



Sachstand

Verkehrsfähigkeit von Cannabidiol (CBD) als Arzneimittel Überblick über die wesentlichen rechtlichen Vorgaben

Verkehrsfähigkeit von Cannabidiol (CBD) als Arzneimittel

Überblick über die wesentlichen rechtlichen Vorgaben

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 046/19
Abschluss der Arbeit: 9. Juli 2019
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Arzneimittelrecht	4
2.1.	Arzneimittelleigenschaft von Cannabidiol	4
2.2.	Verschreibungspflicht	5
3.	Betäubungsmittelrecht	5
3.1.	Cannabidiol als Reinstoff	6
3.2.	Betäubungsmittelleigenschaft von CBD-haltigen Arzneimitteln	6
3.2.1.	Verschreibungsfähigkeit von Fertigarzneimitteln	7
3.2.2.	Vorgaben des BtMG	7
4.	Beispiele für CBD-haltige Arzneimittel	7
4.1.	Sativex	7
4.2.	Epidiolex	8

1. Einleitung

In den letzten Jahren wurden in Deutschland vermehrt Produkte in den Verkehr gebracht, die den Wirkstoff Cannabidiol (CBD) enthalten. Cannabidiol ist ein in der Cannabispflanze enthaltenes Cannabinoid, dem keine berauschende Wirkung zugesprochen wird. CBD-haltige Produkte werden auf dem Markt als Arznei-, Lebens- oder Nahrungsergänzungsmittel angeboten. Die rechtliche Bewertung von Produkten, die CBD enthalten, hängt von der Zusammensetzung der Präparate ab. Je nachdem, ob Medikamente neben CBD auch Tetrahydrocannabinol (THC) enthalten, sind neben arzneimittelrechtlichen Vorschriften betäubungsmittelrechtliche Bestimmungen maßgebend. Die rechtliche Einordnung gestaltet sich damit schwierig und führt häufig auch zu unrichtigen oder unvollständigen Berichten in den Medien.

2. Arzneimittelrecht

2.1. Arzneimittelerschaft von Cannabidiol

Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG)¹ sind gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bestimmt sind (sogenannte Präsentationarzneimittel). Die Bestimmung schließt die Form des Angebots, dessen Aufmachung sowie die Werbung ein. Eine tatsächliche Eignung für die genannten Zwecke ist nicht Voraussetzung für eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel.² Weiter sind gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG Arzneimittel auch solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen angewendet oder verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen (sogenannte Funktionsarzneimittel). Nach Ansicht der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) habe CBD eine Reihe pharmakologischer Wirkungen und sei damit als Arzneimittel einzustufen.³ CBD wurde im Oktober 2016 zwar in die Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)⁴ aufgenommen, diese regelt allerdings lediglich die Abgabe, nicht jedoch den Produktstatus an sich. Die Arzneimittelerschaft von Erzeugnissen mit dem Zusatz von CBD muss durch die zuständigen Landesbehörden daher im Einzelfall geprüft werden. Bestehen Zweifel über die rechtliche Einordnung eines Produkts, ist dies nach dem Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) als Arzneimittel zu

1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz (AMG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646).

2 Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS), Lebensmittel oder Arzneimittel? – Leitlinien für eine Abgrenzung (2007/39), JVL 2007, 241-244.

3 <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/75Sitzung/anlage2.pdf?blob=publicationFile&v=1>.

4 Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366).

beurteilen.⁵ Arzneimittel gehören gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁶ nicht zu den Lebensmitteln und wären damit als solche oder als Nahrungsergänzungsmittel nicht verkehrsfähig.⁷

2.2. Verschreibungspflicht

Seit dem 1. Oktober 2016 ist CBD in der Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) aufgenommen. Damit sind Arzneimittel die CBD enthalten, unabhängig von der Dosis oder des Verabreichungswegs, der arzneimittelrechtlichen Verschreibungspflicht gemäß § 48 AMG unterworfen. Im Januar 2016 hatte das BfArM einstimmig eine Empfehlung für die Verschreibungspflicht von Cannabidiol abgegeben. Hintergrund war ein Antrag der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK). Laut BfArM bedürften die Behandlungen mit Cannabidiol aufgrund ihrer Wirkungen, einer ärztlichen (Differential-)Diagnose und einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung. Das Nebenwirkungsprofil und Interaktionspotenzial von Cannabidiol seien derzeit noch nicht abschließend beurteilbar, da entsprechende Studiendaten nicht vorlägen. Cannabidiol wäre daher als Stoff anzusehen, der bei Anwendung ohne ärztliche Überwachung die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden könne. Zudem würden auch die denkbaren Anwendungsgebiete für Cannabidiol Krankheitsbilder darstellen, die ärztlich diagnostiziert und überwacht werden müssten.⁸

Gemäß § 48 Abs. 1 Satz 1 AMG dürfen CBD-haltige Arzneimittel somit nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Sind diese zur Anwendung beim Menschen bestimmt, darf eine Abgabe nicht erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung offenkundig kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat (§ 48 Abs. 1 Satz 2 AMG).

3. Betäubungsmittelrecht

Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) sind gemäß § 1 Abs. 1 BtMG die in den Anlagen I bis III enumerativ aufgeführten Stoffe und Zubereitungen. Die in Anlage I

5 Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS), Lebensmittel oder Arzneimittel? – Leitlinien für eine Abgrenzung (2007/39), JVL 2007, 241-244.

6 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1. Februar 2002, S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 202/2008 der Kommission vom 4. März 2008.

7 https://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/13_FAQs/FAQ_Cannabidiol/FAQ_Cannabidiol_node.html.

8 https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/75Sitzung/anlage2.pdf?__blob=publicationFile&v=1.

bis III genannten Stoffe und Produkte, auf die § 1 Abs. 1 BtMG verweist, sind danach zu unterscheiden, ob das betreffende Betäubungsmittel nicht verkehrsfähig und nicht verschreibungsfähig (Anlage I), verkehrsfähig – z.B. als Rohstoff, Grundstoff, Halbsynthetika oder Zwischenprodukt in der Pharmaindustrie – aber nicht verschreibungsfähig (Anlage II) oder verkehrsfähig und verschreibungsfähig (Anlage III) ist.

Grundsätzlich sind gemäß Anlage I zum BtMG sämtliche Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen sowie das enthaltene Cannabinoid THC Betäubungsmittel im Sinne des § 1 Abs. 1 BtMG. THC ist ein in der Cannabispflanze enthaltenes Cannabinoid, welches die rauschhafte und suchterzeugende Wirkung hervorruft. Ausgenommen sind Pflanzen und Pflanzenteile deren Gehalt an THC 0,2 Prozent nicht übersteigt und deren Verkehr ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen. Diese Ausnahmeregelung gilt auch für Zubereitungen (z. B. Extrakte, Öle etc.) aus den Pflanzen bzw. Pflanzenteilen, wenn sie die vorgenannten Bedingungen erfüllen.⁹

3.1. Cannabidiol als Reinstoff

Als Einzelsubstanz, der keine berauschende Wirkung zukommt, ist CBD in den Anlagen des BtMG nicht aufgeführt und daher kein Betäubungsmittel im Sinne des BtMG. Laut dem WHO Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) sei ein internationales Verbot von CBD als Suchtstoff auch nicht gerechtfertigt.¹⁰ In einem speziellen Verfahren kann das CBD von der Pflanze extrahiert werden. Auf dem Markt existiert eine Vielzahl verschiedener CBD-Öle, die teilweise bis zu 30 Prozent CBD enthalten. Bei der Extraktion von CBD kann ein gewisser Anteil an THC nicht ausgeschlossen werden, so dass insoweit ein Grenzwert von 0,2 Prozent als noch zulässig angesehen wird. CBD-Extrakte, die den THC-Grenzwert von 0,2 Prozent nicht übersteigen, unterfallen damit nicht den Vorschriften des BtMG.

3.2. Betäubungsmittelleigenschaft von CBD-haltigen Arzneimitteln

Liegt CBD allerdings nicht als Reinstoff vor, sondern enthalten Arzneimittel neben CBD auch den Wirkstoff THC über den Grenzwert von 0,2 % hinaus, handelt es sich um ein Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes, womit – neben den arzneimittelrechtlichen – die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zu beachten sind.

9 Schriftliche Frage, Kriterien für die Klassifizierung von für den Verkauf an Endkunden vorgesehenen CBD-haltigen Produkten, BT-Drs 19/10765 vom 7. Juni 2019, S. 76.

10 <https://www.who.int/features/qa/cannabidiol/en/>, <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/CannabidiolCriticalReview.pdf>.

3.2.1. Verschreibungsfähigkeit von Fertigarzneimitteln

Seit Inkrafttreten der Fünfundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (25. BtMÄndVO)¹¹ am 18. Mai 2011 sind Cannabiszubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind, in Anlage III aufgeführt und damit – trotz eines THC-Gehaltes von über 0,2 Prozent – verschreibungsfähig im Sinne des § 13 BtMG. Der Gesetzgeber wollte mit dieser Gesetzesänderung erreichen, dass in Deutschland cannabishaltige Fertigarzneimittel hergestellt und nach entsprechender klinischer Prüfung und Zulassung als weitere Therapieoption verschrieben werden können.¹²

3.2.2. Vorgaben des BtMG

§ 13 Abs. 1 BtMG regelt die Voraussetzungen, unter denen die Verschreibung und die Abgabe auf Verschreibung von Betäubungsmitteln zulässig sind. Die in Anlage III aufgeführten Betäubungsmittel dürfen demnach nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann verschrieben oder verabreicht werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist (§ 13 Abs. 1 S. 1 BtMG). Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann (§ 13 Abs. 1 S. 1 BtMG). Die Abgabe darf gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 BtMG nur im Rahmen des Betriebs einer Apotheke und gegen Vorlage der entsprechenden Verschreibung erfolgen. Die Einzelheiten des Verschreibens, der Abgabe und des Nachweises des Verbleibs von Betäubungsmitteln sind in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)¹³ geregelt. Bei der Prüfung des Rezeptes sind insbesondere §§ 9 und 12 der BtMVV zu beachten. Wer entgegen § 13 Abs. 1 BtMG Betäubungsmittel verschreibt oder verabreicht, wird gemäß § 29 Abs. 1 Nr. 6 BtMG mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Der Verkehr mit Betäubungsmitteln der Anlage III unterliegt ferner nicht der generellen Pflicht zur Einholung einer Erlaubnis des BfArM (vgl. § 3 in Verbindung mit § 4 Abs. 1 BtMG), soweit er im Rahmen des Betriebs einer Apotheke erfolgt oder das Produkt auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung erworben wird.

4. Beispiele für CBD-haltige Arzneimittel

4.1. Sativex

Das erste und bisher einzige in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel dieser Art ist Sativex, das seit Juli 2011 in Deutschland vertrieben wird. Hierbei handelt es sich um ein Fertigarzneimittel-

11 Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (25. BtMÄndVO) vom 11. Mai 2011 BGBl. I S. 821 (Nr. 22).

12 Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (25. BtMÄndVO), BR-Drucks. 130/11 S. 7.

13 Verordnung über das Verbleiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078).

tel in Form eines Mundsprays, welches in bestimmten Fällen der Erkrankung an Multipler Sklerose Anwendung findet und teilweise auch in der Krebstherapie eingesetzt wird. Neben CBD enthält Sativex zu 50 Prozent auch THC. Durch das Übersteigen des THC-Grenzwerts, unterliegt das Präparat auch den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften. Als zugelassenes Fertigarzneimittel unterfällt es der Anlage III des BtMG und ist damit trotz seines erhöhten THC-Gehalts – im Rahmen der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften – verkehrs- und verschreibungsfähig.

4.2. Epidiolex

Neben dem bereits auf dem Markt befindlichen Sativex existieren auch einige Präparate, die sich noch in der Entwicklungsphase befinden. Hierzu zählt Epidiolex, wobei es sich um pures, in Öl gelöstes CBD handelt, welches zur Behandlung von Epilepsie, insbesondere des Dravet-Syndroms und des Lennox-Gastaut-Syndroms – zwei seltene und schwere Formen der therapieresistenten Epilepsie im Kindesalter – eingesetzt wird. Daneben dient es auch der Behandlung von Tuberöser Sklerose, Hirntumoren, Schizophrenie und Psychose. Der Anteil von CBD liegt bei 98 Prozent und der von THC zu weniger als 0,2%. Damit ist Epidiolex kein Betäubungsmittel im Sinne des BtMG und unterliegt somit nicht den Vorschriften dieses Gesetzes. Es bedarf als Arzneimittel allerdings einer arzneimittelrechtlichen Zulassung. Für Epidiolex wurde ein Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht. Epidiolex befindet sich momentan in der Prüfphase 3, wobei es sich um die letzte Phase vor der Zulassung handelt. Ist das Medikament in Deutschland zugelassen, kann es ohne das vorherige Einverständnis der Krankenkassen über Rezept bezogen werden.
