

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Cannabis in der Medizin

Rahmenbedingungen in Deutschland für Anbauer, Ärzte und Apotheker

Der Bundespräsident hat am 06.03.2017 das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ erlassen. Dies ist ein Meilenstein im Umgang mit Cannabis in der Medizin. Es soll nicht wie in anderen Ländern das Tor für den Gebrauch zu Genusszwecken geöffnet werden. Es geht vielmehr um den medizinischen Nutzen. Welchen Weg hat der Gesetzgeber gewählt? Anlage III zum Betäubungsmittelgesetz – BtMG – hat schon in der Vergangenheit die Verschreibung von cannabishaltigen Zubereitungen erlaubt, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind. Das Beispiel Sativex profitiert von dieser Regelung. Der Gesetzgeber erweitert nunmehr Anlage III zum BtMG und stellt klar, dass Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung *Cannabis* gehörenden Pflanzen) ebenfalls abgegeben werden darf, wenn es aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle erfolgt. § 19 Abs. 2a BtMG stellt klar, dass der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland der Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – unterliegt.

Anbau in Deutschland

Wenn ein Unternehmer Cannabis in Deutschland anbauen will, bedarf er einer Erlaubnis der Bundesopiumstelle (einer Abteilung des BfArM) nach § 3 BtMG. Diese kann er allerdings zurzeit noch nicht erhalten, weil er von der Cannabisagentur einen Auftrag für die Herstellung von Cannabis für die staatlichen Institutionen benötigt. Hier interferiert das neue Recht mit dem Vergaberecht.

Das BfArM „beherbergt“ die Cannabisagentur. Dabei handelt es sich um die Abteilung für besondere Therapierichtungen, die im Umgang mit Pflanzen besondere Erfahrung hat. Sie ist zu unterscheiden von der Bundesopiumstelle, die für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs und insbesondere für die Erteilung von Zulassungen (Erlaubnissen und Genehmigungen) nach dem BtMG zuständig ist.

Diese Agentur hat die nach europäischem Recht geforderte Ausschreibung durchgeführt. Die Frist ist abgelaufen. Es bleibt abzuwarten, welches Unternehmen hier den Zuschlag erhält. Dieses kann dann auch die nach § 3 BtMG erforderliche Erlaubnis zum Anbau und zur Abgabe von Betäubungsmitteln erhalten. Es ist jedoch wichtig festzustellen, dass die Cannabisagentur den Zugriff auf die Bestände haben soll und Unternehmen im Auftrag und unter Überwachung der Behörde tätig werden.

Wie kommt aber die Ware ins Land, wenn zurzeit in Deutschland noch nicht hergestellt wird?

Import aus den Niederlanden?

In den Niederlanden wird Cannabis unter staatlicher Kontrolle schon seit längerem angebaut. Da der Gesetzgeber nur auf eine staatliche Kontrolle Wert legt, nicht notwendig auf eine deutsche, ist inzwischen anerkannt, dass Cannabis, das in den Niederlanden unter Überwachung der dort zuständigen Behörde hergestellt wurde, nach dem Betäubungsmittelrecht von den Abgabeverboten befreit ist. Ein Importeur in Deutschland wird also nach § 3 BtMG eine Erlaubnis zum Handel – das bedeutet zur Ein-

fuhr nach Deutschland und zur Abgabe an in Deutschland ansässige Unternehmen – beantragen müssen. Wenn er gestützt auf diese Erlaubnis nun aus den Niederlanden Cannabis einführen will, so muss er nach § 11 des BtMG für die Einfuhr im Einzelfall eine Genehmigung beantragen, die er dem in den Niederlanden ansässigen Unternehmen zuschickt, damit dieser bei seiner Behörde die entsprechende Ausfuhrgenehmigung beantragen kann. Diese Genehmigungen sind limitiert auf bestimmte Mengen, sodass es einer erneuten Erteilung der Erlaubnis bedarf, wenn die entsprechenden Kontingente verbraucht sind.

Lieferung an die Apotheken

Darf der Händler, der rechtmäßig im Besitz von importiertem Cannabis gelangt ist, dieses an die Apotheke abgeben? Hier muss er die Binnenhandelsverordnung beachten, die nur in Deutschland gilt. Damit ist

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

nicht etwa der Binnenhandel in der Europäischen Union im gemeinsamen Markt gemeint. Insoweit bestehen für Betäubungsmittel noch keine harmonisierten Regelungen. Diese Verordnung regelt vor allen Dingen das Abgabebelegverfahren vom Händler an die Apotheke. Er muss eine Dokumentation in vierfacher Ausfertigung erstellen, von denen 2 an die Apotheke gehen und eine davon, die sog. Empfangsbestätigung, an den Lieferanten zurückgeschickt wird. Damit soll sichergestellt werden, dass beim Transport nicht Teilmengen verloren gegangen sind. Sofern vom Beleg abweichende Mengen geliefert wurden, ist dies auf der Empfangsbestätigung zu vermerken und ggf. Anzeige gegen Unbekannt zu erstellen.

Verschreibung durch den Arzt – Stellung der Apotheke

Wenn der Arzt ein Fertigarzneimittel, wie z.B. Sativex, verschreibt, ergeben sich apotheken- und arztrechtlich keine besonderen Probleme. Bei Verschreibung einer Rezeptur muss der Arzt genaue Angaben machen zur Menge, Dosierung und Darreichungsform – Blüten (?), Tropfen oder Kapseln. Wenn ein Arzt einen Wirkstoff aus Cannabis, wie z.B. Dronabinol, verschreibt, sind die pharmazeutischen Probleme lösbar. Dronabinol ist ein in Anlage III zum BtMG aufgeführter Stoff, der in Form einer Zubereitung verschrieben werden kann. Hier stellen die betroffenen Unternehmen eine detaillierte Herstellungsanleitung zur Verfügung, um eine qualitätsgesicherte Versorgung zu gewährleisten. Bei Cannabis indes lässt die neue Regelung zu, dass der Arzt nur Cannabisblüten verschreibt.

Wenn der Apotheker nun Cannabisblüten bezieht, stellt sich die Frage, in welcher Darreichungsform diese an den Patienten abzugeben sind. Hier herrscht Streit zwischen der Apothekerkammer und Vertretern der „Internationalen Arbeitsgemeinschaft Can-

nabis als Medizin“. Die Apothekenbetriebsordnung und die Vorgaben der Arzneibücher verlangen, dass Arzneimittel in homogenisierter Form hergestellt und abgegeben werden. Dies soll gewährleisten, dass der Patient kalkulierte Mengen erhält und nicht durch Zufall bedingt überdosiert oder unterdosiert wird, was den therapeutischen Erfolg gefährden kann.

Da die Arzneibücher entsprechende Vorgaben für die Herstellung nicht enthalten, ist das sog. Neue Rezeptur-Formularium – NRF – von Bedeutung. Das NRF wird von der ABDA herausgegeben und betrifft die Herstellung pflanzlicher Arzneimittel, die v.a. in Deutschland hergestellt werden und für die keine Monografien in den Arzneibüchern bestehen. Hier sind inzwischen 4 Monografien zur richtigen Zubereitung von Cannabis erstellt, die im Zweifel von den Apothekern bei der Herstellung beachtet werden müssen, wenn sie eine GMP-konforme Herstellung gewährleisten wollen. Vergleichbare Vorgaben und Regelungen bestehen jedoch nicht für Cannabisblüten.

Der Apotheker wird also entscheiden müssen, wie er den Vorgaben an eine adäquate pharmazeutische Herstellung gerecht werden will. In diesem Fall können die Veröffentlichungen von Häußermann und Grotenhermen weiterhelfen, die in Handbüchern Vorgaben für den Apotheker zur richtigen thermischen Behandlung der Cannabisblüten schaffen („Cannabis: Verordnungshilfe für Ärzte“ und „Cannabis: Arbeitshilfe für die Apotheke“).

Die Verwendung von Cannabisblüten als „Joint“ mit inhalativer Aufnahme wird diesen Anforderungen sicher nicht gerecht, obwohl erst durch hohe Temperaturen die Wirkstoffe freigesetzt werden.

Wie kommen Patient und Apotheker ans Geld der Krankenkassen?

Die neuen Regelungen schaffen auch eine Änderung von §31 des SGB V,

der die Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung regelt. Hier gilt üblicherweise das sog. Sachleistungsprinzip, d.h. der Arzt verordnet, der Apotheker liefert und rechnet – nach Zuzahlung des Patienten – mit den Krankenkassen ab. Eine Kostenerstattung wie bei privaten Krankenkassen ist dem System fremd. Vorliegend handelt es sich jedoch um Arzneimittel besonderer Art. Der Gesetzgeber hat daher vorgesehen, dass der Patient mit seiner Krankenkasse vorab klärt, ob eine Verordnung zu Lasten der jeweiligen Kasse möglich ist. Dies gilt jedenfalls für die Zeit vor Beginn der Therapie. Die Krankenkassen dürfen nur in Ausnahmefällen ablehnen und müssen dies begründen. Der Gesetzgeber hat also die Beweislast zu Lasten der Krankenkassen umgedreht.

Die gesetzliche Regelung verlangt, dass keine allgemein anerkannte dem medizinischen Stand entsprechende Leistung zur Verfügung steht oder im Einzelfall nicht Anwendung finden kann. Es muss „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome“ hinzukommen. Hier lässt das Bundesverfassungsgericht mit einer Nikolaus-Entscheidung grüßen. Das oberste Gericht der Republik hatte den Krankenkassen vorgegeben, in solchen Fällen ausnahmsweise eine Verordnung zu Lasten der GKV zu erlauben. Eine entsprechende Regelung ist auch in §2 Abs. 1a SGB V übernommen worden und findet sich hier nunmehr für Cannabis wieder.

Diese Klarstellung ist wichtig und von Bedeutung, da ansonsten eine Verordnung zu Lasten der Krankenkassen kaum möglich wäre. Dies kommt nach der Praxis des G-BA nur dann in Betracht, wenn nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin hinreichende Sicherheit für eine positive Risiko-Nutzen-Abwägung besteht. Nach meinem Eindruck sind die Erkenntnisse zu Cannabis von diesem Standard weit entfernt. Dies erklärt auch, warum der

Vorsitzende des G-BA erstaunlich zurückhaltend ist, das neue Gesetz zu kommentieren. Der Gesetzgeber hat sicherlich das Recht, durch Sonderregelungen die Kriterien des G-BA z. T. außer Kraft zu setzen.

Um den Kenntnisstand zum Nutzen von Cannabis in der Medizin zu verbessern, zwingt das Gesetz das BfArM, eine nicht interventionelle Studie durchzuführen, an der sich alle Patienten beteiligen müssen, deren Cannabis-Rezepturen zu Lasten der GKV verordnet werden. Aus biometrischer Sicht ist die Aussagekraft interventioneller Studien nicht hoch entwickelt. Es kann jedoch bei einer lückenlosen Erfassung aller Patienten eine Fallzahl erreicht werden, die verlässliche Angaben zu be-

stimmten Therapiegebieten erwarten lässt.

Bemerkenswert ist, dass der Gesetzgeber die Durchführung einer nicht interventionellen Studie mit nicht zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen und gesicherten Indikationen verlangt! Der Definition in § 4 Abs. 23 Satz 3 AMG entspricht dies sicher nicht. Es dürfte sich um eine klinische Prüfung der Phase III handeln, die an den Anforderungen in §§ 40 ff. AMG zu messen ist. Gilt dies aber auch, wenn das BfArM Sponsor ist?

Bemerkenswert ist ferner, dass die Studie keine Kontrollgruppe enthält und daher die Aussagekraft begrenzt sein dürfte. Es handelt sich aber immerhin um ein Register, das flächen-

deckend die Therapie erfasst mit ungewissem Rechtscharakter.

Das Ergebnis einer solchen Studie könnte aber trotz aller Schwächen die Bereitschaft der Krankenkassen zur Übernahme der Kosten erhöhen. Es bleibt abzuwarten, wie sich in der Zwischenzeit die Erstattungspraxis der Krankenkassen entwickelt. Die Privaten, zu denen die Gesetzlichen im Wettbewerb stehen, zeigen inzwischen wohl eine großzügigere Praxis. Eine konsistente Praxis der gesetzlichen Krankenkassen ist noch nicht zu erkennen.

Besonderer Dank gilt dem früheren Leiter der Bundesopiumstelle, Herrn Dr. Kleinert, der den im BtMG nicht ganz sattelfesten Verfasser hervorragend orientiert hat.