

# THERAPIE aktuell

10  
2024

---

**Therapie mit Medizinalcannabis**

Verordnung unterliegt seit April 2024 nicht mehr  
dem Betäubungsmittelgesetz

Im Auftrag von

 **Canopy Medical™**

Eine Sonderpublikation von

 Deutscher  
Ärzteverlag

Am 10. März 2017 trat das Gesetz „Cannabis als Medizin“ mit Änderungen des Sozialgesetzbuches (§ 31 (6) SGB V) in Kraft. Damit wurde ein geregelter Anspruch der Patienten auf eine ärztliche Therapie mit Medizinalcannabis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) geschaffen [1, 2]. Die Verordnung erfolgte über ein Betäubungsmittelrezept und musste bei der Krankenkasse begründet werden. Infolge der Teil-Legalisierung können Ärzte seit April diesen Jahres Medizinalcannabis bei schwerwiegenden Erkrankungen nun auf einem „normalen“ Rezept verordnen (Anm.: Ausnahme Nabilon), wenn keine Therapiealternative besteht. Die Verordnung wird somit nicht mehr im Betäubungsmittelgesetz geregelt, sondern im Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken [3, 4].

## Therapie mit Medizinalcannabis

# Verordnung unterliegt seit April 2024 nicht mehr dem Betäubungsmittelgesetz

Der G-BA hat zudem am 18. Juli 2024 mitgeteilt, dass für bestimmte Arztregruppen die Verpflichtung, vor einer Erstverordnung von Medizinalcannabis eine Genehmigung der jeweiligen Krankenkasse einzuholen, entfällt, sofern das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss nicht innerhalb von 2 Monaten beanstandet und der G-BA ihn im Bundesanzeiger veröffentlicht hat [5, 6].

Weiterhin Bestand haben die gesetzlichen Voraussetzungen für die Verschreibung gemäß § 31 (6) SGB V und Arzneimittel-Richtlinie [6, 7]. Demnach ist die Verordnung von Medizinalcannabis zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn 1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht verfügbar ist oder im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des Arztes nicht angewendet werden kann und 2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Als schwerwiegend wird eine

Erkrankung definiert, die lebensbedrohlich ist oder aufgrund der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

Anders stellt sich die Situation bei der Verordnung auf einem Privatrezept dar (vgl. dazu S. 3 f.).

Im Medizinal-Cannabisgesetz ist Cannabis zu medizinischen Zwecken definiert als „Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, die aus einem Anbau stammen, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle (...) erfolgt, sowie Delta-9-Tetrahydrocannabinol einschließlich Dronabinol und Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe“. Zur Verordnung stehen in Deutschland derzeit getrocknete Blüten, (Voll-)Extrakte und Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon zur Verfügung.

Die besondere Situation bei der Verschreibung spiegelt sich auch in den Begrifflichkeiten wider:

- No-label-Therapie: Blüten und (Voll-)Extrakte sind nicht für eine be-

stimmte Indikation zugelassen (es gibt also keine Einschränkung auf eine bestimmte Indikation), sondern die Indikationsstellung obliegt dem Ermessen des Behandlers.

- Off-label-Therapie: Im Rahmen des § 31 (6) SGB V können Fertigarzneimittel auch bei anderen schwerwiegenden Erkrankungen außerhalb der zugelassenen Indikationen, also off-label, verordnet werden.

## Literatur

1. [www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/cannabisgesetz.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/cannabisgesetz.html) (letzter Zugriff: 03.07.2024)
2. [www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_31.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_31.html) (letzter Zugriff: 03.07.2024)
3. [www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches-Cannabis/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches-Cannabis/_node.html) (letzter Zugriff: 03.07.2024)
4. [https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen\\_GKV/BGA\\_Cannabinoide\\_Ergaenzende\\_Hinweise\\_240425.pdf](https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGA_Cannabinoide_Ergaenzende_Hinweise_240425.pdf) (letzter Zugriff: 03.07.2024)
5. [www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1200/](http://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1200/) (letzter Zugriff: 03.07.2024)
6. [www.kbv.de/html/1150\\_70857.php](http://www.kbv.de/html/1150_70857.php) (letzter Zugriff: 03.07.2024)
7. [https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen\\_GKV/BGA\\_Cannabinoide\\_240425.pdf](https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGA_Cannabinoide_240425.pdf) (letzter Zugriff: 03.07.2024)

## Dr. Cimander zu den Auswirkungen der Teil-Legalisierung von Cannabis

Dr. med. Dipl.-Chem. Konrad Cimander, Präsident der Deutschen Medizinal-Cannabis Gesellschaft e.V. (DMCG), befasst sich bereits seit vielen Jahren mit Fragen rund um das Thema Medizinalcannabis. Er erläutert, welche Folgen die Teil-Legalisierung im Freizeitbereich derzeit für die Versorgung von Patienten mit Medizinalcannabis hat. Es gibt, wie er ausführt, bereits Engpässe bei der Versorgung chronisch Kranker mit Medizinalcannabis durch eine Flut von e-Rezepten für Blüten.

### **Inwieweit wirkt sich die Teil-Legalisierung von Cannabis auch auf die Versorgung von Patienten aus, die Medizinalcannabis benötigen?**

**Cimander:** Wir hatten uns schon im Vorfeld gedacht, dass durch den Wegfall der Betäubungsmittelpflicht und die dann nur noch normalen Rezepte ein Ansturm auf die Telemedizinplattformen stattfinden wird. Aber keiner hat sich vorstellen können, dass der Anstieg so dramatisch werden würde. Diese jetzt beobachtete exponentielle Nachfrage hat dazu geführt, dass ein Großteil der Produktion seriöser Firmen, also der Firmen, die sich um Qualität und europäische Arzneimittelstandards kümmern und auch die Zertifizierung nachweisen, quasi weggekauft wurde.

### **Das spielt auch den Krankenkassen in die Hände, oder?**

**Cimander:** Ja, natürlich. Das Cannabisgesetz war 2017 gedacht für die Behandlung chronisch Kranker, die nicht ausreichend nach Abarbeitung der S3-Leitlinien therapiert werden können. Die gesetzlichen Krankenkassen standen insbesondere der Kostenübernahme von Medizinalcannabis in Form von Blüten seit jeher kritisch gegenüber. Sie sagen nun, die Ärzte versorgen nach der Teil-Legalisierung auch

den Konsumentenbereich – d.h. Bereiche, die zum Freizeitkonsum gehören. Und das ist nicht Bestandteil des Cannabisgesetzes gewesen. Damit haben die Kassen, was nicht-seriöse Plattformen angeht, dann leider auch Recht bekommen.

### **Was bedeutet das für Betroffene, die Medizinalcannabis benötigen?**

**Cimander:** Die jetzt bestehenden Engpässe durch diese Flut von e-Rezepten für Blüten haben insbesondere zur Folge, dass z.B. meine Patienten, die schon seit Jahren auf eine bestimmte Blüte mit einem bestimmten THC/CBD-Verhältnis oder auch einem bestimmten Terpenverhältnis gut eingestellt sind, diese Blüten nicht mehr bekommen. Denn es wird ja nur – übergreifend in Zyklen – alle 16 bis 17 Wochen geerntet, und wenn eine Charge abverkauft oder aus irgendeinem Grund nicht verwertbar ist – worauf seriöse Anbieter achten –, dann ist diese Blüte plötzlich längere Zeit nicht im Markt verfügbar.

Bis Firmen, die ihre Plantagen sorgfältig bewirtschaften, nach Good Manufacturing Practices und Good Agricultural And Collection Practices die Produktion hochfahren können, dauert es. Leider sind im Ausland nun Produktionsstätten wie Pilze aus dem Boden geschossen, und keiner weiß so richtig, nach welchen Standards da eigentlich produziert wird. Dadurch kommt es natürlich teilweise zu erheblichen Qualitätsunterschieden der Blüten bis hin zu Blüten, die durch hohe mikrobielle Belastung, gar nicht in den Verkauf gelangen dürften.

### **Wer kontrolliert denn die Einfuhr?**

**Cimander:** Wir sind in Deutschland föderal, und die Großhändler werden immer von dem jeweils zuständigen Bun-

desland überwacht. Es gibt Bundesländer, die sich die Zertifikate der Hersteller sehr genau anschauen – andere anscheinend weniger genau oder gar nicht. Und so kommen natürlich unterschiedliche Qualitäten in den Markt. Letztlich verantwortlich für die Qualität ist der Apotheker, der die Blüten abgibt. Aufgrund der Gewinnoptimierung großer Apotheken haben gerade kleine Apotheken mittlerweile aber gar keine Chance mehr, an Blüten zu kommen.

### **Wie gehen Sie denn bei der Verordnung von Blüten prinzipiell in Ihrer Praxis vor?**

**Cimander:** Ich lasse mir im Vorfeld Facharzt- und Klinikberichte vorlegen, aus denen hervorgeht, dass die Diagnose gesichert und schwerwiegend ist sowie bereits über Jahre besteht, ohne dass eine befriedigende Linderung der Symptome erreicht werden konnte. Wichtig ist auch, wie stark die Lebensqualität durch die Erkrankung eingeschränkt wird. Und ich frage grundsätzlich nach der Zertifizierung der Blüten bei den Herstellern.

### **Häufig kommen Patienten aber ja auch mit einer Vielzahl von Beschwerden ...**

**Cimander:** Ja, deshalb frage ich den Patienten oder die Patientin immer, welche Symptome sie am meisten belasten. Medizinalcannabis hat auf viele Beschwerden Einfluss, weil es quasi im ganzen Körper Rezeptoren des Endocannabinoidsystems gibt. Aber ich konzentriere mich erst einmal auf das belastendste Symptom. Wenn z.B. starke Schmerzen unter Medizinalcannabis abnehmen, versuche ich gemeinsam mit dem Betroffenen die Dosierung anderer Substanzen, etwa Tramadol, Tilidin oder Pregabalin, nach und nach zu reduzieren. Diese Medikation kann von vielen meiner Schmerzpa-

tienten als erstes komplett ausgeschlichen werden, ohne dass der Schmerz zurückkehrt.

#### **Was ist das Besondere an Blüten, d.h. in welchen Fällen sind Blüten Ihrer Erfahrung nach angezeigt?**

**Cimander:** Der pharmakologische Vorteil von Blüten ist die schnelle Anflutung. Bei vielen meiner adulten psychiatrischen ADHS-Patienten oder meinen Patienten mit einer posttraumatischen Belastungsstörung, Restless-Legs-Syndrom, Trigeminusneuralgie oder schwerster Migräne sind bei Bedarf sofort hohe Plasmaspiegel erforderlich. Mit einem Vaporisator werden innerhalb von Minuten mehr als die zehnfachen Plasmaspiegel im Vergleich

zu der gastrointestinalen Aufnahme erreicht. Deshalb spielen ja auch die unerwünschten Wirkungen beim Vaporisieren eine größere Rolle.

Grundsätzlich ist die zusätzliche Verordnung von Blüten nicht erforderlich, wenn die Schmerzen mit einem Extrakt in den Griff zu bekommen sind, aber bestimmte Schmerzsyndrome mit Durchbruchschmerzen können zusätzlich eine Blütentherapie erfordern.

Ein anderes Beispiel sind Parkinsonpatienten, die unter Umständen morgens schwer bewegungsgestört aufwachen, also unter dem so genannten Freezing leiden. Mit der klassischen Medikation würde es etwa 2 Stunden dauern, bis sie sich bewegen können. Mit den vaporisierten Blüten können sie nach 10 bis

30 Minuten aufstehen, was ein riesiger Gewinn an Lebensqualität ist.

#### **Gibt es eine Art Credo für Sie, und wenn ja, welches?**

**Cimander:** Die Patientin, der Patient steht im Mittelpunkt. Und wir müssen aufklären, aufklären, aufklären. In unserem Körper ist alles angelegt, wir müssen nur darauf reagieren. Auch das körpereigene Endocannabinoidsystem kann eben manchmal nicht alles regeln, und dann muss man es von außen unterstützen, so wie man das bei anderen Rezeptorsystemen auch macht. Mit Cannabinoiden können wir nicht heilen, aber ein neues Gleichgewicht im Körper einstellen. Was dem Menschen gut tut. Und das ist, finde ich, eine hochspannende Geschichte.

### **Spotlights auf den Medicinal Cannabis Congress (MCC 2024)**

#### **Forderung nach besserer Evidenz/Erfahrungen aus der Praxis mehren sich**

Ein Hauptkritikpunkt an der Therapie mit Medizinalcannabis ist der Mangel an Evidenz und kontrollierten Studien. Das wurde auch auf dem MCC 2024 (Berlin) angesprochen. Zugleich wurden verschiedene Studienergebnisse und Erfahrungsberichte vorgestellt. Eine Auswahl:

Autoren/ Literatur	Design/ Teilnehmer	Ergebnisse
Schuster NM et al. (2024; US)/[1]	Randomisierte kontrollierte Studie/92	Bei Patienten mit akuter Migräne war eine Kombination von 6 % THC und 11 % CBD (vaporisiert) Placebo in Bezug auf die Schmerzlinderung, Schmerzfreiheit und Befreiung vom störendsten Symptom (MBS) nach 2 h überlegen sowie in Bezug auf anhaltende Schmerzfreiheit nach 24 h und anhaltende MBS-Freiheit nach 24 h und 48 h.
Überall MA et al. (2024; DE)/[2]	3-Runden-Delphi-Prozess/1283	Die Schmerztherapeuten bewerteten Cannabinoide als gute Therapieoption bei älteren Patienten mit Schmerzen. Im Vergleich mit verschiedenen Medikamentengruppen wurden Cannabinoide – z.B. vs. potente Opioidanalgetika oder Antiepileptika – als am ehesten geeignet eingestuft.
Bianchi F et al. (2023; CH)/[3]	Randomisierte kontrollierte Studie/24	Endpunkt der Studie ist die Reduktion der Cohen-Mansfield-Skala gegenüber dem Ausgangswert. Überprüft werden sollen die Daten einer vorangegangenen Beobachtungsstudie, in der die Gabe eines standardisierten THC/CBD-Öls bei 19 älteren, polymedizinierten Patienten mit schwerer Demenz, Verhaltensstörungen und Schmerzen als durchführbar, sicher und vorteilhaft bewertet worden war.

#### **Literatur**

1. Schuster NM et al.: Vaporized cannabis versus placebo for acute migraine: a randomized controlled trial. medRxiv [Preprint]. 2024 Feb 18: 2024.02.16.24302843. doi: 10.1101/2024.02.16.24302843. PMID: 38405890; PMCID: PMC10889030
2. Überall MA et al.: PRISCUS-Schmerz 2.0 – Ergebnisse einer Querschnittbefragung deutscher Ärzte zur Eignung verschiedener Arzneistoffe für die Schmerztherapie älterer Menschen durch die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin. Vortrag auf dem Medicinal Cannabis Congress 2024, Berlin. [https://medicinal-cannabis-congress.org/wp-content/uploads/videos/2024/1.4\\_michael\\_ueberall.mp4](https://medicinal-cannabis-congress.org/wp-content/uploads/videos/2024/1.4_michael_ueberall.mp4) (letzter Zugriff: 19.09.2024)
3. Bianchi F et al.: Medical cannabinoids for painful symptoms in patients with severe dementia: a randomized, double-blind cross-over placebo-controlled trial protocol. Front Pain Res 2023; 24:4:1108832. doi: 10.3389/fpain.2023.1108832

# Innovative Darreichungsformen von Medizinalcannabis

Derzeit verfügbare Darreichungsformen erreichen bei oraler Gabe lediglich Bioverfügbarkeiten von circa 6–10 %, bei inhalativer Gabe von circa 10–30 % [1]. „Es bedarf also Innovationen, die die starke Lipophilie, zu großen Teilchengrößen und schlechte Membrangängigkeit der Cannabinoide sowie den First-Pass-Effekt der Leber umgehen“, erläuterte Alexander Daske, Apotheker

der Collini-Apotheke Mannheim, auf dem MCC 2024. Denn: Cannabinoide können nur wirken, wenn sie am Beischwerdeort ankommen. Für eine möglichst bedarfsgerechte Behandlung sollte, wie er ausführte, hier der therapeutische Spielraum aus oralen und inhalativen Möglichkeiten nicht beschnitten, sondern vielmehr um weitere ergänzt werden. In Abbildung 1 ist dargestellt,

welche Optionen denkbar oder bereits in der Entwicklung sind [1].

## Literatur

- Daske A: Cannabis der Zukunft? Welche innovativen Darreichungsformen sind für den medizinischen Einsatz möglich. Vortrag auf dem Medicinal Cannabis Congress 2024, Berlin. [https://medicinal-cannabis-congress.org/wp-content/uploads/videos/2024/2\\_alexander\\_daske.mp4](https://medicinal-cannabis-congress.org/wp-content/uploads/videos/2024/2_alexander_daske.mp4) (letzter Zugriff: 31.07.2024)

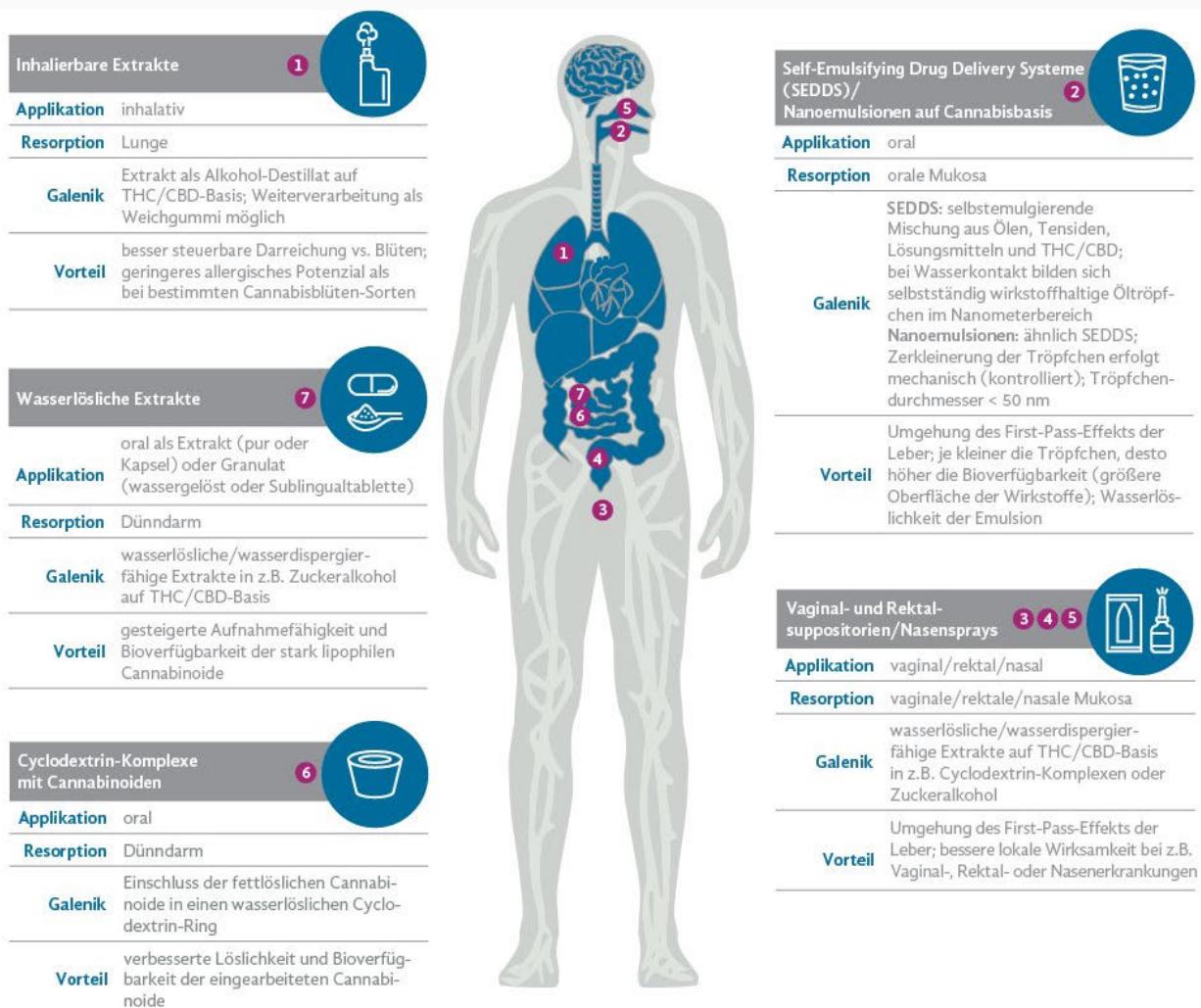


Abbildung 1 Auswahl denkbarer Darreichungsformen von Medizinalcannabis (mod. n. [1])

# Endocannabinoidsystem: Entdeckung und Funktion

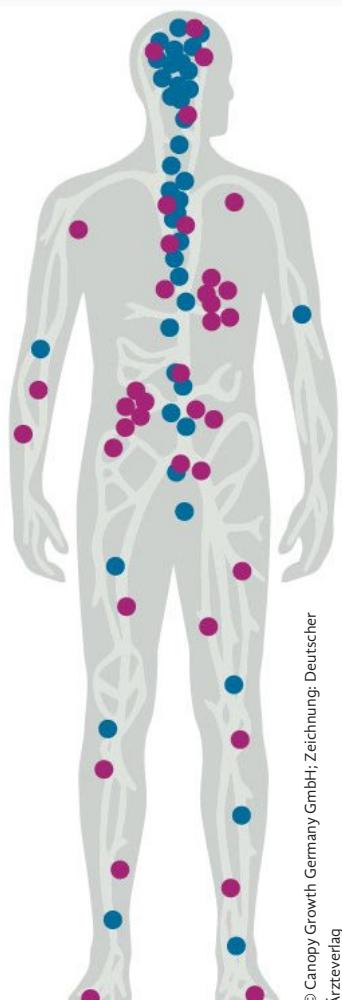
Das Endocannabinoidsystem (ECS) wurde erst in den 1990er Jahren entdeckt, bei der Suche nach den bis dahin unbekannten Wirkungsorten der Wirkstoffe der Cannabispflanze [1]. Das komplexe Rezeptor-Ligand-System ist

in fast allen Bereichen des Körpers vorhanden und daher an der Regulation vieler Körperprozesse beteiligt, z.B. in den Bereichen Schmerzempfindung, Appetit, Verdauung, Immunfunktion sowie Kognition (Abb. 2) [2]. Dabei beeinflusst das System die Steuerung von Neurotransmittern, wie z.B. Dopamin [3, 4].

Es wird davon ausgegangen, dass das ECS die Homöostase des Körpers reguliert, indem es auf Stress, Entzündungen und Schmerzen reagiert (Multi-Target-Wirkung) und durch das Einwirken auf die beschriebenen physiologischen Prozesse das allgemeine Wohlbefinden positiv fördern kann [5].

Die Cannabinoid-Rezeptoren 1 (CB1) und 2 (CB2) sind die 2 Hauptrezeptortypen des ECS. Sie gehören zur Klasse der G-Protein-gekoppelten Rezeptoren [3]. Die beiden bekanntesten Endocannabinoide des menschlichen Körpers sind Anandamid (AEA) und 2-Arachidonoylglycerol (2-AG) – endogene lipidbasierte retrograde Neurotransmitter. Endocannabinoide sowie Phytocannabinoide (z.B. THC, CBD) binden vorrangig an den Rezeptoren des ECS [3, 4]. Diese Rezeptoren werden zudem allein durch Cannabinoide aktiviert [6].

Die Funktionsweise des ECS ist noch nicht vollumfänglich geklärt. So ist z.B. die Funktion der CB2-Rezeptoren bisher nicht eindeutig verstanden. Neue Erkenntnisse aktueller Forschungen erweitern den Wissenstand über das ECS fortlaufend.



© Canopy Growth Germany GmbH; Zeichnung: Deutscher Ärzteverlag

- CB1-Rezeptoren befinden sich in allen Bereichen des Körpers,
- CB2-Rezeptoren befinden sich vermehrt auf Immunzellen [2].

Abbildung 2 Vereinfachte Darstellung des ECS nach derzeitigem Kenntnisstand

## Literatur

1. De Fonseca FR et al.: The endocannabinoid system: physiology and pharmacology. *Alcohol Alcohol* 2005; 40: 2–14
2. Dingermann T: Cannabis in der Schmerztherapie – Grundlagen der Pharmakologie von Cannabinoiden. *Schmerzmedizin 2021* (Sonderheft 1/2021); 37(S1): 8–12. DOI: 10.1007/s00940-021-3139-9
3. Shahbazi F et al.: Cannabinoids and cannabinoid receptors: The story so far. *iScience* 2020; 23: 101301
4. Barrie N, Manolios N: The endocannabinoid system in pain and inflammation: Its relevance to rheumatic disease. *Eur J Rheumatol* 2017; 4: 210–8
5. Hill A: Health, Wellness, and a balanced endocannabinoid system. *Caring for the ages* 2024; 25: P15. DOI: 10.1016/j.carcage.2023.12.011
6. Gottschling S, Häuser W: Cannabis-basierte Medizin – wirksame Therapie oder Kiffer auf Rezept? *MMW Fortsch Med* 2020; 162(S30): 3

## Impressum

Verlag: Deutscher Ärzteverlag GmbH  
Dieselstraße 2, 50859 Köln  
Geschäftsführung: Joachim Herbst  
Telefon 02234 7011-0 (Zentrale)

Autorin: Dr. Monika Vogt

Druckerei: L.N. Schaffrath GmbH & Co. KG  
DruckMedien, Marktweg 42, 47608 Geldern

Diese Sonderpublikation erscheint im Auftrag und inhaltlichen Verantwortungsbereich der Canopy Growth Germany GmbH, Lanzstr. 20, 68789 St. Leon-Rot.

Der Verlag kann für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen keine Gewähr übernehmen. Durch sorgfältige Prüfung der Fachinformationen der verwendeten Präparate und ggf. nach Konsultation eines Spezialisten ist jeder Benutzer angehalten, festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierung oder die Beachtung von Kontraindikationen gegenüber der Angabe in dieser Beilage abweicht. Bei selten verwendeten oder neu auf den Markt gebrachten Präparaten ist eine solche Prüfung besonders wichtig. Jede Dosierung oder Applikation erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.

Diese Sonderpublikation erscheint außerhalb des Verantwortungsbereichs des Deutschen Ärzteverlages.



### Artikel online lesen und teilen

Möchten Sie diesen Artikel digital lesen und teilen?

**Jetzt QR-Code scannen!**

