



WE CARE

Tilray® – Medicinal Cannabis That Matters

INFORMATION FÜR FACHKREISE

**Hinweise zur Verordnung und Anwendung
von Cannabis-basierten Arzneimitteln**



Hauptwirkungen von THC und CBD¹

Die Wirkstoffe THC und CBD aus der Cannabispflanze adressieren gezielt das Endocannabinoid-System. Beide Phytocannabinoide besitzen additive und synergistische Wirkungen. Für viele Patienten mit therapierefraktären Beschwerden bieten sie eine ergänzende Therapieoption zur Linderung von Beschwerden und Verbesserung der Lebensqualität. Als „multi-target-drugs“ werden sie zusätzlich zur bestehenden Therapie mit günstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis eingesetzt.

| | THC | CBD |
|---------------------|-------|-------|
| Analgetisch | ● ● ● | ● ● ● |
| Antiemetisch | ● ● ● | ● ● ○ |
| Antiepileptisch | ○ ○ ○ | ● ● ● |
| Antiinflammatorisch | ● ○ ○ | ● ● ● |
| Antipsychotisch | ○ ○ ○ | ● ● ● |
| Muskelrelaxierend | ● ● ● | ● ● ○ |
| Anxiolytisch | ● ● ● | ● ● ● |
| Appetitstimulierend | ● ● ● | ○ ○ ○ |
| Neuroprotektiv | ○ ○ ○ | ● ● ● |

- ● ● starke Wirkung
- ● ○ mittlere Wirkung
- ○ ○ schwache Wirkung

Modifiziert nach:

1. Grotenhermen F und Häußermann K. Cannabis - Verordnungshilfe für Ärzte. 2., aktualisierte Auflage 2017. ISBN 978-3-8047-3759-4 (Print). Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart

Inhalt

| | |
|---|----|
| 1. THC und CBD: Wirkstoffe für zahlreiche Indikationen | 4 |
| 2. Auf einen Blick: Praktisches Vorgehen bei einer Cannabis-Verordnung | 5 |
| 3. Muster: Arztfragebogen zur Kostenübernahme..... | 6 |
| 4. Dosierungsanleitung und Hinweise zur Anwendung..... | 9 |
| 5. Therapiealgorithmus – Schrittweise Therapie | 12 |
| 6. Mögliches Vorgehen einer individuellen Cannabinoidtherapie | 13 |
| 7. Wirkverlauf von Cannabisextrakten, Dronabinol und Cannabisblüten | 14 |
| 8. Musterrezepte für Tilray® Vollspektrum-Extrakte und Cannabisblüten | 15 |
| 9. Hinweise zur Durchführung der Begleiterhebung..... | 18 |
| 10. Informationsblatt für Patienten im Rahmen der Begleiterhebung | 19 |
| 11. Abrechnungsziffern für die Antragstellung und Durchführung der Begleiterhebung | 20 |
| 12. Reisen mit Cannabis-basierten Arzneimitteln | 21 |
| 13. Patientenaufklärung zur Fahrtüchtigkeit unter Cannabinoid-Therapie | 22 |



Download dieser Broschüre
und darin enthaltener Dokumente unter
www.tilray.de möglich.

1. THC und CBD: Wirkstoffe für zahlreiche Indikationen



Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) hat zur Orientierung eine Praxisleitlinie Cannabis verfasst, da es nur wenige kontrollierte Studien zum Einsatz von Cannabis in der Medizin gibt. Nachfolgend dargestellt sind die Empfehlungsgrade der wichtigsten Indikationen gemäß der Praxisleitlinie für eine Cannabinoidverordnung.

CBD

THC

EMPFEHLUNGSGRAD A:

Daten aus mehreren, randomisierten Studien oder Meta-Analysen

- Tumorbedingter chronischer Schmerz **CBD** ██████████ **THC**
- Nicht-tumorbedingter chronischer Schmerz **CBD** ██████████ **THC**
- Neuropathischer Schmerz **CBD** ██████████ **THC**
- Spastik bei multipler Sklerose und schmerzhafter Spastik **CBD** ██████████ **THC**

EMPFEHLUNGSGRAD B:

Daten aus einer randomisierten Studie oder mehreren großen nicht-randomisierten Studien

- Morbus Crohn (antientzündliche Wirkung) **CBD** ██████████ **THC**
- Untergewicht, Appetitlosigkeit, Kachexie **CBD** ██████████ **THC**
- Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen **CBD** ██████████ **THC**

EMPFEHLUNGSGRAD C:

Konsensusmeinungen von Experten und/oder Evidenz aus kleinen Studien, retrospektiven Studien oder Registern

- Schlafstörungen bei chronischen Schmerzen **CBD** ██████████ **THC**
- Rheumatisch ausgelöster Schmerz, Muskelschmerz und Fibromyalgie **CBD** ██████████ **THC**
- Viszeraler Schmerz **CBD** ██████████ **THC**
- Tourette Syndrom **CBD** ██████████ **THC**

2. Auf einen Blick:

Praktisches Vorgehen bei einer Cannabis-Verordnung



1. Für welchen Patienten / welche Beschwerden soll Cannabis verordnet werden?

- Therapierefraktärer chronischer Schmerz, v. a. neuropathisch
- Komplexe palliative Situationen mit therapierefraktären Beschwerdekombinationen von z. B. Schmerzen, Appetitmangel, Angst, Spastik, Übelkeit, Depression
- Spastik/Spastizität unterschiedlicher Genese
- Übelkeit und Erbrechen, z. B. im Rahmen einer Chemotherapie

Bitte klären Sie den Patienten auf und informieren ihn über die Behandlung mit Cannabis-Medikamenten.

2. Antragstellung auf Kostenübernahme durch den Patienten. Dafür verfasst der behandelnde Arzt eine Stellungnahme (Arztfragebogen), die dem Antrag beigelegt wird:

Darlegung folgender Punkte in der Antragstellung:

- Handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung?
- Welche Therapien wurden bisher ohne ausreichenden Erfolg durchgeführt?
- Welches Behandlungsziel soll mit der Cannabinoid-Therapie erreicht werden?
- Genehmigung abwarten – Maximale Bearbeitungszeit der Krankenkasse ab Eingang des Antrages:
 - Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV): *3 Tage*
 - Bei ambulanter Weiterführung einer stationär begonnenen Therapie mit medizinischem Cannabis: *3 Tage*
 - Bei Genehmigung durch die Krankenkasse: *3 Wochen*
 - Bei Einbeziehung des MDK: *5 Wochen*

3. Bei Genehmigung der Therapie kann das BtM-Rezept sofort zulasten der GKV ausgestellt werden.

Bei Ablehnung des Antrages kann Widerspruch eingelegt werden.

HINWEIS: Häufig lohnt sich ein Widerspruch. Es bestehen gute Aussichten auf Erfolg, wenn Sie die Gründe, die zur Ablehnung geführt haben, entkräften können.

4. Bitte melden Sie die Daten für die Begleiterhebung ein Jahr nach Therapiebeginn oder nach vorzeitigem Therapieende.

Weiterführende Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/node.html>

3. Muster: Arztfragebogen zur Kostenübernahme



Hier können Sie den Fragebogen direkt ausfüllen.



Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

i Falls die Therapie im Rahmen der SAPV durchgeführt werden soll, muss die Krankenkasse innerhalb von 3 Tagen über den Antrag entscheiden.

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

Ja Nein

2. Welches Produkt soll verordnet werden?

i Benennen Sie den Wirkstoff sowie die Darreichungsform. Die verschriebene Dosis inkl. Auftitration muss ebenfalls spezifiziert werden.

| | |
|-------------------|---|
| Wirkstoff: | Tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD) |
| Handelsname: | Tilray Cannabisextrakt THC10: CBD10 |
| Darreichungsform: | - |
| Dosis: | Auftitration nach Wirksamkeit und Verträglichkeit, beginnend mit 0,25 ml 1 x täglich am Abend (entspricht 2,5 mg THC und 2,5 mg CBD). |

i Bitte schauen Sie zur richtigen und schrittweisen Dosierung auch in unser Informationsblatt: [Dosierungsanleitung und Hinweise zur Anwendung.](#)

3a. Welche Erkrankung soll behandelt werden?

i Der Leistungsanspruch wurde vom Gesetzgeber nicht auf bestimmte Beschwerden oder chronische Erkrankungen beschränkt. Es muss sich allerdings um eine schwerwiegende Erkrankung handeln, die die Lebensqualität des Patienten dauerhaft beeinträchtigt.

Bestehen mehrere Erkrankungen, die mit Cannabis-basierten Arzneimitteln behandelt werden sollen, geben Sie hier am besten diejenige an, bei der der Patient/die Patientin am ehesten austherapiert ist. Damit erhöht sich die Möglichkeit einer Kostenübernahme.

Beispiele für Erkrankungen: Neuropathische Schmerzen/Zentrales Schmerzsyndrom bei Zustand nach Apoplex mit Hemiparese/schwer einstellbare viszerale Schmerzen und neuropathische Schmerzen bei Pankreaskarzinom

3b. Wie lautet das Behandlungsziel?



Die Cannabis-basierte Therapie muss nicht auf die Behandlung der Grunderkrankung abzielen. Das Behandlungsziel sollte darauf abzielen, eine signifikante Linderung der Symptome und eine Verbesserung der Lebensqualität des Patienten durch die Einnahme mit medizinischem Cannabis zu erwirken.

Beispiele für ein Behandlungsziel: Verbesserung der Schmerzkontrolle/Reduzierung der Anfälle/Wiedereingliederung in das Berufsleben/Linderung der Symptome

4. Ist die Erkrankung schwerwiegend?



Voraussetzung für die Verordnung zulasten der GKV ist eine schwerwiegende Erkrankung. Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (§33 AM-RL). Stellen Sie ausführlich dar, wie der Patient im Alltag beeinträchtigt ist.

Ja Nein

Beispiel: Es handelt sich um endgradig chronifizierte schwerste Schmerzen (VAS 7–9) mit Aufhebung der Schlafarchitektur und einer depressiven Entwicklung. Die neuropathischen Schmerzen werden durch die o.g. Diagnosen erklärt, die fachärztlich optimiert werden. Die unerträglich hohe andauernde Schmerzstärke belastet den Patienten und sein Umfeld enorm (ggf. Angabe der NRS-Skala). Es besteht eine schwere depressive Begleitsymptomatik mit Antriebsstörung; sozialer Rückzug.

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?



Vorsicht bei der Angabe von psychischen und Verhaltensstörungen (F00–F99). Durch die psychotrope Wirkung von THC könnte hier eine Ablehnung des Antrags erfolgen.

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



Erwähnen Sie ggf. auch nichtmedikamentöse Therapien.

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



Machen Sie möglichst vollständige Angaben. Stellen Sie detailliert dar, welche Behandlungsoptionen und Arzneimittel (unter Angabe von Wirkstoff, Dosis und Behandlungsdauer) bereits eingesetzt wurden. Es kann sein, dass die Krankenkasse verlangt, dass noch bestimmte weitere Therapieoptionen ausprobiert werden. In einem solchen Fall muss geprüft werden, ob dies zumutbar ist, denn der Gesetzgeber hat ausdrücklich darauf verzichtet, dass Patienten austherapiert sein müssen. Erwähnen Sie ggf. auch nichtmedikamentöse Therapien. Begründen Sie Therapieausschlüsse nachvollziehbar.

Beispiel: Alle Standardmedikamente (Opioide, Nicht-Opioide, Ko-Analgetika) und deren Kombination sind bei dem Patienten sowohl unter stationären als auch ambulanten Bedingungen ohne ausreichende Schmerzlinderung angewendet worden. Nicht-medikamentöse Maßnahmen (TENS und Physiotherapie) sind weitgehend ohne Effekt. Eine multimodale Schmerztherapie ist im Krankenhaus durchgeführt worden, die vor Ort nicht zu einer Besserung geführt hat.

8. Warum stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsoptionen für das Behandlungsziel nicht zur Verfügung oder können in diesem Einzelfall nicht zur Anwendung kommen?



Verweisen Sie hier darauf, dass alternative Behandlungsoptionen ausgeschöpft sind oder legen Sie dar, warum bestimmte Therapien unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Patienten nicht zur Anwendung kommen können.

Beispiel: Die medikamentös möglichen Standardtherapien sind ausgeschöpft. Andere Medikamentengruppen kommen, insbesondere aufgrund ihres Nebenwirkungsprofils, nicht in Betracht.



Falls bereits eine Therapie mit Cannabis-basierten Arzneimitteln durchgeführt wurde, wie wurde der Verlauf/die Symptomatik bzw. Beeinträchtigung durch die Therapie beeinflusst? Diese Frage findet sich nicht in den Fragebögen der Krankenkassen. Es ist aber sinnvoll, etwas dazu zu schreiben, wenn positive Erfahrungen vorliegen. Für die Verpflichtung der Krankenkassen zur Kostenübernahme reicht es aus, wenn Cannabis-basierte Arzneimittel zu einer relevanten zusätzlichen Verbesserung geführt haben, bspw. in Kombination mit anderen Medikamenten (Opiate, Methylphenidat, Antidepressiva).

9. Bitte nennen Sie Literatur, die Sie Ihrer Entscheidung zugrunde gelegt 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 könnten. Vielen Dank.)



Es müssen Hinweise auf eine solche Aussicht vorliegen, eine hohe wissenschaftliche Evidenz ist laut Gesetzgeber nicht gefordert. Erfahrungsgemäß genügt ein Literaturhinweis. Krankheitsbezogene Literaturhinweise zur Anwendung von Vollspektrum-Extrakten und Cannabisblüten finden Sie z. B. unter <http://www.cannabis-med.org/studies/study.php>.

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?
(Nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung.)

Ja Nein

11. Wurde der/die Versicherte über die anonymisierte Datenübermittlung nach § 31 ABS. 6 SGB V durch Sie an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert und ist er/sie damit einverstanden?

Ja Nein

Datum

Stempel u. Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden beigelegt

Ja Nein

4. Dosierungsanleitung und Hinweise zur Anwendung



Exemplarische Dosierungsanleitung und Hinweise zur Anwendung

Eine Behandlung mit medizinischem Cannabis ist individuell. Daher können nur allgemeine Empfehlungen gegeben werden. Grundsätzlich wird empfohlen mit einer sehr geringen Dosierung zu beginnen, die mit der Zeit in kleinen Schritten erhöht werden sollte, wenn die zu behandelnden Symptome dies erfordern und die Behandlung vertragen wird.

Behandlungsziel ist eine zufriedenstellende therapeutische Wirkung bei gleichzeitig möglichst geringen unerwünschten Wirkungen. Dieser Grundsatz gilt für die orale Anwendung von Cannabisextrakten und Dronabinol sowie für die inhalative Anwendung von Cannabisblüten gleichermaßen. Aufgrund der verschiedenen Pharmakokinetik beider Arzneiformen unterscheidet sich allerdings das Vorgehen bei der Dosisfindung.

Cannabisextrakte und Dronabinol von Tilray®*

Für Cannabisextrakte und Dronabinol wird empfohlen, Patienten ein genaues Titrationschema zur Verfügung zu stellen. Die Einnahmezeitpunkte sowie die Einnahmebedingungen (z. B. während der Mahlzeiten oder nüchtern) sollten möglichst konstant gehalten werden.

Normalerweise wird bei einem therapienaiven Patienten mit einer auf den Inhaltsstoff THC berechneten Initialdosis von 2,5 mg THC pro Tag begonnen. Diese Dosis wird schrittweise, je nach Bedarf, über mehrere Wochen erhöht (siehe Tabelle 1). Bei Patienten, die möglicherweise sensibel auf eine Therapie mit dem Wirkstoff THC reagieren (z. B. ältere Patienten, geringes Körpergewicht, eingeschränkter Stoffwechsel) wird empfohlen, die Therapie mit einer niedrigeren Dosis THC pro Tag (Vollspektrumextrakt 1,25 mg, Dronabinol 1,7 mg) zu beginnen und dann, wie in den nachfolgenden Tabellen dargestellt, die Dosis bedarfsgerecht zu erhöhen.

Die Tagesdosis wird in der Regel auf 2, mitunter auf 3 Gaben pro Tag verteilt.

Der ölige Extrakt kann mit einem Stück Brot oder einem fetthaltigen Nahrungsmittel (auf einem Löffel) eingenommen werden. Es wird nicht empfohlen, den öligen Cannabisextrakt mit Tee oder Wasser einzunehmen. Diese Empfehlungen zur Einnahme gelten für normale Umgebungstemperaturen von bis zu 25°C.

Ein Therapiestart mit dem ausgeglichenen Cannabisextrakt THC10: CBD10 kann die Verträglichkeit entscheidend positiv beeinflussen. Dieser Extrakt hat einen vergleichsweise geringen THC-Gehalt und zusätzlich wird für CBD ein die psychotrope Wirkung des THC modulierender und abschwächender Effekt beschrieben. Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass Cannabisarzneimittel, die neben THC auch CBD enthalten, von therapienaiven Patienten häufig besser vertragen werden.

* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen. Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de.

Dosierschemata für Tilray® Cannabisextrakte^{*,1-3}

Tabelle 1: Tilray Cannabisextrakt THC10:CBD10 exemplarisches Dosierschema

| TAG | MORGENS (ml) | ABENDS (ml) | GESAMTTAGESDOSIS THC (mg) / CBD (mg) |
|-------|--------------|-------------|--------------------------------------|
| 1-2 | – | 0,25 | 2,5/2,5 |
| 3-4 | – | 0,5 | 5/5 |
| 5-6 | 0,25 | 0,5 | 7,5/7,5 |
| 7-8 | 0,5 | 0,5 | 10/10 |
| 9-10 | 0,5 | 0,75 | 12,5/12,5 |
| 11-12 | 0,75 | 0,75 | 15/15 |
| (...) | Max. 2,0 | Max. 2,0 | Max. 40/40 |

Tabelle 2: Tilray Cannabisextrakt THC25 exemplarisches Dosierschema

| TAG | MORGENS (ml) | ABENDS (ml) | GESAMTTAGESDOSIS THC (mg) |
|-------|--------------|-------------|---------------------------|
| 1-2 | – | 0,1 | 2,5 |
| 3-4 | – | 0,2 | 5 |
| 5-6 | 0,1 | 0,2 | 7,5 |
| 7-8 | 0,2 | 0,2 | 10 |
| 9-10 | 0,2 | 0,3 | 12,5 |
| 11-12 | 0,3 | 0,3 | 15 |
| (...) | Max. 0,8 | Max. 0,8 | Max. 40 |

Tabelle 3: Tilray Cannabisextrakt THC5:CBD20 exemplarisches Dosierschema

| TAG | MORGENS (ml) | ABENDS (ml) | GESAMTTAGESDOSIS THC (mg) / CBD (mg) |
|-------|--------------|-------------|--------------------------------------|
| 1-2 | - | 0,5 | 2,5/10 |
| 3-4 | - | 1,0 | 5,0/20 |
| 5-6 | 0,5 | 1,0 | 7,5/30 |
| 7-8 | 1,0 | 1,0 | 10/40 |
| 9-10 | 1,0 | 1,5 | 12,5/50 |
| 11-12 | 1,5 | 1,5 | 15/60 |
| (...) | Max. 4,0 | Max. 4,0 | Max. 40/160 |

* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen. Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de.

Modifiziert nach:

1. Sativex Fachinformation Stand Mai 2011, GW Pharma Ltd, Porton Down Science Park, Salisbury, Wiltshire SP4 0JQ, UK, Mitvertrieb: Almirall Hermal GmbH Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek.
2. MacCallum CA and Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. European Journal of Internal Medicine 2018, 49:12-19.
3. Dronabinol Wirkstoffprofil, Informationen für Ärzte und Apotheker. Bionorica ethics, Bionorica ethics GmbH, Kerschensteinerstraße 11-15, 92318 Neumarkt, Deutschland, Stand 12/2016.

Dronabinol^{*,1}

Tabelle 4:

Dronabinol 25 mg/ml mit normaler Startdosis (2,5 mg/d) exemplarisches Dosierschema**

| | Tag 1 | Tag 2 | Tag 3 | Tag 4 | Tag 5 | Tag 6 | Tag 7 | Tag 8 |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|
| MORGENS (mg) | | | 1,7 | 1,7 | 2,5 | 2,5 | 3,3 | 3,3 |
| MITTAGS (mg) | | | 0,8 | 0,8 | 2,5 | 2,5 | 3,3 | 3,3 |
| ABENDS (mg) | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 3,3 | 3,3 |
| TAGESDOSIS (mg) | 2,5 | 2,5 | 5,0 | 5,0 | 7,5 | 7,5 | 10,0 | 10,0 |

| | Tag 9 | Tag 10 | Tag 11 | Tag 12 | Tag 13 | Tag 14 | Tag 15 | Tag 16 |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MORGENS (mg) | 4,2 | 4,2 | 5,0 | 5,0 | 5,8 | 5,8 | 6,6 | 6,6 |
| MITTAGS (mg) | 4,2 | 4,2 | 5,0 | 5,0 | 5,8 | 5,8 | 6,6 | 6,6 |
| ABENDS (mg) | 4,2 | 4,2 | 5,0 | 5,0 | 5,8 | 5,8 | 6,6 | 6,6 |
| TAGESDOSIS (mg) | 12,5 | 12,5 | 15,0 | 15,0 | 17,5 | 17,5 | 20,0 | 20,0 |

Tabelle 5:

Dronabinol 25 mg/ml mit geringer Startdosis (1,7 mg/d) exemplarisches Dosierschema**

| | Tag 1 | Tag 2 | Tag 3 | Tag 4 | Tag 5 | Tag 6 | Tag 7 | Tag 8 |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| MORGENS (mg) | | | 0,8 | 0,8 | 1,7 | 1,7 | 2,5 | 2,5 |
| MITTAGS (mg) | | | | | 0,8 | 0,8 | 2,5 | 2,5 |
| ABENDS (mg) | 1,7 | 1,7 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 |
| TAGESDOSIS (mg) | 1,7 | 1,7 | 3,3 | 3,3 | 5,0 | 5,0 | 7,5 | 7,5 |

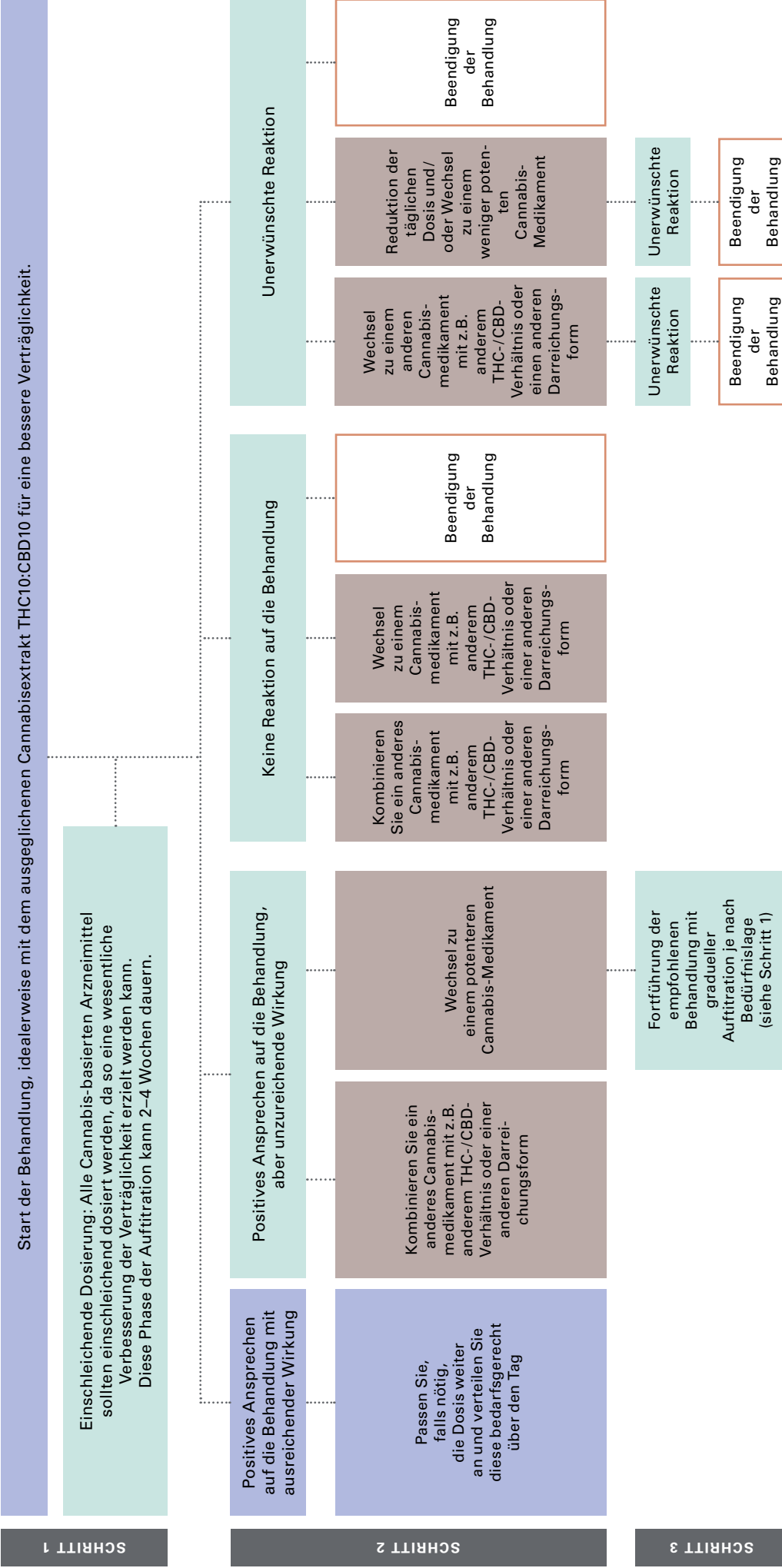
| | Tag 9 | Tag 10 | Tag 11 | Tag 12 | Tag 13 | Tag 14 | Tag 15 | Tag 16 |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MORGENS (mg) | 3,3 | 3,3 | 4,2 | 4,2 | 5,0 | 5,0 | 5,8 | 5,8 |
| MITTAGS (mg) | 3,3 | 3,3 | 4,2 | 4,2 | 5,0 | 5,0 | 5,8 | 5,8 |
| ABENDS (mg) | 3,3 | 3,3 | 4,2 | 4,2 | 5,0 | 5,0 | 5,8 | 5,8 |
| TAGESDOSIS (mg) | 10,0 | 10,0 | 12,5 | 12,5 | 15,0 | 15,0 | 17,5 | 17,5 |

* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen. Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de.

** Startdosis: 1,7-2,5 mg Dronabinol am Abend (entsprechen 2-3 Tropfen, bei Verwendung öliger Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml nach NRF 22.8 mit entsprechender Dosierpumpe (1 Tropfen ≈ 0,83 mg Dronabinol)).

1. Gottschling S. (Hrsg.) Expertenkonsensus – Medizinischer Einsatz von Cannabinoiden. Lehre & Praxis, Heft 9, 4. Jahrgang 10/2018. ISSN 2199-3564. Erschienen in: Deutsches Ärzteblatt Ausgabe 41.

5. Therapiealgorithmus¹



1. Modifiziert nach Medical Grade Cannabis, Clinical Guide, IMC-GCP – Israel Medical Cannabis – Good Clinical Practices. The Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA), the Associate Director General's Office, Ministry of Health, Draft edition 1.1 – January 2017.

6. Mögliches Vorgehen einer individuellen Cannabinoid-Therapie



Grundsatz: Die Therapie mit medizinischen Cannabinoiden ist hochindividuell und bedarf eines gemeinsamen Herantastens von Arzt und Patient.

THERAPIESTART

Empfehlung:

Beginnen Sie eine Cannabinoidtherapie mit einem Produkt, das als synergistischen Ansatz ein ausgewogenes THC/CBD-Verhältnis hat, z. B. der Tilray Cannabisextrakt THC10: CBD10.

CBD

für eine antientzündliche Wirkung, bei Schlafstörungen und für eine bessere Verträglichkeit

THC

für eine ausgeprägte Schmerzsymptomatik, Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen, Kachexie

Mögliche Therapieoptimierung bei noch nicht kontrollierter Symptomatik

ERHÖHUNG CBD-ANTEIL

z. B. bei Schlafstörungen, Spastik bei MS
mit z. B. Tilray Cannabisextrakt THC5: CBD20

ERHÖHUNG THC-ANTEIL

z. B. bei chronischem Schmerz (tumorbedingt, viszeral, neuropathisch)
mit z. B. Tilray Cannabisextrakt THC25

7. Wirkverlauf von Cannabisextrakten, Dronabinol und Cannabisblüten*



Cannabis-basierte Arzneimittel (Vollspektrumextrakte, Dronabinol und Cannabisblüten) haben im Gegensatz zu reinen THC- oder CBD-Präparaten den großen Vorteil, dass das breite Spektrum an Inhaltsstoffen der Cannabispflanze abgebildet wird. Dieses umfasst ca. 120 Cannabinoide, rund 200 Terpene und rund 20 Flavonoide. Im Sinne eines Entourage-Effektes spielen bei diesen Arzneimitteln zahlreiche Inhaltsstoffe mit einem sehr günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis therapeutisch zusammen.

Vollspektrum-Cannabisextrakte (THC10: CBD10, THC5: CBD20, THC25) und Dronabinol von Tilray® (gemäß DAC-Monographie D-100) zur oralen Anwendung

- Langsamer Wirkeintritt (60–180 Minuten)
- Lange Wirkdauer (6–8 Stunden)
- Geeignet für eine Dauertherapie

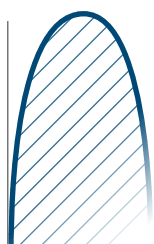
Wirkverlauf



Cannabisblüten und Dronabinol von Tilray® zur inhalativen Anwendung

- Schneller Wirkeintritt (5–10 Minuten)
- Kurz wirksam (2–4 Stunden)
- Bedarfsmedikation, z. B. bei Schmerzspitzen

Wirkverlauf



* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen. Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de.

8. Rezeptausstellung

Musterrezept Tilray® Vollspektrum-Extrakt*



Bitte kräftig und deutlich schreiben.

| | | | | | |
|---|------------------------------------|--|---------------|---------------|-----------------------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung | | | |
| Gebühr frei | | BVG | Spr.St Bedarf | Begr.-Pflicht | Apotheken-Nummer / IK |
| Geb.-pft. | | 6 | 9 | | |
| noctu. | | Zuzahlung | | Gesamt-Brutto | |
| Sonst. | | | | | |
| Unfall | | Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. | | Faktor | Taxe |
| Arbeitsunfall | | 1. Verordnung | | | |
| | | 2. Verordnung | | | |
| | | 3. Verordnung | | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | Vertragsarztstempel | | | |
| 1 | geb. am | 7 LANR: 987654321 Dr. med. Max Mustermann Facharzt für Allgemeinmedizin Marktplatz 1 10001 Musterstadt Tel.: 0100/10200 | | | |
| Kassen-Nr. | Versicherten-Nr. | Status | | | |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum | 6 A | | |
| Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) | | 123456789 | | | |
| 3 Tilray Cannabisextrakt THC:CBD10, 25 ml | | Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011) | | | |
| 4 Gesamtmenge: 250 mg Tetrahydrocannabinol (optional: entspricht 10 mg THC/ml) | | | | | |
| 5 Dosierung: 2x täglich 0,5 ml | | | | | |
| SSSH | | Abgabedatum in der Apotheke | | | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen | | | | | |
| Unfalltag | Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer | | | | |

- 1 Name, Vorname und Adresse des Versicherten
- 2 Datum der Rezeptausstellung
- 3 Eindeutige Arzneimittelbezeichnung
- 4 Mengenangabe und Wirkstoffstärke (je Packungseinheit und absolut)
- 5 Genaue Dosierungsangabe (Einzel-/Tagesdosis)
- 6 Bei Überschreitung der Höchstmenge ist Kennzeichnung des Rezeptes mit „A“ notwendig. Nach § 2 der BtMVV dürfen in 30 Tagen bis zu zwei BtM pro Patient verordnet werden. Die Verschreibungshöchstmenge beträgt für Tilray® Vollspektrumextrakt (bezogen auf den Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-Gehalt) 1.000 mg/Monat.
- 7 Angaben des Arztes und Arztstempel



Gültigkeit des BtM-Rezeptes:

Ein BtM-Rezept muss nach BtMVV innerhalb von 8 Tagen (Ausstellungsdatum + 7 Tage) in der Apotheke vorgelegt werden. Bitte weisen Sie Ihre Patienten/Patientinnen auf diese Frist hin.

* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen. Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de.

Eindeutige Arzneimittelbezeichnung des Tilray®-Sortiments (für Punkt 3)*



Vollspektrum-Cannabisextrakte

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

auf dem Cannabis Extrakt Tilray THC10: CBD10, 25 ml
Gesamtmenge: 250 mg Tetrahydrocannabinol
(optional: entspricht 10 mg THC/ml)

auf dem Dosierung: 2x täglich 0,5 ml

auf dem

Balanciertes THC-/CBD-Verhältnis
Tilray Cannabisextrakt THC10: CBD10

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

auf dem TILRAY Cannabisextrakt THC25, 25 ml
Gesamtmenge: 625 mg Tetrahydrocannabinol
(optional: entspricht 25 mg THC/ml)

auf dem Dosierung: 2x täglich 0,25 ml

auf dem

THC-dominant
Tilray Cannabisextrakt THC25

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

auf dem Tilray Cannabisextrakt THC5: CBD20, 40 ml
Gesamtmenge: 200 mg Tetrahydrocannabinol
(optional: entspricht 5 mg THC/ml)

auf dem Dosierung: 2x täglich 0,5 ml

auf dem

CBD-dominant
Tilray Cannabisextrakt THC5: CBD20

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten geb. am

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

1 **Ölige Dronabinol Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8)**
500 mg Tilray Dronabinol Substanz (entspricht 10 ml)
Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung

Bei Überschreitung der Höchstmengenverordnung von 500 mg Dronabinol innerhalb von 30 Tagen, hier die Kennzeichnung „A“ eintragen.

555H Abgabedatum in der Apotheke **123456789**

Bei Arbeitsunfall auszufüllen
Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG Star-St. Beitr. Apotheken-Nummer / IK
6 9

Zuzahlung Gesamt-Grundertrag

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Tage

1. Verordnung 2. Verordnung 3. Verordnung

Vertragsarztstempel
LANR: 987654321
Dr. med. Max Mustermann
Facharzt für Allgemeinmedizin
Marktplatz 1
10001 Musterstadt
Tel.: 0100/10200

Hilfsmittel des Arzneites (Bsp. Rp. (12.2011))

Dronabinol

Bei Verordnung von Kapseln

1 100 Kapseln à 5 mg Dronabinol NRF 22.7 (entsprechen 500 mg Dronabinol)

* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen. Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de.

Eindeutige Arzneimittelbezeichnung des Tilray®-Cannabisblüten-Sortiments (für Punkt 3)*



| | KULTIVAR-NAME | ART DER WIRKUNG | EINSATZ | PRODUKTBEZEICHNUNG FÜR DAS REZEPT** |
|---|--------------------------------|------------------------------------|--|--|
| THC25 THC22 Für Patienten mit THC-Erfahrung empfohlen. | Master Kush (Indica) | ————— anregend beruhigend | z. B. bei Schmerzspitzen und zur Beruhigung | Tilray Cannabisblüten THC25 Indica No.1/No.2 Tilray Cannabisblüten THC22 Indica No.1/No.2 |
| | Headband (Sativa) | —●———— anregend beruhigend | z. B. bei starken Schmerzen und zur Stimmungsaufhellung | Tilray Cannabisblüten THC25 Sativa No.1/No.2 Tilray Cannabisblüten THC22 Sativa No.1/No.2 |
| THC22 THC18 | Sirius (Indica) | ————— anregend beruhigend | z. B. bei Schmerzspitzen, zur Entspannung und zur Appetitanregung | Tilray Cannabisblüten THC18/THC22 Indica No.4 |
| | Mango (Indica) | ————— anregend beruhigend | z. B. bei starken Schmerzen, Schlafstörungen, Angstzuständen und zur Entspannung | Tilray Cannabisblüten THC18/THC22 Spotlight Porto |
| THC10: CBD10 Ausgeglichener THC/CBD-Gehalt. Für THC-naive Patienten besonders geeignet. | Warlock CBD (Hybrid) | —●———— anregend beruhigend | z. B. bei Beschwerden mit entzündlicher Komponente (z. B. chronisch-entzündliche Darmerkrankung) oder bei Multipler Sklerose mit mittelschwerer bis schwerer Spastik | Tilray Cannabisblüten THC10: CBD10 No.1/No.2 |

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Krankenkasse bzw. Kostenträger:

Name, Vorname des Versicherten: geb. am:

Kassen-Nr.: Versicherten-Nr.: Status:

Befreiungs-Nr.: Arch.-Nr.: Datum:

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG: Sp. 55:

Zugang:

Applikationsmittel-Nr.:

1. Anwendung:

2. Anwendung:

3. Anwendung:

Rp: (Bitte Leerräume durchstreicheln)

TILRAY Cannabisblüten THC25 Indica No.2, 30 Gramm, unzerkleinert abgeben!*

4 x tägl. 0,25 g verdampfen und inhalieren

555-H Abgabedatum in der Apotheke: 123456789

Bei Abgabedatum ausfüllen

Umfeldbez. oder Arbeitgebernummer:

auf dem TILRAY Cannabisblüten THC22 Sativa No.2, 30 Gramm, unzerkleinert abgeben!*

auf dem 4 x tägl. 0,25 g verdampfen und inhalieren

auf dem TILRAY Cannabisblüten THC10: CBD10 No.1, 30 Gramm, unzerkleinert abgeben!*

auf dem 4 x tägl. 0,25 g verdampfen und inhalieren

* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen.

** Informationen zu aktuellen Verfügbarkeiten und Potenzen finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de und in Ihrem Arztinformationssystem. Die Verordnung kann manuell mit einem BtM-Rezept erfolgen. Im Arztinformationssystem können Sie bei ABDATA eine eigene Rezeptur anlegen (als Freitext) und in der ifap-Datenbank finden Sie unsere Produkte z.B. wenn Sie bei Anbietersuche „Tilray“ eingeben.

Quellen Kultivarinfos: Master Kush: <https://lift.co/cannabis/strains/tilray-master-kush> (abgerufen am 07.12.2020); Headband: <https://lift.co/cannabis/strains/tilray-headband> (abgerufen am 07.12.2020); Sirius: <https://www.wikileaf.com/strain/alien-dawg/> (abgerufen am 14.01.2021); Mango: <https://www.leafly.ca/strains/mango> (abgerufen am 14.01.2021); Warlock CBD: <https://www.leafly.ca/products/details/tilray-warlock-cbd> (abgerufen am 13.10.2020)

9. Informationen zur Begleiterhebung

Hinweise zur Durchführung der Begleiterhebung

1. In welchen Fällen müssen Daten zur Begleiterhebung übermittelt werden?

Die Teilnahme an der Begleiterhebung ist verpflichtend, sobald eine von der gesetzlichen Krankenkasse nach § 31 Abs. 6 SGB V genehmigte Therapie mit Cannabisarzneimitteln erfolgt.

2. Sind für die Durchführung der Begleiterhebung zusätzliche Untersuchungen notwendig?

Nein. Anamnese, Untersuchungen und Therapie erfolgen nach üblicher ärztlicher Praxis. Alle Daten, die im Rahmen der Begleiterhebung erhoben werden, sind Bestandteil der entsprechenden Patientenakte.

3. Zu welchem Zeitpunkt werden die Daten übermittelt?

Die Daten der Begleiterhebung werden ein Jahr nach Beginn oder bei Abbruch der Therapie an das BfArM übermittelt. Zu Beginn der Therapie sind noch keine Daten im Rahmen der Begleiterhebung zu übermitteln. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind lediglich über die Durchführung der Begleiterhebung zu unterrichten (siehe Punkt 10. Informationsblatt für Patienten). Dieses Informationsblatt kann auf www.bfarm.de (Bundesopiumstelle > Cannabis als Medizin > Begleiterhebung) heruntergeladen werden.

4. Welche Daten müssen übermittelt werden?

- Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht des Versicherten,
- Diagnose gemäß ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 des SGB V begründet sowie alle weiteren Diagnosen gemäß ICD-10,
- Dauer der Symptomatik/Erkrankung, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 SGB V begründet,
- Angaben zu vorherigen Therapie, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation,
- Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob davon Gebrauch gemacht wurde,
- Fachrichtung des verordnenden Vertragsarztes,
- nach § 31 Abs. 6 Satz 1 des SGB V müssen folgenden Angaben getätigt werden:
 - genaue Bezeichnung der verordneten Leistung,
 - Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung,
 - Therapiedauer mit der verordneten Leistung,
 - Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Cannabis-basierten Therapie auftraten,
- Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien,
- Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf,
- Gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben,
- Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität des Versicherten.

5. In welcher Form werden die Daten an das BfArM übermittelt?

Das BfArM bietet ein Online-Portal zur Eintragung der Daten an. Dort kann sich mithilfe einer gültigen BTM-Nummer eingeloggt werden <https://www.begleiterhebung.de/>

Informationen über:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/_node.html

10. Informationsblatt für Patienten

Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Informationsblatt

Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt möchte Ihnen ein Cannabisarzneimittel verschreiben. Zu den Cannabisarzneimitteln gehören die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes®, die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon sowie Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten. Diese Cannabisarzneimittel sind zur Behandlung Ihrer Erkrankung oder deren Symptome arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Der Gesetzgeber hat jedoch im März 2017 die Möglichkeit eröffnet, diese Cannabisprodukte auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verschreiben, wenn sonst keine weiteren adäquaten Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen und gleichzeitig Aussicht darauf besteht, dass die Cannabisarzneimittel helfen können.

Um mehr Informationen zur therapeutischen Anwendung dieser Cannabisarzneimittel zu erhalten, wird Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt anonymisierte Daten zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung erheben und diese an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiterleiten. Anonymisiert bedeutet, dass das BfArM nicht erkennen kann, zu welchem Patienten oder welcher Patientin die Daten gehören. Auch die Ärztinnen und Ärzte werden anonymisiert. Ihre Behandlungsdaten können somit weder Ihnen noch Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zugeordnet werden.

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

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

Für Sie als Patientin oder Patient entsteht keinerlei zusätzlicher Aufwand.

Vielen Dank für Ihr Verständnis!

Stand: März 2017

11. Abrechnung

Abrechnungsziffern für die Antragstellung und Durchführung der Begleiterhebung

| GOP | BEWERTUNG | LEISTUNG |
|-------|--------------------|--|
| 01460 | 28 Punkte/3,11 € | Aufklärung über Begleiterhebung / Aushändigung des Infoblattes |
| 01461 | 92 Punkte/10,23 € | Datenerfassung und Datenübermittlung im Rahmen der Begleiterhebung |
| 01626 | 143 Punkte/15,91 € | Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis |

12. Reisen mit Cannabis-basierten Arzneimitteln

1. Allgemeines

Der Patient darf die aufgrund ärztlicher Verschreibung erworbenen Betäubungsmittel in der für die Dauer der Reise angemessenen Menge als Reisebedarf aus- oder einführen. Betäubungsmittel dürfen ausschließlich für den eigenen Bedarf mitgeführt werden. Die Mitnahme von Betäubungsmitteln durch beauftragte Personen ist nicht zulässig (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 4 b BtMG in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV)).

2. Reisen in die Staaten des Schengener Abkommens

Bei Reisen bis zu 30 Tagen in Mitgliedstaaten des Schengener Abkommens (zur Zeit Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn) kann die Mitnahme von ärztlich verschriebenen Betäubungsmitteln erfolgen, sofern eine vom behandelnden Arzt ausgefüllte Bescheinigung nach Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens mitgeführt wird. Diese Bescheinigung ist vor Antritt der Reise durch die oberste Landesgesundheitsbehörde oder eine von ihr beauftragte Stelle auf Grundlage der ärztlichen Verschreibung zu beglaubigen und ist maximal 30 Tage gültig. Zu beachten ist, dass für jedes verschriebene Betäubungsmittel eine gesonderte Bescheinigung erforderlich ist.

Bescheinigung nach Artikel 75 des Schengener Durchführungsabkommens:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise_scheng_formular.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Zuständige Landesbehörden:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/LaenderlisteBtM.pdf?__blob=publicationFile&v=25

3. Reisen in andere Länder

Damit Betäubungsmittel auch bei Reisen in andere Länder mitgeführt werden können, empfiehlt die Bundesopiumstelle den Patienten, sich an dem Leitfaden für Reisende des Internationalen Suchtstoffkontrollamtes (INCB) zu orientieren (<http://www.incb.org/incb/en/travellers/index.html>). Dieser empfiehlt, dass der Patient sich vom verschreibenden Arzt eine mehrsprachige Bescheinigung ausstellen lässt, welche Angaben zu Einzel- und Tagesdosierungen, Wirkstoffbezeichnung und Dauer der Reise enthält. Auch diese, in ihrer Form nicht strikt vorgegebene, Bescheinigung muss durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde oder eine von ihr beauftragte Stelle beglaubigt werden (siehe oben) und ist bei der Reise mitzuführen.

Muster für eine Bescheinigung:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise_andere_formular.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Weiterführende Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/_node.html

13. Patientenaufklärung zur Fahrtüchtigkeit unter Cannabinoidtherapie

Patientenaufklärung zur Fahrtüchtigkeit unter Cannabinoidtherapie

Patientendaten

Name

Vorname

Straße/Hausnummer

PLZ

Ort

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihnen wurde das Medikament _____ verordnet.

Es gehört zur Substanzklasse der Cannabinoide. Cannabinoide wirken im zentralen und peripheren Nervensystem. Wie jedes Arzneimittel können auch Cannabinoide unerwünschte Wirkungen haben, von denen einige die Fahrsicherheit beeinträchtigen können.

Folgende unerwünschte Wirkungen können, u. a., auftreten:

Müdigkeit, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Konzentrationsschwierigkeiten, Schwindel.

Gerade am Beginn Ihrer Therapie, in der Eindosierungsphase, in der die optimale Dosis noch nicht gefunden ist, können diese unerwünschten Wirkungen unterschiedlich stark auftreten. Mit Dauer der Behandlung werden diese i. d. R. weniger bzw. verschwinden ganz.

Es wird empfohlen ein bis zwei Wochen der Behandlung abzuwarten, bevor wieder aktiv am Straßenverkehr teilgenommen wird. Voraussetzung dafür ist, dass die Medikation gut eingestellt ist und Ihr Allgemeinbefinden nicht beeinträchtigt ist.

Stellen Sie sich vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr folgende Frage:

Bin ich körperlich und geistig so fit, dass ich sicher ein Fahrzeug, z. B. ein Auto bedienen kann?

Grundsätzlich darf ein Patient, der Cannabinoide einnimmt, nur aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, wenn seine Fahrtauglichkeit durch die Einnahme nicht eingeschränkt ist.

Wenn Sie in eine Verkehrskontrolle geraten, bei der Sie auf das Vorhandensein von Drogen in Ihrem Körper überprüft werden, weisen Sie bitte auf den medizinischen Zweck Ihrer Behandlung hin. Auch ist es ratsam, immer eine aktuelle Rezeptkopie mit sich zu führen.

Eine Kombination von Cannabinoiden, Alkohol oder anderen Medikamenten kann auch zu einer eingeschränkten Fahrtüchtigkeit führen. Eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr ist unter diesen Umständen nicht zu empfehlen.

Wir weisen Sie hiermit ausdrücklich auf Ihre Verpflichtung zur kritischen Selbstüberprüfung Ihrer Fahrtüchtigkeit bei jeder Fahrt hin. Das bedeutet, dass Sie im Falle der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr selbst die Verantwortung für Ihre Sicherheit tragen. Im Falle eines Verkehrsunfalls können Sie für eventuelles Fehlverhalten zur Rechenschaft gezogen werden.

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes

Unterschrift des Patienten



HIER können Sie
die Patientenaufklärung
direkt ausfüllen



Tilray®: Experte für Cannabinoide in pharmazeutischer Qualität*

Tilray® Cannabisblüten Auswahl aus dem Tilray® Blüten-Portfolio



Tilray Cannabisblüten
THC25 Indica No. 2 Master Kush



Tilray Cannabisblüten
THC22 Sativa No. 2 Headband



Tilray Cannabisblüten
THC10: CBD10 No. 2 Warlock CBD

Tilray® Vollspektrum-Cannabisextrakte



Tilray Cannabisextrakt
THC5: CBD20



Tilray Cannabisextrakt
THC10: CBD10



Tilray Cannabisextrakt
THC25

Tilray Dronabinol

NEU



Hinweis zur Verordnung:

Die Verordnung kann manuell mit einem BtM-Rezept erfolgen. Möchten Sie für die Verordnung ihr Arztinformationssystem nutzen, sind folgende Tipps hilfreich für Sie:



1. ABDA: Die Verordnung ist mittels der Anlage einer eigenen Rezeptur (als Freitext) möglich.
2. ifap-Datenbank: Bei der Anbieter-Suche „Tilray“ eingeben oder z.B. für den TILRAY Cannabisextrakt THC10: CBD10 die Kurzbezeichnung „TILRAY CANNEXT THC10 CBD10“ oder die PZN: 16597916 eingeben bzw. für Cannabisblüten z.B. für die TILRAY Cannabisblüten THC25 Sativa No.1 die Kurzbezeichnung „TILRAY CANNBL T25 SA 1“ oder die PZN: 16767330 eingeben.

* Die Produkte von Tilray sind Substanzen zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln. Die Vorgaben der ApBetrO sind bei der Zubereitung jeweils zu berücksichtigen. Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit finden Sie im Fachkreisbereich unter www.tilray.de.



Tilray Deutschland GmbH, Friedrichstr. 153a, 10117 Berlin
Tel: 0800 400 3 100
www.tilray.de