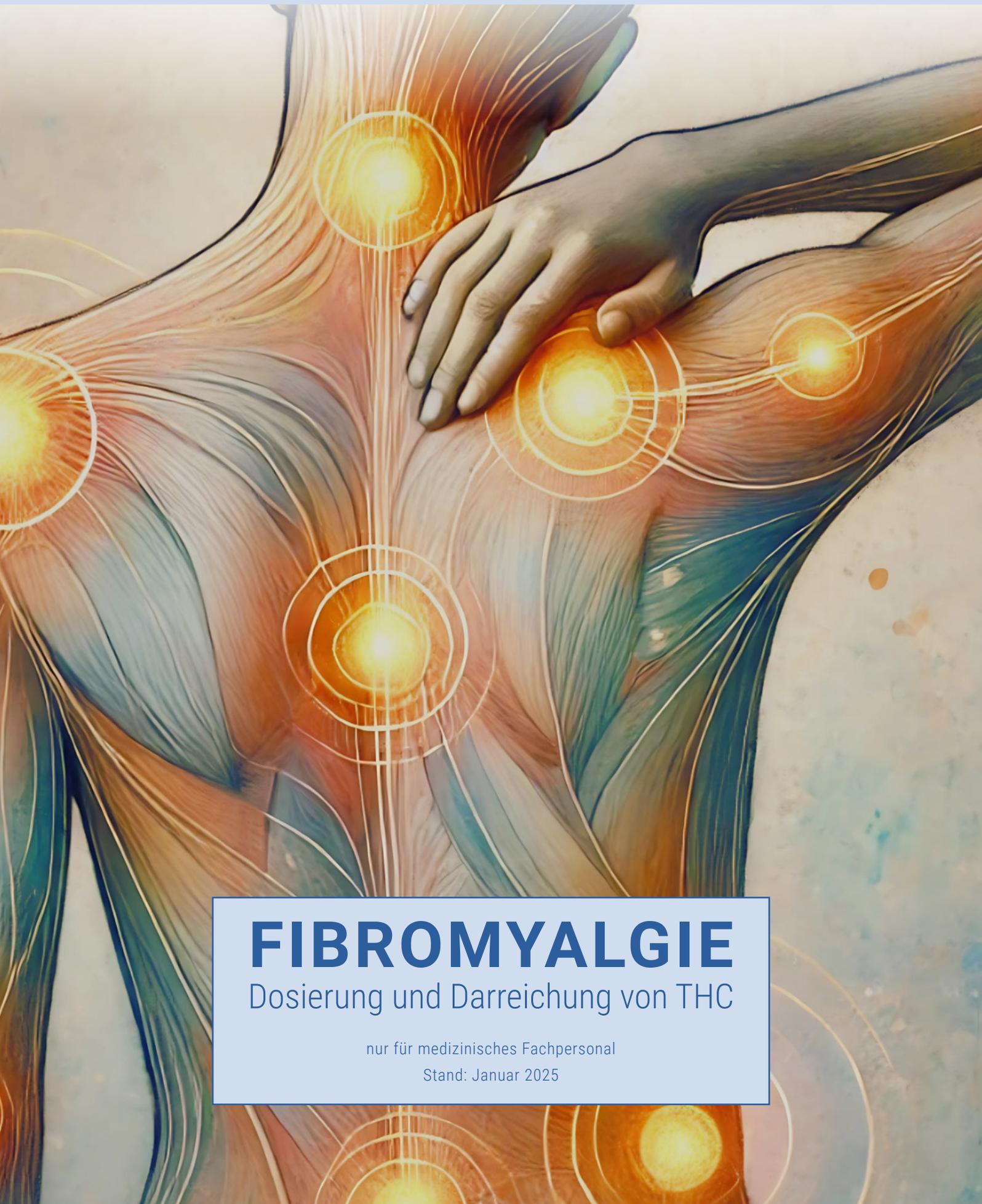


FIBROMYALGIE PRAXISRATGEBER

Cannabis als Medizin



DRAPALIN
PHARMACEUTICALS



FIBROMYALGIE

Dosierung und Darreichung von THC

nur für medizinisches Fachpersonal

Stand: Januar 2025

Inhalt

| | |
|--|-------|
| Einleitung | S. 3 |
| 1. Allgemeines Krankheitsbild | S. 4 |
| 2. Therapie | S. 4 |
| 2.1 Momentaner Standard | S. 4 |
| 2.2 Cannabisbasierte Therapie | S. 4 |
| • Rolle des Endocannabinoid Systems | S. 4 |
| • Cannabinoide in den Leitlinien | S. 5 |
| • Ergebnisse aus klinischen Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cannabinoiden bei Menschen mit FMS | S. 5 |
| 3. Cannabistherapie in Blüten- und Extraktform | S. 9 |
| 3.1 Rolle von Cannabinoiden, Terpenen und weiteren pflanzlichen Inhaltsstoffen | S. 9 |
| 3.2 Kontraindikationen | S. 11 |
| 3.3 Nebenwirkungen | S. 11 |
| 3.4 Wechselwirkungen | S. 12 |
| 3.5 Lagerung | S. 12 |
| 4. Therapieleitplan | S. 13 |
| 4.1 Therapieauswahl | S. 13 |
| • Patientenanamnese | S. 13 |
| • Wahl der Therapieform und Dosierung | S. 14 |
| 4.2 Dosierempfehlung | S. 15 |
| 4.3 Therapieänderung | S. 15 |
| 4.4 Therapiebegleitung | S. 15 |
| 4.5 Titrationsbeispiele | S. 18 |
| • Cannabisblüten | S. 16 |
| • Cannabisextrakte | S. 17 |
| 5. Hilfsmittel für Ärzte | S. 18 |
| 5.1 Musterrezept | S. 18 |
| 5.2 Hinweise zur ärztlichen Verordnung | S. 19 |

EINLEITUNG

Gemeinsam für eine bessere Therapie von Fibromyalgie mit Cannabis

Wir danken Ihnen, dass Sie diesen Praxisratgeber aufgeschlagen haben und damit Ihr Interesse bekunden, die Therapie von Menschen mit Fibromyalgie zu verbessern. Wir teilen diesen Wunsch mit Ihnen.

Die Drapalin Pharmaceuticals GmbH ist seit 2017 als international tätiger deutscher Großhändler für medizinisches Cannabis aktiv und unser vornehmliches Ziel ist es, Patienten in Deutschland den Zugang zu hochwertigen Cannabisprodukten zu ermöglichen.

Dazu gehört für uns zum einen der Import von cannabisbasierten Präparaten, die höchste Qualitätsstandards erfüllen und so den Grundbaustein für eine sichere und wirksame Cannabistherapie legen.

Zum anderen wissen wir auch um die Bedeutung einer umfassenden Cannabis-Therapiebegründung auf Basis klinischer Studien. Es erfordert Zeit, wichtige praktische Fragen wie z.B. die Wahl geeigneter Cannabinoide, Dosierungen und Darreichungsformen bei der Therapie eines Fibromyalgie-Patienten anhand von Studienergebnissen zu beantworten. Angesichts der zeitlichen Herausforderungen in einem durchstrukturierten Praxisalltag möchten wir Sie gezielt dabei unterstützen, den Zugang zu evidenzbasierten Informationen zu erleichtern und die Therapieoptionen für Patienten mit Fibromyalgie-Syndrom (FMS) optimal auszuschöpfen.

Der vorliegende Praxisratgeber zur Fibromyalgie soll neben der Therapiebegründung auch mit praktischen Hinweisen zur Verordnung und zu Hilfsmitteln für die Patienten maßgeblich dazu beitragen, dass Ihnen für eine Cannabistherapie möglichst geringer Zusatzaufwand entsteht. Wir wollen Sie hierbei unterstützen, Patienten mit Medizinalcannabis zu behandeln und mit dieser Therapiealternative deren Zustand zu verbessern.

Bei Fragen und Beratungsbedarf können Sie sich gerne an uns wenden. Allen Mitarbeitern von DRAPALIN ist es ein persönliches Anliegen, dass wirksame und dabei gut verträgliche Arzneimittel möglichst vielen an Fibromyalgie leidenden Menschen rasch gesundheitlichen Nutzen bringen können.

1. Allgemeines Krankheitsbild

Das Fibromyalgie-Syndrom (FMS) ist eine vielschichtige Erkrankung, bei der die Betroffenen diffusen chronischen Schmerz verspüren, gepaart mit sekundären Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit und kognitiven Einschränkungen. Die Prävalenz liegt in Deutschland bei ungefähr 2% und betrifft zum Großteil Frauen^{1,2}.

Die Patienten leiden unter noziplastischem Schmerz, einer Schmerzkategorie, der im Gegensatz zu nozizeptivem und neuropathischem Schmerz kein Gewebeschaden zugrunde liegt.

2. Therapie

2.1 Momentaner Standard

Fibromyalgie-assoziiertes Schmerz gilt als schwer behandelbar und nur wenige Patienten profitieren von der gängigen Standardtherapie. Diese umfasst einen multimodalen Therapieansatz, bei dem je nach Schwere der Erkrankung medikamentöse Therapien mit physikalischen und kognitiven Ansätzen kombiniert werden. In Deutschland ist momentan kein Medikament verfügbar, welches explizit für das FMS zugelassen ist. In der einschlägigen Leitlinie 145-004 (Stand 03/2017, derzeit in Überarbeitung) werden Antidepressiva und Antiepileptika empfohlen, welche jedoch häufig zu keiner oder geringer Symptomverbesserung führen und eine Vielzahl an Nebenwirkungen mit sich bringen.

2.2 Cannabisbasierte Therapie

Gängige Schmerztherapeutika sind bei Fibromyalgie meist nicht effektiv und können zu starken Nebenwirkungen führen, sodass Cannabinoide mit ihrer antiinflammatorischen und immunmodulierenden Wirkung eine vielversprechende Therapieoption darstellen können.

Medizinisches Cannabis ist insofern ein geprüftes Medikament, als die Konzentration der einzelnen Wirkstoffe bereits bei der pharmazeutischen Produktion berücksichtigt wird. Nur hierfür qualifizierte Unternehmen erhalten die Lizenz, Cannabis herzustellen und zu vertreiben³. Inzwischen sind in Deutschland eine große Anzahl von Produkten und Präparaten, unterschiedlichen Einnahmearten, Zusammensetzungen und Wirkstoffprofilen verfügbar.

Rolle des Endocannabinoid-Systems

Der Mensch verfügt über ein endogenes Cannabinoidsystem, welches die Cannabinoidrezeptoren CB₁ und CB₂ umfasst, das sogenannte "Endocannabinoid-System" (ECS)⁴. Die primäre Aufgabe des ECS ist die Erhaltung der physiologischen Homöostase. Darüber hinaus spielt es eine entscheidende Rolle in der Weiterleitung von nozizeptiven Signalen und reguliert die dadurch ausgelöste Stressreaktion. Interessanterweise liegen Hinweise vor, dass bei Patienten mit Fibromyalgie eine Veränderung des Endocannabinoid-Systems vorliegt. Mehrere Studien, die die zirkulierenden Endocannabinoide bei Patienten mit Fibromyalgie untersucht haben, zeigten veränderte Endocannabinoid-Level im Vergleich zur Kontrollgruppe^{5,6,7}.

Dies kann jedoch auch auf einen Kompensationsmechanismus hinweisen oder der pathologischen Komplexität zu Grunde liegen. Weitere Studien sind hier notwendig, um die Rolle von Endocannabinoiden im Krankheitsverlauf von Fibromyalgie-Patienten zu untersuchen.

| Produkt | Wirkstoff | Inhaltsstoffe |
|------------------|------------|--|
| Marinol®* | Dronabinol | THC in Reinform |
| Sativex® | Nabiximol | standardisierter Gehalt an THC und CBD |
| Canemes® | Nabilon | Synthetisches THC |
| Cannabisblüten | | <ul style="list-style-type: none"> • verschiedenen THC-/CBD-Konzentrationen • Terpene, Flavonoide • weitere pflanzliche Inhaltsstoffe |
| Cannabisextrakte | | <ul style="list-style-type: none"> • verschiedenen THC-/CBD-Konzentrationen • Terpene, Flavonoide • weitere pflanzliche Inhaltsstoffe |

*nur in USA zugelassen; siehe: Marinol® Fachinformation (Stand: Januar 2023), Sativex® Fachinformation (Stand: August 2024), Canemes® Fachinformation (Stand: September 2021)

¹ AWMF Leitlinie Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms, Registernummer 145-004, (Stand 2017)

² Queiroz L. Worldwide Epidemiology of Fibromyalgia. *Current Pain and Headache Reports*. 2013;17, article number 356

³ BfArM, §4,5

⁴ Ziegler A, Böhmer P, Bonnet U, Cremer-Schaffer P, Frankhauser M, Greve H, et al. Cannabis: Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis: 2022

⁵ Stensson N, Ghafouri B, Gerdle B, Ghafouri N. Alterations of anti-inflammatory lipids in plasma from women with chronic widespread pain - a case control study. 2017;16(1):112

⁶ Stensson N, Ghafouri N, Ernberg M, Mannerkorpi K, Kosek E, Gerdle B, et al. The Relationship of Endocannabinoidome Lipid Mediators With Pain and Psychological Stress in Women With Fibromyalgia: A Case-Control Study. *The Journal of Pain*. 2018;19:1318-28

⁷ Kaufmann I, Schelling G, Eisner C, Richter H, Krauseneck T, Vogeser M, et al. Anandamide and neutrophil function in patients with fibromyalgia. *Psychoneuroendocrinology*. 2008;33(5):676-85.

Cannabinoide in den Leitlinien

Die aktuelle Leitlinie des FMS (Stand 2017, in Überarbeitung) gibt eine Negativ-Empfehlung für Cannabinoide ab. Diese basiert auf zwei randomisiert kontrollierten Studien (RCTs), welche mit Nabilon, einem synthetisch hergestelltem Tetrahydrocannabinol (THC), durchgeführt worden sind.

Die Studie von Ware et al. untersuchte die Wirkung von Nabilon im Vergleich zu Amitriptylin auf Schlafstörungen. Nach zwei Wochen zeigte sich zwar eine moderate Wirkung auf Schlaflosigkeit aber keine Verbesserung der Schmerzen und allgemeinen Lebensqualität^{9,10}.

Skrabek et. al untersuchten Nabilon im Vergleich zu Placebo und zeigten nach vier Wochen Nachbeobachtung eine signifikante Reduzierung auf der Numerischen Rating Skala (NRS) für Schmerz um zwei Punkte, zusätzlich zu seiner Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität.

Die Leitlinie wird derzeit überarbeitet, und seit der letzten Aktualisierung wurden weitere randomisierte Studien durchgeführt, deren Ergebnisse zum Teil noch ausstehen¹¹. Die deutsche Gesellschaft für Schmerz (DGS) schreibt in der Praxisleitlinie für das FMS, dass ein Behandlungsversuch mit Cannabinoiden unternommen werden kann, wenn andere Therapien nicht den gewünschten Erfolg erzielen, oder bei jenen Patienten, die zusätzlich unter schweren Schlafstörungen leiden. Es ist wichtig zu erwähnen, dass Cannabis

erst seit März 2017 als verschreibungs- und erstattungsfähiges Medikament in Deutschland verfügbar ist. Dementsprechend hat die Ärzteschaft auch erst seitdem die Möglichkeit, Medizinalcannabis regulär zu verordnen und damit Erfahrungen und Expertise zu sammeln.

Ergebnisse aus klinischen Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cannabinoiden bei Menschen mit FMS

In der Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden über einen Zeitraum von fünf Jahren Daten zur Therapie mit Cannabisarzneimitteln über verschiedene Indikationen gesammelt. Dieser Datensatz umfasst 307 Fibromyalgie-Patienten (Cannabisextrakt: n=24, Cannabisblüten: n=34, Sativex®: n=35, Dronabinol: n=214), die fast alle von der Cannabistherapie profitierten. Die Auswertung des Therapieerfolgs nach jeweils gewähltem Cannabisarzneimittel zeigt, dass die Erfolgsquote bei Verwendung von Cannabisblüten am höchsten ist (s. Abb. 1).

Der therapeutische Effekt von Dronabinol (internationale Bezeichnung für reines THC) konnte zudem bei einer retrospektiven Untersuchung an 120 Fibromyalgie-Patienten in Deutschland festgestellt werden. 58 Patienten wurden nach Standard behandelt und 62 mit Dronabinol, vorzugsweise in Kapselform.

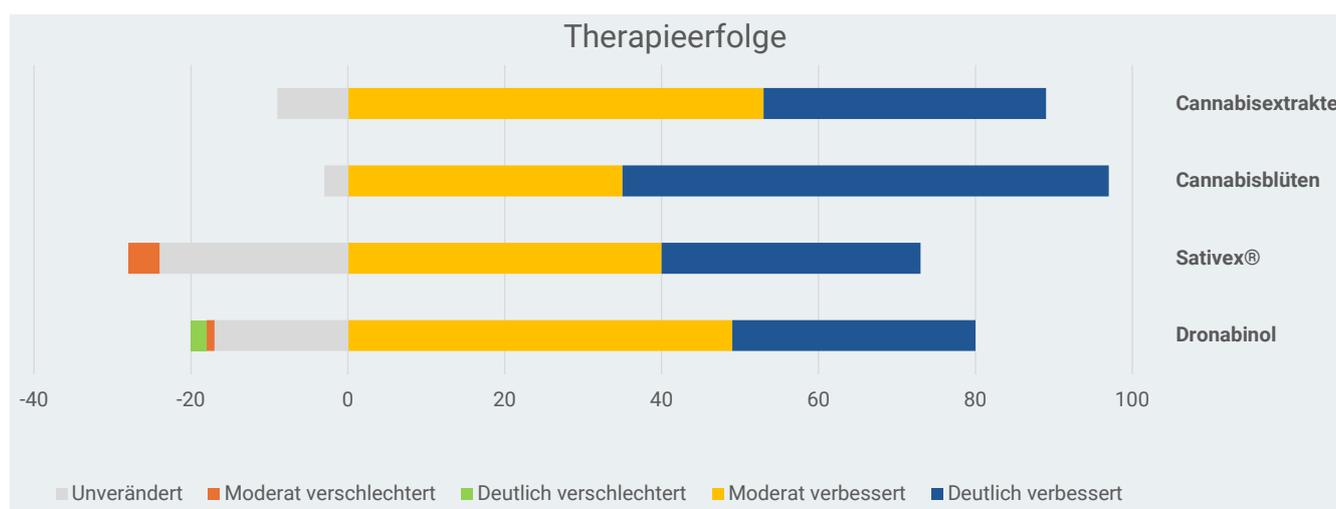


Abb. 1: Therapieerfolg mit Cannabisarzneimitteln bei Fibromyalgie-Patienten (aus der BfArM Begleiterhebung)

⁹ Skrabek RQ, Galimova L, Ethans K, Perry D. Nabilone for the treatment of pain in fibromyalgia. J Pain. 2008;9(2):164-73

¹⁰ Ware MA, Fitzcharles MA, Joseph L, Shir Y. The effects of nabilone on sleep in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. Anesth Analg. 2010;110(2):604-10

¹¹ NCT04729179: Cannabidiol for Fibromyalgia (The Cannfib trial)

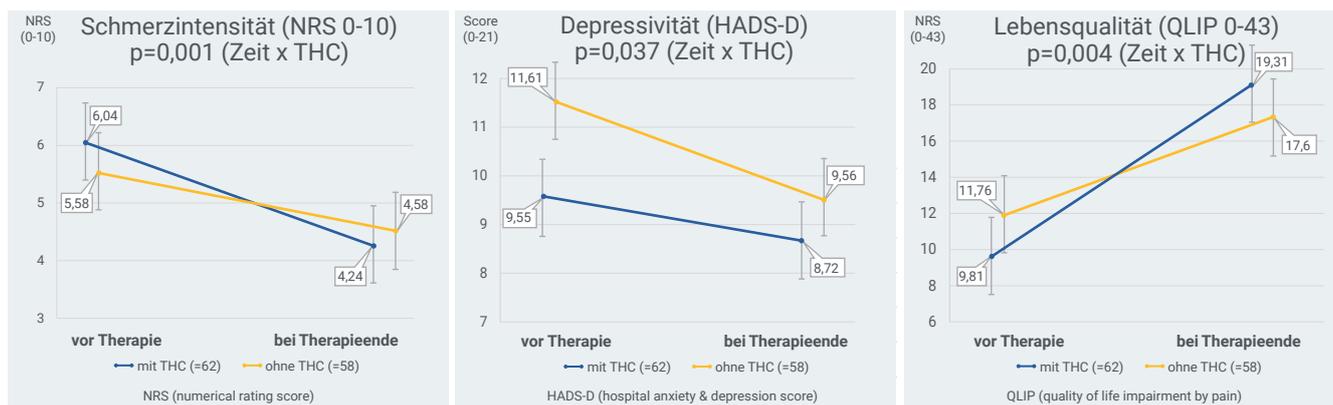


Abb. 2: Veränderung der Schmerzintensität, Lebensqualität und Depressivität vor und nach 14-tägiger Dronabinol Einnahme (nach Bettstetter)

Nach einem stationären Aufenthalt von ungefähr 14 Tagen zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Schmerzintensität, Depressivität, und der Lebensqualität (s. Abb. 2)¹². Die Studie umfasste zwei nebenwirkungsbedingte Therapieabbrüche und ging auf Nebenwirkungen nicht weiter ein.

Fibromyalgie-Patienten, die im Rahmen von Studien mit getrockneten Cannabisblüten oder Cannabisextrakten mit verschiedenen THC Wirkstoffkombinationen aus CBD und THC behandelt wurden, profitierten insgesamt gut von der Cannabistherapie in Bezug auf Schmerzintensität, Schlaf, Depression und Lebensqualität. Eine Placebo-kontrollierte randomisierte Studie mit 17 an Fibromyalgie leidenden Frauen zeigte, dass sich deren Lebensqualität und der sogenannte Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) -Wert sich nach einer 8-wöchigen Therapie mit THC-reichem Cannabis-Öl (25 % THC, <1 % CBD) signifikant im Vergleich zur Placebogruppe verbessert hatte. Die Patientinnen begannen mit einer Tagesdosis von einem Tropfen, der eine Wirkstoffstärke von 1,22 mg THC und 0,02 mg CBD aufwies. Dosissteigerungen wurden je nach Symptomatik angewandt¹³.

Auch eine israelische prospektive Beobachtungsstudie mit 367 FMS-Patienten zeigt, dass 81,1 % auf eine cannabisbasierte Therapie ansprechen. Die Patienten erhielten unterschiedliche Darreichungsformen von

Cannabis mit einem Fokus auf die Anwendung von getrocknete Blüten (Blüten: 67 %, Extrakte: 20 %, beides: 12 %, unspezifisch: 0,05 %). Zu Beginn der Therapie erhielten Patienten 750 mg Blüten zur Inhalation. Die Dosis wurde je nach Bedarf graduell erhöht und führte zu einer medianen täglichen Menge von 140 mg THC und 39 mg CBD nach 6 Monaten. Nach einem Follow-up von 6 Monaten sank die mediane Schmerzintensität von 9 auf 5 Punkte auf der Schmerzskala (Skala 1-10) (s. Abb. 3). Auch die Depressionssymptome, unter denen 59,2 % der Patienten litten, verbesserten sich bei 80,8 % dieser Patienten im Rahmen der Medizinalcannabistherapie. Schlafprobleme wurden von 92,9 % der Patienten berichtet und verschwanden bei 13,2 % dieser Patienten komplett¹⁴.

Eine Beobachtungsstudie aus dem Jahr 2024 hat Daten von 148 Fibromyalgie-Patienten aus dem UK Medical Register gesammelt. Diese Patienten erhielten eine Cannabistherapie in Form von Extrakten (52 %), Blüten (9,5 %) oder einer Kombination aus beiden (38,5 %), wovon der Großteil (95,27 %) eine Kombination aus den Wirkstoffen CBD (20-40 mg/Tag) und THC (10-115 mg/Tag) enthielt. Die Studie untersuchte die Patient-Reported Outcome Measures (PROM) der Patienten vor der Therapie und in monatlichen Abständen nach deren Abschluss. Bereits nach einem Monat zeigte sich eine Verbesserung nahezu aller PROMS¹⁵.

¹² Bettstetter H, Schafer A. [Tetrahydrocannabinol (THC) in patients with fibromyalgia syndrome (FMS) : A retrospective study of changes in pain, psychometric variables, and analgesic consumption during inpatient interdisciplinary multimodal pain therapy (IMPT)]. Schmerz. 2024;38(4):259-66

¹³ Chaves C, Bittencourt PCT, Pelegrini A. Ingestion of a THC-Rich Cannabis Oil in People with Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. Pain Med. 2020;21(10):2212-8

¹⁴ Sagy I, Bar-Lev Schleider L, Abu-Shakra M, Novack V. Safety and Efficacy of Medical Cannabis in Fibromyalgia. J Clin Med. 2019;8(6)

¹⁵ Sridharan S, Erridge S, Holvey C, Coomber R, Holden W, Rucker JJ, et al. Comparison of Cannabis-Based Medicinal Product Formulations for Fibromyalgia: A Cohort Study. J Palliat Care Pharmacother. 2024;1-14

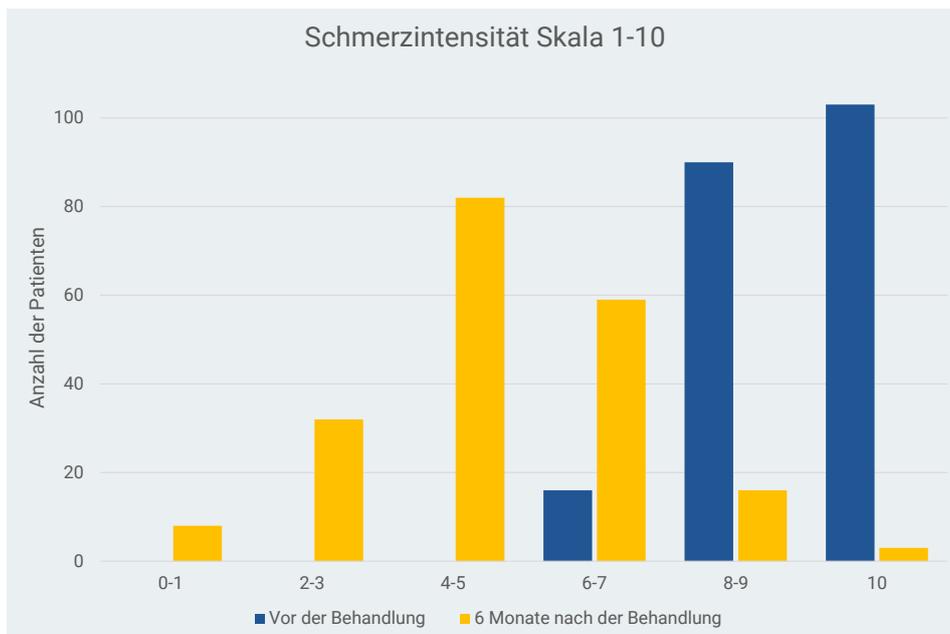


Abb. 3: Schmerzintensität auf einer Skala von 1-10 vor und nach einer 6-monatigen Behandlung in Form von Blüten oder Extrakten (modifiziert nach Sagy)

Es wurde untersucht, ob auch Patienten, bei denen andere Behandlungsmethoden zu keinen gesundheitlichen Verbesserungen geführt haben oder die aufgrund von schweren Nebenwirkungen abgebrochen wurden, von einer Cannabistherapie profitieren können. Im Rahmen einer retrospektiven Studie wurden 38 Fibromyalgie-Patienten untersucht, die auf gängige Therapeutika wie Amitriptylin, Duloxetin, Tramadol und weitere nicht ansprechen und daraufhin eine Cannabistherapie mit Blüten, Extrakten oder einer Kombination aus beidem erhielten. Die Anfangsdosis betrug 100-200 mg/Tag und stammte vorrangig von einer Cannabissorte mit ausbalancierter THC/CBD-Ratio (5-8 % / 7-12 %). Nach einem Follow-up von 1, 3 oder 12 Monaten war die Schmerzintensität signifikant um mindestens 30 % reduziert¹⁶.

Eine weitere Studie aus Italien untersuchte den Effekt von oraler Einnahme von Cannabisblüten als Schmerztherapie bei 30 Fibromyalgie-Patienten, die auf pharmakologische Therapeutika nicht ansprechen. Die Anfangsdosis betrug 100 mg/Tag (22 % THC, <1 % CBD) und wurde bei nicht-responsiven Patienten nach einem Monat auf 200 mg/Tag erhöht.

Insgesamt reduzierte sich die Schmerzintensität dieser Patienten nach 6 Monaten von 8 auf 4 Punkte auf der Schmerzskala (Skala 1-10)¹⁷.

Die in den erwähnten Studien beschriebenen Nebenwirkungen sind abhängig von der Applikation (oral oder inhalativ) und der eingenommenen Menge. Die häufigsten erwähnten Nebenwirkungen in den Studien bei Fibromyalgie-Patienten waren Benommenheit, Schwindel, Mundtrockenheit und Übelkeit. Es traten übergreifend keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Die höchste beobachtete Therapieabbruchrate findet sich bei Mazza et. al mit 48,6 %, vermutlich aufgrund der hohen täglichen Gesamttagesdosis von 46,2 mg THC bei oraler Einnahme. Bei vergleichbaren Studien lag die Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen bei 0 %, 2,3 %, 12 %, 7,6 % und 6 %^{18,19,20,21,22,23}.

Der Effekt von Cannabis auf die Begleitmedikation bei Fibromyalgie-Patienten wurde in einigen Studien ergänzend untersucht. In der Studie von Bettstetter et al. zeigt sich, dass durch die Einnahme von Dronabinol die Begleitmedikation in 5 von 7 untersuchten Analgetikagruppen signifikant reduziert werden konnte (s. Abb. 4).

¹⁶ Mazza M. Medical cannabis for the treatment of fibromyalgia syndrome: a retrospective, open-label case series. J Cannabis Res. 2021;3(1):4

¹⁷ Giardina A, Palmieri R, Ponticelli M, Antonelli C, Carlucci V, Colangelo M, et al. Is a Low Dosage of Medical Cannabis Effective for Treating Pain Related to Fibromyalgia? A Pilot Study and Systematic Review. J Clin Med. 2024;13(14)

¹⁸ van de Donk T, Niesters M, Kowal MA, Olofsen E, Dahan A, van Velzen M. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. Pain. 2019;160(4):860-869

¹⁹ Sagy I, Bar-Lev Schleider L, Abu-Shakra M, Novack V. Safety and Efficacy of Medical Cannabis in Fibromyalgia. J Clin Med. 2019;8(6)

²⁰ Giorgi V, Bongiovanni S, Atzeni F, Marotte D, Salaffi F, Sarzi-Puttini P. Adding medical cannabis to standard analgesic treatment for fibromyalgia: a prospective observational study. Clin Exp Rheumatol. 2020

²¹ Chaves C, Bittencourt PCT, Pelegrini A. Ingestion of a THC-Rich Cannabis Oil in People with Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. Pain Med. 2020;21(10):2212-8

²² Bettstetter H, Schafer A. [Tetrahydrocannabinol (THC) in patients with fibromyalgia syndrome (FMS) : A retrospective study of changes in pain, psychometric variables, and analgesic consumption during inpatient interdisciplinary multimodal pain therapy (IMPT)]. Schmerz. 2024;38(4):259-66

²³ Habib G, Artul S. Medical Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia. Journal of Clinical Rheumatology. 2018;24(5):255-8

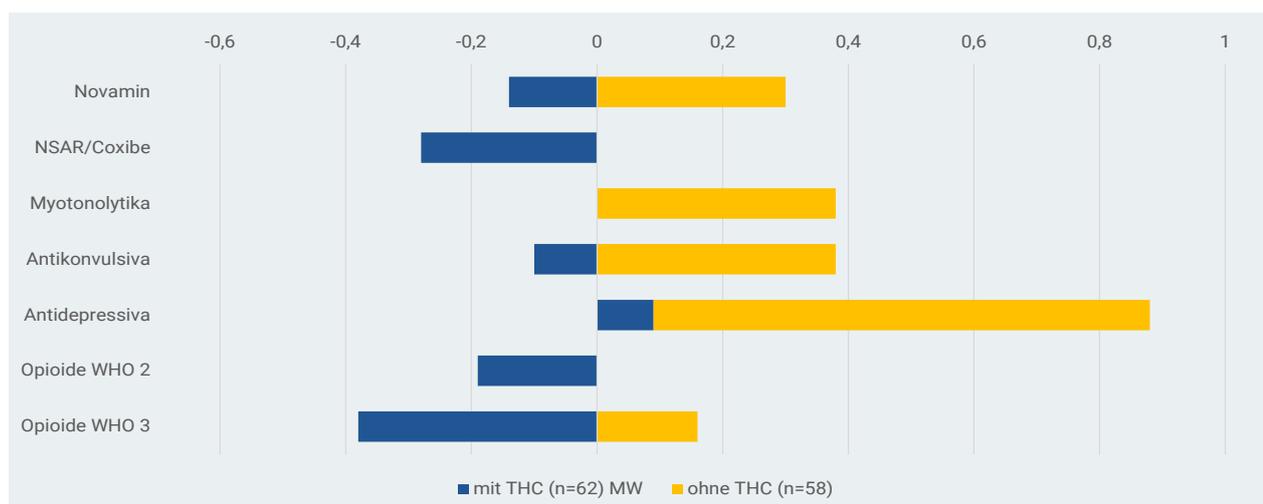


Abb. 4: Veränderung der Begleitmedikation mit oder ohne zusätzliche Donabinoltherapie

In einer Studie mit 38 Fibromyalgie-Patienten, die Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten von überwiegend THC/CBD ausbalancierten Sorten erhielten, nahmen die Teilnehmer zu Beginn der Cannabistherapie begleitend ein oder mehrere Medikamente ein. Nach 3 und 12 Monaten Follow-Up waren jeweils 33,3 % und 66,7 % der Patienten unter medizinischer Cannabistherapie ohne weitere Begleitmedikation²⁴.

Dieser Effekt wurde auch in einer weiteren Studie nachgewiesen, in der Patienten über einen Zeitraum von 6 Monaten cannabishaltige Extrakte erhielten. 47 % der Patienten reduzierten ihre Analgetikatherapie oder gaben diese auf²⁵. Im Jahr 2022 zeigten Nunnari et al., dass nach einer im Median 12-monatigen Einnahme von Cannabisextrakten vor allem die Anwendung von Opioiden bei Schmerzpatienten, von denen der Großteil an FMS litt, signifikant verringert werden kann²⁶.

Insgesamt zeigen die neuesten Studien zur cannabinoidbasierten Therapie beim FMS, dass medizinisches Cannabis, sowohl in Form von getrockneten Blüten als auch Extrakten, eine neue Therapiemöglichkeit mit guter Adhärenz darstellt. Es kann das Schmerzempfinden innerhalb weniger Wochen reduzieren und die Lebensqualität verbessern. Gleichzeitig können Patienten von verbessertem Schlaf und geringerer Depressivität profitieren.

Die Nebenwirkungen einer Cannabistherapie sind meist moderat und von kurzer Dauer. Vor allem eine achtsame Titration hilft, potenzielle Nebenwirkungen zu vermeiden. Die Reduktion oder das Absetzen der Begleittherapie, die oft starke Nebenwirkungen mit sich bringt, kann zusätzlich Entlastung für den Patienten bringen.

²⁴ Mazza M. Medical cannabis for the treatment of fibromyalgia syndrome: a retrospective, open-label case series. J Cannabis Res. 2021;3(1):4

²⁵ Giorgi V, Bongiovanni S, Atzeni F, Marotte D, Salaffi F, Sarzi-Puttini P. Adding medical cannabis to standard analgesic treatment for fibromyalgia: a prospective observational study. Clin Exp Rheumatol. 2020, Suppl 123(1): 53-59

²⁶ Nunnari P, Ladian N, Ceccarelli G, Notaro P. Long-term Cannabis-based oil therapy and pain medications prescribing patterns: an Italian observational study. European Review for Medical and Pharmacological Sciences. 2022;26: 1224-1234

3. Cannabistherapie in Blüten- und Extraktform

3.1 Rolle von Cannabinoiden, Terpenen und weiteren pflanzlichen Inhaltsstoffen

Heute ist bekannt, dass die Cannabispflanze neben einer Reihe von Cannabinoiden viele Terpene und andere chemische Verbindungen enthält. Die kombinierte Wirkung dieser Inhaltsstoffe ist möglicherweise der Grund dafür, dass Patienten die Einnahme pflanzlicher Präparate bevorzugen, welche Berichten zufolge eine bessere Wirksamkeit und Verträglichkeit aufweisen als reines THC.

Dieser Effekt zeigt sich auch in der Begleiterhebung des BfArM. Über alle untersuchten Indikationen hinweg verbesserten sich die Symptome der Patienten unter der Einnahme von pflanzlichen Cannabinoiden häufiger (91 % bei Blüten, 73,3 % bei Extrakten) als unter synthetisch hergestelltem Cannabis (79,4 % unter Nabilon, 68 % unter Sativex®)²⁷.

Wissenschaftler verweisen in diesem Zusammenhang häufig auf den sogenannten „Entourage-Effekt“ und synergistische Wirkungen von Cannabinoiden und Terpenen, die bestimmte Wirkungen modifizieren oder verstärken können²⁸.

Terpene sind flüchtige organische Verbindungen, die eigene therapeutische Eigenschaften besitzen und bereits seit Jahrhunderten in der Medizin verwen-

det werden. Zu den heute bekannten therapeutisch nützlichen Eigenschaften der Terpene zählen auch schmerzlindernde Effekte²⁹. Demnach erscheint es therapeutisch ebenso sinnvoll wie möglich, mit einer pflanzlichen Cannabistherapie mehrere Elemente zu vereinen, die einen positiven Einfluss auf das Schmerzgeschehen ausüben können. Je nach Ursache der Erkrankung kann es hilfreich sein, das Terpenprofil gezielt an die Behandlung spezifischer Symptome anzupassen.

Die Auswahl bestimmter Terpene kann auch bei FMS-Patienten eine bedeutende Rolle zur Symptomlinderung spielen. Das Terpen Myrcen, das auch in Mango und Thymian zu finden ist, verfügt über schmerzlindernde Eigenschaften, indem es die Freisetzung körpereigener Opiode stimuliert. Es weist zudem entzündungshemmende Eigenschaften auf und wirkt entspannend.

Das Terpen Linalool, das auch in Lavendel vorkommt, zeichnet sich durch antioxidative und entzündungshemmende Eigenschaften aus und wirkt zudem angst- und krampflosend. Studien zeigen, dass die Veränderung des Glutamat- und GABA-Neurotransmittersystems den zentralen Mechanismus für diese Eigenschaften darstellt (s. Tab.1).

Tab. 1: Hauptterpene - Cannabisblüten

| Terpene | Vorkommen | Eigenschaften ³⁰ | Aroma | Siedepunkt |
|----------|---|--|--|--------------|
| Linalool |  | <ul style="list-style-type: none"> • angstlösend • beruhigend • antioxidativ • schmerzlindernd • entzündungshemmend | <ul style="list-style-type: none"> • blumig-süß • zitrisch | 198 °C |
| β-Myrcen |  | <ul style="list-style-type: none"> • beruhigend • entspannend • schmerzlindernd • antiinflammatorisch | <ul style="list-style-type: none"> • erdig • fruchtig | 166 - 168 °C |

²⁷ BfArM, Abschlussbericht der Begleiterhebung, 2022, Seite 27

²⁸ Anand U, Pacchetti B, Anand P, Sodergren M. Cannabis-based medicines and pain: a review of potential synergistic and entourage effects. Pain Manag. 2021;11(4):395-403

²⁹ Nuutinen T. Medicinal properties of terpenes found in Cannabis sativa and Humulus lupulus. Eur J Med Chem 2018;157:198-228

³⁰ Baron E. Medicinal Properties of Cannabinoids, Terpenes, and Flavonoids in Cannabis, and Benefits in Migraine, Headache, and Pain: an Update on Current Evidence and Cannabis Science. Headache Currents. 2018;58(7):1139-86

| Terpene | Vorkommen | Eigenschaften ³⁰ | Aroma | Siedepunkt |
|-----------------------|---|--|--|--------------|
| D-Limonen |  | <ul style="list-style-type: none"> • angstlösend • antidepressiv • immunstimulierend • schmerzlindernd | <ul style="list-style-type: none"> • zitrisch • frisch | 176 °C |
| β-Caryophyllen |  | <ul style="list-style-type: none"> • antioxidativ • antimikrobiell • antiinflammatorisch • krebshemmend | <ul style="list-style-type: none"> • würzig • holzig | 119 °C |
| α-Humulon |  | <ul style="list-style-type: none"> • schmerzlindernd • antimikrobiell • antiinflammatorisch • krebshemmend | <ul style="list-style-type: none"> • hopfig • holzig | 106 °C |
| Terpinolen |  | <ul style="list-style-type: none"> • antibakteriell • antimykotisch • beruhigend • krebshemmend | <ul style="list-style-type: none"> • holzig • frisch | 186 °C |
| α-Pinen |  | <ul style="list-style-type: none"> • schmerzlindernd • antimikrobiell • antiinflammatorisch • antioxidativ | <ul style="list-style-type: none"> • harzig • herb | 156 °C |
| β-Pinen |  | <ul style="list-style-type: none"> • antientzündlich • antimikrobiell • gastroprotektiv | <ul style="list-style-type: none"> • harzig • herb | 163 - 166 °C |
| cis-β-Ocimen |  | <ul style="list-style-type: none"> • antimykotisch • antiviral • antiinflammatorisch | <ul style="list-style-type: none"> • süß • zitrisch | 50 °C |

³⁰ Baron E. Medicinal Properties of Cannabinoids, Terpens, and Flavonoids in Cannabis, and Benefits in Migraine, Headache, and Pain: an Update on Current Evidence and Cannabis Science. Headache Currents. 2018;58(7):1139-86
Bildquelle: Gleti/Shutterstock.com

3.2 Kontraindikationen

Wie potenziell bei allen Arzneimitteln können auch bei Medizinalcannabis Kontraindikationen vorliegen bzw. auftreten. Nach derzeitigem Kenntnisstand sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse vor der Verordnung erfolgen insbesondere bei³¹:

- schweren Herz-, Lungen-, Leber- oder Nierenerkrankungen (einschl. Hepatitis C)
- schweren psychischen Erkrankungen (auch bei Fällen in der direkten Verwandtschaft)
- Schwangerschaft, Stillzeit und Kinderwunsch
- Kindern und Jugendlichen
- Suchterkrankungen

Auf den Konsum von Alkohol sollten Cannabispatienten verzichten.

3.3 Nebenwirkungen

Cannabisbasierte Medikamente gelten als gut verträglich und sehr sicher. Jedoch können zu Beginn der Behandlung und während der Titrationsphase Nebenwirkungen auftreten (s. Abb. 5)³². Diese schwächen sich allerdings nach der Eingewöhnungsphase häufig ab oder entfallen gänzlich³³.

Die meisten Nebenwirkungen treten auf, wenn zu Beginn der Therapie eine zu hohe Dosis eingesetzt wird. Bei einer behutsamen Dosissteigerung kann sich der Körper langsam an das Arzneimittel gewöhnen, so dass nur vergleichsweise wenige Nebenwirkungen zu erwarten sind.

Starke Nebenwirkungen beruhen häufig auf Überdosierung. Mangelnde Wirksamkeit ist oft auf Unterdosierung zurückzuführen.

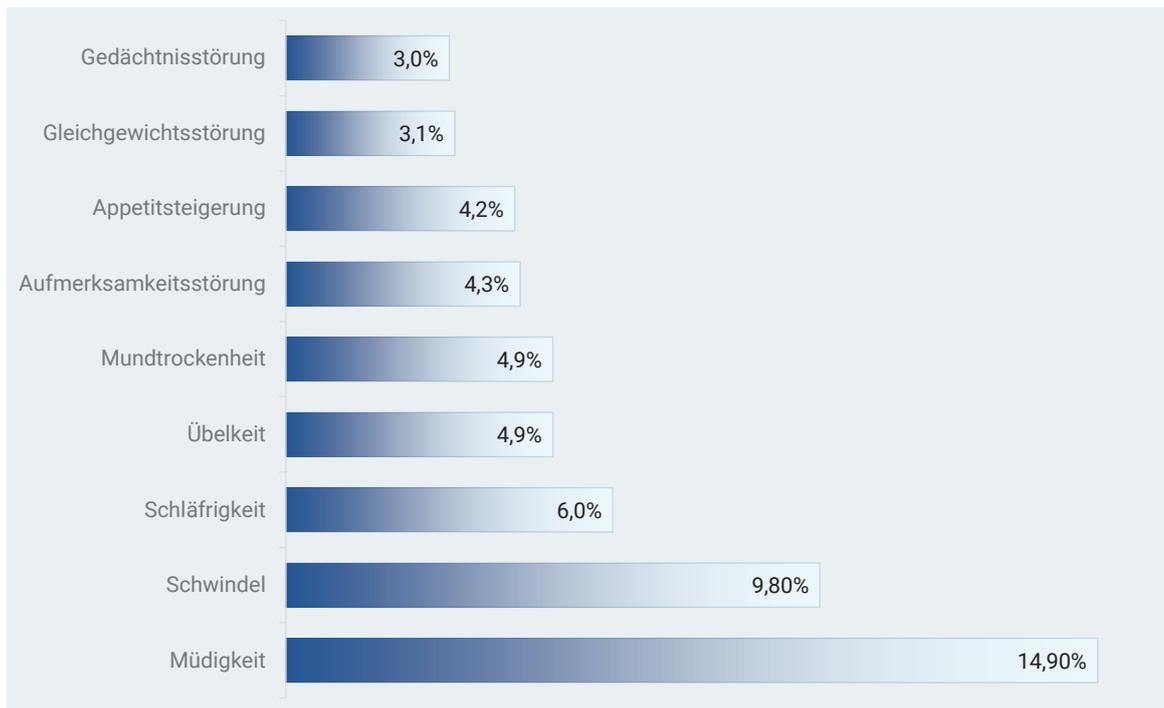


Abb. 5: Gesamtzahl der gemeldeten Nebenwirkungen (n=16809) während der Titrationsphase

³¹ Szejko N, Becher E, Heimann F, Grotenhermen F, Müller-Vahl K. Medicinal Use of Different Cannabis Strains: Results from a Large Prospective Survey in Germany. *Thiem*. 2024;57(3):133-40

³² BfArM, Abschlussbericht der Begleiterhebung, 2022, Seite 27

³³ Schmidt-Wolf G, Cremere-Schaeffer P. Three years of cannabis as medicine - preliminary results of the survey accompanying the prescription of medical cannabis in Germany. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2021;64:368-77

Tab. 2: Wechselwirkungen

| Erhöhung der THC-Bioverfügbarkeit durch CYP3A4- und CYP2C9-Inhibitoren | Reduzierung der THC-Bioverfügbarkeit durch CYP3A4- und CYP2C9-Induktoren |
|--|--|
| Makrolidantibiotika (z.B. Clarithromycin) | Rifampicin |
| Antimykotika (z.B. Ketokonazol) | Carbamazepin |
| HIV-Proteasehemmer (z.B. Ritonavir) | Phenytoin |
| HCV-Proteaseinhibitoren (z.B. Boceprevir) | Primidon |
| Calciumantagonisten (z.B. Diltiazem) | Johanniskraut |
| Amiodaron | |
| Idelalisib, Ribociclib | |

3.4 Wechselwirkungen

Cannabinoide werden über das Cytochrom-P450-System verstoffwechselt. Daher sind Wechselwirkungen mit allen Substanzen möglich, die über diesen Weg abgebaut werden³⁴. (s. Tab. 2)

Außerdem kann der Verzehr von Grapefruit den THC-Spiegel erhöhen.

Mögliche Wechselwirkungen müssen bei der Dosierung beachtet werden. Eine Dosisanpassung kann zudem auch bei Warfarin und bestimmten Analgetika erforderlich sein³⁵.

3.5 Lagerung

Die Cannabisblüten und Cannabisextrakte müssen an einem lichtgeschützten, kindersicheren Ort mit niedrigen Temperaturschwankungen (z.B. in einer Schublade, einem Safe oder im Arzneimittelschrank) bei einer Raumtemperatur unter 25 °C aufbewahrt werden³⁶.

³⁴ Holger P. Arzneimitteltherapiesicherheit: Das Interaktionspotenzial der Cannabinoide. Deutsches Ärzteblatt. 2018;115(47)

³⁵ Grotenhermen F, Müller-Vahl K. The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids. Deutsches Ärzteblatt. 2012;109(29-30):495-501

³⁶ Deutsches Arzneibuch (DAB 2018), amtliche Ausgabe, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag

4. Therapieleitplan

4.1 Therapieauswahl

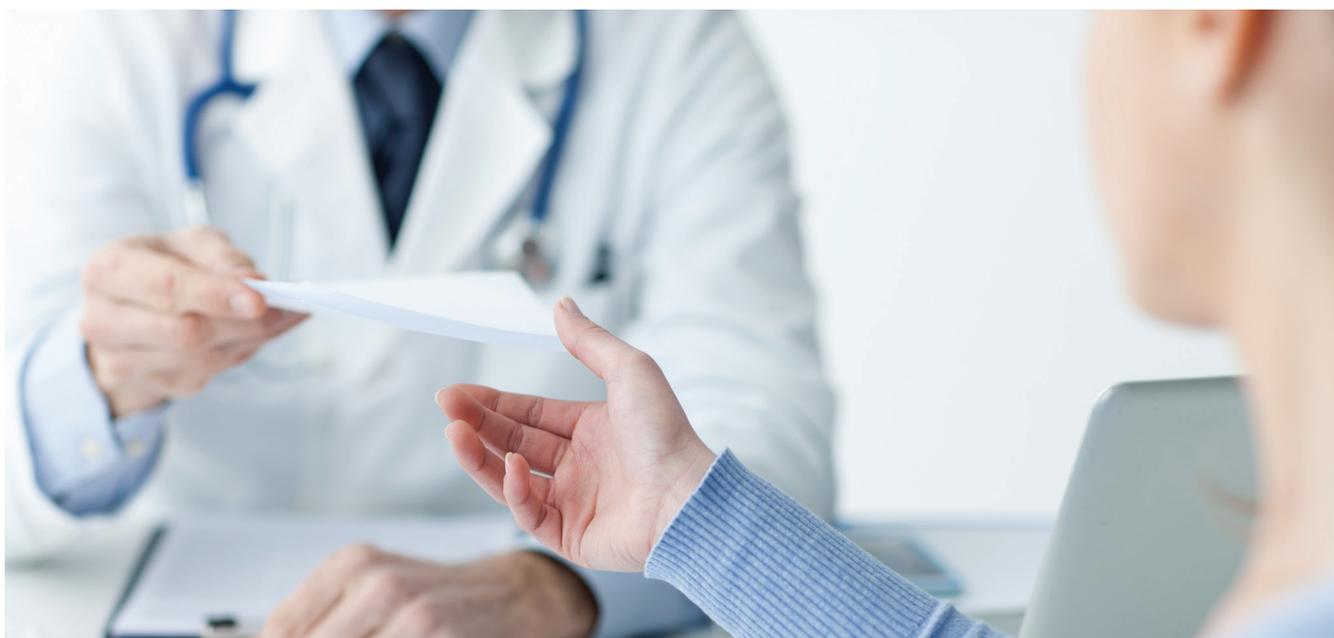
Da momentan keine Dosisfindungsstudien zu medizinischem Cannabis vorliegen, kann kein allgemein gültiger Therapieplan erstellt werden. Die Therapiestrategie ist empirisch und basiert auf bisherigen Studien und klinischer Erfahrung. Zudem haben Cannabisblüten und -extrakte einen komplexen, bisher nicht ausreichend verstandenen Wirkmechanismus, der stark auf deren jeweiliger THC/CBD Zusammensetzung und Zusammenspiel beruht. Es ist daher von großer Bedeutung, unterschiedliche Cannabisformulaturen bei einem Patienten auszuprobieren, um die optimale Dosierung und Zusammensetzung herauszufinden.

Patientenanamnese

Ein intensives Gespräch mit dem Patienten, vor allem bei der Erstverschreibung, erleichtert die Einschätzung für eine medizinische Cannabistherapie.

Folgende Aspekte können bei der Wahl einer geeigneten Cannabistherapie eine Rolle spielen:

- Vorerfahrung mit der Einnahme von (medizinischem) Cannabis
- Vorliegen von Begleiterkrankungen
- Vorliegen einer Immunerkrankung
- Zeitpunkt des Schmerzes am Tag
- Stärke der Schmerzen
- Qualität des Schlafs
- Vorkommen von Antriebslosigkeit
- Vorkommen von Unruhegefühl



Wahl der Therapieform und Dosierung

Erfahrungsgemäß bieten die folgenden Aussagen eine erste Orientierung:

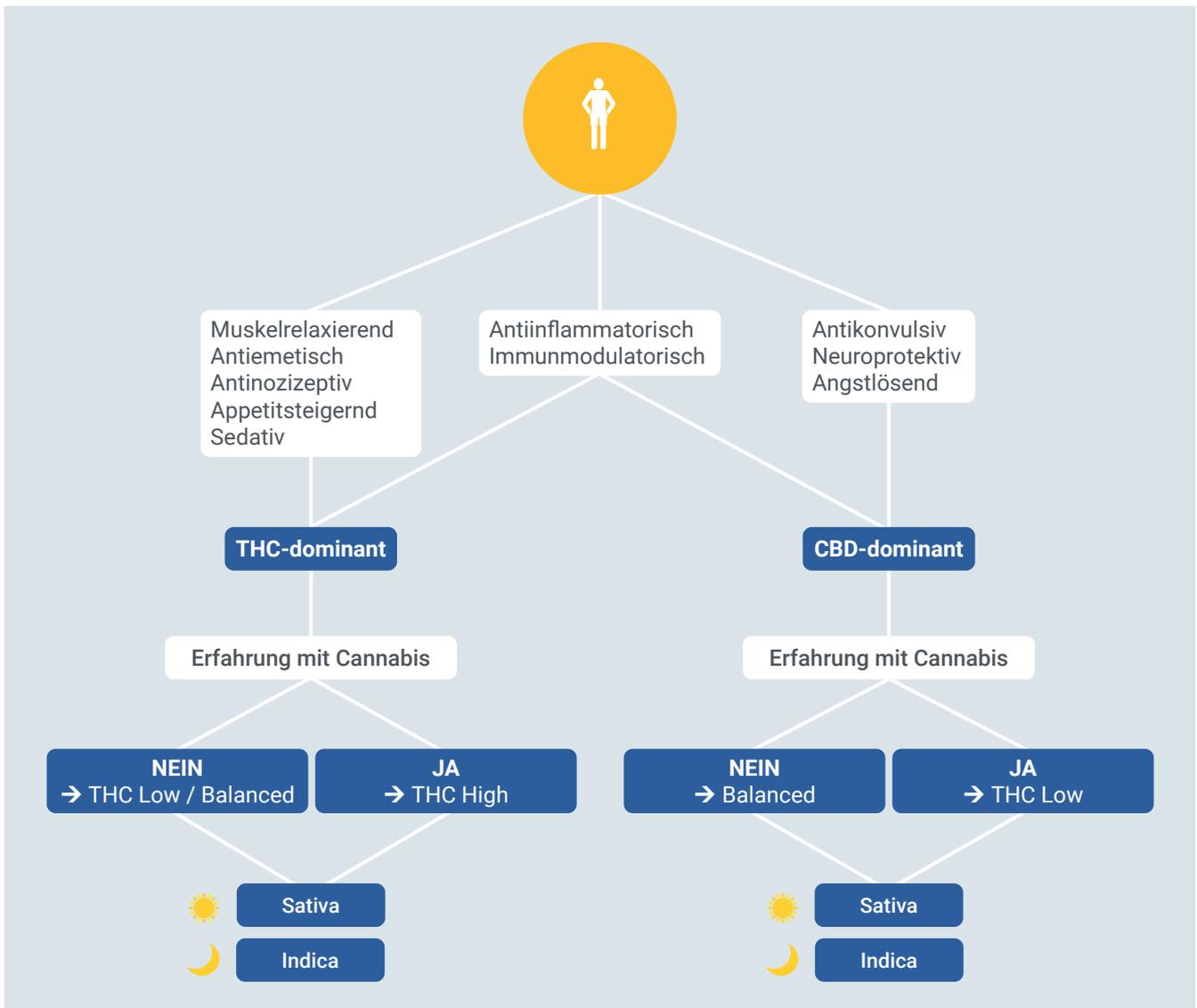
Allgemein:

- Benötigt der Patient seine Medikation abends aufgrund von Schlafstörungen und Auftreten von Schmerzen bietet sich eine Indica-Sorte an.
- Benötigt der Patient seine Medikation morgens, da der Patient unter Antriebslosigkeit leidet oder zu diesem Zeitpunkt Schmerzen auftreten, bietet sich eine Sativa-Sorte an.
- Sollte der Patient keine Cannabisvorerfahrung haben, wählen Sie eine niedrig dosierte THC-Sorte.

- Leidet der Patient unter Schmerzspitzen, ist eine inhalative Einnahmeform von Cannabisblüten zu empfehlen, da diese einen schnelleren Wirkeintritt aufweist. Diese kann auch als Add-on Therapie zur Extrakttherapie gewählt werden.



- Das Terpenprofil einer Sorte kann eine Rolle für die Erkrankung spielen.
- Die gewählte Therapie sollte sowohl THC als auch CBD beinhalten, wobei eines der Cannabinoide in geringer Konzentration ausreichen kann, um den Entourage-Effekt zu unterstützen.



Weiteres sollte bei FMS-Patienten bedacht werden:

- FMS-Patienten leiden häufig unter Schlafstörungen. Somit wäre hier eine Indica-Sorte zur abendlichen Einnahme zu empfehlen.
- Das Immunsystem scheint bei FMS eine Rolle zu spielen. Daher kann es sinnvoll sein, Cannabisprodukte einer CBD-dominanten oder ausbalancierten Sorte mit einem höheren Anteil an CBD in Betracht zu ziehen, wobei die Wahl der Sorte individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden sollte.
- Es wird empfohlen, Cannabisarzneien mit den Terpenen Myrcen und Linalool bei der Wahl der Cannabistherapie in die Behandlung einzubeziehen.

4.2 Dosierempfehlung

Ein Titrationsschema mit einer behutsamen Dosiserhöhung kann neben einer niedrigen Anfangsdosis dazu beitragen, unnötig hohe Dosierungen und daraus potenziell auftretende Nebenwirkungen zu vermeiden.

Im Folgenden finden Sie ein solches Titrationsschema für Cannabisblüten und Cannabisextrakte.

Für beide Einnahmeformen gilt:

- Grundsätzlich sollte mit einer geringen Tagesdosis gestartet werden (**Start low, go slow**).
- Dosisänderungen sollten mit der abendlichen Einnahme erfolgen, um potenzielle Nebenwirkungen über die Nacht abklingen zu lassen.
- Bei unerwünschten Nebenwirkungen sollte die Dosis der gewählten Sorte auf die zuletzt verwendete Dosis reduziert werden.
- Sobald der Patient eine ausreichende Linderung der Symptome verspürt, die mit tolerierbaren Nebenwirkungen einhergeht, sollte die gegenwärtige Dosis beibehalten werden. Je nach täglicher Verfassung kann der Patient die Dosierung flexibel anpassen.

4.3 Therapieänderung

Sollte der Patient innerhalb von drei Wochen keine Linderung seiner Symptome verspüren, empfiehlt sich ein Wechsel der Sorte. Die Auswahl von passenden Blüten und Extrakten erfordert Geduld und engmaschigen Austausch mit dem Patienten. Die Dosis verbleibt gleich wie beim vorigen Therapiestart:

- Sollte der Patient selbst bei geringer Dosierung einen psychotropen Effekt verspüren, sollte auf niedrig dosiertes THC gewechselt werden.
- Sollte der Patient keine Linderung seiner Symptome verspüren, kann entweder der THC-Gehalt oder der CBD-Gehalt erhöht werden. Dies ist abhängig von der Erkrankung und der Cannabisvorerfahrung des Patienten.
- Ein anderes Terpenprofil kann zu einer Symptomverbesserung führen.

4.4 Therapiebegleitung

Da kein offizieller Therapieplan für die medizinische Cannabistherapie existiert, ist es umso wichtiger, den Patienten bei dieser zu begleiten. Es ist empfehlenswert, den Patienten nach der ersten Verschreibung oder nach Wechsel der Sorte innerhalb von zwei Wochen wieder zu sprechen. Hierbei sollte Folgendes abgefragt werden:

- Schlafqualität
- Linderung der Schmerzen
- Verbesserung weiterer Krankheitssymptome
- Auftreten von Nebenwirkungen
- Generelles Wohlbefinden
- Handhabung der Therapie

Sobald der Patient gut auf die Therapie eingestellt ist, kann der Arzt die Gespräche auf monatlich reduzieren.

4.5 Titrationsbeispiele

Cannabisblüten:

Fangen Sie mit einer Verschreibung von **5 g** an, damit Sie den Patienten eng monitorieren können und gegebenenfalls die Sorte bei unzureichender Wirkung ohne große Produktverluste ändern können.

Die empfohlene Einnahmeform ist mittels Verdampfer mit Temperaturwahl. Es wird empfohlen bei ca. 160° zu beginnen und langsam bis maximal 220° zu erhitze, da hier die Temperatur an die optimalen Wirkungsspektren der Terpene angepasst werden kann.

- Die oben empfohlene Menge gilt unabhängig von der THC- und CBD-Konzentration der Cannabisblüte.
- Bei Bedarf, aufgrund von auftretenden Symptomen, wird die verdampfte Blüte durch einen Vaporisator inhaliert. Zwischen den Inhalationszügen sollten anfangs Pausen von einer

bis zwei Minuten eingelegt werden, um die Wirkung abzuschätzen.

- **Einnahme:** 1-2 x täglich, vorzugsweise abends und je nach Bedarf mittags
- Sollte nach 3 Wochen keine Wirkung eintreten, empfiehlt sich ein Wechsel der Sorte, siehe 4.3.

→ Das vorliegende Therapiebeispiel gilt als Vorschlag und kann nach Bedarf abgewandelt werden.

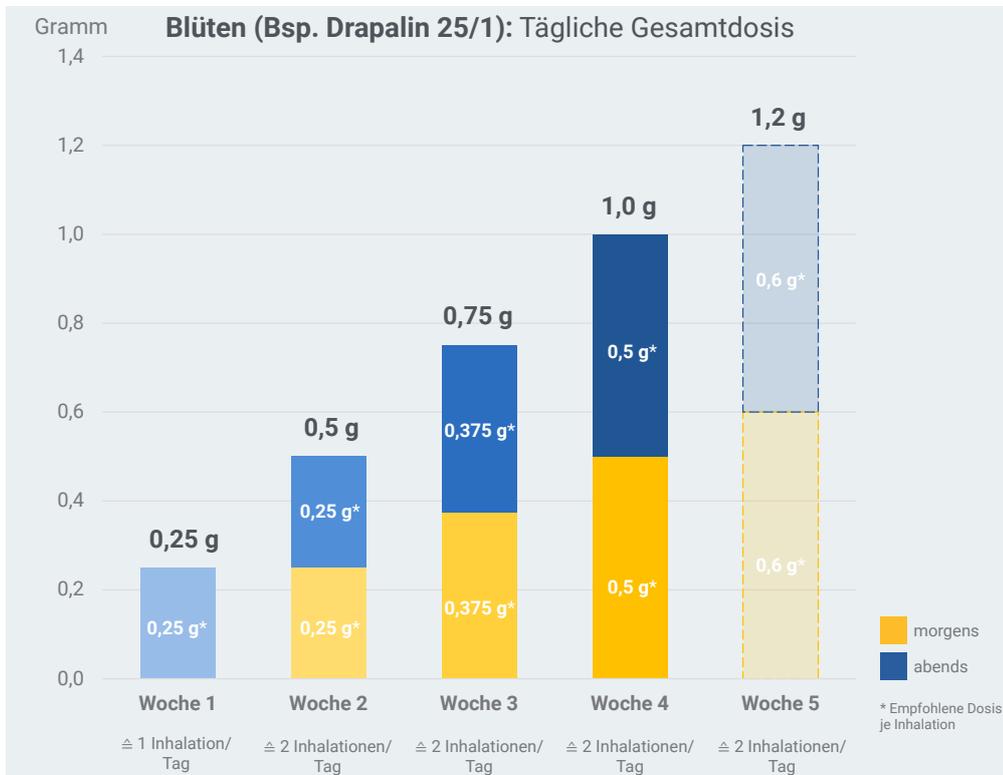
Zur genauen Berechnung des einzunehmenden THC und CBD Gehalts kann folgende Gleichung benutzt werden:

Dosierung der Blüten (THC/CBD %) x Menge der eingenommen Blüte (g)

z.B.: Cannabisblüte mit **25 % THC; 1 % CBD**

THC: 0,25 (THC %) x **0,25 g** (Blüte) = 0,0625 g THC

CBD: 0,01 (CBD %) x **0,25 g** (Blüte) = 0,0025 g CBD



Cannabisextrakte:

Wenn möglich, sollten Sie zu Beginn 10 ml Extrakt verschreiben, damit Sie den Patienten eng monitoren können und bei unzureichender Wirkung kein übermäßiger Arzneimittelverbrauch entsteht.

- Die Einnahme erfolgt 2-3 x täglich je nach Bedarf, initial morgens und abends.
- Sollte nicht die erwünschte Wirkung eintreten, empfiehlt sich ein Wechsel der Sorte.
- Der Extrakt kann morgens, abends oder bei akuten Schmerzen eingenommen werden. In der Anfangszeit sollten man sich für einen bestimmten Einnahmezeitpunkt entscheiden und diesen auch beibehalten, da die Nahrungsaufnahme den Wirkungseintritt beeinflussen kann.
- Das empfohlene Dosierschema gilt für Extrakte bis zu 50 mg/ml THC.

→ Das vorliegende Therapiebeispiel gilt als Vorschlag und kann nach Bedarf abgewandelt werden.

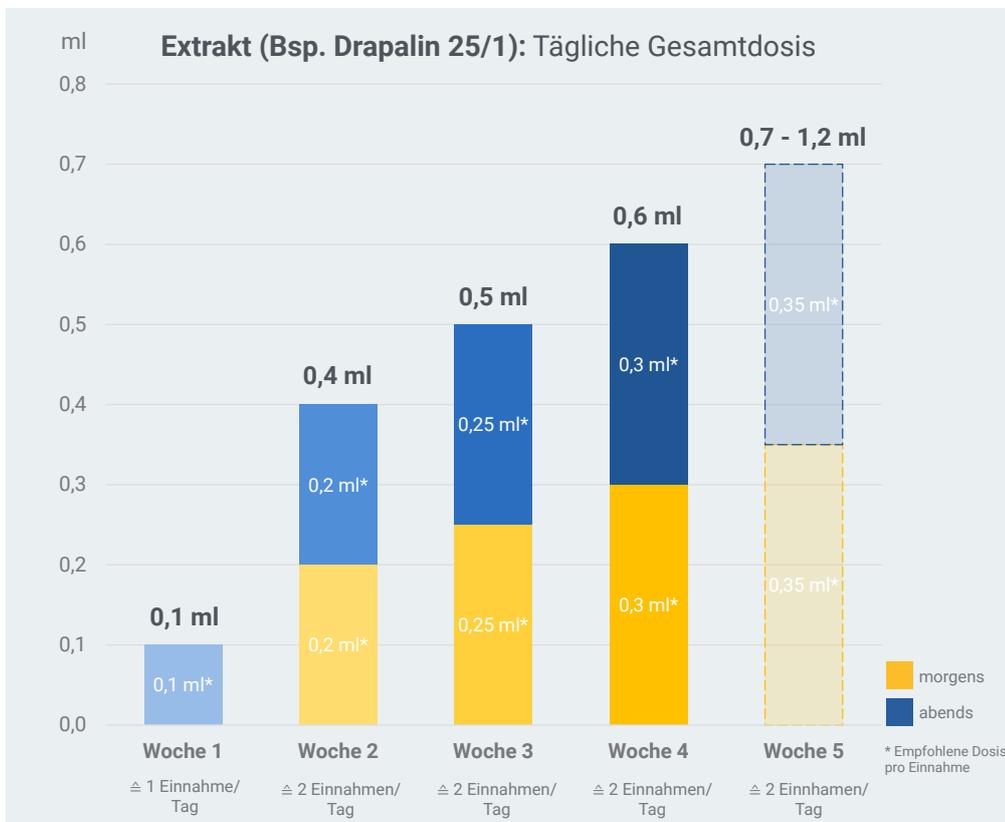
Zur genauen Berechnung des einzunehmenden THC und CBD Gehalts kann folgende Gleichung benutzt werden:

Dosierung des Extrakts (mg/ml) x Menge des eingenommenen Extraktes (ml)

z.B. Extrakt mit **10 mg THC/ml; 1 mg CBD/ml**

THC: 10 mg/ml x 0,1 ml = 1,0 mg THC

CBD: 1 mg/ml x 0,1 ml = 0,1 mg CBD



5. Hilfsmittel für Ärzte

5.1 Musterrezept

Die auf dem unten abgebildeten Beispielrezept angegebene Verordnungsmenge der Blüten oder des Extraktes ist ausreichend für eine 2-wöchige Titration / Eindosierungsphase. Wenn mit einer niedrigeren Dosis bereits eine zufriedenstellende Wirkung erreicht werden kann, reicht die verordnete Menge natürlich entsprechend länger aus.

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------|------------|---|-------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|--|
| Gebühr frei | Krankenkasse bzw. Kostenträger | | BVG | Hilfsmittel | Impfstoff | Spr.-St. Bedarf | Begr.-Pflicht | Apotheken-Nummer / IK | |
| | Mustermann Krankenkasse oder „PRIVAT“ | | 6 | 7 | 8 | 9 | | | |
| Geb.-pfl. | Name, Vorname des Versicherten | | Zuzahlung | | Gesamt-Brutto | | | | |
| noctu | Mustermann Erika | | | | | | | | |
| Sonstige | Musterstraße 1 | | | | | | | | |
| | 12345 Musterstadt | | | | | | | | |
| Unfall | Kassen-Nr. | Versicherten-Nr. | Status | | Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. | | | | |
| | 15027365 | U674237695 | 1 | | 1. Verordnung | | | | |
| Arbeitsunfall | Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum | | 2. Verordnung | | | | |
| | 123456789 | 123456789 | 09.01.2025 | | 3. Verordnung | | | | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) | | | | | | | | | |
| aut idem | Verordnungsbeispiel BLÜTEN | | | Verordnungsbeispiel EXTRAKT | | | Vertragsarztstempel | | |
| aut idem | Drapalin 25/1 Cannabisblüten | | | Drapalin 25/1 Cannabisextrakt | | | LANR: 123456789 | | |
| aut idem | 5 Gramm, unzerkleinert | | | 25 mg THC/ml, 10 ml | | | Dr. med. Maria Muster | | |
| aut idem | 1x tgl. 0,25 g in der 1. Woche, 2x tgl. 0,25 g in der 2. Woche, dann nach Bedarf steigern | | | 1x täglich 0,1 ml in der 1. Woche, tgl. 0,2 ml in der 2. Woche, dann nach Bedarf steigern | | | Internistin | | |
| | | | | | | | Musterstraße 1 | | |
| | | | | | | | 12345 Musterstadt | | |
| | | | | | | | Tel.: 0123 / 456 789 | | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen! | | Abgabedatum in der Apotheke | | Unterschrift des Arztes | | | | | |
| Unfalltag | | Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer | | Muster 16 (7.2008) | | | | | |

Mit Inkrafttreten des Medizinalcannabis-Gesetzes (MedCanG) zum 1. April 2024 haben sich die Verschreibungsregeln für medizinisches Cannabis geändert:

Klassifizierung: Medizinisches Cannabis wird nun nicht mehr als Betäubungsmittel sondern als regulär verschreibungspflichtiges Medikament eingestuft.

Für Kassenpatienten: Verschreibung als E-Rezept, in Ausnahmefällen auf rosafarbenem Muster 16-Rezept. Jedoch grundsätzlich nur, wenn die Krankenkasse die Kostenübernahme zugesagt hat. Ohne Kostenzusage

einer Kasse muss auch jede der beiden hier genannten Verordnungen zwingend als „Privat“ gekennzeichnet werden.

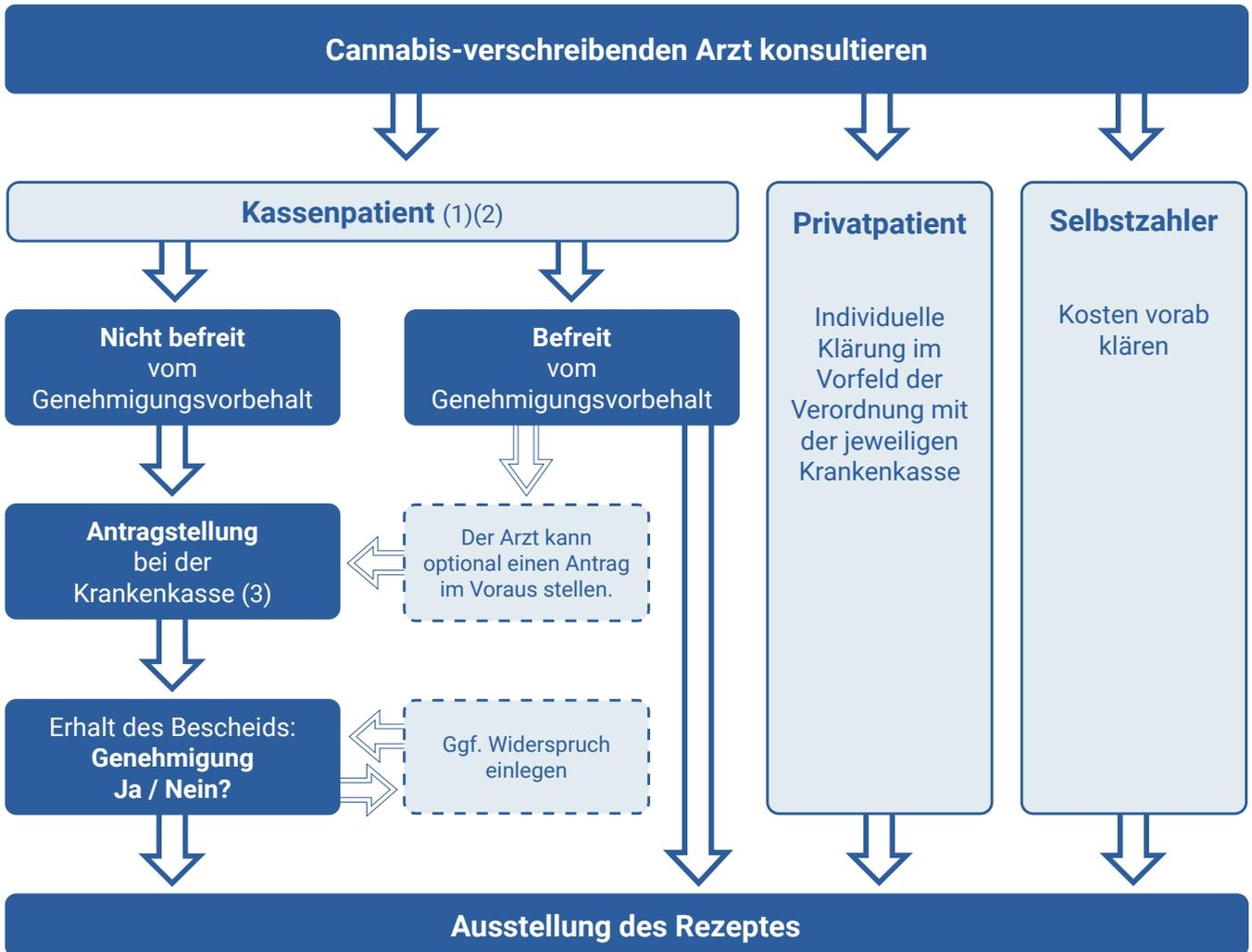
Für Privatpatienten: Verschreibung auf Privatrezept

Für Selbstzahler: Hier kann ebenfalls ein Privatrezept oder alternativ das sog. „Grüne Rezept“ verwendet werden, das selbst bezahlt werden muss.

Gültigkeitsdauer: Kassenrezepte sind vier Wochen gültig, Privatrezepte können fallweise bis zu drei Monate ab Ausstellung gültig sein.

5.2 Hinweise zur ärztlichen Verordnung

Die folgende Schritte sind zur Erstverschreibung von medizinischem Cannabis oder im Falle von Produktwechsel bei Folgeverordnungen durchzuführen.



(1) Genehmigungsvorbehalte bei der Verordnung von medizinischem Cannabis: G-BA regelt Ausnahmen [press release], <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1210>

(2) 31 Abs. 6 SGB V: „Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a) nicht zur Verfügung steht oder

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

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

(3) Bearbeitungsfristen der Krankenkassen ab Antragstellung: Spezialisierte ambulante palliative Versorgung (SAPV) und ambulante Weiterverordnung nach stationärer Einstellung (gemäß GSAV): 3 Tage; im Übrigen 3-5 Wochen. Nach Fristablauf ohne Entscheidung der Krankenkasse gilt ein Antrag vorläufig als genehmigt.



DRAPALIN

PHARMACEUTICALS

Drapalin Pharmaceuticals GmbH
Hofmannstraße 52
81379 München

Tel.: +49 (0) 89 277 801 331

Fax: +49 (0) 89 999 502 44

medinfo@drapalin.de

www.drapalin.de



Ausführliche Informationen und weitere Dokumente erhalten Sie auf unserer Internetseite im Login-Bereich für Fachkreise über den nebenstehenden **QR-Code** oder unter: www.drapalin.de/fklogin