

REZEPTURARZNEIMITTEL MIT CANNABIS

Stand: 21. April 2020

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 Rezepturarzneimittel herstellen. Zur medizinischen Anwendung können Cannabisblüten nach vorherigem Erhitzen in speziellen Verdampfern inhaliert oder als wässrige Abkochung („Tee“) getrunken werden.
 - › Diese Rezepturarzneimittel mit Cannabis werden von den Krankenkassen erstattet. Patienten müssen eine Zuzahlung leisten in Höhe von 10 Prozent des Arzneimittelpreises, höchstens aber 10 Euro pro Arzneimittel.³
 - › Begleiterhebung des BfArM, Stand Mai 2019: In Deutschland wurden Cannabis-Präparate vor allem gegen Schmerzen und Spastiken verordnet.⁴

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

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

³ ABDA-Pressemitteilung 7. März 2017 <https://www.abda.de/pressemitteilung/medizinisches-cannabis-aus-apotheken-was-patienten-wissen-sollten/>

⁴

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Vortrag_Cannabis_Begleiterhebung.pdf?blob=publicationFile&v=3

- » Zahlen des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts (DAPI): Im Jahr 2018 haben Apotheken zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen rund 145.000 Einheiten an Rezepturarzneimitteln mit Cannabis abgegeben⁵. Im Jahr 2017 waren es 45.000 Abgabeeinheiten.⁶ Hinzu kommen Fertigarzneimittel. Aussagen zur Patientenzahl oder zur Menge sind nicht möglich.
- » Zahlen des GKV-Spitzenverbands: Im Jahr 2019 wurden über 267.000 Verordnungen (2018: 185.000) mit Cannabis-haltigen Zubereitungen und Fertigarzneimitteln sowie unverarbeiteten Cannabis-Blüten registriert.⁷ Für das Jahr 2019 sind keine DAPI-Zahlen verfügbar.
- » Lieferfähigkeit: Sollte in Einzelfällen in einer Apotheke eine bestimmte Sorte an Cannabisblüten nicht vorrätig sein, kann dies in einer anderen Apotheke der Fall sein. Zudem besteht die Möglichkeit, dass Ärzte alternative Rezepturarzneimittel oder Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis verordnen.
- » Zur Preisbildung vereinbarten der Deutsche Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband folgendes: Ab dem 1. März 2020 gelten für Abgabe und Zubereitung von medizinischem Cannabis in Form von getrockneten Blüten, Extrakten und Dronabinol neue Abrechnungspreise. Der zuvor geltende prozentuale Zuschlag auf die verwendeten Stoffe wurde durch einen Fixzuschlag bei der Preisbildung für Cannabisblüten und durch einen modifizierten prozentualen Zuschlag bei der Preisbildung für Cannabisextrakte in Zubereitungen und für Dronabinol ersetzt. Eine Mischform aus prozentualen und Fixzuschlägen ergibt sich bei der Preisbildung für Cannabisextrakte in unverändertem Zustand.⁸ Zusätzlich werden die Verpackungen mit den üblichen Zuschlägen von 90 beziehungsweise 100 Prozent taxiert. Außerdem ist die Gebühr für die BtM-Dokumentation zu taxieren. Bei Zubereitungen kommen außerdem die Einkaufspreise und Zuschläge für Hilfsstoffe, der Festzuschlag von 8,35 Euro und der Rezepturzuschlag hinzu.
- » Für Selbstzahler und Privatversicherte bleiben hingegen die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung in Kraft.⁹

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

⁵ ABDA-Pressemitteilung vom 4. März 2019, <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/2-jahre-cannabis-gesetz-deutlich-mehr-verordnungen-1/>

⁶ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF_2019/ZDF_19_45_Medizinisches_Cannabis.pdf

⁷ <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/cannabis-44-prozent-mehr-verordnungen/>

⁸ https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/AM_20200301_Anlage_10_der_Hilfstaxe.pdf

⁹ <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>

Cannabisblüten verfügbar, die unterschiedliche Konzentrationen der Vorstufen der Hauptinhaltsstoffe Δ^9 -THC und CBD enthalten.

Monographien und Rezepturvorschriften

- » Apotheken dürfen Ausgangsstoffe laut § 11 Apothekenbetriebsordnung nur dann verwenden, wenn zuvor die Identität geprüft wurde. Das Deutsche Arzneibuch (DAB) schreibt für Cannabisblüten drei Identitätsprüfungen vor: Makroskopische Prüfung, mikroskopische Prüfung und Identitätsprüfung.¹⁰
- » 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 und NRF enthalten verschiedene Vorschriften für Cannabis und Cannabinoide: <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=645> (kostenpflichtiger Zugang)
 - › 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.

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

¹⁰ Veröffentlicht unter www.bfarm.de; <https://tinyurl.com/r93buew>