten auf dem Markt, welche jedoch noch nicht alle in den Apotheken verfügbar sind [66]. Wie bereits angedeutet, ist die Versorgungssituation mit den verschiedenen Blüten nicht immer gewährleistet, so dass Patient\*innen teilweise zwischen Blüten mit sehr unterschiedlichen Wirkungsweisen wechseln müssen<sup>11</sup> [60]. Für die Verschreibung spezifischer Blüten fehlen zusätzlich Informationen über deren genaue Wirkung. Es gibt zwar die Produktinformationen der Lieferanten sowie teilweise an Laien gerichtete Informationen im Internet, jedoch kaum medizinische Fachliteratur darüber, wie die Blüten über die Wirkstoffe CBD und THC hinaus wirken [70]. Es wird jedoch empfohlen, gerade bei Erstverschreibungen, auf einen ausreichenden CBD-Anteil zu achten, da dieser die psychoaktiven Wirkungen des THCs abschwächen kann und somit zu weniger unerwünschten Wirkungen führt [48]. Ist eine erwünschte Wirkung die Appetitanregung durch THC, so kann diese jedoch auch durch das CBD geschwächt werden [48]. Zusätzlich zum THC und CBD, welche in den einzelnen

---

<sup>11</sup> Siehe auch Modulbericht 1 dieses Forschungsprojektes zur Fokusgruppe.

Blüten standardisiert gezüchtet werden kann, enthalten die Blüten viele weitere Wirkstoffe [69]. Ungefähr 100 weitere Cannabinoide und 120 Nichtcannabinoide, wie Terpene und Flavinoide können in einer Pflanze enthalten sein [13]. Diese werden nicht standardisiert festgestellt, können jedoch die Wirkung beeinflussen. Des Weiteren werden Cannabisblüten häufig in die Gruppen der „Indica“ und „Sativa“ eingeteilt [66], denen unterschiedliche Eigenschaften zugeschrieben werden. So sollen Indica-Blüten vor allem zur Entspannung, zur Stressreduzierung, bei Schlaflosigkeit und generell abends vor dem Schlafengehen wirksam sein. Sativa-Blüten hingegen werden mit einem High-Gefühl von Optimismus und einer stimulierenden und energetisierenden Wirkung in Verbindung gebracht und sollen so eher tagsüber genommen werden [66]. Welche Blüte generell bei welchen Symptomen und Beschwerden indiziert ist, ist nicht hinreichend untersucht [13, 69]. Auch zur genauen Dosierung und dazu, welcher THC/CBD-Gehalt verschrieben werden sollte, liegen keine ausreichenden Informationen vor [13]. Es wird jedoch teilweise empfohlen, mit einer Tagesdosis zwischen 25 und 50 mg bei Blüten mit höherem THC-Gehalt und bis zu 100 mg bei geringer potenten Blüten zu starten und die Dosierung alle 1 bis 3 Tage um 25 bis 100 mg zu steigern [13]. Für den Zeitraum von 30 Tagen dürfen maximal 100 g Blüten verschrieben werden, unabhängig von ihrem THC-/CBD-Gehalt [13].

Ist eine bestimmte Blüte aktuell nicht vorrätig, darf die Apotheke nicht selbstständig eine andere Blütensorte mit vergleichbarem THC- und CBD-Gehalt ausgeben, sondern muss Rücksprache mit dem/der behandelnden Ärzt\*in halten [70]. Dies führt dazu, dass Mediziner\*innen vor Verschreibung einer spezifischen Cannabissorte teilweise in Apotheken anrufen müssen, um die Verfügbarkeit zu prüfen<sup>12</sup> [48].

Dadurch, dass die Blüten unterschiedlich wirken und keine genaue Dosierung vorliegt, ist der Wechsel für Patient\*innen teilweise schwierig [48]. Das Selbsthilfenetzwerk Cannabis-Medizin (SCM) hat aufgrund dessen eine Internetseite eingerichtet, über welche an zuständige Stellen (BfArM, Drogenpolitische Sprecher\*innen der Bundestagsfraktionen, Bundesministerium für Gesundheit, Büro der Drogenbeauftragten des Bundes) berichtet werden kann, welche Cannabissorten aktuell nicht verfügbar sind und weshalb Personen nicht auf andere Blüten umsteigen können [71].

Generell wird den Apotheker\*innen nahegelegt, Cannabisblüten nicht im unzubereiteten Zustand abzugeben [70]. Der Grund hierfür liegt darin, dass nur durch das vorherige Zerkleinern eine genaue und reproduzierbare Dosierung ermöglicht werden kann [70, 72].

---

<sup>12</sup> Siehe Modulbericht 1 zur Ärzt\*innenbefragung (Modul 1a) und Fokusgruppe (Modul 1b) dieses Forschungsprojektes.

Diese zuvor zerkleinerten Blüten können als Tee oder auch mittels eines Vaporisators konsumiert werden. Das Einbacken in bspw. Kekse oder das Rauchen mit Tabak werden nicht empfohlen [70].

#### **4.1.2 Cannabisblüten in unverändertem Zustand**

Wie bereits erwähnt, wird Apotheker\*innen nahegelegt, Cannabisblüten in zerkleinerter Form abzugeben, es sei denn, die behandelnden Ärzt\*innen verschreiben explizit Cannabisblüten in unverändertem Zustand [72]. Somit kann die Verfügbarkeit der unzerkleinerten Blüten zusätzlich eingeschränkt sein. Es gibt Hinweise darauf, dass die Lagerung in unzerkleinerter Form zu einer besseren Haltbarkeit führt [73, 74]. Was jedoch weiterhin der Vorteil von Blüten in unverändertem Zustand zu bereits zerkleinerten Blüten ist, wird in der Literatur nicht weiter beleuchtet. Werden unzerkleinerte Blüten verschrieben, so muss zusätzlich zum Rezept eine genaue Anleitung zur Handhabung beiliegen, die beschreibt auf welche Weise die Blüten zerkleinert, erhitzt und verarbeitet werden müssen [75].

#### **4.1.3 Cannabinoidhaltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen**

Insgesamt fallen in den Bereich der sogenannte Rezepturarzneimittel in Deutschland Dronabinol-Kapseln, ölige Dronabinol-Tropfen, ölige Cannabidiol-Lösungen, ölige Cannabis-ölarz-Lösungen und ethanolische Dronabinol-Lösungen zur Inhalation [70]. Diese Präparate sind arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Sie können nur als Möglichkeit zu einem individuellen Heilversuch verschrieben werden und müssen als Rezepturarzneimittel von Apotheker\*innen hergestellt werden [13]. Hierfür gibt es entsprechende Rezepturen nach NRF, von denen jedoch abgewichen werden kann. Die Abweichung von den Rezepturvorschlägen erschwert allerdings Apotheker\*innen die Herstellung [70, 76].

Dronabinol ist der internationale Freiname für pharmakologisch wirksames THC, welches entweder natürlich, teilsynthetisch oder vollsynthetisch gewonnen wird [13, 69]. Dronabinol wird als Öl geliefert und kann bei manchen Firmen auch mit einem entsprechenden Herstellungs-Kit bestellt werden, welche alle relevanten Utensilien für die Herstellung von Tropfen oder Kapseln beinhaltet [77] und zusätzlich auch die erforderliche Überprüfung des Dronabinols ermöglicht [78]. Die Tagesdosen der Behandlung mit Dronabinol liegen zwischen 5 und 30 mg [13]. Die Kapseln und Tropfen werden peroral eingenommen, während die ethanolische Dronabinol-Lösung per Vaporisator inhaliert werden kann [13]. Für die Kapseln gibt es Rezepturen nach NRF mit 2,5 mg/ml, 5 mg/ml und 10 mg/ml, die ethanolische Dronabinol-Lösung wird mit 10 mg/ml rezeptiert und die öligen Dronabinol-Tropfen mit 25 mg/ml [13, 48].

Die ölige Cannabisölharz-Lösung wird aus raffiniertem Cannabisölharz, also Cannabisextrakt, und mittelkettigen Triglyceriden hergestellt [13]. Dafür kann eingestelltes Cannabisölharz genutzt werden, welches aus den Blüten der Cannabispflanze hergestellt wird und nach NRF-Rezeptur 5 % THC, jedoch schwankende Werte an CBD enthält [16, 79]. Die Lösung darf nicht erhitzt werden, sondern muss peroral eingenommen werden. Eine empfohlene Dosierung liegt bei 2 x 0,2 ml täglich [13]. Die Höchstmenge, die innerhalb von 30 Tagen verschrieben werden darf, liegt insgesamt bei 1,0 g [13].

Eine Besonderheit stellt die ölige CBD-Lösung dar, da CBD nicht unter das Betäubungsmittelrecht fällt<sup>13</sup>. Es ist als Arzneimittel jedoch trotzdem verschreibungspflichtig. Die empfohlene Tagesdosis liegt bei 3 x 0,5 ml, es liegt jedoch keine Höchstmenge vor, die Ärzt\*innen innerhalb von 30 Tagen verschreiben dürfen [13].

Bisher wurden keine Lieferengpässe für die oben genannten Arzneimittel berichtet, sodass die Verfügbarkeit gewährleistet zu sein scheint. Manche Apotheken stellen jedoch eigene Vollspektrum-Cannabisextrakte her, welche günstiger abgegeben werden können, als die im Folgenden vorgestellten Extrakte [80]. Hier könnte es also bei mangelnder Lieferbarkeit einzelner Blüten zu Engpässen bei der Produktion kommen.

#### **4.1.4 Cannabinoidhaltige Stoffe in unverändertem Zustand**

Unter diese Kategorie fallen Arzneimittel, die lediglich umgefüllt und etikettiert werden müssen, ansonsten jedoch in unverändertem Zustand abgegeben werden [81].

Das Cannabis-Arzneimittel Canemes<sup>®</sup> mit dem Wirkstoff Nabilon ist in Deutschland seit 2016 als Medikament zugelassen. Es wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen aufgrund einer Chemotherapie eingesetzt, wenn andere Medikamente nicht die gewünschte Wirkung zeigen [82]. Canemes<sup>®</sup> wird als Kapsel mit je 1 mg Nabilon produziert [16]. Der Wirkstoff wird vollsynthetisch als THC-Analogon hergestellt und beinhaltet somit kein CBD [13, 60]. Tagesdosen können zwischen einem Milligramm und sechs Milligramm schwanken [70]. Zu beachten ist, dass 1 mg Nabilon, also eine Canemes<sup>®</sup>-Kapsel, ungefähr 7 bis 8 mg Dronabinol entspricht [69].

Das cannabisextrakthaltige Mundspray Sativex<sup>®</sup> ist bereits seit 2011 als Fertigarzneimittel für die Behandlung von MS mit mittelschwerer bis schwerer Spastik zugelassen und wird von der GKV übernommen, wenn andere Arzneimittel zur Behandlung der Spastik nicht ausreichend wirksam sind [60, 82]. Bei dieser Anwendung muss, im Gegensatz zum Off-Label-

---

<sup>13</sup> CBD-Produkte als Nahrungsergänzungsmittel sind derzeit in Drogerien, Supermärkten sowie Onlineshops erhältlich.

Use, kein Antrag auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse gestellt werden und die behandelnden Ärzt\*innen müssen nicht an der Begleiterhebung teilnehmen [31].

Der hier verwendete Wirkstoff Nabiximols setzt sich aus den aus der Cannabispflanze extrahierten Stoffen THC und CBD zusammen [60]. Pro Spraystoß werden so 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD über die Mundschleimhaut aufgenommen [60]. Insgesamt können die Tagesdosen zwischen einem und 12 Sprühstößen schwanken [70].

Das Cannabisextrakt Tilray® ist ein sogenanntes Cannabis-Vollspektrum-Extrakt, welches nicht nur THC und CBD enthält, sondern auch alle weiteren Wirkstoffe der Pflanzen, wie Terpene und weitere Cannabinoide [69]. Es sind zwei Extrakte mit verschiedenen THC-/CBD-Gehalten verfügbar. Tilray® THC 25 hat einen THC-Gehalt von 25 mg/ml, also 2,5 %, und einem CBD-Gehalt von <0,5 mg/ml. Tilray® THC10: CBD10 beinhaltet jeweils 1 % der genannten Cannabinoide, was einer Menge von je 10 mg/ml entspricht [69, 80]. Seit 2019 sind zwei weitere Vollspektrum-Extrakte auf dem Markt. Pedanios® 5/1 beinhaltet 5 % THC (25 mg/ml) und 1 % CBD [80, 83]. Vertanical® gibt es in den Ausführungen THC50 (mit 20 mg/ml THC-Gehalt), THC50/CBD50 (mit je 20 mg/ml), sowie CBD50 (mit 20 mg/ml CBD-Gehalt und 1 % THC) [84, 85]. Die genannten verschiedenen Extrakte liegen als ölige Lösungen vor und werden oral eingenommen [13]. Die Cannabisextrakte gelten im Vergleich zu den Blüten als einfacher zu dosieren und weisen eine längere Wirkdauer auf [86, 87]. Ein weiteres Arzneimittel ist Epidyolex®, welches seit Oktober 2019 in Deutschland rezeptpflichtig verschrieben werden kann [88]. Es ist ein CBD-haltiges Medikament, das zur Behandlung von bestimmten Formen der Epilepsie eingesetzt werden kann [89]. Es handelt sich hierbei um zwei seltene Epilepsie-Formen: das Dravet-Syndrom und das Lennox-Gastaut-Syndrom. Eine Besonderheit ist, dass das Medikament nur in Kombination mit dem Arzneistoff Clobazam, ein Benzodiazepin, verschrieben werden darf und explizit auch für die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren vorgesehen ist [89]. Die Epidyolex®-Lösung wird oral eingenommen und enthält 100 mg/ml CBD, jedoch kein THC [89]. Bei diesem Arzneimittel liegt eine klare Dosierungsempfehlung vor, die sich am jeweiligen Körpergewicht der Patient\*innen orientiert. So wird mit 2x2,5 mg CBD pro Kilogramm Körpergewicht begonnen und die Dosierung langsam auf 2x5 mg/kg gesteigert [89, 90].

#### **4.1.5 Cannabishaltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer**

In Einzelfällen gibt es die Möglichkeit, Fertigarzneimittel aus dem Ausland zu importieren, wie beispielsweise Marinol® und Syndros® [18].

Marinol® ist ein aus den USA importiertes dronabinolhaltiges Fertigarzneimittel in Kapselform [69, 91]. Da in Deutschland Dronabinol-Rezepturarzneimittel deutlich günstiger abgegeben

werden können als Marinol<sup>®</sup>-Kapseln, wird nur in seltenen Ausnahmen Marinol<sup>®</sup> importiert und an Patient\*innen abgegeben [69]. So kostet eine Therapie mit einer Maximaldosis von 500 mg Marinol<sup>®</sup> im Monat 3.180 Euro, während eine Therapie mit 500 mg Dronabinol bei 588 Euro liegt [13]. Marinol<sup>®</sup> wird bei Erbrechen und Übelkeit aufgrund von Chemotherapie und bei durch AIDS bedingter Anorexie und Gewichtsverlust eingesetzt [48].

Syndros<sup>®</sup> ist in den USA für die gleichen Indikationen zugelassen, wie Marinol<sup>®</sup>. Es handelt sich ebenfalls um ein dronabinolhaltiges Fertigarzneimittel, wird jedoch in Tropfenform verabreicht und ist in Ethanol gelöst [92, 93]. Es kann theoretisch nach Deutschland importiert werden, jedoch scheint dies kaum der Fall zu sein.

#### **4.1.6 Wechsel zwischen einzelnen Cannabis-Arzneimitteln**

Wie bereits erwähnt, gibt es bei der Verwendung von Cannabis-Arzneimitteln keine klare Dosierungsvorgabe und auch die Indikationen zum Einsatz der Medikamente sind nicht genau geklärt. Es wird häufig darauf verwiesen, dass im Rahmen eines individuellen Heilversuchs mit den verfügbaren Cannabis-Arzneimitteln experimentiert werden sollte, um das geeignete Produkt zu finden [48, 94].

Wichtig zu beachten ist, wie unterschiedlich die THC-Gehalte der einzelnen Medikamente ausfallen. So entsprechen 100 mg Dronabinol (125 Tropfen) 14 Nabilon-Kapseln, 37 Sprühstößen Sativex<sup>®</sup>, 29 Portionen (à 25 mg) Cannabisblüten mit 14 % THC-Gehalt und 18 Portionen Cannabisblüten mit 22 % THC-Gehalt [48]. Die Wahl des passenden Cannabis-Arzneimittels kann somit nicht nur hinsichtlich der Wirkweise, sondern auch aufgrund einer adäquaten Dosierung erschwert sein. Zusätzlich wird darauf verwiesen, dass auch eine Veränderung des Konsums von oraler Aufnahme zur Inhalation vorsichtig angegangen werden muss, da die Wirkung bei gleicher Menge unterschiedlich stark ausfällt [48]. Bei der Aufnahme per Inhalation ist ein schnellerer Wirkeintritt zu erwarten, während der Effekt bei oraler Einnahme verzögert auftritt und mit deutlich geringer ausgeprägten Konzentrationsspitzen im Blut einhergeht [75].

#### **4.2 Kosten der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln**

Ein großer Diskussionspunkt hinsichtlich der Verschreibung von Cannabis-Arzneimitteln sind die Kosten der Behandlung. Insbesondere Apotheken und Krankenkassen waren sich uneinig, zu welchem Preis die Arzneimittel abgegeben werden sollten. Nach langem Streit wurde rückwirkend zum 1. März 2020 eine neue Regelung getroffen [95], die jedoch nur für die Patient\*innen der GKV gilt, deren Krankenkasse die Kosten der Behandlung übernimmt. Um die Kosten für die GKV in der Cannabis-Versorgung zu senken, wurde der prozentuale Zu-



schlag, der zuvor gemäß Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) abgerechnet werden musste, bei Cannabisblüten durch einen Fixzuschlag und bei Extrakten sowie Dronabinol durch einen modifizierten prozentualen Zuschlag ersetzt [95, 96].

#### **4.2.1 Cannabisblüten**

Für Cannabisblüten kann nun ein einheitlicher Einkaufspreis von 9,52 Euro pro Gramm abgerechnet werden, was Apotheker\*innen jedoch zwingt, eine kompliziertere Mischkalkulation einzugehen, da die Blüten im Einkauf unterschiedlich teuer sind [97]. Wenn Blüten unverändert abgegeben werden, wird für die ersten 15 Gramm ein Fixpreis von 9,52 Euro pro Gramm berechnet, für jedes weitere bis 30 Gramm 3,70 Euro pro Gramm und für jedes darüber hinaus gehende Gramm 2,60 Euro. Für Cannabisblüten in Zubereitungen liegt der erste Fixzuschlag bei 8,56 Euro pro Gramm, die zweite und dritte Staffelung ist analog zu den unverarbeiteten Blüten [97]. Für unverarbeitete Blüten wurde bis vor der Neuregelung ein Festzuschlag von 100 % nach § 4 der AMPreisV berechnet, jedoch fielen die Rezepturzuschläge weg. Trotzdem unterschied sich zuvor der Preis von unverarbeiteten Blüten nur unwesentlich zu verarbeiteten Blüten [69, 95, 98]. Die alte sowie neue Preisgestaltung zerkleinerter und abgefüllter Blüten ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Bisherige (vor März 2020) sowie neue (seit März 2020) Preiszusammensetzung für zerkleinerte Medizinische Cannabisblüten. Angaben in Euro (eigene Berechnungen in Anlehnung an [18, 96-99])

	Alte Preisgestaltung vor März 2020			Neue Preisgestaltung seit März 2020		
	10 g	30 g	100 g	10 g	30 g	100 g
Apothekeneinkaufspreis	100,00	300,00	1000,00	100,00	300,00	1000,00
Aufschlag gem. § AMPreisV bzw. neuer Fixzuschlag	90,00	270,00	900,00	85,60	198,30	380,30
Abgabegefäß <sup>14</sup>	2,60	2,60	2,60	2,60	2,60	2,60
Rezepturzuschlag nach Hilfstaxe <sup>15</sup>	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50
Festzuschlag für Rezepturen nach Hilfstaxe <sup>16</sup>	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35
19,0 % Umsatzsteuer	38,85	111,05	363,75	38,01	97,42	265,00
BtMG-Rezeptgebühr	2,91	2,91	2,91	2,91	2,91	2,91
Gesamtkosten für die Patient*innen in Euro	246,21	698,41	2281,11	240,97	613,08	1662,66

#### 4.2.2 Extrakte und dronabinolhaltige Rezeptur Arzneimittel

Die neue Preisgestaltung für Cannabisextrakte sowie dronabinolhaltige Rezeptur Arzneimittel richtet sich nach den Einkaufspreisen „wirtschaftlich ausgewählter Packungen [...], die am stoffbezogenen Versorgungsbedarf der Apotheke ausgerichtet sind“. Das bedeutet, dass den Apotheken nahegelegt wird, wirtschaftlich einzukaufen, jedoch ohne einen festen Preis festzulegen [97]. Es kann nur der günstigste Apothekeneinkaufspreis abgerechnet werden und auf Verlangen der Krankenkasse muss der Einkaufspreis nachgewiesen werden [96]. Bei Extrakten werden die Zuschläge anhand des Preises pro Milliliter berechnet, in Gramm gemessene Extrakte müssen anhand der Dichte in Milliliter umgerechnet werden. Hierbei ist es irrelevant, welchen Wirkstoffgehalt ein Extrakt aufweist [97].

<sup>14</sup> Unter Abgabegefäß wird das jeweilige Gefäß verstanden, in welches die Präparate abgefüllt und dann so abgegeben werden. Zur Vereinfachung ist der Preis hier einheitlich gehalten, da die Preise und Größen für die Gefäße nicht ersichtlich sind und in unterschiedlichen Quellen unterschiedlich angegeben werden. Der Preis setzt sich bei einer Rezeptur aus dem Einkaufspreis und einem 90 %igen Aufschlag zusammen.

<sup>15</sup> Der Rezepturzuschlag nach Hilfstaxe wird für jedes Rezeptur Arzneimittel nach AmPreisV § 5, Absatz 1, Z. 2 veranschlagt. Je nachdem wie viele Inhaltsstoffe ein Rezept hat, wie aufwendig die Zubereitung und wie groß die herzustellende Menge ist, schwankt der Preis.

<sup>16</sup> Der Festzuschlag für Rezepturen nach Hilfstaxe liegt gemäß AmPreisV § 5, Absatz 1, Z. 3 für Zubereitungen bei 8,35 Euro und wird einmalig für jede Rezeptur veranschlagt.

Bei der unveränderten Abgabe des Extraktes wird, in Relation zum Preis, gestaffelt vorgegangen. Bei einem Einkaufspreis von unter 4,85 Euro pro Milliliter werden 100 % des Preises als Zuschlag abgerechnet, jedoch nur bis zu einer Grenze von 80 Euro. Darüber hinaus wird jeder weitere Milliliter mit einem Zuschlag von 8,4 % auf den zugrundeliegenden abrechenbaren Preis taxiert [96, 97]. Bei einem Einkaufspreis von über 4,85 Euro pro Milliliter kann nur ein Zuschlag von 4,85 Euro pro Milliliter abgerechnet werden. Dies gilt ebenfalls nur bis zu einer Grenze von 80 Euro, danach wird auch mit einem prozentualen Zuschlag von 8,3 % abgerechnet [96].

Werden Extrakte in Rezeptur Arzneimitteln verarbeitet, werden 90 % des niedrigsten Preises pro Milliliter der eingesetzten Packung als Zuschlag taxiert, so lange die 80 Euro nicht erreicht sind. Auch hier gilt, dass nur der günstigste Einkaufspreis abgerechnet werden darf und ggf. nachgewiesen werden muss [96]. Darüber hinaus wird jeder weitere Milliliter mit einem Zuschlag von 3 % auf den abrechenbaren Preis berechnet [96, 97].

Bei dronabinolhaltigen Rezeptur Arzneimitteln liegt der Zuschlag bei 90 % auf den niedrigsten Preis pro Milligramm eingesetzter Packungen. Hierbei liegt die Grenze jedoch bei 100 Euro. Danach wird ebenfalls ein weiterer Zuschlag pro Milliliter in Höhe von 3 % auf den abrechenbaren Preis veranschlagt [96, 97].

Wie auch bei den Blüten hat sich an den sonstigen Gebühren nichts geändert. Bei den Zubereitungen kommen an dieser Stelle zusätzlich noch die Einkaufspreise und Zuschläge für Hilfsstoffe hinzu [97].

#### **4.2.3 Vergleich der Cannabis-Arzneimittel**

Bei der Diskussion um Kosten und Wirtschaftlichkeit einzelner Medikamente bestehen Uneinigigkeiten bezüglich der Berechnungsweise der durchschnittlichen Kosten einer Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln. Die Angaben der Techniker Krankenkasse bezüglich der Kosten für eine Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln (siehe Tabelle 4) bemessen sich an der laut Betäubungsmittelgesetz zulässigen Verschreibungshöchstmenge der einzelnen Arzneimittel [18, 100], die sehr unterschiedlich ausfällt<sup>17</sup>. Ärzt\*innen, die Regressforderungen befürchten, könnten geneigt sein, günstigere Cannabis-Arzneimittel zu verschreiben [101]. Andere Berechnungen der Therapiekosten bemessen sich jedoch an dem jeweiligen THC-Gehalt der Medikamente und stellen somit die Annahme in Frage, dass die Behandlung mit Cannabisblüten deutlich teurer sei, als mit anderen Cannabis-Arzneimitteln [101]. Ein THC-Gehalt von 1.000 Milligramm könnte durch 5 Gramm Cannabisblüten mit einem mittleren THC-Gehalt

---

<sup>17</sup> Siehe Kapitel 4.1 *Versorgungssituation einzelner Arzneimittel*

von 20 % erreicht werden, ebenso wie durch 40 Milliliter Dronabinol. Berechnungen der Deutschen Apotheker Zeitung zufolge würde diese Menge Dronabinol das Acht- bis Zehnfache einer vergleichbaren Menge Cannabisblüten kosten [101]. Dem GKV Spitzenverband zufolge sollte die Bioverfügbarkeit<sup>18</sup> der Arzneimittel berücksichtigt werden, sodass nicht ausschließlich der THC-Gehalt als Beurteilungskriterium dient [101]. Aufgrund des nicht vergleichbaren Wirkungsspektrums verschiedener Substanzen, ist der Einsatz unterschiedlicher Cannabis-Arzneimittel essentiell und nicht austauschbar [101], sodass eine kostenbasierte Abwägung nicht unbedingt sinnvoll ist.

*Tabelle 4: Monatliche Kosten für eine Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln (Schätzungen der Techniker Krankenkasse) [18]*

Präparat	Geschätzte Kosten in Euro/Monat
Cannabisblüten	300 - 2.200
Dronabinolhaltige Medikamente	70 - 500
Sativex <sup>®</sup>	31 - 373
Canemes <sup>®</sup>	1.026 - 2.052
Opioidhaltige Analgetika	96 - 234

---

<sup>18</sup> Bioverfügbarkeit bezeichnet den Anteil eines Wirkstoffes, der unverändert im systemischen Kreislauf zur Verfügung steht und so am Wirkort verfügbar ist.

## 5 Versorgungsstrukturen in anderen Ländern

Im Folgenden wird die Versorgungssituation mit Cannabis-Arzneimitteln im deutschsprachigen Ausland sowie in Israel vorgestellt, da Israel gerade in der Forschung zu Cannabis-Arzneimitteln eine Vorreiterstellung einnimmt [102].

### 5.1 Österreich

In Österreich können Zubereitungen aus Cannabis, wie z. B. Blüten- oder Fruchtstände gemäß der Suchtgiftverordnung § 14, Z. 3 derzeit nicht verschrieben werden [103]. Ausgenommen sind zugelassene sogenannte Arzneispezialitäten aus Cannabisextrakten und das aus Cannabisextrakten isolierte THC, welches einen Reinheitsgrad von 95 % aufweisen muss und für magistrale (individuell hergestellte) Zubereitungen verwendet wird [103, 104]. Hierzu gehören ölige Dronabinol-Tropfen und ethanolische Dronabinol-Lösungen [105]. Zu den zugelassenen Fertigarzneimitteln gehören Sativex<sup>®</sup>, Nabilone<sup>®</sup>, Cesamet<sup>®</sup>, Canemes<sup>®</sup> und Marinol<sup>®</sup> [105]. Blüten sollen erst dann genehmigt werden, wenn sich in wissenschaftlicher Forschung zeigt, dass es einen Vorzug von Cannabisblüten gegenüber Fertigarzneimitteln gibt [106].

In Österreich liegt das Recht zum Anbau von Cannabispflanzen mit THC gemäß § 10a der Suchtgiftverordnung ausschließlich bei der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und unterliegt somit einem staatlichen Monopol [103]. Die AGES ist außerdem für den Erwerb von Wirkstoffen und die Verteilung dieser zuständig [107].

Interessant ist, dass in Österreich eine besondere Situation herrscht, in welcher nur der Wirkstoff THC als Droge angesehen wird, nicht jedoch die anderen Bestandteile der Pflanzen [105]. Somit können auch Cannabis-Stecklinge straffrei verkauft werden, es darf jedoch kein Suchtmittel daraus gewonnen werden. Diese besondere Regelung führt dazu, dass CBD in Österreich nicht rezept- und verschreibungspflichtig ist. Es können jedoch die Kosten für eine medizinische Behandlung mit CBD nicht übernommen werden, da der Wirkstoff nicht in die Arzneitaxe aufgenommen wurde [108].

Dronabinol ist rezept- und bewilligungspflichtig. Eine Erstattung der Kosten durch die Krankenkasse kann stattfinden, sobald eine medizinische Begründung vorliegt und kein kostengünstigeres Arzneimittel infrage kommt. In jedem Einzelfall bedarf es allerdings einer Genehmigung durch die/den Kontrollärzt\*in der jeweiligen Krankenkasse [108]. Im Vergleich zu den anderen Cannabis-Arzneimitteln sind Dronabinol und die daraus hergestellten Rezepturarzneimittel jedoch nicht nur bei einer einzigen Erkrankung erstattungsfähig, sondern können bei mehreren Diagnosen eingesetzt werden [108].

Sativex<sup>®</sup> ist rezeptpflichtig und unterliegt nicht dem Erstattungskodex, was bedeutet, dass die Kostenerstattung nur in begründeten Einzelfällen gestattet ist. Dies ist nur bei erwachsenen Patient\*innen mit mittelschwerer bis schwerer Spastik unter MS der Fall, die nicht auf andere Medikamente ansprechen [108].

Canemes<sup>®</sup> ist ebenfalls nur für die zugelassene Diagnose von Erbrechen und Übelkeit unter Chemotherapie erstattungsfähig [108].

Laut dem Verein *ARGE CANNA*, die Patient\*innen in Österreich in Bezug auf Cannabis-Arzneimittel unterstützen, „ist die Kostenübernahmepraxis der Krankenkassen bei Cannabis-Arzneien genauso wie die Verfügbarkeit solcher Medikamente gelinde gesagt sehr verbesserungswürdig“. Diese führe dazu, dass Patient\*innen, die auf die Arzneimittel angewiesen sind, häufig auf den Schwarzmarkt gedrängt würden [105].

## **5.2 Schweiz**

In der Schweiz gilt Cannabis ebenfalls als verbotenes Betäubungsmittel. Unter bestimmten Umständen ist es erlaubt, Cannabis zu medizinischen Zwecken zu verschreiben und mittels einer Ausnahmegenehmigung, welche vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) ausgestellt wird, mit THC- und CBD-haltigen Cannabis-Arzneimitteln behandelt zu werden [109, 110]. Generell können nur Rezepturarzneimittel aus Dronabinol, Cannabis-Tinktur mit 5 % THC-Gehalt oder Sativex<sup>®</sup> verschrieben werden [111]. Das Gesuch zur Ausnahmegenehmigung muss, anders als in Deutschland, von den behandelnden Ärzt\*innen eingereicht werden, nicht von den Patient\*innen [112]. Eine Verschreibung ist nur dann möglich, wenn die Patient\*innen als schwer krank gelten und alle schulmedizinischen Möglichkeiten ausprobiert wurden [111].

Cannabishaltige Rezepturen, die weniger als 1 % THC beinhalten, oder generell fast ausschließlich CBD, sind in der Schweiz nicht verboten, da sie nicht unter das Betäubungsmittelgesetz fallen [109]. Aktuell ist Sativex<sup>®</sup> das einzige verwendungsfertige Arzneimittel, das zugelassen ist und kann daher ohne Ausnahmegenehmigung verschrieben werden, jedoch nur, wenn es für die Indikation der Spastik bei MS angewendet wird [113]. Generell gilt in der Schweiz, dass die Kosten der Behandlung von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) nicht übernommen werden müssen [109]. Eine Erstattung der Kosten ist in Ausnahmen in Rücksprache mit der/dem Vertrauensärzt\*in möglich [109], was in Deutschland den Amtsärzt\*innen oder Ärzt\*innen des MDK entspricht. Auch wenn Sativex<sup>®</sup> nicht zum Off-Label-Gebrauch verschrieben ist, sondern der Indikation folgt, ist die OKP nicht verpflichtet, die Kosten zu übernehmen [109, 113].

Von Seiten der Patient\*innen werden die hohen Kosten als Problem angegeben, sodass viele eher auf den Schwarzmarkt ausweichen (müssen). Zusätzlich scheint es für viele schwierig zu sein, Ärzt\*innen zu finden, die ihnen Cannabis-Arzneimittel verschreiben [113, 114].

Aktuell ist das Gesetz jedoch in einem Reformprozess. So wurde Ende Juni ein Gesetzesentwurf vorgestellt, der die Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken vereinfachen soll [109]. Der Gesetzesentwurf schlägt vor, das Verkehrsverbot im Betäubungsmittelgesetz für Cannabis-Arzneimittel aufzuheben, womit diese zu den beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln zählen würden. Dies würde die Kontrolle und Bewilligung hin zu Swissmedic verschieben, die Aufsichtsbehörde, die für die Bewilligung jeglicher Arzneimittel zuständig ist [109]. Damit würde eine Ausnahmewilligung durch das BAG für den Anbau, die Herstellung und die Anwendung hinfällig werden [109]. Außerdem wären Cannabis-Arzneimittel so direkt verschreibungsfähig und es müssten keine Anträge von Seiten der Ärzt\*innen gestellt werden [115]. Zusätzlich soll das Gesetz die Rahmenbedingungen für eine Begleiterhebung schaffen [110]. Bisher wurden Stellungnahmen (sogenannte Vernehmlassungen) von verschiedenen Akteur\*innen eingeholt [116]. Zu dem Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes lag jedoch noch kein Beschluss darüber vor, ob oder wie das Gesetz geändert wird.

### **5.3 Israel**

Auch Israel ist interessant, wenn es um die Versorgung mit Medizinischem Cannabis geht. Im Gebiet der Erforschung des Cannabiniodsystems und den Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem nimmt Israel eine gewisse Vorreiterstellung ein [102, 110, 117]. So wird in ca. 50 Laboren und an verschiedenen israelischen Universitäten zum medizinischen Gebrauch von Cannabis geforscht [110]. Auch bei der Zulassung von Cannabis zur medizinischen Nutzung war Israel eines der ersten Länder [111]. Die Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA), die sich um die Gesetzgebung, um Lizenzen zum Anbau und Verkauf und auch um Verschreibungslizenzen für Ärzt\*innen kümmert, ist dem Gesundheitsministerium unterstellt [110, 118]. Über das IMCA werden auch Forschungsgelder verteilt und regelmäßig wird dort über die Indikationen von Cannabis-Arzneimitteln diskutiert [109, 110]. In Israel können Cannabis-Arzneimittel nach Angaben der IMCA für eine Vielzahl von Indikationen verschrieben werden [102, 111]. Es ist jedoch auch möglich, eine Behandlung bei anderen Diagnosen durchzuführen, wenn ein/e Ärzt\*in eine begründete Empfehlung dafür ausspricht und alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft sind [102, 111]. Im Unterschied zu Österreich und der Schweiz können vor allem pflanzliche Arzneimittel wie Blüten und Öle verschrieben werden [102]. Bisher kann weder Dronabinol noch Nabilon verordnet werden [93, 111, 119]. Sativex®

wird nur für schwere Spastik bei MS und zusätzlich als Begleitbehandlung zu Schmerzen bei einer Krebserkrankung eingesetzt [111].

Bisher konnten Cannabis-Arzneimittel nur von lizenzierten Ärzt\*innen verschrieben werden und waren nicht in den Apotheken verfügbar, sondern mussten direkt von lizenzierten Händler\*innen bezogen werden [111]. Patient\*innen brauchten bisher ebenfalls eine Lizenz, um Cannabis-Arzneimittel zu besitzen, zu verwenden und diese von einem lizenzierten Händler zu kaufen [120]. Nach einer Gesetzesreform können die Arzneimittel jedoch nun auch von Apotheken abgegeben werden, sodass Patient\*innen ihre Lizenz erneuern müssen, falls sie nicht weiter bei den lizenzierten Händlern kaufen wollen [120]. Auch soll es zukünftig spezialisierten Ärzt\*innen möglich sein, Cannabis-Arzneimittel direkt auf Rezept für bestimmte Indikationen zu verschreiben, sodass die Patient\*innen keine spezielle Lizenz mehr benötigen [121, 122]. Die aktuellen Gesetzesreformen wurden jedoch aufgrund von Uneinigkeiten bezüglich der Preisregelungen vorläufig auf Eis gelegt [123]. Dieser Stopp galt bis Ende März 2020 oder bis eine neue Regelung durch das Gericht bekanntgegeben wird [123].

Cannabis wurde in Israel im Jahr 2019 entkriminalisiert, sodass der Konsum von Cannabis über 18 Jahren im Privaten, jedoch nicht in der Öffentlichkeit, erlaubt ist, genauso wie der Besitz von Cannabispflanzen [121, 124].



## 6 Aktuelle Debatten zum Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln

Die Diskussionen über Cannabis-Arzneimittel werden in Deutschland nicht nur auf einer medizinischen, sondern auch auf einer politischen Ebene geführt. Im Folgenden sollen verschiedene Debatten skizziert werden, um einen Überblick über aktuelle Forderungen und Stellungnahmen einzelner Akteure zu bekommen. Wichtige Diskussionspunkte sind beispielsweise die Preisbildung, Einstufung des Risikopotenzials und der Zugang zu Cannabis-Arzneimitteln.

### 6.1 Preisbildung der Arzneimittel

Wie bereits in Kapitel 4.2 *Preisbildung der Arzneimittel* berichtet, wurden im April 2020 die Regelungen zur Abrechnung von Cannabis-Arzneimitteln geändert. Hierzu ist mittlerweile die erste Stellungnahme von Seiten der Apotheker\*innen bekannt, weitere Stellungnahmen von verschiedenen Akteuren liegen noch nicht vor. Der Verband der Cannabis versorgenden Apotheken (VCA) begrüßt, dass eine Einigung stattgefunden hat und dass so die Kosten für „die Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten“ gesenkt werden können [125]. Es wird jedoch auch kritisiert, dass die Änderungen in einer Zeit kommen, in welcher die Apotheken durch die Corona-Pandemie sowieso schon einen erheblichen Aufwand haben, die Versorgung der Patient\*innen zu gewährleisten. Hierzu komme jetzt noch die Umstellung der Abrechnung, die mit finanziellen Einbußen und Retaxierungen einhergeht. Aus diesem Grund wird eine „Friedenspflicht für Retaxationen“ bis Juli 2020 gefordert [125].

Da Apotheker\*innen dazu verpflichtet sind, jede einzelne Charge der Arzneimittel aufwendig zu prüfen<sup>19</sup>, wird von verschiedenen Seiten gefordert, nicht nur die Kosten im Blick zu haben und diese durch eine andere Abrechnungsweise zu verringern, sondern auch den Aufwand der Prüfung zu verringern [97, 126, 127]. Auch hier fordert der VCA, dass zumindest bundesweit die Anforderungen an die Identitätsprüfungen vereinheitlicht werden [125].

Vor der Änderung der Regelungen gab es viel Kritik an den Kosten und das aus vielen verschiedenen Richtungen – sei es von selbstzahlenden Patient\*innen, Ärzt\*innen aufgrund von Sorge vor Regressforderungen oder den Krankenkassen<sup>20</sup>. Der DHV kritisiert beispielsweise die hohen Kosten einer Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln, vor allem die Kosten der Blüten im Vergleich zu den Niederlanden. Der Verband gibt an, dass die gleichen Blüten dort zu einem Drittel des Preises abgegeben werden können. Die Kosten stellen somit eine deutlich größere finanzielle Belastung für die Krankenkassen dar, als sie müssten. Der DHV gibt

---

<sup>19</sup> Siehe Kapitel 2.6 *Apotheker\*innen*.

<sup>20</sup> Siehe auch Kapitel 4.2 *Kosten der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln*.

als Grund die in seinen Augen unnötig aufwendigen Überprüfungen durch die Apotheker\*innen an [128].

## 6.2 Einstufung des Risikopotenzials

Im Januar 2020 wurde von der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) eine Stellungnahme dazu veröffentlicht, dass Apotheker\*innen eine besondere Verantwortung im Bezug auf Cannabis-Arzneimittel hätten, vor allem beim Erkennen von missbräuchlicher Anwendung [129]. Die AMK lieferte des Weiteren Informationen zu möglichen Verdachtsmomenten und wie Apotheker\*innen dann in einem solchen Verdachtsfall handeln sollten [129]. Daraufhin veröffentlichten der Verband der Cannabis versorgenden Apotheken (VCA), das SCM und die ACM eine gemeinsame Stellungnahme [130]. In dieser werfen sie der AMK nicht nur eine Diffamierung der Patient\*innen und Ärzt\*innen vor, sondern sprechen zusätzlich von einem „eklatanten Wissensdefizit“ auf Seiten der AMK [130]. Es gäbe unter anderem keine Erkenntnisse dazu, dass bei Cannabis-Arzneimitteln ein höheres Missbrauchsrisiko bestehe, vor allem nicht im Vergleich zu Opioiden und Benzodiazepinen. Die Stellungnahme der AMK führe so dazu, dass Cannabis-Patient\*innen per se als eine Problemgruppe dargestellt würden und dass Ärzt\*innen bei der Verschreibung nicht sorgfältig genug arbeiten und entsprechende Fehler auch von Apotheker\*innen nicht kontrolliert würden [130]. Die AMK erklärte auf Anfragen der Deutschen Apotheker Zeitung, zu dieser kritischen Stellungnahme keine Stellung beziehen zu wollen [131].

Darüber, wie gefährlich oder nicht gefährlich Cannabis-Arzneimittel sind und ob sie eher als Drogen oder als Medikamente gesehen werden, entstehen immer wieder Diskussionen. In einer Stellungnahme von verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften mit dem Titel *Medizinalcannabis und cannabisbasierte Arzneimittel: Ein Appell an Ärzte, Journalisten, Krankenkassen und Politiker für einen verantwortungsvollen Umgang* wird explizit auf die teilweise bereits skizzierten Probleme in der aktuellen Verschreibungspraxis eingegangen. Unter anderem fordern die Unterzeichnenden, dass die Arzneimittel nicht unkritisch als wirksames natürliches Heilmittel für jegliche Beschwerden dargestellt werden dürften. Sie monieren außerdem, dass es wenige Studien zur Wirksamkeit und kaum unabhängige Informationen zu Arzneimitteln und insbesondere zu Blüten gebe. Deswegen bitten sie die Ärzt\*innen unter anderem, sich aktiv an Forschung und Fallserien zu beteiligen, um irgendwann klare Indikationen und Dosierungen ableiten zu können und bis dahin verantwortungsvoll und kritisch in der Verschreibung von Cannabis-Arzneimitteln zu sein [132].

Auch im Bezug auf nicht-verschreibungspflichtiges CBD kommt es zu wiederkehrenden Diskussionen. Gemäß der sogenannten Novel-Food-Verordnung wurden CBD-haltige Lebensmittel von der Europäischen Union als zulassungspflichtig eingestuft [133, 134]. Was hierun-

ter fällt ist umstritten. Manche schätzten die Situation so ein, dass unter diese Verordnung ausschließlich Produkte fallen, die nicht durch herkömmliche Extraktionsmethoden hergestellt werden [135]. Wird CBD synthetisch gewonnen und extern einem Produkt hinzugefügt, wäre das also nicht zulässig. Nutzhanf mit einem geringen CBD-Anteil könnte jedoch weiterhin verarbeitet werden. Gemäß dem Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist jedoch kein CBD-haltiges Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig [135]. Der *Bund Deutscher Cannabis-Patienten* äußerte auf jeden Fall Bedenken zu den weiterhin frei verkäuflichen CBD-Präparaten, die nicht so harmlos sein, wie die Hersteller dies propagieren würden [136]. BDCan betont, dass, auch wenn die Dosierung sehr gering sei, Daten zu den Langzeitfolgen von niedrig-dosierten CBD-Präparaten fehlten. Der Verband fordert die Einstufung auch gering dosierter Präparate als verschreibungspflichtige Cannabis-Arzneimittel [136].

### **6.3 Zugang zu Cannabis-Arzneimitteln**

Die Linkspartei und die Grünen brachten Ende des Jahres 2018 je einen Gesetzesentwurf zur Abschaffung des Genehmigungsvorbehaltes durch die Krankenkassen in den Bundestag ein. So sollten Cannabis-Arzneimittel regulär durch Ärzt\*innen verschrieben werden können und die Kosten anschließend durch die Kassen übernommen werden [137, 138]. Beide Vorschläge sprechen von Mehrkosten für die Krankenkassen, die jedoch teilweise durch die geringere Verschreibung von Opioiden und anderen Medikamenten und durch den verringerten bürokratischen Aufwand abgemindert würden [137, 138].

Die Begründung der Parteien lag unter anderem darin, dass der Antrag auf Kostenübernahme mit einem hohen bürokratischen Aufwand verbunden sei und dass formale Fehler häufig die Ablehnungsquote noch erhöhen würden [137, 138]. Auch, dass Ärzt\*innen und Patient\*innen nicht unbedingt verschiedene Cannabis-Arzneimittel austesten können, um das passende Medikament zu finden, weil für die meisten Wechsel ein neuer Antrag auf Kostenübernahme notwendig sei, führe zu einer schlechteren medizinischen Versorgung der Patient\*innen [137]. Außerdem unterlaufe der Genehmigungsvorbehalt die Therapiehoheit der Ärzt\*innen und führe zu einem großen bürokratischen Aufwand [137, 138].

Im März 2019 wurde über die Gesetzesentwürfe der Linken und der Grünen im *Ausschuss für Gesundheit* des Deutschen Bundestages abgestimmt. Zusätzlich wurde im gleichen Verfahren auch über einen Antrag der FDP zur Legalisierung des Cannabis-Anbaus für den Export und einen Antrag der AFD zur besseren wissenschaftlichen Fundierung der Verschrei-

bungspraxis abgestimmt. Zum Verfahren lagen diverse Stellungnahmen von Fachverbänden und Einzelpersonen vor<sup>21</sup> [139].

In den Stellungnahmen fanden sich vor allem viele Gründe gegen eine Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts. So ging es um den Ausnahmecharakter der Verschreibung, da laut BÄK und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft die Wirksamkeitsnachweise fehlen würden. Laut GKV läge zusätzlich ein Schutzbedürfnis der Patient\*innen und Ärzt\*innen vor, da durch eine fehlende Genehmigung das Risiko für eine inadäquate Therapie allein bei diesen Gruppen läge [140]. Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin lehnte die Entwürfe ebenfalls ab mit dem Hinweis, dass unter den abgelehnten Anträgen meist Patient\*innen stünden, die keine Indikation für eine Verschreibung hätten oder bei denen die Behandler\*innen nur aus „Unkenntnis über Standardtherapieformen“ Cannabis-Arzneimittel verordnen würden [141]. Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie schlug vor, den Vorbehalt zwar beizubehalten, aber den Krankenkassen Richtlinien zur Bewertung vorzugeben [140]. Die Deutsche Schmerzgesellschaft schlug ein durch Indikationen geleitetes Verfahren vor, sodass bei einigen anerkannten Indikationen eine Genehmigung ausgesetzt werden könne. ACM äußerte die Sorge, dass eine Streichung des Vorbehalts eher dazu führe, dass Ärzt\*innen aus Angst vor Regressforderungen keine Cannabis-Arzneimittel mehr verschreiben würden [140]. Der DHV unterstützte die Anträge auf Streichung [142]. Der Arzt Dr. med. Knud Gastmeier sprach sich für die Abschaffung des Vorbehalts zu Gunsten der Patient\*innen aus, jedoch unter der Bedingung, die Ärzt\*innen rechtlich besser gegen Regressforderungen zu schützen [143]. Im Endeffekt stimmte der Ausschuss gegen beide Gesetzesentwürfe.

In der gleichen Sitzung wurde jedoch ein Gesetzesentwurf der Bundesregierung „für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ beschlossen. In diesem wird in Bezug auf Cannabis-Arzneimittel geregelt, dass Patient\*innen zwischen verschiedenen Sorten von Cannabisblüten oder verschiedenen Cannabisextrakten ohne erneute Antragsstellung bei der Krankenkasse wechseln können. So kann eine schrittweise Erhöhung des THC-Gehalts durch die Wahl verschiedener Blüten gewährleistet werden, um Patient\*innen entsprechend einzustellen. Außerdem wurde die Anschlussversorgung an einen Krankenhausaufenthalt so angepasst, dass die Krankenkassen über Anträge von Patient\*innen, die dort mit Cannabis-Arzneimitteln behandelt wurden, innerhalb von drei Tagen nach Antragsstellung entscheiden müssen [144].

---

<sup>21</sup> Einzusehen unter: <https://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoeerungen/stellungnahmen-inhalt-628572>.

Eine aktuelle Petition der *ACM* versucht wiederum zu erreichen, dass Patient\*innen, bei denen keine Kostenübernahme durch die Krankenkasse vorliegt und die sich die Behandlung auf Privatrezept nicht leisten können, bei einer nicht legalen Nutzung von Cannabis nicht strafrechtlich verfolgt werden. Hierzu soll ein Attest ausreichen, welches die medizinische Nutzung bestätigt [145].<sup>i</sup>

## Literaturverzeichnis

1. Müller-Vahl K, Grotenhermen F. Medizinisches Cannabis - Die wichtigsten Änderungen. *Deutsches Ärzteblatt*. 2017;114(8):352-6.
2. *Bundesgesetzblatt*. Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017. Bonn: Bundesanzeiger Verlag; 2017. p. 403-5.
3. Kunstmann W. Rechtliche und praktische Probleme der Verordnung von Cannabis-Arzneien durch Ärztinnen und Ärzte. *Rausch - Wiener Zeitschrift für Suchttherapie*. 2019;3:144-48.
4. Diebel J. Cannabis auf Rezept - Zur Legitimation betäubungsmittelstrafrechtlicher Restriktionen. Band 11. Berlin: Logos Verlag; 2019.
5. Presse- und Informationsamt der Bundesregierung (BPA). Betäubungsmittelrecht geändert - Cannabis für Schwerkranke auf Rezept. [database on the Internet]: Die Bundesregierung; 2017 [updated 10.03.2017]; Available from: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/cannabis-fuer-schwerkranke-auf-rezept-485740>.
6. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Pressemitteilung Nr. 7/17. Cannabis als Medizin: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte richtet Cannabisagentur für künftigen Cannabisanbau in Deutschland ein. 2017; Available from: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm7-2017.html>.
7. Bundesverwaltungsgericht. Urteil vom 06.04.2016 - BVerwG 3 C 10.14. Leipzig: Der Präsident des Bundesverwaltungsgerichts; 2016.
8. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hinweise für Ärzte. [database on the Internet] Bonn: BfArM; 2017 [updated 10.03.2017]; Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise\\_Aerzte/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_Aerzte/_node.html).
9. Bundesministerium für Gesundheit. Fragen und Antworten zum Gesetz "Cannabis als Medizin". [database on the Internet]: Bundesministerium für Gesundheit; 2017 [updated 09.03.2017]; Available from: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/c/cannabis/faq-cannabis-als-medizin.html>.
10. Bundesärztekammer. FAQ-Liste zum Einsatz von Cannabis in der Medizin. [database on the Internet] Berlin: Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern; o.J. [updated o.J.]; Available from: <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/versorgung/ambulant/cannabis/>.
11. Wohlers K. Cannabis: Medizin für Schwerkranke - ein Überblick. [database on the Internet]: Die Techniker Krankenkasse; 2019 [updated 11.12.2019]; Available from: <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/cannabis-verordnung-was-beachten-2032620>.
12. Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz. Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung - BtMVV). Berlin: Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch die Bundesministerin der Justiz und für Verbraucherschutz; 2018. p. 1-2.
13. Hoch E, Friemel CM, Schneider M. Cannabis: Potenzial und Risiko. Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. 1. Auflage 2019 ed. Berlin: Springer; 2019.
14. Pinkowski E. Editorial: Verordnungskompetenz liegt beim Arzt. *Hessisches Ärzteblatt*. 2019;4/2019:219.
15. Grenz S. Cannabis: Lipophil, hochpreisig und politisiert. *KVH aktuell*. 2017;22(2):32-4.

16. *Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Arzneimittel-Verordnung: Cannabis - was Ärzte bei der Verordnung wissen müssen. [database on the Internet]: Kassenärztliche Bundesvereinigung; 2020 [updated 26.02.2020]; Available from: <https://www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php>.*
17. *Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Berlin: Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch die Bundesministerin der Justiz und für Verbraucherschutz; 2020. p. 16-7, 39-41.*
18. *Glaeske G, Sauer K. Cannabis-Report. Bremen: 2018.*
19. *Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Patienteninformation - Cannabis aus medizinischen Gründen. [database on the Internet] Berlin: Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung; 2020 [updated März 2020]; Available from: <https://www.patienten-information.de/kurzinformationen/cannabis>.*
20. *Hoch E, Friemel C, Schneider M, Pogarell O, Hasan A, Preuss UW, et al. Efficacy and safety of medicinal cannabis: results of the CaPRis study. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz. 2019;62(7):825-29. Epub 2019/06/20.*
21. *ntv. Mediziner dämpfen Hoffnungen: Bedenken gegen Cannabis als Arznei [database on the Internet] Köln: ntv Nachrichtenfernsehen GmbH; 2018 [updated 18.05.2018]; Available from: <https://www.n-tv.de/wissen/Bedenken-gegen-Cannabis-als-Arznei-article20440677.html>.*
22. *Deutscher Bundestag. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Tempel, Ulla Jelpke, Jan Korte, Dr. Petra Sitte und der Fraktion DIE LINKE -Drucksache 18/11485- (Drucksache 18/11701). Deutscher Bundestag; 2017.*
23. *Laub L. Cannabismedikation und Medikamentenprivileg des § 24a StVG. Polizeispiegel. 2017;51(7/8):18-21.*
24. *Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz. Strafgesetzbuch (StGB). Berlin: Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch die Bundesministerin der Justiz und für Verbraucherschutz; 2019. p. 149-50.*
25. *Barmer. Drei Jahre Cannabis-Gesetz Mehr als zwei Drittel der Anträge werden bewilligt. Berlin: Barmer Pressestelle; 2020.*
26. *Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK). Cannabis als Medikament – AOK mahnt zur Vorsicht. [database on the Internet] Berlin: AOK-Bundesverband GbR; 2018; Available from: [https://www.aok-bv.de/hintergrund/dossier/arzneimittel/index\\_20094.html](https://www.aok-bv.de/hintergrund/dossier/arzneimittel/index_20094.html).*
27. *Koch N. Mehr Anträge für Cannabis auf Rezept. [database on the Internet] Berlin: ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.; 2020 [updated 11.02.2020]; Available from: <https://www.aponet.de/aktuelles/aus-gesellschaft-und-politik/20200211-cannabis-auf-rezept-zahl-der-antraege-steigt.html>.*
28. *Deutsches Ärzteblatt. Zahl der Anträge für Cannabis auf Rezept steigt an. [database on the Internet] Berlin: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung; 2020 [updated 07.02.2020]; Available from: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/109220/Zahl-der-Antraege-fuer-Cannabis-auf-Rezept-steigt-an>.*
29. *Biallas J. Umsatz mit Medizinalcannabis steigt. In: Kurzmeldungen (hib), editor. 236/2020 ed. Berlin: Heute im Bundestag (hib); 2020.*
30. *Rausch R. Cannabis: Das könnte die Krankenkasse überzeugen. Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ). 2018 16.04.2018;Sect. Apotheke.*
31. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Begleiterhebung. [database on the Internet] Bonn: BfArM; o.J.; Available from: <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/node.html>.*

32. Bundesgesetzblatt. Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV) vom 23. März 2017. Bonn: Bundesanzeiger Verlag; 2017. p. 520-21.
33. Cremer-Schaeffer P, Sudhop T, Broich K. Begleiterhebung zu Medizinischem Cannabis: Grundlage für die klinische Forschung. *Deutsches Ärzteblatt*. 2017;114(14):677-79.
34. Schmidt-Wolf G, Cremer-Schaeffer P. Interim analysis of the survey accompanying insurance-covered prescriptions of cannabis-based medicines in Germany. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. 2019;62(7):845-54. Epub 2019/05/31.
35. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Cannabisagentur. [database on the Internet] o.J.; Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/_node.html).
36. BfArM. Vergabeverfahren erfolgreich abgeschlossen: BfArM erteilt verbliebene vier Zuschläge für Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Bonn: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ; 20.05.2019.
37. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). FAQ - Import von Cannabis und Nutzhanf. [database on the Internet] Bonn: BfArM; o.J.; Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/\\_functions/Bundesopiumstelle/Cannabis/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/_functions/Bundesopiumstelle/Cannabis/_node.html).
38. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hinweise für Apotheker. [database on the Internet] Bonn: BfArM; 2017 [updated 10.03.2017]; Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise\\_Apotheker/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_Apotheker/_node.html).
39. ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. Faktenblatt: Rezepturmittel mit Cannabis. Berlin: ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.; 2020.
40. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sicherungsrichtlinien. [database on the Internet] Bonn: BfArM; o.J.; Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/_node.html).
41. Plenert M. Besser Leben mit Cannabis. [database on the Internet] Berlin: Maximilian Plenert; 2020; Available from: <https://besserlebenmitcannabis.de/impressum/>.
42. sens media. sens media ist das führende Medienhaus rund um das Thema Cannabis. [database on the Internet] Berlin: sens media UG & Co.KG; 2018; Available from: <https://sens-media.com/>.
43. Deutscher Hanfverband (DHV). Wer wir sind. [database on the Internet] Berlin: Deutscher Hanfverband; o.J.; Available from: <https://hanfverband.de/dhv/wer-wir-sind-was-wir-wollen>.
44. Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) e.V. Über uns. [database on the Internet] Steinheim: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) e.V.; o.J.; Available from: <https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/2516-2/>.
45. Der Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (i.G.). Über den Verband. [database on the Internet] Berlin: Cannabis Service (CS) GmbH; 2019; Available from: <https://start.cannabiswirtschaft.de/impressum/>.
46. Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. Über uns. [database on the Internet] Essen: Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V.; 2020; Available from: <https://bdcan.de/ueber-uns/>.
47. Michels II, Stöver H. Cannabis als Medizin in Deutschland - Gesetzesgenese, historischer Hintergrund und aktuelle Herausforderungen der Verschreibungspolitik und -praxis. 6 Alternativer Drogen- und Suchtbericht 2019. Lengerich: akzept e.V. Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik, Deutsche AIDS-Hilfe; 2019. p. 120-32.



48. Plenert M, Stöver H. *Cannabis als Medizin. Praxis-Ratgeber für Patienten, Ärzte und Angehörige.* Frankfurt am Main: Fachhochschulverlag; 2019.
49. Hamberger B. *Ergebnisse der CaPRis-Studie. Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse. Zusammenfassung des CaPRiS Kurzberichtes.* Heidelberg: 2018.
50. Roser P. *Cannabis und Schizophrenie – Risikofaktoren, diagnostische Einordnung und Auswirkungen auf Verlauf und Prognose. Forensische Psychiatrie, Psychologie, Kriminologie.* 2019;3:1-8.
51. Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, et al. *Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Psychiatry.* 2019;6(12):995-1010.
52. Häuser W, Fitzcharles M-A, Radbruch L, Petzke F. *Cannabinoids in pain management and palliative medicine - an overview of systematic reviews and prospective observational studies. Deutsches Ärzteblatt.* 2017;114:627-34.
53. Petzke F, Enax-Krumova EK, Häuser W. *Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Cannabinoiden bei neuropathischen Schmerzsyndromen – Eine systematische Übersichtsarbeit von randomisierten, kontrollierten Studien. Der Schmerz.* 2016;30(1):62-88.
54. Grunberg SM, Munsell MF, Morrow PKH, Giguere JK, Ule UJ, Saccaro SJ, et al. *Randomized double-blind evaluation of dronabinol for the prevention of chemotherapy-induced nausea. Journal of Clinical Oncology.* 2012;30(15):9061.
55. Tafelski S, Häuser W, Schäfer M. *Efficacy, tolerability, and safety of cannabinoids for chemotherapy-induced nausea and vomiting - a systematic review of systematic reviews. Schmerz.* 2016;30(1):14-24.
56. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, DiNisio M, Duffy S, Hernandez AV, et al. *Cannabinoids for Medical Use. A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA.* 2015;313(24):2456-73.
57. Allan GM, Finley CR, Ton J, Perry D, Ramji J, Crawford K, et al. *Systematic review of systematic reviews for medical cannabinoids. Canadian Family Physician.* 2018;64(2):78-94.
58. BfArM. *BfArM erteilt erste Zuschläge für Cannabis zu medizinischen Zwecken: Anbau von 7200 kg Cannabis jetzt auf den Weg gebracht.* Bonn: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); 2019.
59. Zábóji N, Kopplin I. *Der deutsche Cannabis-Markt blüht. Frankfurter Allgemeine (FAZ).* 2019 21.08.2019;Sect. Wirtschaft.
60. Petzke F, Karst M, Gastmeier K, Radbruch L, Steffen E, Häuser W. *Ein Positionspapier zu medizinischem Cannabis und cannabisbasierten Medikamenten in der Schmerzmedizin. Der Schmerz.* 2019;33(5):449-65.
61. Jung B. *Medizinalhanf-Workshop. Der Apothekenaufschlag bei Cannabis ist gerechtfertigt. Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ).* 19.10.2018;Sect. News (col. Apotheke).
62. Braune G. *Kanada lässt Cannabis als Freizeitdroge zu. Der Tagesspiegel.* 2018 17.10.2018;Sect. Politik.
63. Cremer-Schaeffer P, Knöss W, Broich K. *Cannabis als Medizin. Auswirkungen des Gesetzes vom 6. März 2017 auf die Ärzteschaft. Der Schmerz.* 2019;33(5).
64. Winnat C. *Cannabis-Verordnung - Regressrisiko steht und fällt mit regionalen Regeln. [database on the Internet] Berlin: ÄrzteZeitung; 2017 [updated 01.03.2017]; Available from: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Regressrisiko-steht-und-faellt-mit-regionalen-Regeln-304227.html>.*

65. Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband). Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland. Report. Berlin: GAmSI, Abteilung Arzneimittel und Heilmittel; 2019 02. 12. Report No.
66. Grotenhermen F, Götttsche M. Cannabissorten und ihre THC- und CBD-Gehalte. [database on the Internet] Steinheim: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.; 2019 [updated 15.05.2019]; Available from: <https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/2019/03/07/cannabissorten-und-ihre-thc-und-cbd-gehalte/>.
67. Bussick D, Eckert-Lill C. Cannabis als Medizin - Was kommt auf die Apotheken zu? Pharmazeutische Zeitung (PZ). 2017;08/2017.
68. Krceviski-Skvarc N, Wells C, Häuser W. Availability and approval of cannabis-based medicines for chronic pain management and palliative/supportive care in Europe: A survey of the status in the chapters of the European Pain Federation European Journal of Pain. 2017;22:440-54.
69. Müller-Vahl K. Cannabis-basierte Medikamente: therapeutisches Potenzial und praktische Anwendung. PSYCH up2date. 2018;12(01):19-33.
70. Kiefer A, Eckert-Lill C, Bussick D, Hörnig M, Reimann H. Cannabis für medizinische Zwecke und seine ärztliche Verordnung. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2019;62(7):811-17.
71. Selbsthilfenetzwerk Cannabis-Medizin (SCM). Mängelmeldung. [database on the Internet] Steinheim: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.; 2018 [updated 18.09.2018]; Available from: <https://selbsthilfenetzwerk-cannabis-medizin.de/maengelmeldung>.
72. DeutschesApothekenPortal (DAP). Wie erfolgt die Abgabe und Taxierung von Cannabisblüten? [database on the Internet] Köln: DAP Networks GmbH; 2017; Available from: <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/rezeptur-news/juli-2017/wie-erfolgt-die-abgabe-und-taxierung-von-cannabisblueten/>.
73. CannabisRX. Lagerung Cannabis. [database on the Internet] Köln: Andre Pass; 2018; Available from: <https://cannabisrx.de/lagerung>.
74. Rahn B. Why Don't Many Dispensaries Sell Pre-Ground Cannabis? [database on the Internet] München: Leafly; 2017 [updated 13.06.2017]; Available from: <https://www.leafly.com/news/cannabis-101/why-dont-dispensaries-sell-pre-ground-cannabis>.
75. Überall MA. 21 Fragen und Antworten zum Umgang mit Cannabis in der Praxis. CME. 2018;15:49-64.
76. Cannabis Ärzte. Medizinische Cannabissorten. [database on the Internet] Marktredwitz: Cannabis Ärzte; 2020 [updated 05.02.2020]; Available from: <https://www.cannabis-aerzte.de/medizinische-cannabissorten/#dronabinol>.
77. DeutschesApothekenPortal (DAP). Taxierung von Dronabinol-Rezepturbestandteilen [database on the Internet] Köln: DAP Networks GmbH; o.J.; Available from: <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/taxierung-von-dronabinol-rezepturbestandteilen/>.
78. Möthrath C. Dronabinol-Tropfen: So wird hergestellt. [database on the Internet] Berlin: APOTHEKE ADHOC; 2017 [updated 11.10.2017]; Available from: [https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pta-live/dronabinol-tropfen-so-wird-hergestellt-cannabis-rezeptur-tipp/?tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BcurrentPage%5D=2&tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=a3fa23fd36cc961ae212679290e89ea3](https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pta-live/dronabinol-tropfen-so-wird-hergestellt-cannabis-rezeptur-tipp/?tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BcurrentPage%5D=2&tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=a3fa23fd36cc961ae212679290e89ea3).
79. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerkammern, Bundesapothekerkammer. Verordnung von Arzneimitteln mit Cannabisblüten, -extrakt und Cannabinoiden – Information für verschreibende Ärzte/innen Informationsschreiben. Berlin: 2017 02.02.2017. Report No.

80. *Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) e.V. Cannabis und THC als Medizin. ACM-Magazin. 2020:1-12.*
81. *Jung B. Neue Sonder-PZN für Cannabis ab 1. April. Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ). 2019 28.03.2019; Sect. Apotheke (col. Retax-Quickie).*
82. *Armbrüster N, Ginnow B, Schütze RAS. Cannabis-Gesetz in Deutschland - ein Erfolg? Zeitschrift für Phytotherapie (ZPT). 2019;40(2):52-6.*
83. *APOTHEKE ADHOC. Aurora liefert Cannabisblüten-Vollextrakt. [database on the Internet] Berlin: APOTHEKE ADHOC; 2019 [updated 19.03.2019]; Available from: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/aurora-liefert-cannabisblueten-vollextrakt-medizinalhanf/>.*
84. *Cannabis Apotheke. Cannabis - Versand - Apotheke. [database on the Internet] Wesel: Apotheke am Berliner-Tor-Platz; 2020 [updated 26.04.2020]; Available from: <https://www.medizinisches-cannabis-apotheke.de/>.*
85. *APOTHEKE ADHOC. Vertanical: Neuer Cannabis-Vollextrakt [database on the Internet] Berlin: APOTHEKE ADHOC; 2019 [updated 16.09.2019]; Available from: [https://www.apotheke-adhoc.de/index.php?id=65&L=%3F%3F%3F&tx\\_aponews\\_newsdetail%5BnewsItem%5D=54061&tx\\_aponews\\_newsdetail%5BnewsCategory%5D=12&tx\\_aponews\\_newsdetail%5Baction%5D=show&tx\\_aponews\\_newsdetail%5Bcontroller%5D=News&tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BcurrentPage%5D=2&tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=c90da000fb8004ba2a88a57653477a64](https://www.apotheke-adhoc.de/index.php?id=65&L=%3F%3F%3F&tx_aponews_newsdetail%5BnewsItem%5D=54061&tx_aponews_newsdetail%5BnewsCategory%5D=12&tx_aponews_newsdetail%5Baction%5D=show&tx_aponews_newsdetail%5Bcontroller%5D=News&tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BcurrentPage%5D=2&tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=c90da000fb8004ba2a88a57653477a64).*
86. *APOTHEKE ADHOC. Blüte oder Extrakt – was sind die Unterschiede? [database on the Internet] Berlin: APOTHEKE ADHOC; 2020 [updated 25.03.2020]; Available from: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/medizinisches-cannabis/bluete-oder-extrakt-was-sind-die-unterschiede-cannabidiol-thc-vollspektrum-co/>.*
87. *Koemm-Benson S. Neues Cannabisblüten-Vollextrakt verfügbar. [database on the Internet] München: Leafly Deutschland GmbH; 2019 [updated 10.12.2019]; Available from: <https://www.leafly.de/cannabisblueten-vollextrakt/>.*
88. *Müller C. Cannabidiol bei kindlicher Epilepsie. EMA lässt CBD in Epidyolex® zu. [database on the Internet] Stuttgart 2019 [updated 23.10.2019]; Available from: <https://www.ptaheute.de/news/artikel/cannabidiol-bei-kindlicher-epilepsie/>.*
89. *GW Pharmaceuticals. Epidyolex 100mg/ml Lösung zum Einnehmen, 15609907. Amersfoort: GW Pharma (International) B.V., 2019.*
90. *Dravet-Syndrom e.V. EPIDYOLEX ist seit dem 15.10.2019 in Deutschland zugelassen und auf Rezept erhältlich! [database on the Internet] Markkleeberg: Dravet-Syndrom e.V.; 2019 [updated 03.11.2019]; Available from: <https://dravet.de/epidyolex-ist-seit-dem-15-10-2019-in-deutschland-zugelassen-und-auf-rezept-erhaeltlich>.*
91. *Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) e.V. Dronabinol (THC). [database on the Internet] Steinheim: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) e.V.; 2019 [updated 15.05.2019]; Available from: <https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/dronabinol/>.*
92. *Nazarenus C. Medical Cannabis Handbook for Healthcare Professionals. New York: Springer; 2020.*
93. *Abuhasira R, Shbiro L, Landschaft Y. Medical use of cannabis and cannabinoids containing products – Regulations in Europe and North America. European Journal of Internal Medicine. 2018;49:2-6.*
94. *Hutterer C. Therapie: Cannabis ist nicht gleich Cannabis. [database on the Internet] München: Leafly Deutschland GmbH; 2019 [updated 02.12.2019]; Available from: <https://www.leafly.de/therapie-cannabis-ist-nicht-gleich-cannabis/>.*

95. Tebroke E. *Neue Vergütungsregeln: Apotheker und Kassen einigen sich bei Cannabis-Versorgung.* [database on the Internet] Eschborn: Pharmazeutische Zeitung online; 2020 [updated 01.04.2020]; Available from: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/apotheker-und-kassen-einigen-sich-bei-cannabis-versorgung/>.
96. Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband). *Anlage 10 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen Anlage 10 zum Vertrag.* Berlin: 2020.
97. Müller-Bohn T. *Neue Zuschlagsstaffeln für Cannabisprodukte.* Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ). 2020 06.04.2020;Sect. Politik.
98. CannabisRX. *Informationsmaterial Cannabis.* [database on the Internet] Köln: Andre Pass; 2018; Available from: <https://cannabisrx.de/informationsmaterial>.
99. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz. *Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)* Berlin: Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch die Bundesministerin der Justiz und für Verbraucherschutz; 2019. p. 1-6.
100. Jung B. *Medizinalhanf-Diskussionsrunde: Gibt es einen Glaubenskrieg in der Cannabis-therapie?* Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ). 2019 05.02.2019;Sect. Pharmazie.
101. Jung B. *Medizinalhanf: Sind Cannabisblüten tatsächlich oder „gefühlte“ zu teuer?* Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ). 2018 31.08.2018;Sect. Pharmazie.
102. International Association for Cannabinoid Medicines (IACM). *Israel.* [database on the Internet] Steinheim: IACM; 2018 [updated September 2018]; Available from: <https://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=45&lng=de>.
103. *Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich. 374. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Verkehr und die Gebarung mit Suchtgiften (Suchtgiftverordnung – SV).* Wien: Verlagspostamt; 1997.
104. Österreichische Apothekerkammer. *Magistrale Rezepturen. Maßgeschneiderte Arzneimittel.* [database on the Internet] Wien: Österreichische Apothekerkammer; o.J.; Available from: <https://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/newspresse.nsf/webPages/CC153B01737D939EC1256ABD003E708B?OpenDocument>.
105. ARGE CANNA. *Rechtliche Situation in Österreich.* [database on the Internet] Wien: Verein ARGE CANNA; 2020; Available from: <https://arge-canna.at/recht/rechtslage-in-oesterreich/>.
106. Horvath I, Anzenberger J, Busch M, Schmutterer I, Tanios A, Weigl M. *Bericht zur Drogensituation 2019. Report.* Wien: Gesundheit Österreich GmbH, 2019 P4/11/4231.
107. Lipnik-Štangelj M, Razinger B. *A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union.* Arh Hig Rada Toksikol. 2020;71:12-8.
108. Bundesministerium für Arbeit S, Gesundheit und Konsumentenschutz. *Zusammenfassender Bericht der eingeholten Stellungnahmen aufgrund der Entschließung des Nationalrats Nr. 27/E XXVI.GP betreffend Liberalisierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken. 02 Hauptdokument.* Wien: Republik Österreich, Parlametsdirektorin; 2019. p. 1-11.
109. (BAG) BfG. *Faktenblatt Cannabisarzneimittel* Bern: Bundesamt für Gesundheit (BAG); 2019.
110. Egger M, Fenner L. *Forschungskonzept für systematische Begleitforschung zur Wirksamkeit von Cannabisarzneimittel Report.* Bern: Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM) 2019 15.11.2019. Report No.
111. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). *Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking. Report.* Luxemburg: 2018.

112. Bundesamt für Gesundheit (BAG). *Beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln*. [database on the Internet] Bern: Bundesamt für Gesundheit (BAG), Abteilung Prävention nichtübertragbarer Krankheiten; 2019 [updated 10.05.2019]; Available from: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmebewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel/ausnahmebewilligungen-beschaernte-medizinische-anwendung.html>.
113. Wenger A, Schaub M. *Cannabiskonsum: Rekreative oder medizinische Beweggründe?* Report. Zürich: Schweizer Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung (ISGF), 399/2019.
114. Medical Cannabis Verein Schweiz. *Realität im Umgang*. [database on the Internet] Zürich: Medical Cannabis Verein Schweiz; o.J.; Available from: <https://www.medcan.ch/de/recht/27-realitaet-im-umgang>.
115. Bundesamt für Gesundheit (BAG). *Erleichterter Zugang zu Medizinalcannabis: Vernehmlassung eröffnet*. [database on the Internet] Bern: Der Bundesrat, Bundesamt für Gesundheit (BAG); 2019 [updated 26.06.2019]; Available from: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-75582.html>.
116. Bundesamt für Gesundheit (BAG). *Gesetzesänderung Cannabisarzneimittel*. [database on the Internet] Bern: Bundesamt für Gesundheit (BAG); 2019 [updated 14.11.2019]; Available from: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis/gesetzesaenderung-cannabisarzneimittel.html>.
117. Ministry of Health. *Research and Development of Cannabis*. [database on the Internet] Jerusalem: Ministry of Health; o.J.; Available from: <https://www.health.gov.il/English/Topics/cannabis/RD/Pages/default.aspx>.
118. Ministry of Health. *Medical Cannabis Unit*. [database on the Internet] Jerusalem: Ministry of Health; 2020; Available from: <https://www.health.gov.il/English/MinistryUnits/HealthDivision/cannabis/Pages/default2.aspx>.
119. Ablin J, Ste-Marie PA, Schäfer M, Häuser W, Fitzcharles M-A. *Medical use of cannabis products*. *Der Schmerz*. 2016;30:3-13.
120. Ministry of Health. *Medical Care with Cannabis*. [database on the Internet] Jerusalem: Ministry of Health; 2020; Available from: [https://www.health.gov.il/English/Topics/cannabis/patients\\_and\\_physicians/Pages/default.aspx](https://www.health.gov.il/English/Topics/cannabis/patients_and_physicians/Pages/default.aspx).
121. Latour A. *Israel: Medizinalhanf auf normalem Rezept*. [database on the Internet] München: Leafly Deutschland GmbH; 2019 [updated 10.12.2019]; Available from: <https://www.leafly.de/israel-medizinalhanf-auf-normalem-rezept/>.
122. Staff T. *Health Ministry to reschedule medical cannabis, allowing for sale in pharmacies*. *The Times of Israel*. 2019.
123. Halon E. *Cannabis reform freeze: Court "irresponsible, demagogic"*. *The Jerusalem Post*. 08.12.2019; Sect. Israel News.
124. Latour A. *Entkriminalisierung von Cannabis in Israel*. [database on the Internet] München: Leafly Deutschland GmbH; 2019 [updated 08.04.2019]; Available from: <https://www.leafly.de/entkriminalisierung-cannabis-israel/>.
125. Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA). *Stellungnahme des VCA zur Anlage 10 des Vertrags über die Preisbildung für Leistungen nach §31 Absatz 6 SGB V*. [database on the Internet] Berlin: VCA; o.J.; Available from: <https://vca-deutschland.de/stellungnahme-des-vca-zur-anlage-10-des-vertrags-ueber-die-preisbildung-fuer-leistungen-nach-§31-absatz-6-sgb-v/>.

126. *Deutscher Bundestag. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP -Drucksache 19/6757- (Drucksache 19/7167). Berlin: Deutscher Bundestag; 2019.*
127. *Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA). Bessere Bedingungen für die Versorgung mit Cannabismedizin. Berlin: VCA; o.J.; Available from: <https://vca-deutschland.de>.*
128. *Deutscher Hanfverband. Pressemitteilung des Deutschen Hanfverbands vom 08.03.2019: Licht und viel Schatten bei Cannabis als Medizin. Berlin: Deutscher Hanfverband.*
129. *Borsch J. AMK: Apotheken haben bei Cannabis eine besondere Verantwortung. DAZonline. 14.01.2020;Sect. Apotheke.*
130. *Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA). Gemeinsame Stellungnahme. Berlin/Steinheim: VCA; o.J.*
131. *DAZ.online. Cannabis-Ärzte und –Apotheker widersprechen AMK. DAZonline. 2020;Sect. Apotheke.*
132. *Häuser W, Hoch E, Petzke F, Thomasius R, Radbruch L, Batra A, et al. Medizinalcannabis und cannabisbasierte Arzneimittel: ein Appell an Ärzte, Journalisten, Krankenkassen und Politiker für einen verantwortungsvollen Umgang. Der Schmerz. 2019;5:466-70.*
133. *Deutscher Bundestag. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP -Drucksache 19/11512- (Drucksache 19/11922). Berlin: Deutscher Bundestag; 2019.*
134. *APOTHEKE ADHOC. Auswirkungen der Novel-Food-Verordnung. FDP-Kritik: CBD war schon immer frei verkäuflich. [database on the Internet] Berlin: APOTHEKE ADHOC; 2019 [updated 05.08.2020]; Available from: <https://www.apotheke-adhoc.de/nc/nachrichten/detail/politik/fdp-kritik-cbd-war-schon-immer-frei-verkaeufllich-auswirkungen-der-novel-food-verordnung//print.html>.*
135. *Tröbitscher N. CBD: „Die Rechtslage ist sicher“. [database on the Internet] Berlin: APOTHEKE ADHOC; 2019 [updated 28.09.2019]; Available from: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/cbd-die-rechtslage-ist-sicher-cannabinoide/>.*
136. *Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. Stellungnahme des Bundes Deutscher Cannabis-Patienten e.V. im Bezug auf die Sicherheit und Verkehrsfähigkeit von Cannabidiol (CBD). [database on the Internet] Essen: Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V.; 2020 [updated 01.04.2020]; Available from: <https://bdcan.de/stellungnahme-des-bundes-deutscher-cannabis-patienten-e-v-im-bezug-auf-die-sicherheit-und-verkehrsaehigkeit-von-cannabidiol-cbd/>.*
137. *Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung (Drucksache 19/5862). Berlin: Deutscher Bundestag; 2018.*
138. *Deutscher Bundestag. Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis (Drucksache 19/6196). Berlin: Deutscher Bundestag; 2018.*
139. *Deutscher Bundestag. Beschlussempfehlung und Bericht Ausschuss für Gesundheit (14. Ausschuss) (Drucksache 19/10681). Berlin: Deutscher Bundestag; 2019.*
140. *Deutscher Bundestag. Kurzinformation: Voraussetzungen für die Verordnung von medizinischem Cannabis im Rahmen der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (WD 9-3000-050/19 ). Berlin: Deutscher Bundestag; 2019.*

141. *Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. im Rahmen der öffentlichen Anhörung am Mittwoch, den 20. März 2019 von 14:00 – 15:30 Uhr im Ausschuss für Gesundheit, z.Hd. Frau Jasmin Holder, Sekretariat PA 14. Ausschussdrucksache 19(14)0067(4). Berlin: Deutscher Bundestag; 2019.*
142. *Deutscher Hanfverband (DHV). Stellungnahme des Deutschen Hanfverbands (DHV) zur Öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 20.03.2019 zum Thema "Medizinisches Cannabis" und den Anträgen. Ausschussdrucksache 19(14)0067(8). Berlin: Deutscher Bundestag,; 2019.*
143. *Gastmeier K. Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Fraktion Die Linke (Bundestagsdrucksache 19/5862 . Ausschussdrucksache 19(14)0067(6). Berlin: Deutscher Bundestag; 2019.*
144. *Deutscher Bundestag. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Drucksache 19/8753). Berlin: Deutscher Bundestag; 2019.*
145. *Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) e.V. Petition an den Bundestag: Strafverfolgung von Cannabis-Patienten beenden. [database on the Internet] Steinheim: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) e.V.; o.J.; Available from: <https://petition.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/>.*
146. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Zugangsportal zur Cannabisbegleiterhebung. [database on the Internet] Bonn: BfArM; o.J.; Available from: <https://www.begleiterhebung.de/index.php>*

## **Anhangsverzeichnis**

- Anhang A1            Informationsblatt der Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabis-  
Arzneimitteln für Patienten\*innen [31]
- Anhang A2            Zugangsportal zur nicht-interventionellen Begleiterhebung [146]



# A1 Informationsblatt der Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabis-Arzneimitteln für Patienten\*innen



## Informationsblatt

### Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt möchte Ihnen ein Cannabisarzneimittel verschreiben. Zu den Cannabisarzneimitteln gehören die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes®, die Wirkstoffe 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 können.

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 Medizinprodukte (BfArM) weiterleiten. Anonymisiert bedeutet, dass das BfArM nicht erkennen kann, zu welchem Patienten oder welcher Patientin die Daten gehören. Auch die Ärztinnen und Ärzte werden anonymisiert. Ihre Behandlungsdaten können somit weder Ihnen noch Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zugeordnet werden.

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

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

## A2 Zugangsportal zur nicht-interventionellen Begleiterhebung



### Zugangsportal zur Cannabisbegleiterhebung

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme an der Begleiterhebung zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln. Diese Erhebung erfolgt auf Grundlage der Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung, CanBV).

Zum Schutz vor missbräuchlicher Nutzung ist der Zugang nur mit einer gültigen ärztlichen Betäubungsmittelnummer (BtM-Nummer) und der zugehörigen Postleitzahl sowie zwei zusätzlichen Sicherheitsabfragen zu den ersten vier Buchstaben Ihres Nachnamens und zum Geburtsdatum möglich. Diese Abfrage dient nur zum Abgleich mit den bei der Bundesopiumstelle hinterlegten Daten. Die eigentliche Erhebung, zu der Sie nach erfolgreicher Eingabe automatisch weitergeleitet werden, erfolgt vollständig anonym. Die hier zu Kontrollzwecken eingegebenen Daten werden bei der Erhebung nicht gespeichert. Bei Fragen zu dieser Erhebung kontaktieren Sie bitte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter der Rufnummer [0228 99 307-4321](tel:0228993074321).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Cremer-Schaeffer

Bitte geben Sie nun Ihre *siebenstellige* BtM-Nummer sowie die *fünfstellige* Postleitzahl der Adresse ein, an die Ihre BtM-Rezepte versendet werden (Die notwendigen Informationen finden Sie auch auf der Bestellkarte für die BtM-Rezepte). Zusätzlich müssen Sie noch zwei vorgegebene Buchstaben Ihres Nachnamens und ebenso zwei Ziffern Ihres Geburtsdatums eingeben.

BTM-Nummer (siebenstellig):	<input type="text"/>
Postleitzahl (fünfstellig):	<input type="text"/>
Zweiter und dritter Buchstabe Ihres Nachnamens (ggf. mit Leerzeichen auffüllen):	<input type="text"/>
Dritte und vierte Ziffer Ihres vierstelligen Geburtsjahrs:	<input type="text"/>
<input type="button" value="Formular leeren"/> <input type="button" value="Absenden"/>	

#### Bitte beachten Sie:

Bei der Eingabe der geforderten Bestandteile Ihres Nachnamens müssen jegliche Namenszusätze (z.B. von, van, de usw.), Adelstitel (z.B. Baronin, Fürst) oder akademische Grade (z.B. Dr., Prof.) unberücksichtigt bleiben. Wird z.B. der zweite und dritte Buchstabe von "Lisa Baronin von Müller" abgefragt, muss 'ül' im Feld für die Namensabfrage eingegeben werden. Ist Ihr Nachname kürzer als die geforderte Eingabe, ergänzen Sie die Eingaben durch Leerzeichen.

[Impressum](#)