

REZEPTURARZNEIMITTEL MIT CANNABIS

Stand: 21. Juni 2018

Was ist Cannabis?

- » Cannabis ist der wissenschaftliche Name der Gattung Hanf und wird umgangssprachlich auch für Pflanzenteile und Produkte benutzt, insbesondere für Marihuana (Blüten der weiblichen Pflanze) und Haschisch (Harz).

Medizinische Anwendung von Cannabis

- » Die Studienlage zur medizinischen Anwendung von Cannabis in verschiedenen Indikationsgebieten ist uneinheitlich.¹ Für den therapeutischen Nutzen von Cannabis und Cannabinoiden bei chronischen neuropathischen oder durch Krebs verursachten Schmerzen sowie bei Spastiken infolge von Multipler Sklerose gibt es gute Evidenzen. Für die Wirksamkeit gegen Übelkeit und Erbrechen infolge von Chemotherapie gibt es moderate Evidenzen. Dagegen wurde nur geringe oder keine ausreichende Evidenz dafür gefunden, dass Cannabis und Cannabinoide bei chronischen Schmerzen infolge rheumatischer Erkrankungen helfen, den Appetit von Patienten mit HIV verbessern und deren Gewichtsverlust bremsen, Symptome von Tourette-Patienten sowie Angststörungen, Psychosen oder ein posttraumatisches Stress-Syndrom lindern.
- » Am 10. März 2017 trat ein Gesetz zur medizinischen Anwendung von Cannabis in Kraft. („Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“).²
 - › Nach vorheriger Genehmigung durch die Krankenkasse dürfen Ärzte ihren Patienten Cannabis verordnen und die Apotheken können entsprechende Rezeptur Arzneimittel herstellen. Zur medizinischen Anwendung können Cannabisblüten nach vorherigem Erhitzen in speziellen Verdampfern inhaliert oder als wässrige Abkochung („Tee“) getrunken werden.
 - › Diese Rezeptur Arzneimittel mit Cannabis werden von den Krankenkassen erstattet. Die geltende Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ist für die Preisbildung der aus Cannabis hergestellten Rezeptur Arzneimittel anwendbar. Patienten müssen eine Zuzahlung leisten in Höhe von 10 Prozent des Arzneimittelpreises, höchstens aber 10 Euro pro Arzneimittel.³

¹ <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2338251>

² Bundesgesetzblatt vom 6. März 2017, <http://tinyurl.com/jbzgu89>

³ <https://www.abda.de/pressemitteilung/medizinisches-cannabis-aus-apotheken-was-patienten-wissen-sollten/>

- » Im Jahr 2017 haben Apotheken zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen rund 44.000 Einheiten an Rezeptur Arzneimitteln mit Cannabis abgegeben⁴. Aussagen zur Patientenzahl oder zur Menge sind nicht möglich.
- » Lieferfähigkeit: Der Bundesregierung lagen im Juni 2018 keine Erkenntnisse vor, dass die im Sommer 2017 aufgetretenen Lieferschwierigkeiten für Cannabisblüten fortbestehen⁵. Sollte in Einzelfällen in einer Apotheke eine bestimmte Sorte an Cannabisblüten nicht vorrätig sein, könnte dies in einer anderen Apotheke der Fall ist. Zudem besteht die Möglichkeit, dass Ärzte alternative Rezeptur Arzneimittel oder Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis verordnen.

Pharmazeutische Bewertung von Cannabis

- » Insgesamt wurden in Cannabis mehr als 400 unterschiedliche Inhaltsstoffe nachgewiesen. Hauptinhaltsstoffe sind die so genannten Cannabinoide. Als für den medizinischen Einsatz bedeutende Inhaltsstoffe werden Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC, auch als Dronabinol bezeichnet) und Cannabidiol (CBD) in Form der weitgehend pharmakologisch inaktiven Vorstufen („THC-A“ bzw. „CBD-A“) angesehen.
- » In Cannabispflanzen und deren Extrakten schwankt – wie bei allen Naturprodukten – die Konzentration der verschiedenen Inhaltsstoffe. Es sind verschiedene Varietäten von Cannabisblüten verfügbar, die unterschiedliche Konzentrationen der Vorstufen der Hauptinhaltsstoffe Δ^9 -THC und CBD enthalten.

DAC/NRF-Monographien und -Rezepturvorschriften

- » Der Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC) und das Neue Rezeptur-Formularium (NRF) werden von der DAC/NRF-Kommission verantwortet. Herausgeber ist die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. Diese beruft die mit unabhängigen Experten besetzte DAC/NRF-Kommission.
 - › DAC-Monographien enthalten Informationen, die das pharmazeutische Wissen über den jeweils beschriebenen Wirkstoff bündeln. In DAC-Monographien sind u. a. Prüfverfahren auf Identität, Reinheit und Gehalt sowie Lagerungs- und Anwendungsvorschriften beschrieben.
 - › NRF-Rezepturvorschriften enthalten Informationen zur Herstellung, aber auch zur Anwendung von Rezeptur Arzneimitteln.
- » Für Dronabinol gibt es seit 2001 eine DAC-Monographie sowie die standardisierten NRF-

⁴ ABDA-Pressemitteilung vom 8. März 2018, <https://tinyurl.com/y7tonsqe>

⁵ Antwort der Bundesregierung auf Kleine Anfrage, 14. Juni 2018
<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/027/1902753.pdf>

Rezepturvorschriften für Kapseln und Tropfen zum Einnehmen. Im März 2017 wurde zudem die NRF-Rezepturvorschrift für eine Lösung für die Inhalation vorveröffentlicht.

- » Für Cannabidiol als Ausgangsstoff und für Cannabidiol-Lösung als Zubereitung zum Einnehmen wurden 2015 eine DAC-Monographie und eine NRF-Rezepturvorschrift veröffentlicht. Cannabidiol ist kein Betäubungsmittel, ist aber seit 2016 der Verschreibungspflicht unterstellt.
- » Für einen ausschließlich zum Einnehmen geeigneten Cannabisextrakt gibt es seit 2016 eine DAC-Monographie. Im März 2017 wurde dazu die NRF-Rezepturvorschrift für eine Lösung zum Einnehmen auf Basis dieses Extraktes vorveröffentlicht.
- » Cannabisblüten: Seit 2016 gibt es die DAC-Monographie „Cannabisblüten“. Standardisierte Rezepturvorschriften für die sichere Anwendung von Cannabisblüten zur Anwendung als Tee bzw. Dampfinhalation zu medizinischen Zwecken wurden im März 2017 veröffentlicht.
- » Preisbildung: Die geltende Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ist für die Preisbildung der aus Dronabinol, Cannabidiol, Cannabisextrakten und Cannabisblüten hergestellten Rezeptur Arzneimittel anwendbar.

Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken

- » Die Erzeugung, der Handel und Besitz von Cannabis ist in den meisten Ländern grundsätzlich verboten, so auch in Deutschland. Es muss gesellschaftspolitisch diskutiert werden, ob Cannabis zu Genusszwecken in Deutschland legalisiert werden soll.
- » Aus Sicht der ABDA sollte die Legalisierung zu Genusszwecken sorgfältig geprüft werden, da der Konsum von Cannabis mit Risiken verbunden ist. Risiken sind u.a. das erhöhte Unfallrisiko, eine Assoziation mit psychischen Erkrankungen, wie Angststörungen und Depression, und mögliche Entwicklung einer Sucht.

Weitere Informationen unter www.abda.de/cannabis