



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 Rezeptur Arzneimitteln aus Cannabisblüten oder -extrakten
 - Sofern notwendig: einmalig von Hilfsmitteln zur Einnahme, z.B. Verdampfern

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 Rezepturmittel her"]; B --> C["Rezepturmittel mit Blüten oder Rezepturmittel mit Extrakten"]; C --> D["Patient wendet Rezepturmittel an"]; D --> E["• Orale Gabe  
• Inhalation"];
```

Stoffe: Cannabisblüten oder -extrakte

Apotheke bezieht Stoffe, prüft sie und stellt daraus Rezepturmittel her

Rezepturmittel mit Blüten
oder
Rezepturmittel mit Extrakten

Patient wendet Rezepturmittel 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