

Medizinisches Cannabis in der Apotheke: Handlingshinweise für CannabiStada®-Extrakte

1.	Bestellmöglichkeiten CannabiStada®	1
	Medizinisches Cannabis: Verarbeitung in der Apotheke	
	CannabiStada® Servicematerialien für die Apotheke	
	3.1 CannabiStada® CannaFix-ID® THC/CBD-Schnelltest-Set	
	3.2 CannabiStada®-Rezepturset	
4.	Hinweise & Beispiele zur Abrechnung von Cannabisrezepturen	
	4.1 CannabiStada® Extrakte im unveränderten Zustand	
	4.2 CannabiStada® Blüten in unverändertem Zustand.	3
	4.3 CannabiStada® Blüten in Zubereitungen.	
5.	Sonder-PZN.	

1. Bestellmöglichkeiten CannabiStada®

CannabiStada®-Produkte (Extrakte, Blüten und Serviceartikel) können direkt bei der STADAPHARM GmbH oder über den pharmazeutischen Großhandel erworben werden.

Webshop www.stadadirekt.de
 Telefon 06101 603 - 3530
 Fax 06101 603 - 3899
 E-Mail canna@stadapharm.de



Über MSV3 oder persönlich beim Außendienst

Bestellannahmen Montag bis Freitag von 8:00 bis 17:00 Uhr. Versandauslieferung innerhalb von 48 Stunden (Bestelleingang bis 15:00 Uhr), spätestens nach 72 Stunden.

2. Medizinisches Cannabis: Verarbeitung in der Apotheke

Schritt 1: Identitätsprüfung

Nach Eintreffen der bestellen Ware in Ihrer Apotheke ist der erste Schritt die Identitätsprüfung nach **DAB-Monographie 2020** oder weitere Verfahren nach Vereinbarung mit dem zuständigen Pharmazierat bzw. den AmtsapothekerInnen. Mögliche Verfahren zur Testung sind:

- per Dünnschichtchromatographie (DC)
- per THC/CBD-Testkit (siehe "Servicematerialien")
- und makro- und mikroskopische Prüfung

Prüfergebnis in Prüfungsvordruck dokumentieren. Prüfprotokolle für Ausgangsstoffe können z. B. beim Deutschen Apotheker Verlag bestellt werden.

Schritt 2: Umfüllung

Umfüllen der CannabiStada®-Produkte in ein kindersicheres Primärpackmittel.

- CannabiStada®-Extrakte werden aus dem ursprünglichen Behältnis in die geeignete Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss umgefüllt. Die Cannabisextrakte von STADAPHARM können im unveränderten Zustand abgegeben werden. CannabiStada®-Extrakte mit einer 1-ml-Kolbendosierpipette (Graduierung 0,05 ml, ölfest) zur Dosierung an den Patienten abgeben (siehe CannabiStada®-Rezepturset unter "Servicematerialien")
- CannabiStada®-Blüten in ein kindersicheres Behältnis geben.



Schritt 3: Etikettierung

Auf dem Behältnis wird mindestens die erforderliche Kennzeichnung gemäß Apothekenbetriebsordnung angebracht. Etikett auf Primärpackmittel anbringen.

Schritt 4: Abrechnung

Taxierung gemäß Hilfsfaxe Anlage 10. <u>Abrechnungsbeispiele nach Anlage 10 der Hilfstaxe vom GKV-</u>Spitzenverband

Weitere Hinweise:

- Zu- und Abgang dokumentieren
- Empfehlung zur Lagerung: Dicht verschlossen, vor Licht geschützt in der Umverpackung, bei Raumtemperatur, nicht über 25 °C

3. CannabiStada® Servicematerialien für die Apotheke

3.1 CannabiStada® CannaFix-ID® THC/CBD-Schnelltest-Set

Das Schnelltest-Set enthält alle Utensilien, die für die Identitätsprüfung notwendig sind.

- Schnell: Ergebnis in nur 5 Minuten
- Einfach & unkompliziert: Keine Vorbehandlung, kein Umfüllen, kein Abwarten auf Phasenbruch
- Validiert: der THC/CBD-Kombitest ist für Blüten und Extrakte validiert
- Wirtschaftlich: Günstiger Preis bei minimalem Material- und Zeitaufwand

Ein entsprechendes Prüfprotokoll ist ebenfalls verfügbar.

3.2 CannabiStada®-Rezepturset

Rezepturset für die Herstellung von Vollextrakten in der Apotheke

Das CannabiStada®-Rezepturset enthält eine Kolbendosierpipette sowie den dazugehörigen Steckeinsatz und einen validierten Senkrechttropfer, passend für Glasflaschen mit GL 18 Gewinde. Das Set ermöglicht die Abgabe einer volumetrischen Dosierung mittels der Dosierspritze/Kolbenpipette oder der gravimetrischen Dosierung mittels validiertem Tropfer.



1 Tropfen des jeweiligen Extraktes enthält:

	THC (in mg)	CBD (in mg)
CannabiStada® Extrakt THC 25/CBD 1 CA	0,57	0,02
CannabiStada® Extrakt THC 50/CBD 25 CA	1,14	0,57
CannabiStada® Extrakt THC 10/CBD 10 CA	0,23	0,23
CannabiStada® Extrakt THC 30/CBD 30 CA	0,68	0,68
CannabiStada® Extrakt THC 1/CBD 25 CA	0,02	0,57
CannabiStada® Extrakt THC 10/CBD 100 CA	0,23	2,27

Die Servicematerialien können direkt bei STADAPHARM GmbH (siehe Bestellmöglichkeiten oben) oder über den pharmazeutischen Großhandel erworben werden.



4. Hinweise und Beispiele zur Abrechnung von Cannabisrezepturen

Der Deutsche Apothekerverband (DAV) und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben sich auf eine Aktualisierung der Anlage 10 der sogenannten "Hilfstaxe" festgelegt, die sich ausschließlich der Taxierung von Cannabisblüten, -extrakten sowie Dronabinol-Zubereitungen widmet. Die Hilfstaxe regelt die Abrechnung der Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V und gilt bundesweit.

4.1 CannabiStada® Extrakte im unveränderten Zustand (Anlage 10 Teil 4)

Für Cannabisextrakte ist der günstigste Apothekeneinkaufspreis (AEK) abrechnungsfähig.

Bei einem AEK bis einschließlich 4,85 € je Milliliter sind zusätzlich 100% des jeweiligen AEKs abrechnungsfähig. Liegt der AEK über 4,85 € je Milliliter sind es zusätzlich zum AEK 4,85 € je Milliliter. In beiden Fällen gilt dies bis zu einer Summe von maximal 80,00 €.

Nach Erreichen der maximalen Zuschlagssumme von 80,00 € gibt es für jeden weiteren Milliliter einen Zuschlag in Höhe von 8,4% auf den AEK.

• ≤ 4,85 € pro ml 100 % des AEK je Milliliter, bis max. 80,00 €

• > 4,85 € pro ml 4,85 € je Milliliter, bis max. 80,00 €

• Nach Erreichen der maximalen Zuschlagssumme von 80,00 €: Aufschlag für jeden weiteren Milliliter 8,4 % auf den anteilig vom AEK ermittelten Preis.

Für die Abrechnung wird das Sonderkennzeichen 06460754 verwendet.

Exemplarische Beispielrechnung zur Preisbildung für einen 30 ml Extrakt mit AEK 5,237 €/ml):

	Berechnung für 30 ml	Betrag
AEK/ml x Menge in ml	5,237 €/ml x 30 ml	157,13€
Bis max. 80,00 €: Zuschlag 4,85 €/ml x Menge in ml	Zuschlag von 4,85 €/ml, da AEK der Substanz > 4,85 €/ml (bis max. 80 €): 30 ml x 4,85 €/ml=145,50 € (max. Zuschlag von 80,00 € erreicht)	80,00€
Über 80,00 €: Zuschlag 8,4% auf AEK/ml x Restmenge in ml	Zuschlag von 8,4 % auf anteiligen AEK der Restmenge [#] von 13,51 ml: 70,74 €* x 8,4%	5,94 €
Braunglasflasche (GL 18)		0,30 €
Kolbendosierpipette 1 ml	AEK	0,78 €
Zuschlag von 100 % auf Packmittel	1,08 € x 100%	1,08 €
Zwischensumme		245,23 €
Mehrwertsteuer	19%	46,59 €
Gesamtbetrag		291,82 €

[#] Berechnung der Restmenge: 80,00€: 4,85/ml = 16,49 ml Extrakt. Restmenge: 30 ml – 16,49 ml = 13,51 ml

4.2 CannabiStada® Blüten in unverändertem Zustand (Anlage 10 Teil 2)

Gemäß Anlage 10 Hilfstaxe sind für alle Cannabisblüten grundsätzlich 9,52 € pro Gramm abrechnungsfähig. Zusätzlich dazu sind als Fixzuschläge für die verordnete Menge abrechnungsfähig:

bis einschließlich 15,0 g: 9,52 € pro Gramm
 >15,0 g bis einschließlich 30,0 g: 3,70 € pro Gramm
 >30,0 g: 2,60 € pro Gramm

Für die Abrechnung wird das Sonderkennzeichen 06460694 verwendet.

^{*} Berechnung des anteiligen AEK: 13,51 ml : 30 ml x 157,13 € = 70,74 €



Exemplarische Beispielrechnung für eine Verordnung von 70 g:

	Berechnung für 70 g	Betrag
Festpreis: 9,52 €	9,52 € x 70,0 g	666,40 €
Fixzuschlag bis 15,0 g	9,52 € x 15,0 g	142,80 €
Fixzuschlag > 15,0 bis 30,0 g	3,70 € x 15,0 g	55,50 €
Fixzuschlag > 30,0 g	2,60 € x 40,0 g	104,00 €
Vierkantflasche mit kindersicherem Druck-Dreh-Verschluss	AEK	0,98 €
Zuschlag von 100 % auf Packmittel	0,98 € x 100%	0,98€
Zwischensumme		970,66 €
Mehrwertsteuer	19%	184,43 €
Gesamtbetrag		1.155,09 €

4.3 CannabiStada® Blüten in Zubereitungen (Anlage 10 Teil 3)

Gemäß Anlage 10 Hilfstaxe sind für alle Cannabisblüten grundsätzlich 9,52 € pro Gramm abrechnungsfähig. Zusätzlich dazu sind als Fixzuschläge für die verordnete Menge abrechnungsfähig:

bis einschließlich 15,0 g: 8,56 € pro Gramm
 > 15,0 g bis einschließlich 30,0 g: 3,70 € pro Gramm
 > 30,0 g: 2,60 € pro Gramm

Für die Abrechnung wird das Sonderkennzeichen 06460665 verwendet.

Exemplarische Beispielrechnung für eine Verordnung von 40 g:

	Berechnung für 40 g	Betrag
Festpreis: 9,52 €	9,52 € x 40,0 g	380,80€
Fixzuschlag bis 15,0 g	8,56 € x 15,0 g	128,40 €
Fixzuschlag > 15,0 bis 30,0 g	3,70 € x 15,0 g	55,50 €
Fixzuschlag > 30,0 g	2,60 € x 10,0 g	26,00 €
Vierkantflasche mit kindersicherem Druck-Dreh-Verschluss	AEK	0,98 €
Dosierlöffel 1 ml	AEK	0,22 €
Zuschlag von 100 % auf Packmittel	1,20 € x 100%	1,08 €
Zwischensumme		592,98 €
Rezepturzuschlag		6,00 €
Festzuschlag		8,35 €
Zwischensumme		607,33 €
Mehrwertsteuer	19%	115,39 €
Gesamtbetrag		722,72 €



5. Sonderkennzeichen für Cannabis- und Cannabinoid-haltige Zubereitungen¹

Apotheken müssen bei Abgabe an GKV-Versicherte die Pharmazentralnummer (PZN) auf das Muster-16-Rezept auftragen. Für die Fälle, in denen keine spezifische PZN vergeben ist, sind die **Sonder-PZN** der Technischen Anlage 1 gemäß § 300 SGB V zu verwenden.

Sonder-PZN	Abrechnung	Beispiel
06460694	Cannabisblüten in unverändertem Zustand	Ganze Cannabisblüten
06460665	Cannabisblüten in Zubereitungen	Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.), Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.), Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.), Cannabisblüten in Einzeldosen zur Teezubereitung (NRF 22.15.), allgemein bei Aufbereitung wie Zerkleinern, Sieben, Portionieren
06460754	Cannabinoid-haltige Stoffe in unverändertem Zustand	Abfüllung von Cannabis-Extrakten
06460748	Cannabinoid-haltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen	Dronabinol-Kapseln (NRF 22.7.), Dronabinol-Lösung (NRF 22.8.), Ethanolische Dronabinol-Lösung zur Inhalation (NRF 22.16.), Verdünnung von Cannabis-Extrakten
06460671	Cannabinoid-haltige Fertigarzneimittel ohne PZN	Cannabis-haltige Fertigarzneimittel, die nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz importiert wurden, wie z. B. Marinol (Dronabinol-Kapseln) oder Syndros (Dronabinol-Lösung) aus den USA
09999011	Rezepturen (gemäß § 5 AMPreisV)	Salben, Kapseln, Zäpfchen, Cremes, Suspensionen, Pulver, Ölige Cannabidiol-Lösung (NRF 22.10.) u. a.
06460702	Rezeptursubstanzen unvermischt (gemäß § 4 AMPreisV)	Teedrogen, Zinkpaste, Dronabinol-Lösung (NRF 22.8.)
06461423	Medizinalcannabis aus Deutschland, unverarbeitet	BfArM-Cannabisblüten: ganze Cannabisblüten
06461446	Medizinalcannabis aus Deutschland in Zubereitungen	BfArM-Cannabisblüten: z. B. Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)

6. Dos and Don'ts:

Do's:

- Mitgabe einer Applikationshilfe (Tropfer oder Kolbenpipette mit dem jeweils passenden Einsatz in der Glasflasche).
- Information an den Patienten zur korrekten Einnahme (Auf Löffel, Brot, Zucker etc.).
- Kennzeichnung gemäß § 14 ApBetrO bei Umfüllung oder Rezeptur

Dont's:

- Abgabe der Cannabisextrakte ohne Umfüllung.
- Abgabe der Extrakte ohne Hinweis auf die Dosierung.
- Die Tropfen dürfen nicht in ein Wasserglas getropft werden.

Quellen

1 Deutsches Apotheken Portal DAP. Arbeitshilfe Sonder-PZN Cannabis/Rezepturen. Aufgerufen am 12.02.2025 https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap arbeitshilfe 106.pdf
2 Deutsches Apotheken Portal DAP. Arbeitshilfe Abgabe von Cannabisblüten. Aufgerufen am 12.02.2025 https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap arbeitshilfe 77.pdf

Alle Angaben wurden sorgfältig durch die STADAPHARM zusammengestellt. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass STADAPHARM gleichwohl keine Gewährleistung für die Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der Angaben übernimmt.