

Stellungnahme

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom 14. September 2016

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und
anderer Vorschriften**

vom 28. Juni 2016

(Bundestag-Drucksache 18/8965)

und

zum Antrag der Fraktion DIE LINKE

vom 14. Oktober 2015

(Bundestag-Drucksache 18/6361)

I. Allgemeines

Wir begrüßen das Anliegen des Gesetzgebers, den therapeutischen Einsatz von Cannabis als Arzneimittel sowie die Erstattungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu regeln und in diesem Rahmen insbesondere, auf die bewährten Versorgungsstrukturen der 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 (Drucksache 1.3.1). In diesem Zusammenhang weisen wir auf Forderung der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hin, eine klare Trennung zwischen dem therapeutischen Einsatz von Cannabis und seinem Gebrauch als Genussmittel in der öffentlichen Diskussion zu ziehen (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

Artikel 4; § 31 SGB V; Erstattungsfähigkeit

Sofern der Versicherte die Übernahme der Kosten für seine Behandlung mit Cannabis in Form getrockneter Blüten oder Extrakte bzw. mit Dronabinol oder Nabilon beanspruchen will, muss er sich nach dem Gesetzentwurf verpflichten, an einer mit Inkrafttreten des Gesetzes 5 Jahre laufenden nicht-interventionellen Begleiterhebung teilzunehmen. Den Anspruch auf Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung an diese Bedingung zu knüpfen, ist dem System der Erstattungsfähigkeit nach dem SGB V strukturell fremd. Die diesbezüglichen Bedenken des Bundesrates (Bundesrat-Drucksache 233/16 (Beschluss) vom 17. Juni 2016) teilen wir.

III. Weiterer Änderungsbedarf

1. Zahl und Höchstmengen (§ 2 Absatz 1 und Absatz 2 BtmVV)

a) Verschreibung von Kombinationen von Cannabis und Cannabis-Extrakt und/oder Dronabinol

Nach § 2 Abs. 1 BtmVV darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei Betäubungsmitteln unter Einhaltung der jeweiligen festgesetzten Höchstmengen verschreiben. Von diesen Vorgaben kann der Arzt unter den Voraussetzungen des § 2 Abs. 2 BtmVV abweichen. Wir regen eine Prüfung an, ob es gewünscht ist, dass unter diesen Voraussetzungen neben Cannabis in Form getrockneter Blüten auch Cannabisextrakt und/oder Dronabinol verordnet werden kann.

b) Kennzeichnung der Betäubungsmittelverschreibung bei Abweichung von Höchstzahl oder -menge

Darüber hinaus regen wir an, generell zu prüfen, ob es bei einer Abweichung von der Zahl der vorgeschriebenen Betäubungsmittel bzw. der festgesetzten Höchstmenge durch den Arzt noch einer Kennzeichnung der Betäubungsmittelverschreibung mit dem „A“ bedarf, zumal eine Meldung an die zuständige Behörde nicht mehr erforderlich ist (vgl. Hügel/Junge/Lander/Winkler, Deutsches Betäubungsmittelrecht, 14. Erg.-Lief. § 9, Rdnr. 6.2)

2. Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept (§ 9 Absatz 1 BtmVV)

Wegen der Besonderheiten von Cannabis hinsichtlich der unterschiedlichen Gehalte seiner Wirkstoffe sowie seiner Applikationsmöglichkeiten halten wir konkretisierende Vorgaben durch den Ordnungsgeber für erforderlich.

a) Spezifizierung der Cannabis-Sorte/-Varietät

Die Angabe „Cannabis“ auf dem Betäubungsmittelrezept ist aus unserer Sicht nicht ausreichend und muss durch den verschreibenden Arzt präzisiert werden. Es gibt unterschiedliche Cannabis-Sorten bzw. -Varietäten, die sich hinsichtlich ihres Gehaltes an Cannabinoiden, insbesondere Δ 9-Tetrahydrocannabinol (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 der Arzt aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit die gewünschte Cannabis-Sorte bzw. -Varietät oder aber den gewünschten Gehalt an Δ 9-THC bzw. Cannabidiol angeben. Wir unterstützen insoweit das Anliegen des Bundesrates (Bundesrats-Drucksache 233/16 (Beschluss) vom 17. Juni 2016). Dies sollte ggf. auch bei der Festlegung der Höchstverschreibungsmenge für Cannabis berücksichtigt werden.

b) Angabe der Darreichungsform

Die Verwendung von medizinischem Cannabis sollte aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit auf definierte Applikationsformen beschränkt werden. Diese müssen sicherstellen, dass das im Cannabis als Säure vorliegende Δ 9-THC durch ausreichende Hitzezufuhr 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 des DAC/NRF mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geeignete

Vorschriften zur medizinischen Anwendung von Cannabis, u. a. für die Dampfinhalation, zu entwickeln. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich, die Erstattungsfähigkeit der Verdampfer/Vaporisatoren durch die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V zu gewährleisten.

Andere Applikationsformen, wie das Rauchen von Cannabis zur therapeutischen Anwendung – egal ob zusammen mit Tabak oder alleine – sind aus Sicht der ABDA nicht akzeptabel, da die Dosis der aufgenommenen Cannabinide u. a. vom individuellen Atemvolumen abhängt und Rauchen bekanntermaßen gesundheitsschädlich ist. Für „Applikationsformen“, wie dem Einbacken von Cannabis in Kekse oder dem Auszug als Cannabisbutter, gibt es keine standardisierten Vorschriften bzw. Verfahren, so dass die Aufnahme definierte Wirkstoffmengen an Cannabiniden nicht gewährleistet ist und ungewollte Unter- oder Überdosierungen die Folge wären.