

Check für bessere Versorgung Schmerzkranker

# Cannabinoidtherapie nach aktueller Gesetzesänderung

Berlin (16. März 2017) - Am 15. März 2017 ist die von Deutscher Bundestag verabschiedete Änderung des Betäubungsmittelgesetzes in Kraft getreten. Durch die vollständige Gesetzesreform sind medizinische Cannabispräparate und generische Cannabisblüten nun verkehr- und verschreibungsfähig und können im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet werden. Die Fachgesellschaften begrüßen diese Gesetzesänderung und sehen darin eine Reformierung der Cannabinoidtherapie für schwerkranke Patienten.

## Gesetzesänderung verbessert die Cannabinoidtherapie

Nach Meinung der Fachgesellschaften, insbesondere der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS), stellt die beschlossene Gesetzesänderung eine große Chance für die bessere Versorgung schwerkranke Patienten mit cannabisbasierten Arzneimitteln dar. Die Fachgesellschaften begrüßen die Gesetzesänderung und die angestrebte Investition der Bundesregierung für eine bessere Versorgung Schmerzkranker sowie die nun gesetzlich geregelte Kostenersatzung von Cannabis-Blüten, Cannabis-Extrakten und cannabisbasierten Fertigarzneimitteln, in P.O.D. Michael Oberst, Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. Die Gesetzesreform vollzieht die Möglichkeiten der Cannabinoidtherapie. Die Entscheidung für eine bestimmte cannabisbasierte Arznei sollte den individuellen Therapiebedarf angepasst sein, wie P.O.D. Michael Oberst betont.

Zudem diskutieren sich die Fachgesellschaften vor einer bedauerlichen Regel von generischen Medizinern: „Wir sprechen uns klar für den bevorzugten Einsatz von cannabisbasierten Fertigarzneimitteln mit einem standardisierten Wirkstoffgehalt und definierten Dosierungen aus, um die Arzneimitteltherapiequalität zu gewährleisten.“ Dabei dürfen bereits zugelassene standardisierte cannabisbasierte Fertigarzneimittel mit belegter Wirksamkeit und Verträglichkeit nach der Gesetzesänderung aufgrund ihres Zulassungszustand nicht früher anderen cannabisbasierten Mitteln (einschließlich Cannabisblüten) vorgezogen werden.

## Cannabisbasiertes Fertigarzneimittel für eine sichere Therapie

Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis weisen bestimmte Vorteile gegenüber Medizinblüten oder anderen Cannabiszubereitungen auf. Prof. Dr. Thomas Herzog, Facharzt für Neurologie und Psychiatrie und langjähriger Ärztlicher Direktor des Ruhr-Zentrum für Neurologie, erklärte die verschiedenen Darreichungsformen, bezog aber auch eine klare Stellung. „Im Prinzip soll die behandelnde Arzt die Vorteile von Fertigarzneimitteln in standardisierter pharmazeutischer Qualität bei seiner Entscheidung für einen Therapieansatz berücksichtigen. So stellt beispielsweise die für die Therapie von Spasmen bei Multiple Sklerose zugelassene Sativex eine sichere, wirksame und verträgliche Option dar.“ Professor P.O. Herzog. Der Einsatz von Cannabis-THC und CBD in einer „Vollform“ wird als Dosisform angesehen. Der Einsatz von cannabisbasierten Medikamenten ist jedoch für viele Patienten eine wichtige pharmazeutische Alternative bei. Wissenschaftliche Studien belegen die positive Wirkung von cannabisbasierten Arzneimitteln auf den Krebsbetroffenen oder auf schwerwiegende Symptome in verschiedenen Indikationsbereichen, darunter Multiple Sklerose inklusive Spasmen, chronische Schmerzen bei Tumoren, HIV und neurologische Antriebs- oder „Zusatz“-Medikation (Krebs) 2,3,4,5. Damit die therapeutische Situation tatsächlich zusätzlich verbessert werden, sollte zudem eine wirksame Veranschaulichung sowie Budgetneutralität für Ärzte gegeben sein, damit cannabisbasierte Therapien nicht nur rein formal verfügbar werden, sondern auch konkret in medizinischen Versorgungsbereichen realisiert werden können, so P.O.D. Michael Oberst.

Insgesamt schafft die Novellierung des Betäubungsmittelgesetzes einige wichtige Voraussetzungen für eine verbesserte Versorgung von schwerkranke Patienten mit cannabisbasierten Medikamenten in standardisierter pharmazeutischer Qualität, insbesondere hinsichtlich der gesetzlich regulierten Kostenersatzung.

## Neue Vorgaben im BtMG für die bessere Versorgung

Ermöglicht werden durch diese Therapieoptionen durch die Aufnahme von Medizinblüten/Extrakten in Anlage II des BtMG, verschreibungsfähige Cannabispräparate in Form von Extrakten in standardisierter Qualität und generische Blüten formal verschreibungsfähig werden. Zudem ermöglichen Neuregelungen im Sondergesetz (SGB V) die Therapieerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung. Voraussetzung für die Übernahme der Therapiekosten sind allerdings weiterhin eine entsprechende ärztliche Diagnose sowie bildliche therapeutische Absicht. Die Versorgung von Cannabis in pharmazeutischer Qualität sicherzustellen, und die Bundesregierung eine staatliche „Cannabis-Agenur“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etablieren. Zudem enthält die Gesetzesänderung die bisher nötige Erlaubnis einer Ausnahmeerlaubnis für Apotheken bei der Bundesapothekenliste des BfArM 7.3. Stattdessen kann der behandelnde Arzt cannabisbasierte Fertigarzneimittel oder Cannabis in Form von Blüten und Extrakten im Betäubungsmittelgesetz bei entsprechender Indikationsstellung verschreiben. Die Expertenliste werden folgen.

## Anmerkungen

1. Fachinformation Sativex®, Stand März 2015.
2. GfH Pharmaceuticals: Cannabisoid Science: Mechanism of action. Verfügbar unter: <http://www.gfhp.com/cannabisoid-science/>  
- (Letzter Zugriff: 19.03.2017)
3. GfH Pharmaceuticals: Cannabisoid Science: Cannabisoid Compound. Verfügbar unter: <http://www.gfhp.com/cannabisoid-science/>  
- (Letzter Zugriff: 19.03.2017)

## Quellen

1. Pressemitteilung „Cannabisbasierte Therapie nach aktueller Gesetzesänderung“, Opticon und AxiomX 16. März 2017, AxiomX
2. White g WF et al.: Cannabisoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015 Jun 23;313(24):2458-73
3. Nomura, K. et al.: A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex®) as adjuvant therapy in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. Eur J Neurol. 2011 Sep;18(9):1122-31. Epub 2011 Mar 1
4. Koppel BS et al.: Systematic review: Efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology. April 28, 2014, 82:17:1556-1563
5. Macoroni M et al.: Cannabisoids therapeutic: use what is our current understanding following the introduction of THC, THC:CBD oromucosal spray and others? Expert Rev Clin Pharmacol. 2017 Feb 28; 13. (Epub ahead of print)
6. Beschlussabstimmung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 18/8866 – Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften; abgerufen unter: [http://dipbt.bundestag.de/dipdoc/18/0866\\_00.html](http://dipbt.bundestag.de/dipdoc/18/0866_00.html)
7. Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. März 2016
8. [http://www.bundestag.de/SharedDocs/Drucktexte/DE/18/180866\\_00\\_PSA\\_Gesetze\\_als\\_Maßnahmen.html](http://www.bundestag.de/SharedDocs/Drucktexte/DE/18/180866_00_PSA_Gesetze_als_Maßnahmen.html)
9. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften; abgerufen unter: [http://www.bundestag.de/SharedDocs/Drucktexte/DE/18/180866\\_00\\_PSA\\_Gesetze\\_als\\_Maßnahmen.html](http://www.bundestag.de/SharedDocs/Drucktexte/DE/18/180866_00_PSA_Gesetze_als_Maßnahmen.html)

## Über Sativex

Sativex® ist ein Cannabisbasiertes-Medikament, bestehend aus zwei Wirkstoffen: THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol) und CBD (Cannabidiol). Entwickelt wurde das Fertigarzneimittel von GfH Pharmaceuticals (Großbritannien) und wird seit dem Herbst 2005 als Lizenzarznei in Europa (außer Großbritannien und Russland), Sativex® (THC:CBD) in die AML von Therapeutika für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik indiziert, wenn durch die bisherigen Therapien keine Besserung der Spastik erzielt werden kann.1

Die in Sativex® enthaltenen aktiven Wirkstoffe werden als Cannabisbasiertes bezeichnet. Sie stammen aus der Pflanze Cannabis Sativa, die hierfür unter streng kontrollierten Bedingungen angepflanzt und verarbeitet wird. Cannabisbasierte Präparate mit Mispelpräparaten Cannabisbasierte Rezeptoren unter anderem im zentralen Nervensystem 2 Ein Rezeptor ist ein spezifischer Bereich in einer Zelle (z. B. Nervenzelle), an dem bestimmte Substanzen für einen bestimmten Zeitraum binden. Die Bindung der Wirkstoffe führt bei Patienten, die

auf Sativex® (THC:CBD) angewiesen sind, eine wirksame Regulation von Neurotransmittern aus, die letztendlich eine Verminderung der Spastik bewirken.3

## Über AxiomX

AxiomX ist ein weltweit operierendes Unternehmen mit Sitz in Broomfield, Oregon, das hochrangige Arzneimittel aus eigener Forschung und Entwicklung sowie durch Kooperationen und Partnerschaften zur Verfügung stellt. Unser Engagement umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Arzneimittelentwicklung.

Das 1987 gegründete Unternehmen wird heute in der spanischen Biotec (Tolosa) geführt und kontrolliert durch seine Vision und die Veranschaulichung seiner langjährigen Investitionen einen einzigen Beitrag für die Gesundheit. Im Jahr 2016 erreichten die Unternehmen einen Gesamtumsatz von 652,3 Millionen Euro und ist mit mehr als 1.900 Mitarbeitern in Europa und den USA vertreten.



Weitere Informationen finden Sie unter [www.ahnral.com](http://www.ahnral.com) und [www.ahnral.de](http://www.ahnral.de)

---

Quelle: Praxisgespräch „Coronabildung nach aktueller Gesundheitsberuf, Optionen und Ausblick“ 16.03.2017, Anwalt (B)