



**BAK** 

**Symposium der Bundesapothekerkammer: Cannabis als Arzneimittel – Fakten und Herausforderungen, 21.06.2016**

Dr. Andreas Kiefer, Präsident der Bundesapothekerkammer und Vorsitzender der DAC/NRF-Kommission

**Forderungen der Apothekerschaft** 

---

Cannabis bei ärztlicher Verordnung wie andere Arzneimittel behandeln

- › Qualität muss gesichert sein, deshalb kein Eigenanbau durch Patienten
  - Dazu gehört Sortendifferenzierung entsprechend Wirkstoffgehalt
- › Abgabe in Apotheken
- › Erstattung durch GKV
  - Von Rezepturarzneimitteln aus Cannabisblüten oder -extrakten
  - Sofern notwendig: einmalig von Hilfsmitteln zur Einnahme, z.B. Verdampfern

---

21.06.2016 Dr. Andreas Kiefer, BAK-Symposium: Cannabis als Arzneimittel 2

## Eckpunkte des Kabinettsentwurf



„Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ derzeit in parlamentarischer Beratung

Eckpunkte:

- › Cannabis als verkehrs- und verordnungsfähiges BtM (BtMG Anlage III neu)
- › 100 g (**ohne (!) Sortenangabe**) für 30 Tage (BtMVV § 2 Abs. 1 neu)
- › Anbau / Kauf von BfArM kontrolliert (Cannabisagentur) (BtMG §19 neu)
- › Versicherte haben neuen Anspruch (SGB V § 31, Absatz 6 neu)
  - Erstattung durch GKV („Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit...“)
  - Versorgung mit Blüten, Extrakten oder Arzneimitteln mit Dronabinol/Nabilon
  - Eng eingegrenzter Patientenkreis
  - Genehmigung der Krankenkasse vor erster Verordnung
  - Begleitende anonymisierte Erhebung

## Patienten bei Cannabis-Anwendung nicht mehr alleine lassen



Cannabis als Rezeptur Arzneimittel erfordert eindeutige Angaben.

Dazu gehören u.a.:

- » Die Verschreibung des **Arztes** muss enthalten:  
„Gebrauchsanweisung bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen“ §2 AMVV
- » Bei Verordnung als BtM muss der **Arzt** angeben:  
„Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe“ bzw. Hinweis auf schriftliche Gebrauchsanweisung §9 BtMVV
- » Auf dem Rezeptur Arzneimittel muss **Apotheker** angeben: „Art der Anwendung“ und „Gebrauchsanweisung“ §14 ApoBetrO

**Problem: Anwendung durch Patienten** **BAK** 

---

- » Wirkstoffe entstehen erst durch Hitzeeinwirkung, d.h. nach der Abgabe der Cannabisblüten an den Patienten ist eine Weiterbehandlung notwendig
- » „Joints“ oder „Kekse“ sind jedoch für eine Arzneimittel-anwendung ungeeignet. Weshalb?
  - › Der Gehalt bzw. die Dosis ist stark uneinheitlich
  - › Das individuelle Atemvolumen ist unterschiedlich
  - › Bagatellisierung der Arzneimittelanwendung
- » Deshalb: Ohne Rezepturvorschriften keine korrekte Dosierung durch Patienten möglich

---

21.06.2016 Dr. Andreas Kiefer, BAK-Symposium: Cannabis als Arzneimittel 5

**Was plant die Apothekerschaft?** **BAK** 

---

```
graph TD; A[Stoffe: Cannabisblüten oder -extrakte] --> B["Apotheke bezieht Stoffe, prüft sie und stellt daraus Rezepturarzneimittel her"]; B --> C["Rezepturarzneimittel mit Blüten oder Rezepturarzneimittel mit Extrakten"]; C --> D["Patient wendet Rezepturarzneimittel an"]; D --> E["• Orale Gabe  
• Inhalation"];
```

Stoffe: Cannabisblüten oder -extrakte

**Apotheke** bezieht Stoffe, prüft sie und stellt daraus Rezepturarzneimittel her

Rezepturarzneimittel mit Blüten  
oder  
Rezepturarzneimittel mit Extrakten

**Patient** wendet Rezepturarzneimittel an

- Orale Gabe
- Inhalation

---

21.06.2016 Dr. Andreas Kiefer, BAK-Symposium: Cannabis als Arzneimittel 6

## Angebot der Bundesapothekerkammer



- » Bis zum Inkrafttreten des Gesetzes könnte die DAC/NRF-Kommission 4 neue Rezepturvorschriften erarbeiten:
  - › Abgeteilte Cannabis**blüten** zur Inhalation mit Verdampfer
  - › Abgeteilte Cannabis**blüten** zur peroralen Gabe, Anwendung durch Patienten in Form eines Dekokt
  - › Cannabis**extrakte** zur Inhalation mit Verdampfer
  - › Cannabis**extrakte** zur peroralen Gabe

21.06.2016

Dr. Andreas Kiefer, BAK-Symposium: Cannabis als Arzneimittel

7



**Symposium der Bundesapothekerkammer: Cannabis als Arzneimittel – Fakten und Herausforderungen, 21.06.2016**

Dr. Andreas Kiefer, Präsident der Bundesapothekerkammer und Vorsitzender der DAC/NRF-Kommission