

Cannabidiol zum Einnehmen

Cannabidiol (CBD), ein nicht psychoaktives Cannabinoid aus der Hanfpflanze, ist nach AMVV ein verschreibungspflichtiger Stoff und als Arzneimittel erhältlich. Gleichzeitig existieren jedoch CBD-Nahrungsergänzungsmittel, bei denen zur Diskussion steht, ob diese überhaupt verkehrsfähig sind. Es folgt ein Überblick.

Arzneimittel (Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten)

Rezepturen

Bspw. NRF 22.10.:
Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml,
100 mg/ml, 200 mg/ml und 400 mg/ml

Fertigarzneimittel

Epidyolex 100 mg/ml
(CBD als Antikonvulsivum)

- ▶ CBD-Arzneimittel unterliegen der Verschreibungspflicht (Rx).
- ▶ Cannabidiol unterliegt nicht dem Betäubungsmittelrecht.

Beispiel zur Rezepturenberechnung

aut idem Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml
(NRF 22.10.) 100 ml
aut idem 2 x täglich 0,5 ml einnehmen

Prüfen:

- ▶ Verordnung eindeutig?
- ▶ Plausibilität?
- ▶ Gebrauchsanweisung vorhanden?
- ▶ GKV-Rezept: Erstattungsfähigkeit?*

Wichtig: Kindergesicherten Verschluss oder kindergesicherte Umverpackung verwenden. Bei der Herstellung die Dichte der gebrauchsfertigen Lösung berücksichtigen.

Abrechnung wie übliche Rezeptur

nach § 5 AMPPreisV
(Sonder-PZN 09999011)

Beispiel (Beträge in Euro):

5,00 g Cannabidiol	300,00
89,90 g MCT	4,67**
90 % Festzuschlag	274,20
Packmittel	3,00
90 % Festzuschlag	2,70**
Rezepturzuschlag	6,00
Festzuschlag	8,35
19 % MwSt.	113,79
Gesamtpreis	712,71

Lebensmittel (Ernährung oder Genuss)

Nahrungsergänzungsmittel (NEM) mit CBD-Isolaten oder mit CBD-angereicherten Nutzhanfextrakten

- ▶ Einstufung als **neuartige Lebensmittel# (Novel Food)**: Zulassung bei der EU-Kommission erforderlich (derzeit für kein Produkt vorhanden)
- ▶ Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sieht CBD in Lebensmitteln (z. B. NEM) aktuell als nicht verkehrsfähig an. Zuständig sind jedoch die Landesbehörden für Lebensmittelüberwachung.

Bundeslandspezifische Regelungen beachten

Beispiel: Land **Nordrhein-Westfalen** vertritt die Auffassung, dass es sich bei CBD-Nahrungsergänzungsmitteln um nicht zugelassene neuartige Lebensmittel handelt, die nicht verkehrsfähig sind. ▶ Einige Städte haben auf Basis einer Allgemeinverfügung das Inverkehrbringen untersagt (z. B. Köln, Düsseldorf, Rhein-Sieg-Kreis, Rhein-Erft-Kreis).

Bei Unsicherheit bezüglich eines CBD-Produkts zuständige Behörde kontaktieren: www.bvl.bund.de/lebensmittelueberwachungDerBundeslaender

Hinweis: Manche Hersteller sind der Auffassung, dass Hanfextrakte, die den natürlichen CBD-Gehalt der Nutzpflanze nicht überschreiten, nicht als Novel Food gelten. Im Zweifel ist die zuständige Landesbehörde um Rat zu fragen.

* Erstattungsfähigkeit von CBD-Rezepturen unklar; vorherige Antragstellung bei der Krankenkasse durch Arzt/Patienten empfohlen; bei Rx-Rezepturen i. d. R. keine Prüfpflicht für Apotheken ** fiktive Preise

Laut Novel-Food-Katalog der EU haben nur Hanfsamen, Hanfsamenöl, Hanfsamenmehl und entfettete Hanfsamen eine Vorgeschichte im Konsum in der EU und werden daher nicht als neuartig eingestuft. Cannabinoide werden hingegen als neuartige Lebensmittel angesehen.