

# Legalisierung von medizinischem Cannabis – wo stehen wir nach 5 Jahren und was ist übertragbar?

Prof. Dr. med. Kirsten R. Müller-Vahl



Medizinische Hochschule  
Hannover

# Interessenkonflikte

Financial or material research support: EU (FP7-HEALTH-2011 No. 278367, FP7-PEOPLE-2012-ITN No. 316978), German Research Foundation (DFG: GZ MU 1527/3-1), German Ministry of Education and Research (BMBF: 01KG1421), National Institute of Mental Health (NIMH), Tourette Gesellschaft Deutschland e.V., Else-Kröner-Fresenius-Stiftung, and Abide Therapeutics, Almirall Hermal GmbH, GW pharmaceuticals, Lundbeck, Syneos Health, and Therapix Biosciences Ltd.

Consultant's honoraria from Abide Therapeutics, Boehringer Ingelheim, Bionorica Ethics GmbH, CannaMedical Pharma GmbH, Columbia Care, CTC Communications Corp., Eurox Deutschland GmbH, Global Praxis Group Limited, Lundbeck, Resalo Vertrieb GmbH, Sanity Group, Synendos Therapeutics AG, and Tilray

Consultant or advisory board member for Abide Therapeutics, The Academy of Medical Cannabis Limited, Alirio, Aphria Deutschland GmbH, CannaMedical Pharma GmbH, Bionorica Ethics GmbH, CannaXan GmbH, Canopy Growth, Columbia Care, CTC Communications Corp., Leafly Deutschland GmbH, Lundbeck, Nomovo Pharm, Nuvelution TS Pharma Inc., Resalo Vertrieb GmbH, Sanity Group, Syqe Medical Ltd., Therapix Biosciences Ltd., Tilray, Wayland Group, Zynerba Pharmaceuticals, and CTC Communications Corporation

Speaker's fees from Aphria Deutschland GmbH, Cogitando GmbH, Emalex, Eurox group, Ever pharma GmbH, PR Berater, Tilray, and Wayland Group

Royalties from Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, Elsevier, and Kohlhammer.

Guest editor for Frontiers in Neurology, Associate editor for "Cannabis and Cannabinoid Research", Editorial Board Member for "Medical Cannabis and Cannabinoids" and "MDPI-Reports", and scientific board member for "Zeitschrift für Allgemeinmedizin"

# Meilensteine auf dem Weg zur medizinischen Cannabisverwendung in Deutschland

1998	Änderung der Einstufung von Dronabinol – (-)-trans-Delta-9-Tetrahydrocannabinol – von der Anlage II in die Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes
2000	Beschluss des Bundesverfassungsgerichts, nach dem Patienten einen Antrag auf eine Ausnahmeerlaubnis zur Verwendung von Cannabisblüten beim BfArM stellen können
2000–2005	Ablehnungen aller Anträge von Patienten auf eine solche Ausnahmeerlaubnis
2005	Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, nach dem das BfArM diese Anträge nicht pauschal ablehnen darf
2007	erste Ausnahmeerlaubnis durch die Bundesopiumstelle beim BfArM, zunächst für einen Cannabisextrakt, später überwiegend für Cannabisblüten
2011	arzneimittelrechtliche Zulassung von Sativex® für die Behandlung der therapieresistenten mittelschweren bis schweren Spastik bei Erwachsenen mit multipler Sklerose
2016	Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, nach dem einem Patienten eine Ausnahmeerlaubnis für den Eigenanbau von Cannabisblüten erteilt werden muss Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Veränderung betäubungsmittelrechtlicher Bestimmungen zu Cannabis und cannabisbasierten Medikamenten
2017	einstimmige Verabschiedung des Gesetzes am 19. Januar im Deutschen Bundestag und Inkrafttreten des Gesetzes am 10. März 2017



## Dokumente

Anhörung 2./3. Lesung

Bundestag lässt Cannabis-Arzneimittel für schwerkranke Patienten zu



© Foto: picture-alliance/Bildagentur-online

Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften



Einstimmig hat der Bundestag am **Donnerstag, 19. Januar 2017**, einen Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften ([18/8965](#)) angenommen, wonach künftig schwerkranke Patienten auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch mit hochwertigen **Cannabis-Arzneimitteln** versorgt werden können. Der Gesundheitsausschuss hatte dazu eine Beschlussempfehlung ([18/10902](#)) vorgelegt.

März 2017:  
„Gesetz zur Änderung  
betäubungsmittel-  
rechtlicher und anderer  
Vorschriften“

# Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) § 31 Abs. 6

- Verschreibung für.....
  - „schwerwiegende Erkrankung“
  - „...eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht“
  - diese Leistung „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“
  - „...eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht“.

# Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV, 2019)

- Kein erneuter Antrag bei Wechsel zwischen Cannabisblütensorten
- Kein erneuter Antrag bei Wechsel zwischen verschiedenen Cannabis-Extrakten
- Kein erneuter Antrag bei Änderung der Dosis
- Bei Therapiebeginn mit Cannabis-basierten Medikamenten während einer stationären Behandlung → Krankenkassen müssen innerhalb von 3 Tagen über eine Kostenübernahme entscheiden
- Kassen und Apotheker sollen den Apothekenzuschlag für Cannabisrezepturen neu verhandeln

# Gesetze

1. Cannabis-als-Medizin-Gesetz (2017)
2. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) § 31
3. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV, 2019)
4. **Betäubungsmittelgesetz (BtMG) §13**

# Arztfragebogen: Antrag auf Kostenübernahme (MDS)

[https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen\\_GKV/Arztfragebogen\\_BGA\\_Cannabis\\_2020-01-28.pdf](https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/Arztfragebogen_BGA_Cannabis_2020-01-28.pdf)

## Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angefügt werden.

Versichertenname: \_\_\_\_\_

Versichertennummer: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Geschlecht:  weiblich  männlich

1. Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung)

ja  nein oder

im unmittelbaren Anschluss an eine bereits erfolgte Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts?

ja  nein

2. Welches Produkt soll verordnet werden?

Wirkstoff: \_\_\_\_\_

Handelsname: \_\_\_\_\_

Darreichungsform: \_\_\_\_\_

Dosis: \_\_\_\_\_

3a. Welche Erkrankung soll behandelt werden?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

ja  nein

Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad?

Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte beifügen.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis)/nichtmedikamentöse Behandlung erfolgt zurzeit?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

7. Welche Behandlung ist bisher für das Therapieziel mit welchem Erfolg durchgeführt worden?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

8. Welche weiteren allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden alternativen Behandlungsoptionen für das Behandlungsziel stehen grundsätzlich zur Verfügung und warum können diese nicht zum Einsatz kommen?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

9. Bitte benennen Sie Literatur, die Sie Ihrer Entscheidung zugrundegelegt haben, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

(Es würde die Stellungnahme des MDK wesentlich beschleunigen, wenn Sie die entsprechende Literatur zur Verfügung stellen können. Vielen Dank.)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

ja  nein

Datum \_\_\_\_\_

Stempel und Unterschrift  
der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden beigelegt

ja  nein

Medizinische Beratung:  
Prof. Dr. Christoph Maier

## Cannabis-Report

Unter Mitarbeit von Eleonora Durakovic, Friederike Höfel, Linda Jespersen,  
Linda Richter

Erstellt mit freundlicher Unterstützung der Techniker Krankenkasse (TK)

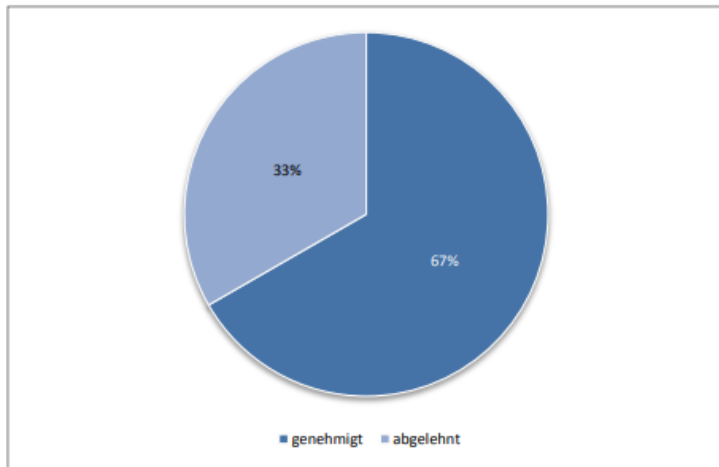


Abbildung 5: Genehmigungsquote bei Anträgen auf Erstattung einer Cannabistherapie

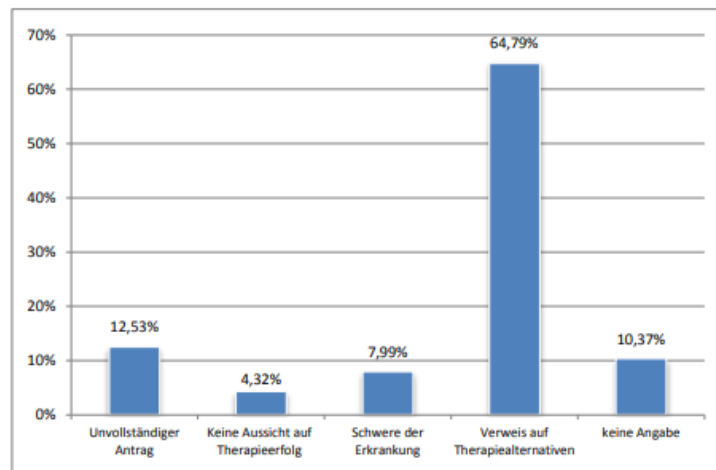
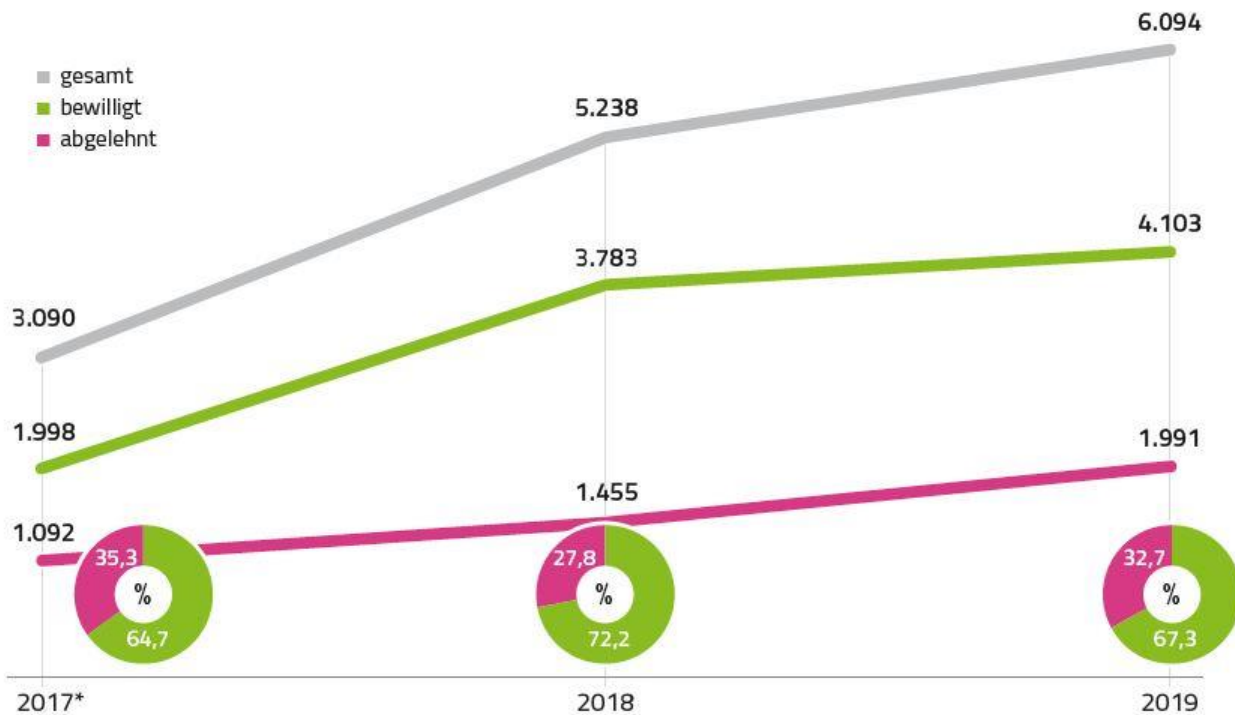


Abbildung 6: Gründe für Ablehnung der Anträge auf Erstattung einer Cannabistherapie in Prozent

# Cannabis als Medizin immer häufiger eingesetzt

Anzahl der Anträge auf medizinisches Cannabis bei BARMER-Versicherten

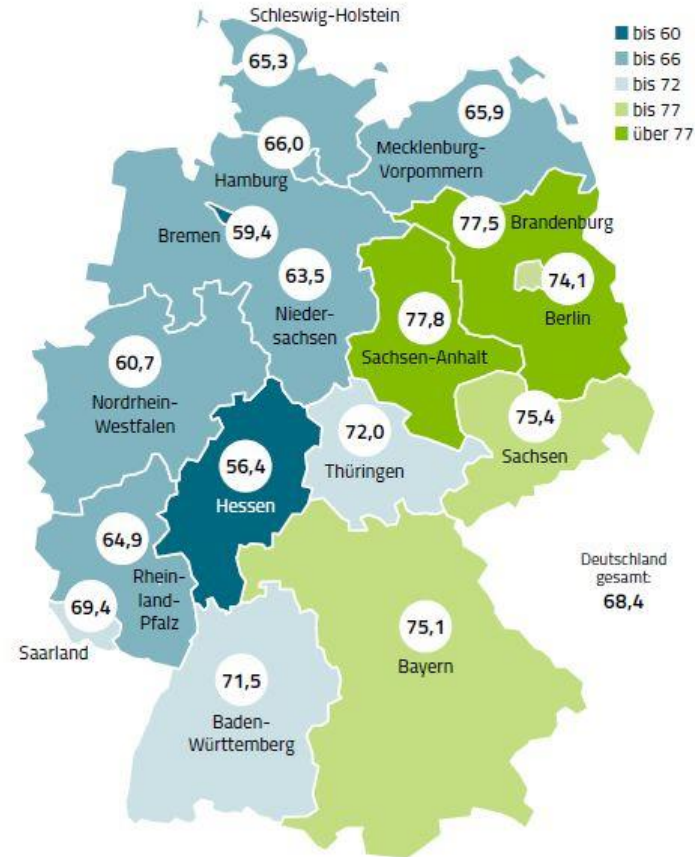


\*ab März

Quelle: BARMER

# Kleinste Cannabis-Bewilligungsquote in Hessen

Anteil der genehmigten Anträge auf medizinisches Cannabis unter BARMER-Versicherten von März 2017 bis Januar 2020 in Prozent



Quelle: BARMER

M+H

Medizinische Hochschule  
Hannover



## Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln

06.07.2022

Erkrankung bzw. Symptomatik	Fallzahl gesamt	Anteil in % aller Fälle (16809)	Anteil in % aller Fälle mit Cannabis- blüten (2773)	Anteil in % aller Fälle mit Cannabis- extrakt (1351)	Anteil in % aller Fälle mit Dronabinol (10463)	Anteil in % aller Fälle mit Sativex® (2188)
Schmerz	12842	76,4	66,8	88,8	78,0	73,5
Neubildung	2434	14,5	10,5	8,1	18,0	5,9
Spastik	1607	9,6	13,9	3,8	7,1	19,7
Anorexie/Wasting	852	5,1	3,7	1,8	6,7	1,2
Multiple Sklerose	989	5,9	12,5	3,2	4,2	7,3
Übelkeit/Erbrechen	376	2,2	0,8	0,9	3,1	0,5
Depression	471	2,8	4,7	2,8	2,4	2,3
Migräne	332	2,0	2,9	2,9	1,6	2,2
ADHS	163	1,0	5,2	0,2	0,1	0,4
Appetitmangel/ Inappetenz	198	1,2	0,8	0,3	1,6	0,2
Darmkrankheit, entzündlich,	182	1,1	3,2	1,0	0,6	1,0
Epilepsie	157	0,9	0,9	1,0	1,0	0,6
Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom	105	0,6	1,5	0,8	0,2	1,2
Restless-Legs-Syndrom	165	1,0	0,9	1,3	0,9	1,5
Insomnie/ Schlafstörung	150	0,9	1,8	0,7	0,8	0,5
Cluster-Kopfschmerz	99	0,6	1,3	0,5	0,3	1,1

Tab. 2.1 Häufigkeit erster Hauptdiagnosen, die eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln begründen (Auswahl, Doppelnennungen möglich).



## Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln

06.07.2022

Erkrankung bzw. Symptomatik	Fallzahl gesamt	Anteil in % aller Fälle (16809)	Anteil in % aller Fälle mit Cannabis- blüten (2773)	Anteil in % aller Fälle mit Cannabis- extrakt (1351)	Anteil in % aller Fälle mit Dronabinol (10463)	Anteil in % aller Fälle mit Sativex® (2188)
Schmerz	12842	76,4	66,8	88,8	78,0	73,5
Neubildung	2434	14,5	10,5	8,1	18,0	5,9
Spastik	1607	9,6	13,9	3,8	7,1	19,7
Anorexie/Wasting	852	5,1	3,7	1,8	6,7	1,2
Multiple Sklerose	989	5,9	12,5	3,2	4,2	7,3
Übelkeit/Erbrechen	376	2,2	0,8	0,9	3,1	0,5
Depression	471	2,8	4,7	2,8	2,4	2,3
Migräne	332	2,0	2,9	2,9	1,6	2,2
ADHS	163	1,0	5,2	0,2	0,1	0,4
Appetitmangel/ Inappetenz	198	1,2	0,8	0,3	1,6	0,2
Darmkrankheit, entzündlich,	182	1,1	3,2	1,0	0,6	1,0
Epilepsie	157	0,9	0,9	1,0	1,0	0,6
Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom	105	0,6	1,5	0,8	0,2	1,2
Restless-Legs-Syndrom	165	1,0	0,9	1,3	0,9	1,5
Insomnie/ Schlafstörung	150	0,9	1,8	0,7	0,8	0,5
Cluster-Kopfschmerz	99	0,6	1,3	0,5	0,3	1,1

Tab. 2.1 Häufigkeit erster Hauptdiagnosen, die eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln begründen (Auswahl, Doppelnennungen möglich).



## Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln

06.07.2022

Erkrankung bzw. Symptomatik	Fallzahl gesamt	Anteil in % aller Fälle (16809)	Anteil in % aller Fälle mit Cannabis- blüten (2773)	Anteil in % aller Fälle mit Cannabis- extrakt (1351)	Anteil in % aller Fälle mit Dronabinol (10463)	Anteil in % aller Fälle mit Sativex® (2188)
Schmerz	12842	76,4	66,8	88,8	78,0	73,5
Neubildung	2434	14,5	10,5	8,1	18,0	5,9
Spastik	1607	9,6	13,9	3,8	7,1	19,7

Psychiatrische Indikationen: 5,3%

Epilepsie	157	0,9	0,9	1,0	1,0	0,6
Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom	105	0,6	1,5	0,8	0,2	1,2
Restless-Legs-Syndrom	165	1,0	0,9	1,3	0,9	1,5
Insomnie/ Schlafstörung	150	0,9	1,8	0,7	0,8	0,5
Cluster-Kopfschmerz	99	0,6	1,3	0,5	0,3	1,1

Tab. 2.1 Häufigkeit erster Hauptdiagnosen, die eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln begründen (Auswahl, Doppelnennungen möglich).

# Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG (n=1041)

<b>Indikation</b>	<b>Prozentualer Anteil</b>
Schmerz	ca. 57 Prozent
ADHS	ca. 14 Prozent
Spastik (unterschiedlicher Genese)	ca. 10 Prozent
Depression	ca. 7 Prozent
Inappetenz/Kachexie	ca. 5 Prozent
Tourette-Syndrom	ca. 4 Prozent
Darmerkrankungen	ca. 3 Prozent
Epilepsie	ca. 2 Prozent
Sonstige Psychiatrie	ca. 2 Prozent

# Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG (n=1041)

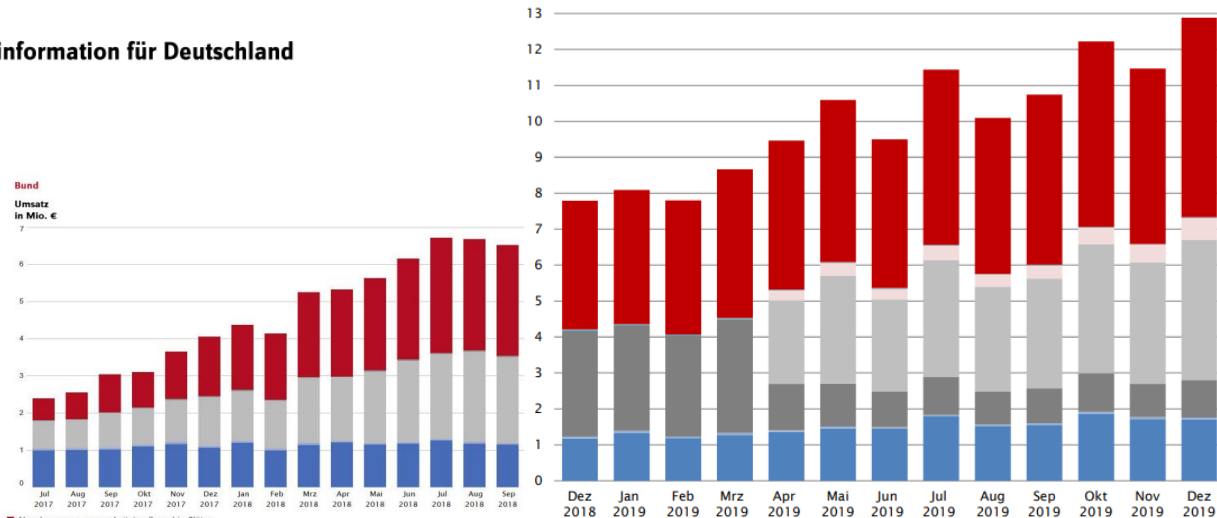
Indikation	Prozentualer Anteil
Schmerz	ca. 57 Prozent
ADHS	ca. 14 Prozent
<b>Psychiatrische Indikationen: 27%</b>	
Epilepsie	ca. 2 Prozent
Sonstige Psychiatrie	ca. 2 Prozent

## Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland

nach § 84 Abs. 5 SGB V

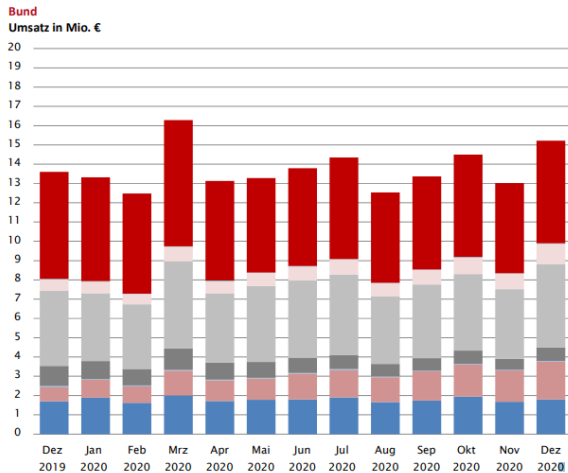
## Monatliche Bruttoumsätze von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln und Zubereitungen

Bund  
Umsatz in Mio. €



- Abrechnung von Cannabis-Blüten in unverändertem Zustand
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen in unverändertem Zustand
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen oder Fertigdarzneimitteln in Zubereitungen
- Abrechnung von Cannabis-Blüten in Zubereitungen
- Canemes
- Sativex

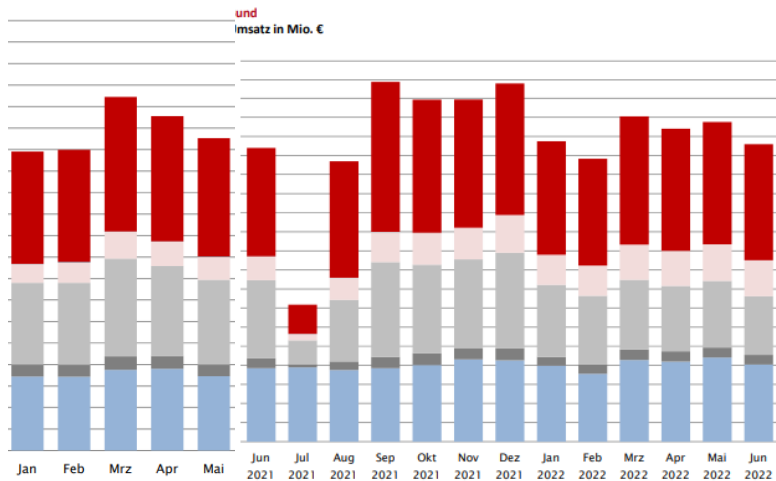
## Monatliche Bruttoumsätze von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln und Zubereitungen



- Abrechnung von Cannabis-Blüten in unverändertem Zustand
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen in unverändertem Zustand
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen oder Fertigarzneimitteln in Zubereitungen
- Abrechnung von Cannabis-Blüten in Zubereitungen
- Canemes\*
- Epidyolex\*
- Sativex\*

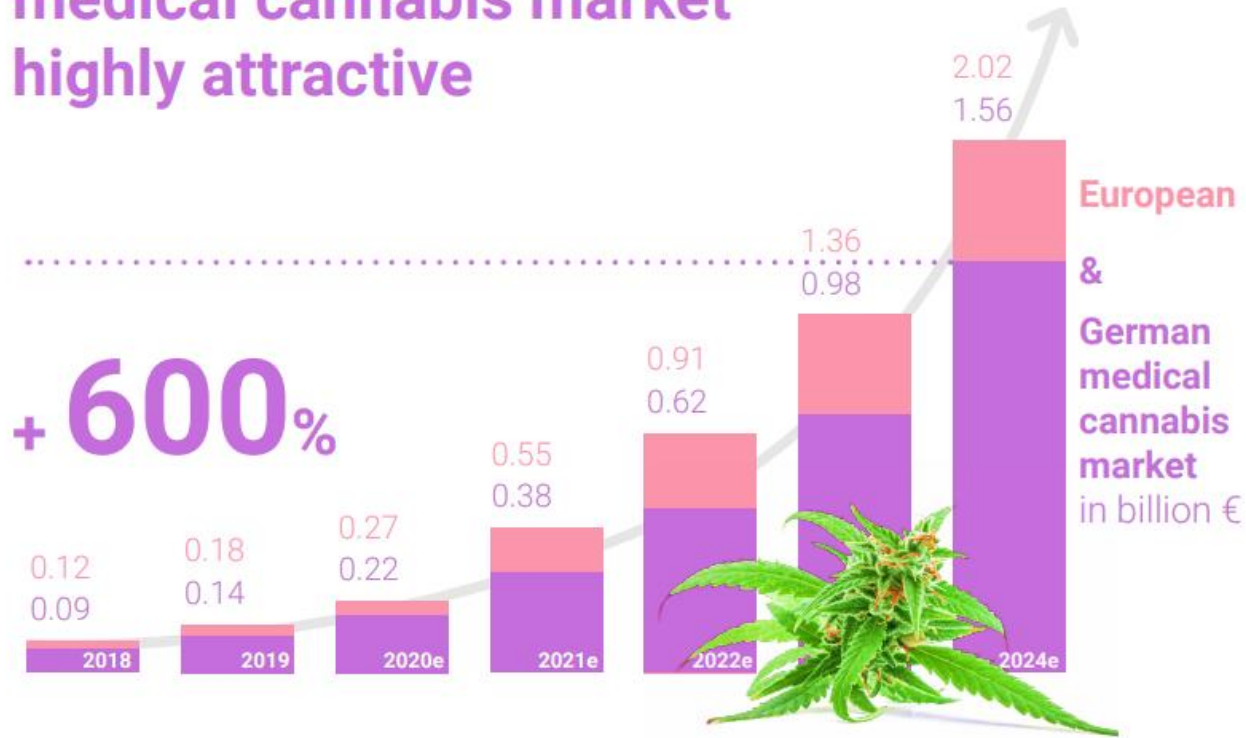
## Monatliche Bruttoumsätze von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln und Zubereitungen

Im Abrechnungsmonat Juli kam es zu einer Verzögerung der Datenlieferungen aufgrund des Inkrafttretens der neuen technischen Anlage 3 zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß 300 SGB V.



- Abrechnung von Cannabis-Blüten in unverändertem Zustand
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen in unverändertem Zustand
- Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen oder Fertigarzneimitteln in Zubereitungen
- Abrechnung von Cannabis-Blüten in Zubereitungen
- Canemes\*, Epidyolex\*, Sativex\*

# European and German medical cannabis market highly attractive



Sources: [https://prohibitionpartners.com/report-uploads/The\\_European\\_Cannabis\\_Report\\_5th\\_edition.pdf](https://prohibitionpartners.com/report-uploads/The_European_Cannabis_Report_5th_edition.pdf), 1 EUR = 1,10 USD; <https://prohibitionpartners.com/reports/the-european-cannabis-report-6th-edition/> Daten, Fakten und Hintergründe zum Markt für Medizinale Cannabis in Deutschland, BPI – Arbeitsgruppe Cannabis (09/2019); [https://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/Junctions/Bundesopiumstelle/Cannabisi\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/Junctions/Bundesopiumstelle/Cannabisi_node.html); Industry expert interviews; Cansativa management assessment



- „Bei Berücksichtigung der gesetzlichen Verpflichtung für Ärztinnen und Ärzte an der Begleiterhebung teilzunehmen, ist die Anzahl gemeldeter Fälle mit insgesamt ca. 21.000 gering. 16.809 vollständige Datensätze wurden im nachfolgenden Hauptteil des Berichts in die Auswertung einbezogen“
- „Die Meldungen in der Begleiterhebung stellen somit nicht die Versorgungsrealität dar.“
- „Eine reine Erhebung von Daten, wie in dieser Begleiterhebung, ist jedoch in ihrer Aussagekraft begrenzt und kann wissenschaftliche Studien [...] in keiner Weise ersetzen.“

- Vollständige Datensätze: N=16.809
- Hochrechnung der Zahlen der GKV: > 70.000 genehmigte Therapien bis Ende 2020, die in der Begleiterhebung hätten gemeldet werden müssen

Geschlecht	Männlich (%)	Weiblich (%) %
<b>Alle vollständigen Datensätze</b>	7705 (45,8)	9093 (54,1)
<b>Cannabisblüten</b>	1870 (67,4)	901 (32,5)
<b>Cannabisextrakt</b>	542 (40,1)	806 (59,7)
<b>Dronabinol</b>	4296 (41,1)	6162 (58,9)
<b>Nabilon</b>	15 (44,1)	19 (55,9)
<b>Sativex®</b>	983 (44,9)	1205 (55,1)

Tab. 1.2 Anzahl der Patientinnen (weiblich) und Patienten (männlich) nach verschriebenem Cannabisarzneimittel

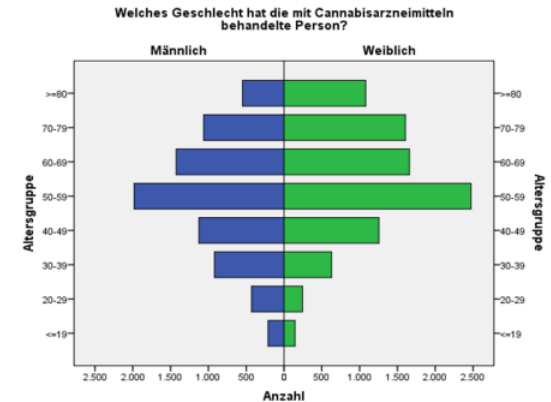


Abb. 1.2 Populationspyramide, acht Alterskategorien, Jahre, Gesamtheit der vollständigen Datensätze

## Alter der Patient:innen nach verschriebenem Cannabisarzneimittel in Jahren

Alter	Anzahl	Alters- median (J.)	Bereich	Mittelwert	Standard- abweichung
<b>Alle vollständigen Datensätze</b>	16809	57	0-103	57,1	17,14
<b>Cannabisblüten</b>	2773	46	0-93	45,5	13,72
<b>Cannabisextrakt</b>	1351	58	0-100	58,5	16,44
<b>Dronabinol</b>	10463	60	0-103	60	16,95
<b>Nabilon</b>	34	59	13-82	59	16,08
<b>Sativex®</b>	2188	57,5	0-96	57,5	16,33

Tab. 1.1 Alter der Patientinnen und Patienten nach verschriebenem Cannabisarzneimittel in Jahren

## Anteil der verwendeten Cannabisarzneimittel

Alle vollständigen Datensätze, Anzahl	Cannabisblüten (Häufigkeit, %)	Cannabisextrakt (Häufigkeit, %)	Dronabinol (z.B. als Rezeptur oder Marinol®) (Häufigkeit, Prozent)	Nabilon (z.B. Canemes®) (Häufigkeit, Prozent)	Sativex® (Häufigkeit, Prozent)
16809	2773(16,5%)	1351(8,0%)	10463(62,2%)	34(0,2%)	2188(13,0%)

Tab. 7.1 Anteil der verwendeten Cannabisarzneimittel

## Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln

06.07.2022

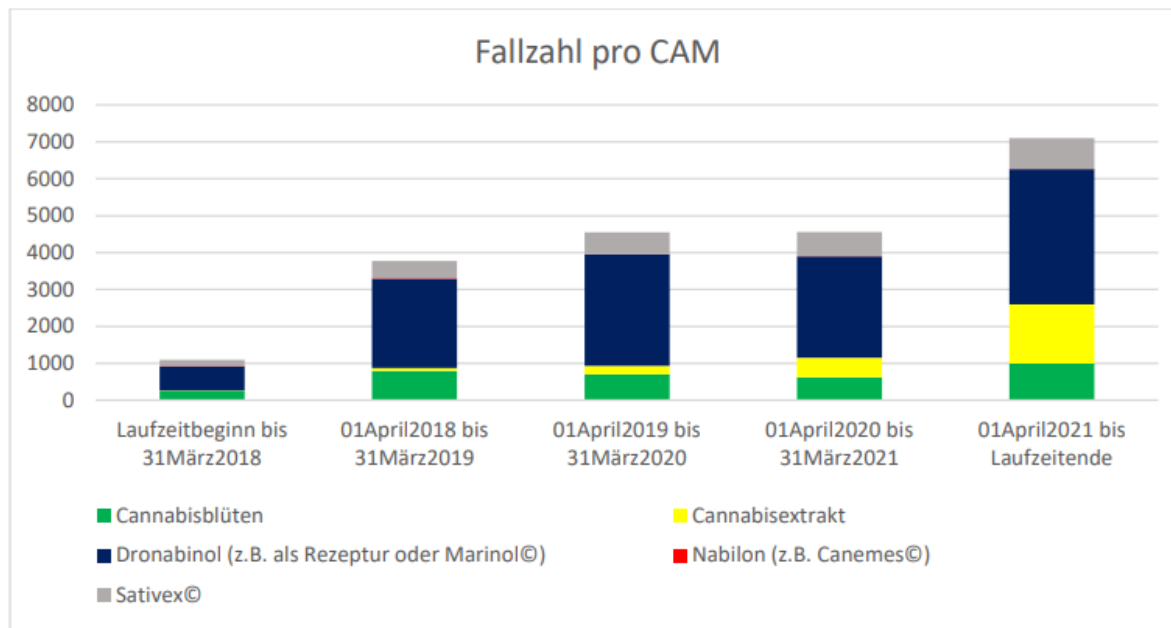
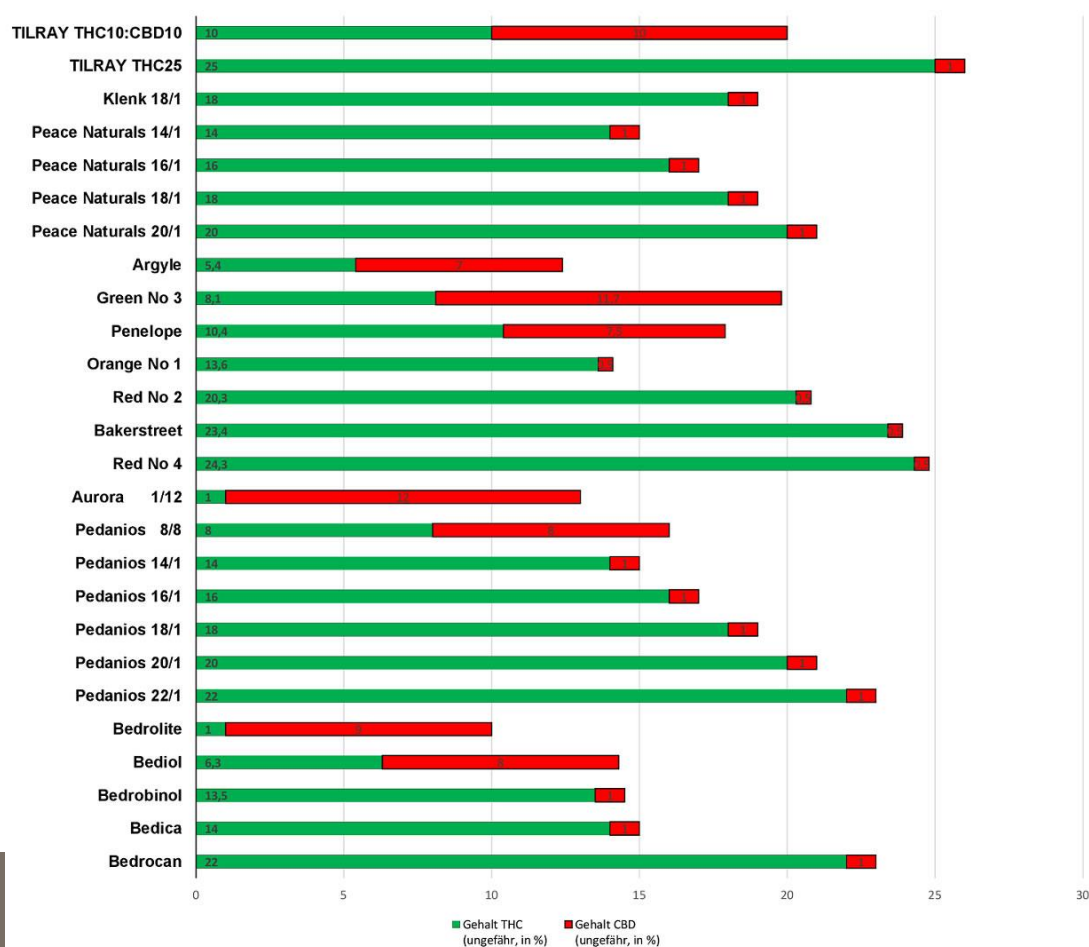


Abb. 7.1 Zahl der übermittelten Fälle nach Jahr, mit farblicher Trennung nach Cannabisarzneimittel

# Cannabinoid-haltige Arzneimittel

Substanz	Inhaltstoff	Fertigarzneimittel	Rezepturarzneimittel
Dronabinol	Tetrahydrocannabinol (THC)	Marinol® (USA) Syndros® (USA)	<b>Dronabinol</b>
Nabilon	Nabilon	<b>Canemes® (Kapseln)</b>	-
Nabiximols	Cannabisextrakt standardisiert auf THC:CBD (1:1)	<b>Nabiximols (Sativex®) (Spray)</b>	-
Cannabisextrakte	standardisiert auf THC:CBD	-	<b>Ca. 70 Vollextrakte (davon ca. 50 lieferbar)</b>
Cannabisblüten	Blüten standardisiert auf THC und CBD	-	<b>Ca. 140 Sorten (davon ca. 90 lieferfähig)</b>
Cannabidiol	Cannabidiol (CBD)	-	<b>CBD</b>
CBD(-Extrakt)	CBD-Gehalt: 98%, THC- Gehalt < 0,2%	<b>Epidyolex®</b>	Individuell in Apotheke herstellbar

# Verschreibungsfähige Sorten (Stand 5/2019: N=26)



**Aktuell:  
Ca. 140 Sorten,  
davon ca. 90  
lieferfähig**



[Home](#) > [Cannabis als Medizin](#) > Cannabisagentur

## Cannabisagentur

### Inhaltsverzeichnis



Die am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) errichtete Cannabisagentur ist für den kontrollierten Anbau, die Ernte, die Verarbeitung, die Qualitätsprüfung, die Lagerung, die Verpackung und die Abgabe an Apotheken der medizinischen Cannabisblüten in Deutschland verantwortlich.

Die Cannabisagentur ist Pharmazeutischer Unternehmer gemäß § 4 (18) [AMG](#) sowie Großhändler gemäß § 52a [AMG](#).

Der Anbau des Cannabis erfolgt durch Unternehmen, die in einem europaweiten Ausschreibungsverfahren ausgewählt und von der Cannabisagentur beauftragt wurden. In diesem Verfahren wurden alle arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben berücksichtigt. Das [BfArM](#) hat im April und Mai 2019 den Zuschlag für Anbau, Ernte und Verarbeitung von Cannabis zu medizinischen Zwecken über insgesamt 10 400 [kg](#) für vier Jahre erteilt (Pressemeldungen 3/19 und



# Cannabisagentur

Verantwortlich für medizinische Cannabisblüten in Deutschland

- kontrollierten Anbau
- Ernte
- Verarbeitung
- Qualitätsprüfung
- Lagerung
- Verpackung
- Abgabe an Apotheken

Die Cannabisagentur ist **Pharmazeutischer Unternehmer** gemäß § 4 (18) AMG sowie **Großhändler** gemäß § 52a AMG.

# Cannabisagentur der Bundesopiumstelle

Lizenzvergabe in 5/2019 abgeschlossen:

- Aphria Deutschland GmbH 5 Lose
- Aurora 5 Lose
- Demecan GmbH 3 Lose

Gesamtanbaumenge: 10.400 kg Cannabis

Laufzeit: 4 Jahre

-Entsprechend: 2600 kg/Jahr

-Entsprechend: 200 kg / Jahr / Los

Erste Ernte war zunächst für Ende 2020 erwartet worden, tatsächlich 7/2021

Quelle  
(23.05.2022)

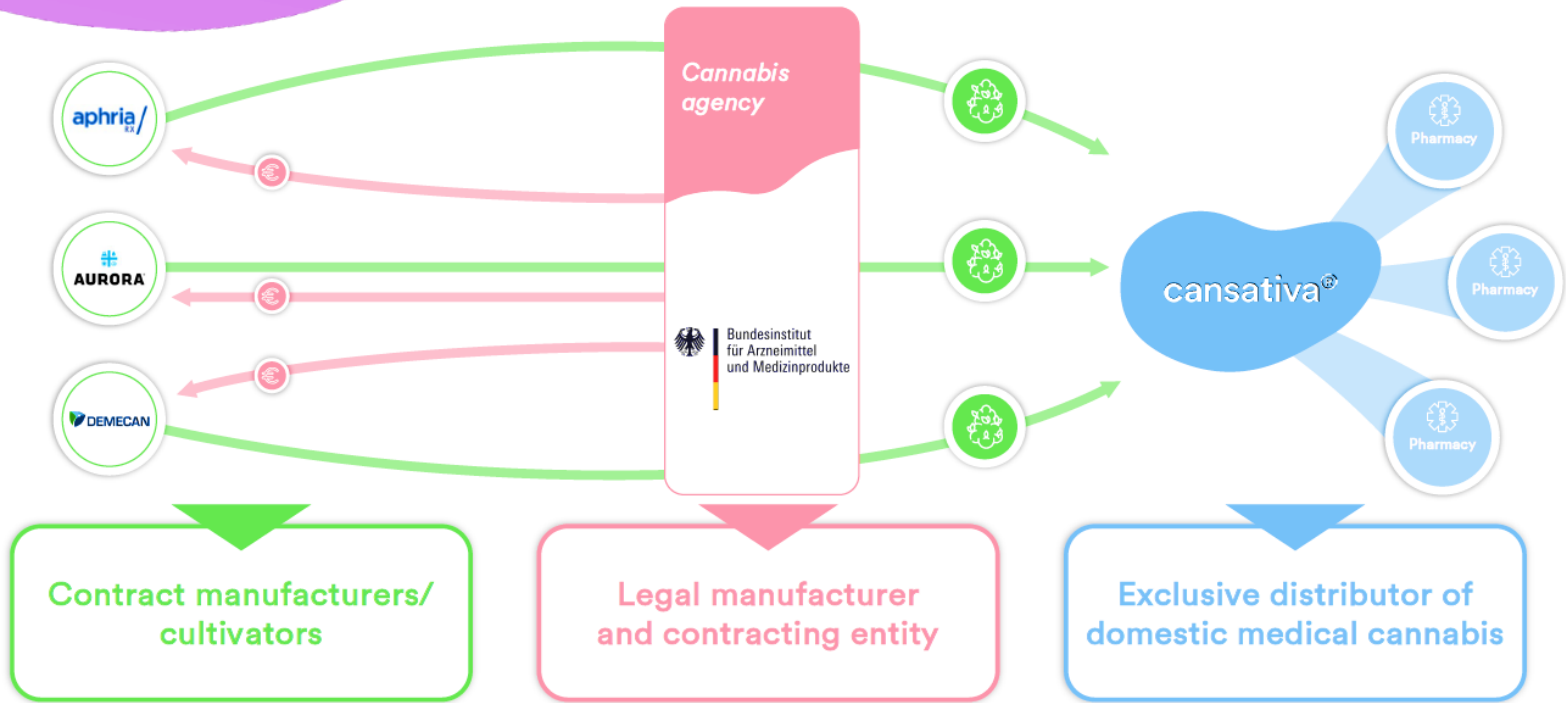


BLÜTE	KULTIVAR / GENETIK	THC / CBD (%)	FIRMA	VORRAT
Tilray Indica THC 5strong	Purple Dog Bud / Indica	22 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 18 Spotlight Porto	Mango / Indica	18 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 22 Indica No.1	Master Kush / Indica	22 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 22 Indica No.2	Master Kush / Indica	22 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 22 Sativa No.2	Headband / Sativa	22 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 22 Spotlight Porto	Mango / Indica	22 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 22 Spotlight Porto	Island Sweet Skunk / Sativa	22 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 22 Spotlight Vancouver	Pink Kush / Hybrid	22 / 1	Tilray	●
Tilray THC 25 Indica No.2	Master Kush / Indica	25 / < 1	Tilray	●
Tilray THC 25 Spotlight Porto	Galaxy Walker OG / Hybrid	25 / 1	Tilray	●
Tilray THC 25 Spotlight Porto	Pink Kush / Hybrid	25 / < 1	Tilray	●
Tilray THC10: CBD10 No.1	Warlock CBD / Hybrid	10 / 10	Tilray	●
Together Pharma Glueberry OG	Glueberry OG / Hybrid	19 / < 1	Cantourage	●
Together Pharma Iapetus	Power Plant / Sativa	19 / < 1	Cantourage	●
Typ 1 Demecan	Bubba Kush / Indica	21 / < 1	BFArM	●
Typ 2 Aphria	Great Bear / Sativa	14 / < 1	BFArM	●
Typ 3 Aphria	Churchill / Sativa	5 / 8	BFArM	●
420 Natural 22/1 CA ZRP	Zour Apple / Hybrid	22 / < 1	Four 20 Pharma	X
420 Natural 25/1 CA GG4	Gorilla Glue / Hybrid	25 / < 1	Four 20 Pharma	X
Bavaria Weed PT DAB 18/1 Mango	Mango / Indica	18 / < 1	Bavaria Weed	X
Bavaria Weed PT DAB 18/1 Sirius	Sirius / Indica	18 / < 1	Bavaria Weed	X
Cannamedical Balanced classic	California Orange / Hybrid	8 / 8	Cannamedical	X
Cannamedical CBD light	California Orange / Hybrid	6,1 / 8,8	Cannamedical	X
Cannamedical Hybrid classic PT	Headband / Hybrid	20 / < 1	Cannamedical	X
Cannamedical Hybrid forte	Headband / Hybrid	24 / < 1	Cannamedical	X



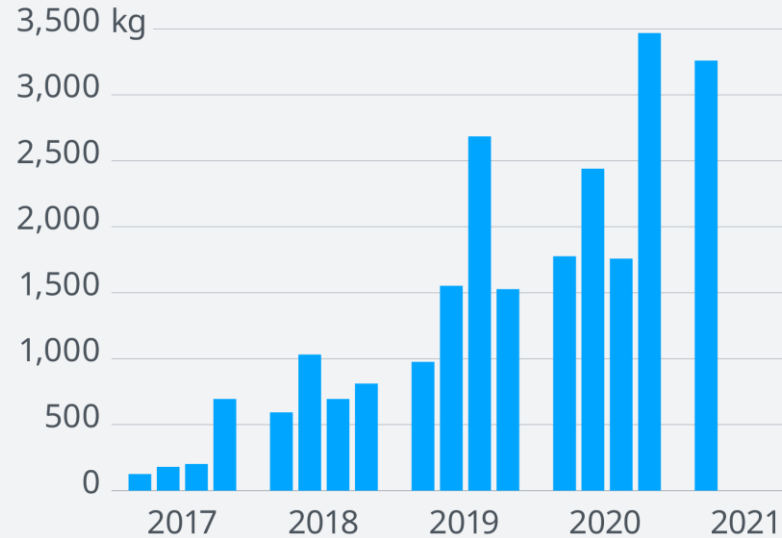
# HOW

## Domestic cultivation works



# German imports of cannabis for medicinal purposes

per quarter



Source: BfArM

## Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Vom 25. Oktober 2022

### 1. Rechtsgrundlage

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, das am 10. März 2017 in Kraft getreten ist, wurde § 31 Absatz 6 SGB V ergänzt, wonach Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen 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 haben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat gemäß § 31 Absatz 6 Satz 5 bis zum 31. März 2022 eine nicht interventionelle Begleiterhebung zum Einsatz der o. g. Leistungen durchgeführt. Die Ergebnisse der Begleiterhebung wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss am 6. Juli 2022 in Form eines Studienberichts übermittelt.

Nach § 31 Absatz 6 Satz 9 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

## Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Vom 25. Oktober 2022

- Keine Verordnung mehr durch Allgemeinmediziner:innen
- Verordnung nur durch jeweiligen Facharzt/ -ärztin
- Ärzt:innen sollen verpflichtet werden, bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln „die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen“.
- Genehmigungsvorbehalt strikter geregelt:
  - Wegfall: „nur in begründeten Ausnahmefällen“ von der Krankenkasse abgelehnt werden
  - Keine Genehmigungspflicht in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)
- Cannabisblüten nur noch „letzte Option“, wenn andere Cannabisarzneimittel ungeeignet. Eine Verordnung von Blüten müsste demnach dann besonders begründet werden.

Medizinische Beratung:  
Prof. Dr. Christoph Maier

# Cannabis-Report

Unter Mitarbeit von Eleonora Durakovic, Friederike Höfel, Linda Jespersen,  
Linda Richter

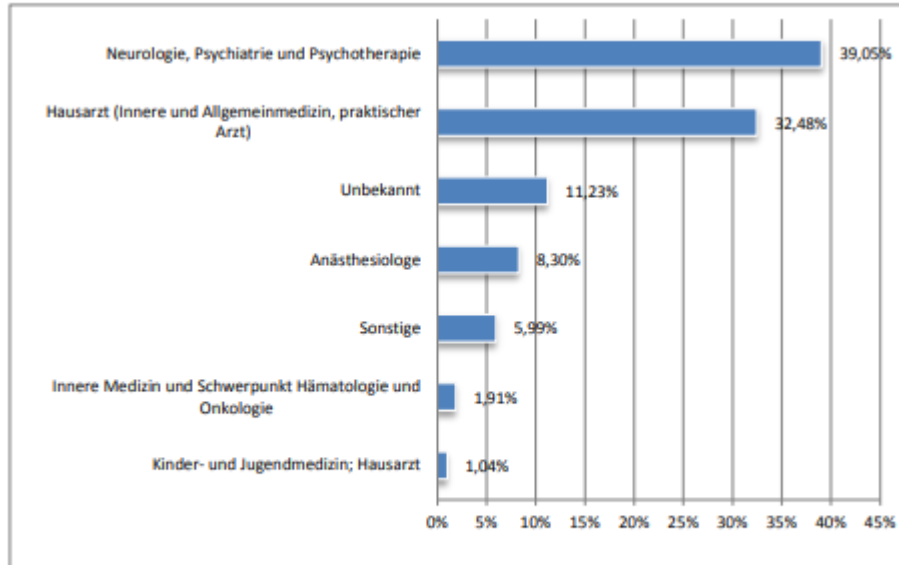


Abbildung 10: Cannabis verordnende Ärztgruppen in Prozent (2017)

## Cannabis als Medizin:

### Warum weitere Verbesserungen notwendig und möglich sind

Positionspapier von Wissenschaftler\*innen, Ärzt\*innen und Politiker\*innen

#### Autoren

Prof. Dr. Heino Stöver	Professor für sozialwissenschaftliche Suchtforschung, Frankfurt University of Applied Sciences
Dr. Ingo Ilja Michels	International Scientific Coordinator, SOLID Projekt, Frankfurt University of Applied Sciences
Prof. Dr. Kirsten R. Müller- Vahl	Fachärztin für Psychiatrie und Neurologie Klinik für Psychiatrie, Sozialpsychiatrie und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover; Vorstandsvorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.
Dr. Franjo Grotenhermen	Zentrum für Cannabismedizin, Steinheim; Geschäftsführer der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

#### Unterstützer (in alphabetischer Reihenfolge)

Burkhard Bliener	Mitglied des Deutschen Bundestags (2013-2017), ehemaliges Mitglied des Ausschusses für Gesundheit, Sprecher für Drogen/Sucht, SPD-Fraktion
Dr. Knud Gastmeier	Palliativmediziner und Schmerztherapeut, Potsdam
Dirk Heidenblut	Mitglied des Deutschen Bundestags, Mitglied des Ausschusses für Gesundheit, Sprecher für Drogen/Sucht, SPD-Fraktion
Dr. Ellis Huber	ehemaliger Präsident der Ärztekammer Berlin
Dr. Kirsten Kappert- Gonther	Mitglied des Deutschen Bundestags, Sprecherin für Drogenpolitik Sprecherin für Gesundheitsförderung, Fraktion Bündnis90/Die Grünen
Prof. Dr. Matthias Karst	Leiter Schmerzzambulanz, Medizinische Hochschule Hannover
Niema Movassat	Mitglied des Deutschen Bundestags, Sprecher für Drogenpolitik, Fraktion Die Linke
Dr. Wieland Schinnenburg	Mitglied des Deutschen Bundestags, Sprecher für Drogenpolitik, FDP- Fraktion

**Cannabis als Medizin:**

**Warum weitere Verbesserungen notwendig und möglich sind**

**Positionspapier von Wissenschaftler\*innen, Ärzt\*innen und Politiker\*innen**

- Nach wie vor Abhängigkeit von Importen
- Kosten im internationalen Vergleich deutlich zu hoch
- (Zu) hoher bürokratischer Aufwand
- Unabhängige Weiterbildungen erforderlich
- Wegfall des Genehmigungsvorbehaltes
- Evidenz weiterhin unzureichend

Daher fordern die Unterzeichnenden:

- Die Abgabepreise für Cannabisblüten in Apotheken müssen deutlich gesenkt werden. Als Vorbild könnte der in Schleswig-Holstein gewählte Weg dienen. Von der 2019 getroffenen gesetzlichen Regelung zur Kostensenkung profitieren aktuell einseitig die Krankenkassen, nicht aber die selbstzahlenden Patient\*innen.
- Der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen muss abgeschafft werden, damit die Therapiehoheit in den Händen der behandelnden Ärzt\*innen bleibt und die Behandlungsindikation nicht länger von Sozialfachangestellten der Krankenkassen oder Gutachter\*innen des MDK gestellt wird.
- Regressdrohungen gegenüber Ärzt\*innen müssen beendet werden. Die Kassenärztliche Vereinigung in Baden-Württemberg hat hierfür einen Praxis tauglichen Weg aufgezeigt.
- Pharmaindustrie unabhängige Fortbildungen für Ärzt\*innen zum Thema Cannabis als Medizin müssen verstärkt angeboten werden. Das Thema muss darüber hinaus fester Bestandteil der Lehre im Medizinstudium werden.
- Sucht- und andere psychiatrische Erkrankungen dürfen nicht länger pauschal als Kontraindikationen für eine Cannabis-basierte Therapie eingestuft werden, die praktisch ausnahmslos zur Ablehnung des Kostenübernahmeantrags führen.
- Patient\*innen mit einer ärztlich bescheinigten Indikation für eine Cannabis-basierte Therapie dürfen nicht länger strafrechtlich verfolgt werden.
- Bei Bestehen einer ärztlich indizierten Cannabis-basierten Therapie müssen Patient\*innen im Hinblick auf eine Teilnahme am Straßenverkehr genauso behandelt werden, wie Patient\*innen, die andere Medikamente einnehmen.
- Die klinische Forschung zur Wirksamkeit Cannabis-basierter Medikamente ist von allgemeinem Interesse und muss daher durch den Bund gefördert und finanziert werden. Die Förderung durch die öffentliche Hand ist auch deshalb erforderlich, weil klinische Forschung pharmazeutischer Unternehmen immer auf ein konkretes Produkt abzielt, eine Einschränkung, die aus Sicht von Ärzt\*innen und Patient\*innen nicht sinnvoll ist.

# Straßenverkehrsgesetz: § 24 a Abs. 2 StVG

„Ordnungswidrig handelt, wer unter der Wirkung eines in der Anlage zu dieser Vorschrift genannten berauschenden Mittels im Straßenverkehr ein Kraftfahrzeug führt. Eine solche Wirkung liegt vor, wenn eine in dieser Anlage genannte Substanz im Blut nachgewiesen wird.“

Die Ordnungswidrigkeit liegt in der Regel dann vor, wenn folgende Grenzwerte überschritten sind: **Cannabis: 1ng THC/ml**

Eine **konkrete Fahrunsicherheit** und/oder **eine geminderte Fahrtüchtigkeit müssen bei § 24a StVG nicht festgestellt werden**. Der Bußgeldkatalog sieht für einen Verstoß gegen § 24a Abs. 2StVG ein Bußgeld zwischen 500 Euro und 1.500 Euro sowie ein Fahrverbot von einem Monat bis drei Monate vor.

# Medikamentenprivileg gem. § 24a Abs. 2 Satz 3 StVG

Die Ordnungswidrigkeit scheidet indes aus, wenn der festgestellte Drogeneinfluss darauf zurückzuführen ist, dass das Betäubungsmittel dem Betroffenen für einen **konkreten Krankheitsfall** verschrieben wurde und dieser es **bestimmungsgemäß** eingenommen hat.

Bestimmungsgemäße Einnahme:

Sobald sich der Patient nicht an die Dosierungsangabe, Art der Anwendung oder Sorte hält, ist die Einnahme nicht mehr bestimmungsgemäß und das Führen ordnungswidrig.

# Zusammenfassung

- Deutliche Verbesserung durch „Cannabis-als-Medizin-Gesetz“
- Weitere Verbesserungen wären notwendig
- Abschlussbericht des BfArM wenig aussagekräftig und nicht repräsentativ
- G-BA muss auf der Basis der Daten einer von ihm selbst bereits 2016 als unzureichend bezeichneten Begleiterhebung eine Arzneimittel-Richtlinie verfassen
- Verschlechterung der Versorgung mit Cannabismedikamenten zu befürchten
- Verstärkung einer „Zwei-Klassen-Medizin“
- Legalisierung des Freizeitkonsums → Patient:innen erneut in Selbsttherapie gedrängt