

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0194(10)
gel. VB zur öAnhörung am 21.09.
2016_BtMG
19.09.2016

Stellungnahme

der Sektion Pharmazie der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin

zum

**Gesetzentwurf zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer
Vorschriften**

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache 18(14)0194(3)
Gel. VB zur öffentlichen Anhörung am 21.09.2016_ BtMG
29.08.2016

Die Sektion Pharmazie der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) begrüßt im Grundsatz den aktuellen Entwurf für ein Gesetz zur Änderungen betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften.

Aus pharmazeutischer Sicht sind, unseres Erachtens nach, jedoch einige Problemstellungen zu berücksichtigen. Die nachfolgenden Anmerkungen beziehen sich dabei streng auf den medizinisch indizierten Einsatz von Cannabis im Rahmen einer Arzneimitteltherapie und zielen nicht auf eine Stellungnahme zur Legalisierung von Cannabis als Genussdroge ab.

Cannabis ist als Arzneipflanze gut charakterisiert und enthält hochpotente Inhaltsstoffe. Eine in den Medien oftmals verharmloste Anwendung als „natürliche Therapie“ und der Vergleich mit anderen pflanzlichen bzw. natürlichen Arzneidrogen ist nicht immer zutreffend. Pharmakodynamische und pharmakokinetische Interaktionen mit der bestehenden Medikation bleiben bisher weitgehend unberücksichtigt, können aber klinisch relevante Nebenwirkungen bedingen.

Die Inhalation von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken durch Rauchen oder nach Vaporisierung stellt eine Anwendungsart dar, die mit stark schwankenden Wirkstoffspiegeln einhergehen kann. Die verwendete Menge des Drogenmaterials, das Inhalationsverfahren sowie Inhalationstiefe und Inhalationsdauer beeinflussen die Wirkstoffaufnahme erheblich. In der Folge können die therapeutisch definierten Blutplasmaspiegel massiv unter- oder überschritten werden. Zudem suggeriert die inhalative Anwendung von Cannabis eine ähnliche Wirksamkeit wie die Anwendung moderner Inhalativa, wie sie bei COPD und Asthma eingesetzt werden; von diesen definierten Fertigarzneimittel ist die inhalative Anwendung von Cannabis jedoch scharf abzugrenzen und für das Erreichen eines definierten Wirkspiegels sicherlich nicht Mittel der Wahl. Diese Art der Anwendung pflanzlicher Ausgangsstoffe ist daher aus heutiger Sicht als obsolet anzusehen und deshalb abzulehnen.

Die Abgabe hochwirksamer Pflanzendrogen im Rahmen einer medizinisch indizierten Arzneimitteltherapie und das Vertrauen auf eine richtige Anwendung und Dosierung durch den Patienten bedeutet einen Rückschritt im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit. Wir treten daher deutlich für die Verwendung von Fertigarzneimitteln mit standardisiertem Wirkstoffgehalt und definierten Dosierungen ein. Ob eine Verwendung von Extrakten mit stark wirksamen Komponenten nötig ist oder gezielt Reinsubstanzen verwendet werden sollten, muss diskutiert werden. Hier ist die Pharmazeutische Industrie gefordert, die Entwicklung und Zulassung von Fertigarzneimitteln mit Einzelsubstanzen oder Kombinationen von Reinsubstanzen voranzutreiben.

Der Einsatz von Cannabis bei Palliativpatienten kann zur Symptomlinderung beitragen. Die Studienlage zur therapeutischen Verwendung von Cannabis ist allerdings für viele Indikationen dünn; die Qualität der klinischen Studien ist zudem sehr heterogen. Am besten untersucht ist der Einsatz gegen Spasmen bei Multipler Sklerose. In dieser Indikation ist bereits seit einigen Jahren ein Fertigarzneimittel mit definierten Reinsubstanzen im Handel erhältlich. Für den Einsatz bei chronischen und neuropathischen Schmerzen liegen mittlerweile ebenfalls gute wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit vor. In allen weiteren Indikationen ist die Studienevidenz jedoch eher schwach. Grundsätzlich sollte der Einsatz von Cannabis und Cannabis-Extrakten nur als Mittel der 2. oder 3. Wahl erfolgen und nicht zu Ungunsten etablierter Arzneimitteltherapien.

Aus pharmazeutischer Sicht regen wir daher die Erarbeitung einer klaren Position zur therapeutischen Verwendung an, wobei höchster pharmazeutischer Standard zu fordern ist. Mit Sachverstand sollte die Diskussion auf die möglichen Anwendungsformen gelenkt werden. Der Gebrauch getrockneter Cannabisblüten, der Einsatz von Extrakten oder die Anwendung isolierter Reinsubstanzen sollte dabei kritisch hinterfragt und bewertet werden.

Auch bei der Versorgung von schwerstkranken und sterbenden Menschen müssen zur Gewährleistung einer sicheren und adäquaten Medikation Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimitteltherapie beachtet werden.

Stellungnahme der Sektion Pharmazie der DGP vom 14.09.2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften