

Hinweise für Ärzte

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Nachfolgend erhalten Sie Informationen zur korrekten Anwendung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen bei der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln. Bitte beachten Sie, dass das <u>BfArM</u> keine Informationen oder Empfehlungen zur therapeutischen Anwendung von Cannabisarzneimitteln geben kann. Hierzu können wir lediglich auf die wissenschaftliche Literatur und ggf. vorhandene Empfehlungen einzelner Fachgesellschaften verweisen.

Alles schließen

Was muss vor der ersten Verschreibung eines Cannabisarzneimittels beachtet werden?

Beabsichtigen Sie die zugelassenen Fertigarzneimittel Sativex® oder Canemes® außerhalb der zugelassenen Indikationen <u>bzw.</u> Cannabisblüten, nicht als Fertigarzneimittel zugelassene Cannabisextrakte oder Dronabinol zu Lasten der <u>GKV</u> zu verschreiben, so ist durch die Patientin <u>bzw.</u> den Patienten vor der ersten Verschreibung ein Antrag auf Genehmigung der Kostenübernahme bei der zuständigen Krankenkasse zu stellen. Hierzu verweisen wir auf § 31 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch. In jedem der vorgenannten Fälle ist die Patientin <u>bzw.</u> der Patient über die Durchführung einer Begleiterhebung zu informieren. Beachten Sie hierzu bitte auch die Hinweise unter der Rubrik "Begleiterhebung".

Wie müssen Cannabisarzneimittel verschrieben werden?

Cannabisarzneimittel müssen auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden. Bei allen Cannabisarzneimitteln handelt es sich um Betäubungsmittel der Anlage III zu § 1 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz. Betäubungsmittel der Anlage III müssen auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

Wer darf Cannabisarzneimittel verschreiben?

Zur Verschreibung von Betäubungsmitteln (hierzu zählen <u>u.</u> a. auch Cannabisextrakte und –blüten, Dronabinol und Nabilon) auf einem Betäubungsmittelrezept sind grundsätzlich alle Personen berechtigt, die zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt sind. Zahnärzte und Tierärzte sind allerdings nicht berechtigt, Cannabis zu verschreiben. Die allgemein gültigen Regelungen zur Verschreibung von Betäubungsmitteln sind bei jeder Verordnung von Cannabisarzneimitteln zu beachten.

Wird es verschiedene Sorten von Cannabisprodukten geben?

Es wird verschiedene Sorten von Cannabisblüten und –extrakten geben. Die jeweiligen Sorten werden über ihren Namen eindeutig identifizierbar sein und über ihren <u>THC</u>- und <u>CBD</u>-Gehalt definiert werden.

Der Gehalt an Inhaltsstoffen schwankt. Wie kann ich die Sicherheit in der Therapie sicherstellen?

Wie bei anderen Naturprodukten auch, schwankt der Gehalt der Inhaltsstoffe in den einzelnen Produkten. Die Schwankungsbreite wird jedoch durch die Definition in der Monographie zu Cannabis begrenzt. Da Cannabis nach bisher vorliegenden wissenschaftlichen Informationen eine relativ hohe therapeutische Breite besitzt, sollten Schwankungen der Wirkstoffgehalte im Akzeptanzbereich - wenn überhaupt - nur geringe Auswirkungen auf Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie mit diesen Produkten haben.

Wo bekomme ich Informationen über die verfügbaren Sorten?

Das <u>BfArM</u> geht davon aus, dass entsprechende Anbieter die verfügbaren Sorten den Fachkreisen bekannt machen werden.

Wo bekomme ich Informationen zu den Erkrankungen, bei denen Cannabis angewendet werden kann?

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweiligen Fachinformationen. Wissenschaftliche Informationen zur Behandlung von Erkrankungen und Symptomen mit nicht zugelassenen Cannabisarzneimitteln (insbesondere Blüten) stehen nur in sehr begrenztem Umfang zur Verfügung. Eine Übersicht zur Anwendung von Cannabisprodukten findet sich z.B. im JAMA. 2015 Jun 23-30;313(24):2456-73 unter dem Titel Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis, verfasst von Whiting PF, et al. Ärztinnen und Ärzte sollten sich in eigener Verantwortung über den wissenschaftlichen Sachstand informieren. Das BfArM kann – wie bei anderen Arzneimitteln auch - keine Therapieempfehlungen zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln geben.

Wo bekomme ich Informationen zur Dosierung?

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweiligen Fachinformationen. Wissenschaftliche Informationen zur Dosierung von nicht zugelassenen Cannabisarzneimitteln (insbesondere Blüten) stehen nur im sehr begrenzten Umfang zur Verfügung. Weiterführende Informationen finden sich <u>u.a.</u> auf der Internetseite der kanadischen Behörde Health Canada unter dem Titel "Information for Health Care Professionals". Das <u>BfArM</u> übernimmt keinerlei Verantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Informationen.

Wo bekomme ich Informationen zur Darreichungsform und Anwendungsart?

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweiligen Fachinformationen. Cannabisextrakte stehen zur oralen Anwendung zur Verfügung. Die Inhaltsstoffe der Cannabisblüten können über spezielle Vaporisatoren inhaliert werden. Weniger effizient ist die Zubereitung als Tee. Das Verbacken in Gebäck ist möglich, allerdings ist die Therapie mit den Produkten schwer steuerbar. Die Inhalation nach Verbrennung als Joint kann wegen möglicher Gesundheitsschäden nicht empfohlen werden.

Wer verantwortet die Therapie?

Mit der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln übernimmt die behandelnde Ärztin <u>bzw.</u> der behandelnde Arzt grundsätzlich die Verantwortung für die Therapie. Bei der Verschreibung sind neben den arzneimittelrechtlichen auch die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen – wie bei der Verschreibung jedes anderen Betäubungsmittels auch - zu berücksichtigen.

Dürfen Patientinnen und Patienten während der Anwendung von Cannabisarzneimitteln am Straßenverkehr teilnehmen?

Ausreichend verlässliche wissenschaftliche Informationen zu dieser Frage liegen nicht vor. Insbesondere zu Beginn der Therapie sowie in der Findungsphase für die richtige Dosierung ist von einer aktiven Teilnahme am Straßenverkehr abzuraten. Ob bei stabiler Dosierung die Teilnahme am Straßenverkehr möglich ist, muss in jedem Einzelfall nach Rücksprache mit den Patientinnen und Patienten entschieden werden.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweiligen Fachinformationen. Zu Nebenwirkungen von weiteren Cannabisextrakten oder Cannabisblüten liegen nur begrenzt wissenschaftliche Informationen vor. Die Art der Nebenwirkungen dürfte denen bei der Anwendung zugelassener Cannabisarzneimittel ähnlich sein. Je nach Darreichungsform und Anwendungsart können aber auch andere <u>bzw.</u> weitere Nebenwirkungen auftreten.

Welche Wechselwirkungen können auftreten?

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweiligen Fachinformationen. Zu Wechselwirkungen von weiteren Cannabisextrakten oder Cannabisblüten sind dem <u>BfArM</u> keine wissenschaftlich gesicherten Informationen bekannt.

Welche Kontraindikationen gibt es?

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweiligen Fachinformationen. Zu Kontraindikationen bei der Anwendung von weiteren Cannabisextrakten oder Cannabisblüten sind dem <u>BfArM</u> keine wissenschaftlich gesicherten Informationen bekannt.

Was muss auf dem Betäubungsmittelrezept (BtM-Rezept) stehen?

Die Angaben auf dem <u>BtM</u>-Rezept haben - wie für jedes andere Betäubungsmittel auch - nach § 9 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (<u>BtMVV</u>) zu erfolgen. Die Angaben auf dem <u>BtM</u>-Rezept müssen eindeutig und vollständig sein, so dass eine Verwechslung ausgeschlossen ist.

Für die Verordnung von Cannabisblüten und Cannabisextrakten als Rezepturarzneimittel sind folgende Punkte hervorzuheben:

Auf dem Betäubungsmittelrezept muss die betreffende Sorte zur Spezifizierung vermerkt sein. Die Angabe "Cannabis" oder "Cannabisblüten" ist alleine nicht ausreichend. Bei medizinischer Notwendigkeit besteht im Einzelfall die Möglichkeit, auf einem <u>BtM</u>-Rezept auch verschiedene Cannabis-Sorten parallel zu verschreiben. Die Angabe der Darreichungsform basiert auf der Gebrauchsanweisung der verordnenden Ärztin <u>bzw.</u> des verordnenden Arztes. Die Menge des verschriebenen Cannabisarzneimittels ist in Gramm <u>bzw.</u> Milliliter und - sofern zutreffend - der Stückzahl der abgeteilten Form anzugeben.

Bei der Festsetzung der Gebrauchsanweisung hat der <u>bzw.</u> die Verschreibende die Einzel- und Tagesgabe eindeutig zu bestimmen. Gemäß § 9 <u>Abs.</u> 1 <u>Nr.</u> 5 <u>BtMVV</u> ist alternativ auch ein Hinweis auf eine schriftliche Gebrauchsanweisung, die dem Patienten <u>bzw.</u> der Patientin auszuhändigen ist, möglich.

Darf ich Cannabisarzneimittel auch verschreiben, wenn die Krankenkasse der Kostenübernahme nicht zustimmt?

Die derzeit geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen ermöglichen in allen begründeten Fällen die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln. Die Kostenübernahme durch die Krankenkassen ist keine zwingende Bedingung für die Verschreibung.

Kann ich spezielle Rezepturarzneimittel anfertigen lassen?

BfArM - Hinweise für Ärzte

Da bisher (Stand März 2017), mit Ausnahme von Sativex®, keine Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis zur Verfügung stehen, werden Extrakte und Blüten als Rezepturarzneimittel in den Apotheken abgegeben.

Welche Höchstmengen sind bei einer Verschreibung von Cannabisarzneimitteln vorgesehen?

Die Höchstmengen für Verschreibungen innerhalb von 30 Tagen sind in der jeweils aktuellen Fassung des § 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu finden.

Die Verschreibungshöchstmenge von Cannabisextrakt in pharmazeutischer Qualität (z.B. als Fertigarzneimittel Sativex® verfügbar) liegt bei 1000 mg (bezogen auf den THC-Gehalt) und für Dronabinol bei 500 mg. Für Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist eine Höchstmenge von 100 000 mg vorgesehen. Für Nabilon (in Deutschland seit 01.01.2017 als Fertigarzneimittel Canemes® erhältlich) ist bisher keine Höchstverschreibungsmenge in der BtMVV festgelegt.

Darf ich Cannabis für den Stationsbedarf verordnen?

Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist auch im Falle der Patientenversorgung über Betäubungsmittelanforderungsscheine zulässig.

Zusatzinformationen

© BfArM - 2013