**Antrag auf Umstufung von Cannabis, Cannabisharz und Cannabisextrakt**

**Einleitung**

Die THC Pharm GmbH bietet seit 2002 den Hauptwirkstoff der Cannabispflanze Dronabinol (9−THC) als Wirkstoff zur Herstellung von Rezepturen in der Apotheke auf Verschreibung von Ärzten an.

Durch die Zusammenarbeit mit DAC (Deutscher Arzneimittel Codex) und NRF (Nationales Rezeptur Formulatorium) stehen sowohl eine Monographie, als auch Standardrezepturen zur Verfügung.

Im Jahre 2007 erarbeiteten wir, auf Anfrage der Bundesopiumstelle, ein Konzept, einen von uns entwickelten Cannabisextrakt analog dem Dronabinol als Rezeptursubstanz anzubieten.

Seit Ende 2007 werden verschiedene Patienten mit Sondererlaubnis über die Apotheke mit Cannabisextrakt in Form von Kapseln, Tropfen oder Inhalationslösung (für den Vapormed Verdampfer) erfolgreich behandelt.

Der Cannabisextrakt ist auf THC, CBD und verschiedene andere Cannabinoide standardisiert und ermöglicht so die Herstellung hochwertiger und sicherer Rezepturarzneimittel in der Apotheke. Es stehen verschiedene Extrakte aus Cannabis, sowie Cannabisharz zur Verfügung.

Die Wirksamkeit von Cannabisextrakt ist inzwischen für verschiedene Indikationen belegt, ein Verbleiben des Stoffes in Anlage 1 ist deshalb, entsprechend den Vorgaben des BtmG, nicht erforderlich.

**Umstufung**

Wir beantragen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Betäubungsmittelsachverständigenausschuss vom 03.05.2010:

1. Änderung der Einschränkung für die vorgeschlagene Aufnahme der Position Cannabisextrakt in Anlage III von:

* nur in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind

in

* nur in Zubereitungen

2. Aufnahme einer Ausnahme für die Position Cannabisextrakt für Cannabisextrakt aus, in der EU mit zertifiziertem Saatgut angebautem, oder einen Gehalt an Tetrahydrocannabinol von 0,2 von Hundert nicht übersteigenden Cannabis, sofern eine missbräuchliche Verwendung ausgeschlossen ist.

**Begründung**

Dronabinol, der Hauptwirkstoff der Cannabispflanze ist schon seit 1998 in Deutschland verschreibungsfähig, wird hauptsächlich als Rezeptur verordnet und stellt neben Nabilon (zurzeit nur als Importarzneimittel verfügbar, jedoch in Deutschland bedeutungslos) das einzig verfügbare Cannabinoid (d. h. ein am CB1/CB2 Rezeptor agonistisch wirkender Stoff) dar.

Obwohl inzwischen auch ein Cannabisextrakt haltiges Fertigarzneimittel im Ausland zugelassen ist (standardisiert auf THC und CBD), kann nicht davon ausgegangen werden, dass dieses, sowohl von der Zusammensetzung, als auch von der Applikationsform und dem Preis, ein für alle Patienten optimales Arzneimittel darstellt, weshalb Alternativen in Form von z. B. Rezepturarzneimitteln verfügbar sein sollten.

Die Vorteile von Rezepturen sind insbesondere bei der Gruppe der Cannabinoide auffällig. Cannabinoide finden typischerweise Einsatz bei multimorbiden, geriatrischen und pädiatrischen Patienten, d.h. schwerstkranken Menschen, bei denen Applikation und Dosierung besonders kritisch und variabel sind.

Der Verfügbarkeit von Cannabis in Form von Cannabisextrakt wurde vom BfArM auch Rechnung getragen durch die Erteilung einer Erlaubnis zur Abgabe von Cannabisextrakt an Apotheken zur Anwendung am Menschen im Jahr 2007.

Zu 1.:

Die Beschränkung der Verschreibungsfähigkeit von Cannabisextrakt auf zugelassene Fertigarzneimittel ist, unter anderem, aus folgenden Gründen problematisch.

1. Hierdurch wird die Anwendung von Cannabisextrakt in Form von Rezepturen blockiert, obwohl diese schon seit 2007 erfolgreich eingesetzt werden. Aus den bisherigen Erfahrungen ist es klar ersichtlich, dass der individuell angepasste Einsatz von Cannabisextrakt als Rezeptur im Vergleich zu einem Fertigarzneimittel viele Vorteile zeigt.
2. Rezepturen sind ein fester Bestandteil der Verschreibungen in Deutschland, da sie im Gegensatz zu Fertigarzneimitteln individuell an den jeweiligen Patienten angepasst werden können, bzw. die Anwendung eines bestimmten Arzneimittels, bei nicht vorhanden sein eines Fertigarzneimittels, überhaupt erst ermöglichen und somit einen wesentlichen Faktor für die Therapiefreiheit des Arztes darstellen.
3. Die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln im Sinne des BtMG wäre nicht gewährleistet, da aus den bisherigen Erfahrungen mit Cannabisextrakt haltigen Fertigarzneimitteln klar ist, dass die besondere Applikationsform und der hohe Ethanol Gehalt die Anwendung für viele Patienten verhindert.
4. Die vorgeschlagene Änderung erschwert die Entwicklung neuer Cannabis basierter Fertigarzneimittel in Deutschland.

Zu 2.:

Der Umgang mit Cannabis aus zertifiziertem Saatgut, bzw. Cannabis mit einem THC Gehalt unter 0,2% ist zurzeit möglich, sofern ein Missbrauch ausgeschlossen werden kann. Durch die Aufnahme von Cannabisextrakt in das BtMG ohne Ausnahme wäre die gewerbliche Verwendung (z. B. Herstellung von Cannabidiol) erschwert bis unmöglich.

Durch die Übernahme der Vorschläge des Betäubungsmittelsachverständigenausschuss ohne Änderung wäre insgesamt eine Verschlechterung der Patientenversorgung zu erwarten. Darüber hinaus ist ein wirtschaftlicher Schaden für uns und andere in Deutschland ansässige Wirkstoffhersteller sehr wahrscheinlich. Daher beantragen wir die Änderung zu Cannabis und Cannabisextrakt in der oben genannten Form.

 Christian Steup (BTM-Verantwortlicher)