



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Cannabis als Arzneimittel Fakten und Herausforderungen

Dr. med. Peter Cremer-Schaeffer

21.06.2016

Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Eine Erlaubnis für die in Anlage I bezeichneten Betäubungsmittel kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen.

Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung

- Behandlungsbedürftige Erkrankung
- Keine verfügbaren Therapiealternativen (Plausibilität)
- Andere Arzneimittel auf Cannabisbasis nicht wirksam oder verfügbar
- Hinweise auf die Wirksamkeit von Cannabis bei der vorliegenden Erkrankung oder Symptomatik.
- Keine Versagungsgründe nach § 5 Abs. 1 BtMG

Ausnahmeerlaubnisse sind keine Dauerlösung

- Mehr als 700 Patientinnen und Patienten
 - Keine Ausnahme im Sinne des Gesetzes
- Entscheidung durch die Behörde
 - Kein tragfähiges Arzt- Patient- Verhältnis
- Ärztlich begleitete Selbsttherapie
 - Zu hohe Verantwortung für Patientinnen und Patienten

Inhalte des vom Bundeskabinett am 4.5.2016 beschlossenen Gesetzentwurfs

- Verschreibungsfähigkeit für Cannabisblüten und –extrakte
 - Der Anbau durch Patientinnen und Patienten ist keine Alternative
- Erstattung der Kosten für Cannabisprodukte in eng begrenzten Ausnahmefällen
 - Ausschließlich bei fehlenden Therapiealternativen
- Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland
 - Versorgung sicherstellen
- Einrichtung einer staatlichen Stelle (Cannabisagentur) in Deutschland
 - Notwendigkeit nach internationalen Abkommen
- Begleiterhebung durch das BfArM über 60 Monate
 - Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit gewinnen

Herausforderungen

- Cannabis ausschließlich in Arzneimittelqualität anbieten
- Nicht zugelassene Cannabisprodukte nur in Ausnahmefällen verschreiben
- Bei der Verschreibung immer auch die potenziell suchterzeugende Wirkung von Cannabis berücksichtigen
- Die geplante Regelung nur als Übergangslösung verstehen
- Die Forschung mit Cannabisprodukten weiter verstärken

- Langfristig die Patientenversorgung mit entsprechend geprüften und zugelassenen Fertigarzneimitteln auf Cannabisbasis sicherstellen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung 8 - Bundesopiumstelle
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

www.bfarm.de