

ABDA-POSITIONEN ZU CANNABIS

Stand: 20. Juni 2016

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).

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 – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. 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.

Medizinische Anwendung von Cannabis

- » Die Studienlage zur medizinischen Anwendung von Cannabis in verschiedenen Indikationsgebieten ist uneinheitlich.¹
- » Die Entscheidung, ob Cannabis für einen Patienten verordnet wird muss beim behandelnden Arzt liegen. Derzeit benötigt der Patient eine Sondergenehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welche unabhängig vom Arzt beantragt werden kann. Die Verantwortung hierfür sollte der Arzt im Rahmen einer Therapie tragen und nicht der Patient alleine.
- » Die Abgabe von Cannabis in der Apotheke sowie die erforderliche Information und Beratung, insbesondere über die sachgerechte Anwendung, beinhalten keine Bewertung der therapeutischen Rationale der ärztlichen Verordnung und Anwendung von Cannabis.
- » Ein Gesetz, das die medizinische Anwendung von Cannabis neu regeln soll, ist derzeit in der parlamentarischen Abstimmung („Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“)²

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

² https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2016/0201-0300/233-16.pdf?__blob=publicationFile&v=1

- » Am 21. Juni 2016 findet das Symposium der Bundesapothekerkammer „Cannabis als Arzneimittel – Fakten und Herausforderungen“ in Berlin statt. Alle Präsentationen sind danach verfügbar unter www.abda.de/cannabis.

Pharmazeutische Bewertung von Cannabis

- » **ABDA-Forderung:** Cannabis, der für medizinische Zwecke verschreibungsfähig ist, darf – wie andere verschreibungspflichtige Arzneimittel auch – nur in Apotheken abgegeben werden.
- » Eine Abgabe von Cannabis zur medizinischen Anwendung über andere Kanäle oder den „Eigenanbau“ von Cannabis durch Patienten mit Sondererlaubnis lehnt die ABDA aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ab.³
- » Auch die Bundesregierung lehnt den Eigenanbau ab: „Aus pharmazeutischer und medizinischer Sicht ist es nicht vertretbar, dass sich Patientinnen und Patienten mit selbst hergestellten Arzneimitteln unbekannter Qualität selbst therapieren“.⁴ Eine Schädigung der Patienten durch Verunreinigungen, Schädlingsbefall oder Über- und Unterdosierungen sei bei der Anwendung von selbst angebautem Cannabis nicht auszuschließen.
- » **ABDA-Forderung:** Cannabis, der für medizinische Zwecke angewandt wird, muss die notwendige pharmazeutische Qualität haben.
 - › 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 oder 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. Diese beruft die mit unabhängigen Experten besetzte DAC/NRF-Kommission.
 - › DAC-Monographien enthalten Informationen, die das pharmazeutische Wissen zum jeweils beschriebenen Wirkstoff bündeln. In DAC-Monographien sind u. a. Prüfverfahren auf Identität, Reinheit und Gehalt sowie Lagerungs- und Anwendungsvorschriften beschrieben.

³ ABDA-Pressemitteilung 17. April 2015 <http://tinyurl.com/q8kh2v9>

⁴ Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage, April 2015
<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/045/1804539.pdf>

- › NRF-Rezepturvorschriften enthalten Informationen zur Herstellung, aber auch zur Anwendung von Rezepturarzneimitteln.
- » Im Juni 2016 wurde eine DAC-Monographie „Cannabisblüten“ veröffentlicht.
- » Für Dronabinol gibt es seit 2001 eine DAC-Monographie sowie die standardisierten NRF-Rezepturvorschriften für Kapseln und Tropfen zum Einnehmen.
- » Für Cannabidiol als Ausgangsstoff und für Cannabidiol-Lösung als Zubereitung zum Einnehmen wurden 2015 eine DAC-Monographie und eine NRF-Rezepturvorschrift veröffentlicht.
- » Die Bundesapothekerkammer ist bereit, in Zusammenarbeit mit dem BfArM standardisierte Rezepturvorschriften für die sichere Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu entwickeln, z.B.
 - › Cannabisblüten in Einzeldosen zur Einnahme oder zur Dampfinhalation mit einem standardisierten Dronabinol-Äquivalent oder
 - › auf eine definierte Dronabinol-Konzentration standardisierte flüssige Cannabis-Extrakte zum Einnehmen, bei Bedarf auch in Kombination mit Cannabidiol.

Erstattung durch gesetzliche Krankenkassen

- » ABDA-Forderung: Die gesetzlichen Krankenkassen müssen auf ärztliche Verordnung hin der Apotheke als Rezepturarzneimittel abgegebenes Cannabis erstatten. Es darf nicht von der wirtschaftlichen Situation der Patienten abhängen, ob sie Zugang zu einer therapeutisch indizierten Therapie mit Cannabis haben oder nicht.
- » ABDA-Forderung: Rezepturarzneimittel mit chemisch definierten Cannabinoiden, die verschreibungsfähig sind und als Rezepturarzneimittel ärztlich verordnet werden, müssen von allen gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, z. B. Dronabinol, Cannabidiol und deren Kombinationen.
- » ABDA-Forderung: Verschreibungen über Cannabis-Rezepturarzneimittel, müssen auf die Menge Δ^9 -THC abgestellt sein, die in verschriebenen Cannabisblüten und standardisierten Extrakten enthalten bzw. zu der enthaltenen inaktiven Vorstufe („THC-A“) äquivalent ist.
- » Die geltende Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ist ohne Weiteres für die Preisbildung der aus Cannabis hergestellten Rezepturarzneimittel anwendbar, wie dies bereits jetzt bei Verordnungen über Dronabinol praktiziert wird.

Rechtlicher Status

- » Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) regelt den Verkehr mit Cannabis (Pflanze und Pflanzenteile) und dessen Zubereitungen.
- » Cannabis (Pflanze und Pflanzenteile) ist mit Ausnahmen nicht verkehrsfähig (BtMG Anlage I)⁵

⁵ http://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/anlage_i.html

bzw. nur verkehrsfähig zur Herstellung von Zubereitungen, aber nicht verschreibungsfähig (BtMG Anlage II)⁶. Zum legalen Erwerb von Cannabis in Form geschnittener oder anderweitig als Zubereitung bearbeiteter Blüten ist eine Ausnahmegenehmigung des BfArM notwendig.⁷

- » Zubereitungen von Cannabis sind als zugelassene Fertigarzneimittel verkehrs- und verschreibungsfähig (BtMG Anlage III). Einziges in Deutschland zugelassenes Fertigarzneimittel ist Sativex[®]. Es enthält Extrakte aus Cannabisblättern und -blüten und hat einen standardisierten Gehalt an Δ^9 -THC und CBD. Das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist zugelassen für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund Multipler Sklerose.⁸ Verkaufspreis für 3×10 ml: 314,42 Euro.
- » Dronabinol ist der internationale Freiname eines teilsynthetisch gewonnenen Δ^9 -THC. Dronabinol ist verkehrs- und verschreibungsfähig (BtMG Anlage III).
 - › Das Fertigarzneimittel Marinol[®] enthält Dronabinol und darf von Apotheken bei Vorlage eines ärztlichen Rezepts u. a. aus Kanada und USA importiert werden.⁹
 - › Rezepturarzneimittel mit Dronabinol können ärztlich verordnet werden. Die Erstattungsfähigkeit der Rezepturarzneimittel hängt u. a. von der jeweiligen Krankenkasse ab.
 - › Im NRF sind Herstellungsvorschriften für Kapseln und ölige Tropfen mit Dronabinol veröffentlicht. Die Kosten von Dronabinol-haltigen Rezepturarzneimitteln belaufen sich bei einer mittleren Dosierung von 10 bis 15 mg pro Tag etwa auf 250 bis 400 Euro im Monat.
- » Cannabidiol steht den Apotheken als Rezeptursubstanz zur Verfügung. Cannabidiol ist im Gegensatz zu Dronabinol nicht dem Betäubungsmittelrecht unterstellt, das Verfahren zur Unterstellung unter die Verschreibungspflicht ist fortgeschritten.¹⁰
- » Der Wirkstoff Nabilon ist ein vollsynthetisch hergestelltes Derivat von Δ^9 -THC und ebenfalls verschreibungsfähig (BtMG Anlage III). In Deutschland gibt es kein zugelassenes Fertigarzneimittel. In anderen Ländern zugelassene Fertigarzneimittel können von deutschen Apotheken, z. B. aus Österreich oder Kanada, bei Vorlage eines ärztlichen Rezepts importiert werden.¹¹

⁶ http://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/anlage_ii.html

⁷ http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html

⁸ Fachinformation Sativex[®] Stand 3/2015

⁹ AMG § 73 Abs. 3 http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73.html

¹⁰ Entwurf einer Fünfzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

¹¹ AMG § 73 Abs. 3 http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73.html