

Stellungnahme

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom 5. Februar 2016

zum

— **Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittel-
rechtlicher und anderer Vorschriften**

—

I. Allgemeines

Wir begrüßen das Anliegen des Gesetzgebers, die therapeutische Anwendung von Cannabis als Arzneimittel sowie die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung zu regeln und dabei insbesondere auf die bewährten Versorgungsstrukturen durch die öffentlichen Apotheken zurückzugreifen. Die Versorgung mit Cannabis, das die notwendige pharmazeutische Qualität hat, setzt eine Forderung des Berufsstandes um, die durch einen Beschluss der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2015 in Düsseldorf bekräftigt wurde (vgl. Drucksache 1.3.1). In diesem Zusammenhang weisen wir auf die Forderung der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hin, in der öffentlichen Diskussion eine klare Trennung zwischen der therapeutischen Anwendung von Cannabis und seinem Gebrauch als Genussmittel zu ziehen (vgl. Drucksache 1.3.2). Diesem Anliegen entspricht der vorgelegte Referentenentwurf.

In der konkreten gesetzlichen Umsetzung sehen wir dabei allerdings teilweise noch Modifizierungsbedarf.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Artikel 3; § 2 BtmVV; Zahl, Höchstmengen und Applikationsformen der Betäubungsmittel

a) Verschreibung von Kombinationen von Cannabis in Form von getrockneten Blüten mit anderen Betäubungsmitteln

Nach § 2 Abs. 1 BtmVV darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei Betäubungsmittel unter Einhaltung der jeweiligen festgesetzten Höchstmengen verschreiben. Er kann somit beispielsweise bis zu 100.000 mg Cannabis in Form von getrockneten Blüten (§ 2 Absatz 1 Nr. 2a. (neu)) sowie – bezogen auf den Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Gehalt – bis zu 1.000 mg Cannabisextrakt oder bis zu 500 mg Dronabinol verordnen.

In der Begründung zu Artikel 4 – Änderung von § 31 SGB V – wird ausgeführt, dass die bis 31. Dezember 2018 befristete Begleitforschung als eine der Voraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen dazu dienen soll, „die Erforschung der Wirksamkeit von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzubringen [...]“. Dieses Ziel dürfte sich nicht erreichen lassen, wenn Cannabis in Form von getrockneten Blüten zusammen mit Cannabis-Extrakten oder Dronabinol ordnungsfähig ist. In diesen Fällen sind potenzielle Wirkungen nicht eindeutig einem Betäubungsmittel zuzuordnen. Ungeachtet dessen stellen sich die hinten zu Artikel 4 (II.2) näher ausgeführte Frage, ob es mit der Systematik des SGB V vereinbar ist, die Erstattungsfähigkeit von der Teilnahme an einer Begleitforschung abhängig zu machen.

Die Ausführungen gelten entsprechend auch für die Bestimmungen des § 2 Absatz 2 BtmVV.

b) Applikationsformen von Cannabis in Form von getrockneten Blüten

Wir regen an, § 2 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2a. (neu) wie folgt zu formulieren:
„2.a Cannabis in Form getrockneter Blüten 100.000 mg – zur Zubereitung als Tee oder zur Inhalation“

Alternativ kommt eine entsprechende Regelung in Anlage III zu § 1 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz (Artikel 1 Nummer 5) in Betracht.

Cannabis in Form getrockneter Blüten wird in vielfältiger Weise angewandt, z. B. als

- » Zigaretten (ggf. mit Tabak verschnitten),
- » Cannabis-Butter,
- » Cannabis-Öl,
- » Cannabis-Kekse,
- » Cannabis-Tee,
- » Cannabis-Kakao-Milch oder
- » Inhalat.

Einige Anwendungsformen haben nicht nur einen Lebensmittel-ähnlichen und damit die medizinische Anwendung von Cannabis trivialisierenden Charakter. Vielmehr darf bezweifelt werden, ob insbesondere die Dosierungsgenauigkeit, die Reproduzierbarkeit der Zubereitung sowie die Art der „Anwendung“ geeignet sind, verlässliche und konstante therapeutische Wirkungen zu entfalten.

Die Verwendung von medizinischem Cannabis sollte daher aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit auf definierte Applikationsformen beschränkt werden. Dabei muss sichergestellt sein, dass

- » bei jeder Applikation gleich hohe Wirkstoffmengen aufgenommen werden und
- » das im Cannabis überwiegend als Säure vorliegende Δ^9 -THC durch ausreichende Hitzezufuhr (180 bis 190°C) in das pharmakologisch wirksame phenolische Δ^9 -THC umgewandelt wird, wie beispielsweise bei der Inhalation mittels Verdampfern/Vaporisatoren.

Die ABDA hat bereits ihre Bereitschaft signalisiert, in Zusammenarbeit von DAC/NRF und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Rezepturvorschrift zur Dampfinhalation zu entwickeln. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich, auch die Erstattungsfähigkeit dieser Verdampfer/Vaporisatoren durch die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V zu gewährleisten.

Applikationsformen wie das Rauchen von Cannabis – egal ob zusammen mit Tabak oder alleine – sind aus Sicht der ABDA zur Krankheitsbehandlung nicht akzeptabel, da die Dosis der aufgenommenen Cannabinide u. a. vom individuellen Atemvolumen abhängt und Rauchen zudem gesundheitsschädlich ist. Für andere Applikationsformen, wie Cannabis-Kekse oder Cannabis-Butter, gibt es keine standardisierten Vorschriften bzw. Verfahren, so dass die Aufnahme einer definierten Wirkstoffmenge an Cannabiniden nicht zu gewährleisten ist und Unter- oder Überdosierungen die Folge wären.

Wir halten es daher für erforderlich, die verschreibungsfähigen Anwendungsformen auf das Inhalat (mit einem Vaporizer) oder den Tee zu beschränken, wie dies auch in Holland der Fall ist.

2. Artikel 4; § 31 SGB V; Erstattungsfähigkeit

Den Anspruch auf die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung an die Bedingung zu knüpfen, dass der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz von Cannabis in Form getrockneter Blüten oder Extrakten oder Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon teilzunehmen, ist dem System der Erstattungsfähigkeit nach dem SGB V strukturell fremd.

Genehmigung der Leistung durch die gesetzliche Krankenkasse

Wir gehen davon aus, dass der Apotheker – wie in anderen Fällen auch – bei Vorlage eines zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgestellten Rezepts über Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten bzw. über Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon davon ausgehen kann, dass die Leistung durch die GKV genehmigt ist.

III. Weiterer Änderungsbedarf

Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept (§ 9 Absatz 1 BtmVV)

Wegen der Besonderheiten von Cannabis hinsichtlich des Wirkstoffgehalts halten wir konkretisierende Vorgaben durch den Ordnungsgeber für erforderlich.

Spezifizierung der Cannabis-Sorte bzw. -Varietät

Die Angabe von „Cannabis“ auf dem Betäubungsmittelrezept ist aus unserer Sicht nicht ausreichend und durch den verschreibenden Arzt zu präzisieren. Es gibt unterschiedliche Cannabis-Sorten bzw. -Varietäten, die sich hinsichtlich ihres Gehaltes an Cannabinoiden, insbesondere Δ^9 -THC und Cannabidiol, zum Teil beträchtlich unterscheiden. So liegt der Gehalt an Δ^9 -THC bei den über die holländische Cannabis-Agentur zu beziehenden Produkten zwischen 6,3 % und 22 %. Da für die unterschiedlichen Indikationen der Gehalt einzelner Inhaltsstoffe entscheidend ist, muss aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit die gewünschte Cannabis-Sorte bzw. -Varietät angegeben werden.