

# Von Cannabisblüten zu Cannabisextrakt

## Umstellungsleitfaden auf Bedromed-Produkte

Patient:innen die derzeit Cannabisblüten von Bedrocan einnehmen, können für eine Umstellung auf ein Cannabisprodukt mit einem vergleichbaren Cannabinoidprofil infrage kommen. Folgende Produkte von Bedrocan eignen sich hierfür:

- Bedromed spray;
- Bedromed drops;
- Becanex PLEX Bedrocan®-Konzentrat.

Die Informationen in dieser Broschüre sollen den Übergang von Cannabisblüten zu einer Behandlung mit den oben genannten Cannabisextrakten im Rahmen des aktuellen GKV-Systems erleichtern.

Die Umstellung wird im Allgemeinen als Fortführung der Cannabinoidtherapie betrachtet und nicht als Beginn eines neuen Behandlungswegs.

Praktische klinische Hinweise zu Produktauswahl, Dosierung, Titration und Monitoring finden Sie in **Kapitel 2**.

### 1 Beurteilung der Umstellungsmöglichkeit

Die aktuellen Vorgaben der KBV und des GKV-Spitzenverbands sehen vor, dass Patient:innen, die bereits Cannabisblüten erhalten, ohne neue Genehmigung auf ein standardisiertes Cannabisextrakt umgestellt werden können. Voraussetzung ist, dass die Kontinuität der Behandlung gewährleistet bleibt.

#### Mindestangaben für die Beurteilung einer Umstellung

Es liegen keine veröffentlichten offiziellen GKV-Vorgaben dazu vor, wie die Umstellung von Cannabisblüten auf ein Cannabisextrakt im Einzelnen zu erfolgen hat. Die nachstehenden Angaben können Verordnenden, Apotheken und Kostenträgern helfen zu beurteilen, ob die Behandlung fortgeführt wird.

#### Aktuelle Behandlung mit Cannabisblüten

| Art der Information           | Zu dokumentierende Angaben                                      |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Cannabisblüten-Produkt        | Markenname (z. B. Bedrocan®, Bediol®, Bedrobinol®)              |
| Cannabinoidprofil             | THC (%), CBD (%)                                                |
| Aktuell verordnete Dosis      | Gramm pro Tag                                                   |
| Applikationsweg               | Inhalation / Verdampfung                                        |
| Behandlungsdauer              | Dauer der Behandlung                                            |
| Ansprechen auf die Behandlung | Klinische Wirksamkeit und Verträglichkeit                       |
| Erstattungsstatus             | Angaben zu einer bestehenden GKV-Genehmigung (falls zutreffend) |

#### Vorgeschlagenes Cannabisextrakt

|                                                  |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cannabisextrakt-Produkt                          | Markenname                                                                                                                                                                                         |
| Cannabisextrakt-Profil                           | THC (mg/ml), CBD (mg/ml)                                                                                                                                                                           |
| Formulierung                                     | Oromukosales Spray, Tropfen oder andere Formulierung                                                                                                                                               |
| Vorgeschlagene Applikationsmethode               | Oromukosal oder alternative Applikationsmethode                                                                                                                                                    |
| Vorgeschlagene Anfangsdosis und Titrationsansatz | Siehe Abschnitt 2: Klinische Hinweise – Umstellung von Bedrocan-Blütenprodukten auf Bedromed- und Becanex-PIEX-Formulierungen                                                                      |
| Grund für die Umstellung                         | Bestätigen Sie, dass es sich um eine Umstellung handelt: zur Fortführung der Behandlung, da Cannabisblüten nach §31 Abs. 6 SGB V nicht mehr erstattet werden; oder aus anderen klinischen Gründen. |

## Unterstützende Dokumentation

Bewahren Sie Kopien auf von:

- aktuellem Rezept;
- vorheriger Erstattungsgenehmigung (falls zutreffend);
- relevantem klinischem Schriftverkehr und Erstattungskorrespondenz;
- Begründung des Verordnenden für die Umstellung.

## 2 Klinische Hinweise zur Umstellung

### Von Blüten zu Bedromed und Becanex PIEX Bedrocan®

Das Bedromed-Portfolio umfasst eine Reihe standardisierter Cannabisformulierungen, darunter ein oromukosales Spray und Tropfen. Zu den verfügbaren Formulierungen zählen THC-dominante, ausgewogene THC:CBD- und CBD-dominante Produkte.

Das Becanex PIEX Bedrocan® 78%-THC-Konzentrat bietet Rezepturapotheken die Flexibilität, spezifische Formulierungen zu entwickeln, die von der Bedrocan®-Chemovar-Sorte abgeleitet sind.

### Übersicht der verfügbaren Umstellungsprodukte

| Cannabinoidprofil    | Bedromed spray              | Bedromed drops                                                     | Becanex PIEX                              |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| THC-dominant         | THC 20 mg/ml                | THC 25 mg/ml                                                       | Becanex PIEX Bedrocan® 78% THC-Konzentrat |
| Ausgewogen THC + CBD | THC 10 mg/ml + CBD 10 mg/ml | THC 10 mg/ml + CBD 10 mg/ml<br>oder<br>THC 25 mg/ml + CBD 25 mg/ml | –                                         |
| CBD-dominant         | CBD 20 mg/ml                | –                                                                  | –                                         |

Bedromed und Becanex PIEX unterstützen eine individualisierte Behandlungswahl auf Grundlage von Cannabinoidprofil, Indikation, Behandlungszielen, klinischem Ansprechen und Verträglichkeit. Diese Faktoren sollten bei der Wahl der Formulierung und der Titrationsstrategie maßgeblich sein. Obwohl Bedromed- und Becanex-PIEX-Produkte von Bedrocans standardisierten Chemovaren abgeleitet sind, wurde kein validierter Umrechnungsfaktor von Cannabisblüten auf Cannabisextrakt festgelegt.

### Produktvergleich – Von Cannabisblüten zu Bedromed oder Becanex PIEX

Der nachstehende Produktvergleich unterstützt die Auswahl eines Cannabisextrakts mit einem Cannabinoidprofil, das mit der aktuellen Cannabisblüten-Behandlung des Patienten bzw. der Patientin vergleichbar ist. Bestimmte Formulierungen bieten, sofern zutreffend, Kontinuität mit dem Cannabinoid- und Terpenprofil der ursprünglichen Chemovar-Sorte.

| Markenname  | Cannabinoidprofil      | Bedromed spray                 | Bedromed drops                 | Becanex PIEX           |
|-------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Bedrocan®   | THC 22 % / CBD <1 %    | THC 20 mg/ml                   | THC 25 mg/ml                   | Becanex PIEX Bedrocan® |
| Bedica®     | THC 14 % / CBD <1,0 %  | THC 20 mg/ml                   | THC 25 mg/ml                   | –                      |
| Bedrobinol® | THC 13 % / CBD <1,0 %  | THC 20 mg/ml                   | THC 25 mg/ml                   | –                      |
| Bediol®     | THC 6,0 % / CBD 8,0 %  | THC 10 mg/ml +<br>CBD 10 mg/ml | THC 10 mg/ml +<br>CBD 10 mg/ml | –                      |
| Bedrolite®  | CBD 9,0 % / THC <1,0 % | CBD 20 mg/ml                   | –                              | –                      |
| Bedrolina®  | CBD 14 % / THC <1,0 %  | CBD 20 mg/ml                   | –                              | –                      |

**Hinweis:** Dieser Vergleich ist keine validierte Methode zur Umrechnung von Cannabisblüten auf ein Cannabisextrakt und darf nicht zur Herstellung einer Dosisäquivalenz verwendet werden. Klinische Hinweise finden Sie in [Bedromed spray – Behandlungsplanung](#) und [Bedromed drops – Behandlungsplanung](#).

### 3 Praxisbeispiel

#### Von Bedrocan® Blüten (22% THC) zu Bedromed spray (THC 20 mg/ml)

Dieses ausführliche Beispiel bietet praktische klinische Hinweise zur Unterstützung der Umstellung von Bedrocan® Blüten auf Bedromed spray (THC 20 mg/ml).

#### Dosierungs- und Titrationsprinzipien

Patienten, die bereits auf Bedrocan® Blüten eingestellt sind, verfügen in der Regel über Erfahrung mit Cannabis. Bei der Planung einer Umstellung sollte der aktuelle Behandlungsplan des Patienten berücksichtigt werden. Dazu zählen das angewendete Cannabinoidverhältnis, die tägliche Gesamtdosis, das Ansprechen auf die Behandlung, die klinische Wirksamkeit, die Verträglichkeit und die gleichzeitig eingenommene Medikation. Vorherige Behandlungserfahrung kann bei der Beurteilung der Behandlungsziele und der Titrationsstrategie hilfreich sein, darf jedoch nicht als Grundlage für eine direkte Dosisäquivalenz herangezogen werden.

Die Bedromed spray-Formulierungen sind von Bedrocans standardisierten Cannabis-Chemovaren abgeleitet und werden mit standardisierten pharmazeutisch aktiven Cannabinoiden formuliert. Vorherige Behandlungserfahrung mit Bedrocan® Blüten kann daher bei der Planung einer Umstellung nützliche Informationen zur Cannabinoidexposition, zum Ansprechen auf die Behandlung und zur Verträglichkeit liefern.

#### Kein validierter Umrechnungsfaktor

Zwischen Bedrocan® Blüten und Bedromed spray-Formulierungen besteht kein validierter Umrechnungsfaktor, und eine direkte mg-für-mg-Umrechnung ist nicht möglich. Eine direkte Dosisäquivalenz lässt sich nicht zuverlässig ableiten, da inhalative und oromukosale Formulierungen deutlich unterschiedliche pharmakokinetische Eigenschaften aufweisen, unter anderem hinsichtlich Resorption, Bioverfügbarkeit, Wirkeintritt und systemischer Exposition.

Bei Inhalation werden Cannabinoide rasch über die Lunge aufgenommen, wobei die Wirkung innerhalb von Sekunden bis Minuten einsetzt und die maximale Wirkung in der Regel innerhalb von 10–30 Minuten erreicht wird. Die oromukosale Resorption wird dagegen von Faktoren wie Speichelproduktion, Schluckverhalten, Durchlässigkeit der Schleimhaut und Nahrungsaufnahme beeinflusst. Nach Anwendung von Bedromed spray (THC 20 mg/ml) werden maximale Plasmakonzentrationen in der Regel nach etwa 1,5–2,5 Stunden erreicht.

Bei der Umstellung von Bedrocan® Cannabisblüten auf eine entsprechende Bedromed spray-Formulierung sollte die Behandlung daher mit einer niedrigen Dosis begonnen und schrittweise anhand des klinischen Ansprechens und der Verträglichkeit titriert werden, anstatt zu versuchen, eine inhalationsäquivalente THC-Dosis zu berechnen. Empfohlen wird ein Vorgehen nach dem Prinzip „start low, go slow“, wobei die Dosissteigerung anhand des Ansprechens des Patienten bzw. der Patientin, der Verträglichkeit und der Behandlungsziele erfolgt.

#### Verordnungsüberlegungen während der Umstellung

Bei der Umstellung von Bedrocan® Blüten auf Bedromed spray:

- Beginnen Sie die Behandlung mit einer niedrigen Dosis;
- Erhöhen Sie die tägliche Gesamtdosis schrittweise anhand des Ansprechens und der Verträglichkeit;
- Verlassen Sie sich nicht auf Berechnungen einer inhalationsäquivalenten THC-Dosis;
- Lassen Sie ausreichend Zeit zwischen Dosisanpassungen, um therapeutische Wirkung und Nebenwirkungen zu beurteilen;
- Rechnen Sie mit einem langsameren Wirkeintritt und einer längeren Wirkdauer im Vergleich zu inhalierten Cannabisblüten;
- Beginnen Sie die Behandlung, wo möglich, mit einer Abenddosis;
- Halten Sie eine konsistente Anwendungsroutine ein, insbesondere hinsichtlich der Nahrungsaufnahme und des Zeitpunkts der Dosierung;
- Überprüfen Sie vor Behandlungsbeginn die Begleitmedikation, da sowohl THC als auch CBD über CYP450-Stoffwechselwege verstoffwechselt werden und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten können;
- Nehmen Sie sich bis zu zwei Wochen Zeit, um eine geeignete, individualisierte Erhaltungsdosis zu ermitteln;
- Bewerten Sie Wirksamkeit, Verträglichkeit und die aktuellen Behandlungsziele nach etwa vier Wochen Behandlung erneut.

#### Titration nach der Umstellung

Die folgenden Schemata sind veranschaulichende Beispiele auf Grundlage des Bedromed spray – Behandlungsplans. Die Dosisauswahl sollte anhand von Indikation, Patientenmerkmalen, Ansprechen und Verträglichkeit individualisiert werden. Während der gesamten Titration ist eine klinische Überwachung erforderlich.

### Bedromed spray - THC 20 mg/ml

- Jeder Sprühstoß von 140 µL liefert 2,8 mg THC;
- Beispiel für die Einleitung: Tag 1: ein Sprühstoß abends (2,8 mg THC);
- Beispiel für die Aufdosierung: Erhöhen Sie die Dosierung alle 1–2 Tage um einen Sprühstoß, sofern gut verträglich;
- Führen Sie eine Morgendosis ein, bevor die Tagesdosis erhöht wird. Setzen Sie die schrittweise Titration fort, bis eine zufriedenstellende Symptomkontrolle bei akzeptabler Verträglichkeit erreicht ist;
- Dosen über 20 mg THC/Tag gehen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen einher.

### Bedromed spray - THC 10 mg/ml + CBD 10 mg/ml

- Jeder Sprühstoß von 140 µL liefert: 1,4 mg THC, 1,4 mg CBD;
- Beispiel für die Einleitung: Tag 1: ein Sprühstoß abends;
- Beispiel für die Aufdosierung: Erhöhen Sie die Dosierung alle 1–2 Tage um einen Sprühstoß je nach Verträglichkeit. Setzen Sie die schrittweise Titration fort, bis eine zufriedenstellende Symptomkontrolle bei akzeptabler Verträglichkeit erreicht ist.

### Bedromed spray - CBD 20,0 mg/ml

- Jeder Sprühstoß von 140 µL liefert: 2,8 mg CBD;
- Beispiel für die Einleitung: Tag 1: ein Sprühstoß abends;
- Beispiel für die Aufdosierung: Erhöhen Sie die Dosierung alle 1–2 Tage um einen Sprühstoß je nach Verträglichkeit. Setzen Sie die schrittweise Titration fort, bis eine zufriedenstellende Symptomkontrolle bei akzeptabler Verträglichkeit erreicht ist;
- Titration von 2,8 mg/Tag bis zu einer praktischen Obergrenze von 42,0 mg/Tag (15 Sprühstöße/Tag).

**Tabelle 1: Geschätzte Pharmakokinetik der Bedromed spray-Formulierungen**

| Formulierung                                 | THC pro 140 µL Sprühstoß | CBD pro 140 µL Sprühstoß | C <sub>max</sub> (ng/ml) | THC                     | CBD                      |                         |
|----------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|
|                                              |                          |                          |                          | T <sub>max</sub> (Std.) | C <sub>max</sub> (ng/ml) | T <sub>max</sub> (Std.) |
| Nur THC – THC 20,0 mg/ml                     | 2,8 mg                   | –                        | ~3,0–4,5                 | 1,5–2,0                 | –                        | –                       |
| Ausgewogen – THC 10,0 mg/ml + CBD 10,0 mg/ml | 1,4 mg                   | 1,4 mg                   | ~1,5–2,5                 | 1,5–2,0                 | ~1,0–2,0                 | 1,5–2,5                 |
| Nur CBD – CBD 20,0 mg/ml                     | –                        | 2,8 mg                   | –                        | –                       | ~2,0–3,5                 | 1,5–2,5                 |

**Hinweis:** Die oben dargestellten pharmakokinetischen Daten sind Schätzwerte, die auf vorläufigen Daten und der Extrapolation vergleichbarer Cannabinoidformulierungen beruhen. Sie stellen keine definitiven klinischen Erkenntnisse dar und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlungsentscheidung dienen. Die Daten dienen ausschließlich dazu, den Verordnenden für mögliche Unterschiede zu sensibilisieren.

**Tabelle 2: Vergleich von Bedrocan® Blüten (22 mg THC) und Bedromed spray (THC 20 mg/ml)**

| Merkmale                         | Bedrocan® Blüten                                                             | Bedromed spray                                                                                                               |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Applikationsweg                  | Inhalation / Verdampfung                                                     | Oromukosales Spray                                                                                                           |
| THC-Gehalt                       | 100 mg Bedrocan® Blüten enthalten 22 mg THC                                  | 2,8 mg THC pro Sprühstoß (THC 20 mg/ml-Formulierung)                                                                         |
| Wirkeintritt                     | Sekunden bis Minuten                                                         | Verzögerter Wirkeintritt                                                                                                     |
| Maximale Wirkung                 | 10–30 Minuten                                                                | Etwa 1,5–2,5 Stunden                                                                                                         |
| T <sub>max</sub>                 | 3–10 Minuten (in der Regel ~5 Minuten)                                       | Etwa 1,5–2,0 Stunden                                                                                                         |
| THC C <sub>max</sub>             | Etwa 82 ng/ml nach Inhalation von 100 mg Bedrocan® Blüten (22 mg THC)        | Etwa 3,0–4,5 ng/ml pro Sprühstoß mit 2,8 mg THC                                                                              |
| Dosisanpassung                   | Rasche Selbsttitration durch schnellen Wirkeintritt möglich                  | Dosisanpassungen erfordern längere Beurteilungsintervalle                                                                    |
| Wirkdauer                        | In der Regel 1–3 Stunden                                                     | Längere Dauer als bei inhalativer Anwendung                                                                                  |
| Wichtigste klinische Implikation | Schnelle Symptomlinderung und rasches Feedback zum Dosis-Wirkungs-Verhältnis | Langsamerer Wirkeintritt erfordert vorsichtige Titration und eine verzögerte Beurteilung von Wirksamkeit und Verträglichkeit |

### Klinische Interpretation und Überlegungen zur Umstellung

Bei der Umstellung von Bedrocan® Blüten (22 mg THC) auf Bedromed spray (THC 20 mg/ml-Formulierung) sollten Verordnende berücksichtigen, dass der Patient bzw. die Patientin möglicherweise mit dem schnellen Wirkeintritt und der raschen Selbsttitration vertraut ist, die mit einer inhalativen Therapie einhergehen. Bedromed spray weist ein deutlich langsames Resorptionsprofil auf, wobei maximale

Plasmakonzentrationen in der Regel 1,5–2,5 Stunden nach Anwendung auftreten statt innerhalb weniger Minuten. Infolgedessen können das Ansprechen auf die Behandlung und Nebenwirkungen später als erwartet auftreten, weshalb vor Dosisanpassungen ausreichend Zeit eingeräumt werden sollte.

Die vorherige Behandlungsgeschichte, einschließlich der Cannabinoidgehalte, der täglichen Gesamtdosis, des Ansprechens auf die Behandlung und der Verträglichkeit, kann bei der Einleitung der Behandlung und der Titrationsstrategie hilfreich sein. Es besteht jedoch kein validierter Umrechnungsfaktor zwischen den Produkten von Bedrocan (Bedrocan®, Bediol®, Bedica® usw.) und Bedromed spray-Formulierungen, und die Behandlung sollte anhand des klinischen Ansprechens und der Verträglichkeit individualisiert werden.

## Monitoring und Sicherheitsaspekte

### Dosisabhängige, THC-bedingte Nebenwirkungen überwachen

Da Bedromed spray einen langsameren Wirkeintritt und eine längere Wirkdauer aufweist als inhalierte Bedrocan® Blüten, können Behandlungseffekte und Nebenwirkungen später nach der Anwendung auftreten und länger anhalten, als Patient:innen es von einer inhalativen Therapie gewohnt sind.

Achten Sie auf: physiologische Effekte (wie Mundtrockenheit, gerötete Augen, gesteigerten Appetit, Schwindel, Euphorie), schlafbezogene Effekte (verminderte Schlafqualität auf lange Sicht und Störungen des Schlafzyklus), psychologische Effekte (Angst, Depression, psychotische Symptome) oder kardiovaskuläre Effekte (Tachykardie oder Bradykardie).

### Besondere Vorsicht walten lassen

**Besondere Vorsicht ist geboten bei Patient:innen mit:**

- aktueller oder früherer Psychose
- Substanzabhängigkeit
- ausgeprägten Angststörungen
- anderen schweren psychiatrischen Erkrankungen
- aktuellen oder früheren Herz-Kreislauf-Erkrankungen. THC-haltige Arzneimittel können Tachykardie, orthostatische Hypotonie und andere kardiovaskuläre Effekte verursachen, insbesondere während der Einleitung und Titration der Dosis.

### Begleitmedikation überprüfen

Additive Sedierung und kognitive Beeinträchtigungen können auftreten, wenn THC-haltige Produkte zusammen mit Opioiden, Benzodiazepinen und anderen zentral dämpfenden Substanzen angewendet werden.

### Klinische Verlaufskontrolle durchführen

Ansprechen auf die Behandlung, Verträglichkeit und die aktuellen Behandlungsziele sollten nach etwa vier Wochen Therapie formell überprüft werden. Wird kein bedeutsamer klinischer Nutzen erzielt oder ist die Verträglichkeit inakzeptabel, sollte eine Anpassung oder Beendigung der Behandlung in Betracht gezogen werden.

## 4 Cannabiskonzentrat – Becanex PIEX Bedrocan®

Neben dem Bedromed-Portfolio kann das Becanex PIEX Bedrocan® 78%-THC-Konzentrat eine standardisierte Alternative für Patient:innen sein, die von Cannabisblüten auf ein Extrakt umsteigen möchten.

Becanex PIEX Bedrocan® ist für die Rezeptur in Apotheken bestimmt, wodurch patientenspezifische Formulierungen wie orale Lösungen, Kapseln, Zäpfchen und Inhalationsformulierungen hergestellt werden können. Dies verschafft Verordnenden zusätzliche Flexibilität bei der Umstellung, unter Beibehaltung des Cannabinoid- und Terpenprofils der ursprünglichen Bedrocan®-Chemovar.

Darüber hinaus bietet Becanex® verschiedene weitere standardisierte Konzentrate mit unterschiedlichen THC- und CBD-Verhältnissen und -Konzentrationen. So kann die Behandlung an eine zuvor verordnete Cannabinoiddosis, die Behandlungsziele und die Verträglichkeit des Patienten bzw. der Patientin angepasst werden.

Weitere Informationen finden Sie im **Becanex®-Portfolio** ([becanex.com/de](https://becanex.com/de)).