

Schriftliche Stellungnahme

VON

Johannes Ertelt

Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA)

zur öffentlichen Anhörung "Cannabis"

im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages

am 15. März 2023

ZU

- a) Gesetzentwurf der Abgeordneten Ates Gürpınar, Thomas Lutze, Susanne Ferschl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes –

Entkriminalisierung von Cannabis

BT-Drucksache 20/2579

- b) Antrag der Fraktion der CDU/CSU

Patientenversorgung mit Cannabisarzneimitteln verbessern – Aufklärung und

Prävention bei Kindern und Jugendlichen stärken

BT-Drucksache 20/5561

Vorbemerkung

Im Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA) ist ein Großteil aller Cannabis versorgenden Apotheken in Deutschland vertreten. Wir versorgen sicher und zuverlässig ca. 25.000 Patienten in Deutschland mit qualitativ hochwertigen, in den Apotheken hergestellten Cannabisarzneimitteln (= Rezeptur-Arzneimittel) in Form von Cannabis als Blüten, Extrakten in standardisierter Qualität sowie individuellen Zubereitungen mit den Wirkstoffen Dronabinol (THC) und Cannabidiol (CBD)). Ein kleinerer Teil unserer Versorgung entfällt auf die Fertigarzneimittel mit den semi-synthetischen Wirkstoffen Nabilon und Nabiximol. Durch diese hohe Spezialisierung bei der Versorgung dieser zumeist schwerkranken Patienten verfügt der VCA über eine hohe pharmazeutische Beratungs- und Fach-Kompetenz und Erfahrung, um dieser vulnerablen Patientengruppe einen sicheren Zugang zu geeigneten Therapien mit Cannabisarzneimitteln zu ermöglichen.

Vor dem Hintergrund der anstehenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Erstattungsfähigkeit von Medizinalcannabis sowie der aktuellen Diskussionen um die Legalisierung von Cannabis als Genussmittel setzen wir uns dafür ein, dass dieser sichere Zugang zu einer verlässlichen medizinischen und pharmazeutischen Versorgung mit patientenindividuellen Cannabisarzneimitteln (Rezeptur-Arzneimitteln) auch in Zukunft nicht nur gewährleistet, sondern auch mess- und spürbar entbürokratisiert wird.

Zum Antrag der CDU/CSU „Patientenversorgung mit Cannabisarzneimitteln verbessern – Aufklärung und Prävention bei Kindern und Jugendlichen stärken“ (BT-Drs. 20/5561)

Der VCA begrüßt, dass die CDU/CSU-Bundestagsfraktion mit dem Antrag „Patientenversorgung mit Cannabisarzneimitteln verbessern – Aufklärung und Prävention bei Kindern und Jugendlichen stärken“ die Patientenversorgung mit Cannabisarzneimitteln auf die politische Agenda gesetzt hat. Bevor die Bundesregierung Cannabis für den Freizeitmarkt legalisiert, muss sie zuvor priorisiert sicherstellen, dass die Versorgung der Patienten mit Medizinalcannabis weiterhin mindestens im bisherigen Umfang gewährleistet wird und sollte den therapeutischen Zugang für Patienten verbessern und bedeutend vereinfachen.

Hier ist auch der G-BA in der Verantwortung. Bei seiner bevorstehenden Entscheidung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hofft der VCA, dass die im Vorfeld eingebrachten Stellungnahmen für eine bessere Patientenversorgung berücksichtigt und die therapeutischen Notwendigkeiten und gesundheitlichen Interessen der Patienten in den Vordergrund gestellt werden.

Zu einzelnen im Antrag der CDU/CSU vorgeschlagenen Maßnahmen:

zu 2. ein geeignetes System zur Zertifizierung und Klassifizierung von Medizinalcannabis einzuführen:

Es ist an dieser Stelle hervorzuheben, dass die Voraussetzungen an die Produktqualität über die gesamte Wertschöpfungskette - vom Anbau bis zur Abgabe der cannabisbasierten Rezeptur-Arzneimittel an Patienten - durch bestehende nationale Gesetze (u.a. AMG, BtMG, ApBetrO) und internationale Richtlinien (GACP, GMP) bereits heute existieren:

- *GACP (Good Agricultural and Collection Practice): diese Richtlinie ist die Grundlage für die Qualitätsanforderungen, die den Anbau und Gewinnung von pflanzlichen Ausgangsstoffen, die zur Herstellung von pflanzlichen Arzneimittel eingesetzt werden, betreffen.*

- *GMP (Good Manufacturing Practice): diese Richtlinie stellt die Basis für die Qualitätsanforderungen dar, die sich auf die Herstellung und Produktion von (pflanzlichen) Arzneimittel bezieht.*

Aus unserer Sicht müssen keine neuen Zertifizierungs- bzw. Klassifizierungssysteme implementiert werden, sofern sich jeder Pharmazeutische Unternehmer (PU), der Medizinalcannabis in den Verkehr bringt, an entsprechende gesetzliche Regularien hält. Leider wird dies in der Praxis durch die Überwachungsbehörden nicht immer stringent beurteilt. Durch Ausnutzung von Grauzonen werden zum Teil qualitätssichernde Richtlinien aus Kostengründen umgangen und z. B. Cannabisblüten mit zweifelhafter Qualität nach Deutschland eingeführt – auf Kosten der Patienten!

Durch striktes Einhalten von internationalen Standards im Hinblick auf die Anbau- und Produktionsbedingungen auf Industrieseite sowie durch finale, stichprobenartige Ausgangsstoffprüfungen in der Apotheke kann die Qualität von Medizinalcannabis vollumfänglich gewährleistet werden.

Allerdings existiert bis heute noch keine einzige Arzneibuch-Monographie, die die mikrobiologische Qualität der Cannabisblüten- und Extrakte spezifiziert.

zu 3. sich für einen bundesweit einheitlichen Rahmen und Umgang mit Cannabisarzneimitteln einzusetzen:

Die derzeit in den einzelnen Bundesländern bestehenden unterschiedlichen Regelungen hinsichtlich der Ausgangsstoffprüfung (Identitätsprüfung nach ApBetrO) erschwert nach wie vor vielen Apotheken den Zugang zu Medizinalcannabis. Die aktuell nach Arzneibuch geforderten Prüfungen (Dünnschicht-Chromatographie) sind sehr zeit-, personal- und kostenintensiv. Daher appellieren wir an den Gesetzgeber, bundesweit einheitliche Anforderungen an die Identitätsprüfungen, z. B. durch Einführung und Anerkennung validierter Schnelltests zu schaffen.

zu 4. die Grundlagen des Endocannabinoid-Systems und des therapeutischen Potenzials von Cannabisarzneimitteln in der medizinischen und pharmazeutischen Aus- und Fortbildung zu verankern:

Der VCA begrüßt diesen Vorschlag ausdrücklich. Als Cannabis versorgende Apotheken wissen wir um die Beschwerden, Nöte und individuelle Gegebenheiten der Patienten. Der Bedarf an einer strukturierten Patientenbetreuung ist groß. Daher ist eine fundierte Kenntnis über die pharmakologische Wirkung, die Pharmakokinetik sowie die Neben- und Wechselwirkungen von Cannabinoiden essentiell. Mit gezielten Maßnahmen wie die Etablierung der cannabisbasierten Medizin im Rahmen der medizinischen und pharmazeutischen Ausbildung (Ausbildung & Studium) sollten angehende Verordner, Apotheker, PTAs und MTAs ausgebildet werden, um auf allen Ebenen die Patientenbetreuung zu verbessern.

zu 5. die Therapiehoheit von Ärztinnen und Ärzten bei der Verschreibung von medizinischen Cannabisprodukten gemäß § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V zu stärken und durch eine Überprüfung des langwierigen Genehmigungsverfahrens die gesetzlichen Krankenkassen sowie den Medizinischen Dienst von Bürokratie zu entlasten:

Mit dem derzeitigen sehr bürokratischen System ist der Zugang zu Medizinalcannabis für Patienten mit hohen Hürden versehen. Die Ärzte müssen durch Gutachten die Austerapiertauglichkeit der Patienten nachweisen, um einen Antrag auf Kostenerstattung bei den gesetzlichen Krankenkassen einreichen zu können. Dieser wird dann meist unter zusätzlicher Einbeziehung des Medizinischen Dienstes (MDK) geprüft und mehrheitlich zunächst abgelehnt. Nur etwa zwei Drittel aller Anträge werden positiv beschieden, wobei hierfür in den meisten Fällen ein aufwändiges Widerspruchsverfahren durchlaufen werden muss.

Dieser, mehrere Wochen bis Monate dauernde Prozess ist für alle Beteiligten nicht nur sehr aufwändig, sondern geht in erster Linie zu Lasten der Gesundheit der Patienten – zu Lasten erkrankter Menschen.

Daher setzt sich der VCA dafür ein, dass die Verordnungsfähigkeit für Medizinalcannabis durch den Hausarzt nicht nur beibehalten, sondern auch dem Prozess zur Verschreibung anderer BTM-Arzneimittel angeglichen wird. Eine Prüfung der hohen bürokratischen Auflagen im Genehmigungsverfahren mit dem Ziel, die Therapiehoheit der behandelnden Ärzte zu stärken, ist daher sehr positiv zu bewerten.

zu 6. durch geeignete Maßnahmen zu verhindern, dass Patientinnen und Patienten z. B. aus ökonomischen Gründen auf den Schwarzmarkt oder, sollte es zu einer kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Genusszwecken kommen, auf den Genussmittelmarkt ausweichen und damit einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung der Patientensicherheit zu leisten:

Sollte der Gesetzgeber vor einer Liberalisierung von Cannabis zu Genusszwecken die Versorgung von Patienten mit Medizinalcannabis nicht sicherstellen und den Zugang hierzu nicht vereinfachen, werden die Patienten zwangsläufig versuchen, sich über den Freizeitmarkt selbst zu therapieren. Dies ist bereits heute aufgrund der Hürden - insbesondere durch den Genehmigungsvorbehalt - zu beobachten. Patienten, die vom Schwarzmarkt Cannabis beziehen, können nicht sicher sein, dass es sich stets um die gleiche Qualität handelt. Auf dem Schwarzmarkt wird häufig verunreinigtes und gesundheitsschädliches Cannabis angeboten. Außerdem benötigen diese Patienten bei einem erfolgreichen Abschluss des Erstattungsantragsverfahrens anschließend eine höhere Dosierung als Patienten, die zuvor keine Schwarzmarktexperimente durchgeführt haben und somit keine ärztliche und pharmazeutische Begleitung durch Apotheken erfahren haben. Aus medizinischer Sicht ist eine Eigentherapie, insbesondere auch über den Schwarzmarkt, nicht nur unverantwortlich, sondern widerspricht klar dem Willen des Gesetzgebers als 2017 das Gesetz „Cannabis als Medizin“ verabschiedet wurde.

zu 8. die weitere Erforschung des medizinischen Nutzens und der Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln mit Forschungsmitteln zu unterstützen, insbesondere im Zuge klinischer Studien, gegebenenfalls auch in Kooperation mit der Wirtschaft:

Die auch im Ausland gemachten Erfahrungen und vorliegenden Studien sollten Basis für weitergehende Forschung zum Einsatz von Medizinalcannabis in Deutschland sein. Der VCA unterstützt diesen Vorschlag. Der VCA schließt sich dem Antrag der CDU/CSU in dem Punkt an, dass klinische Forschung zur Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln durch den Bund gefördert und finanziert werden soll. Aus Sicht des VCA ist die öffentliche Forschungsförderung den klinischen Studien der Pharmaunternehmen vorzuziehen, da letztere immer auf ein einziges Produkt ausgerichtet sind. Diese Begrenzung ist nicht zweckdienlich.

Zum Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE. Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes – Entkriminalisierung von Cannabis BT-Drucksache 20/2579

Für den VCA stehen hauptsächlich die Interessen und die Versorgungssicherheit der Patienten im Vordergrund.

Der vorliegende Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE „zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes - Entkriminalisierung von Cannabis“ verfolgt aus Sicht des VCA einen falschen Ansatz.

Es sollte vielmehr darum gehen, wie zunächst die bestehenden, sehr bürokratischen Hürden für Patienten, die von Medizinalcannabis therapeutisch profitieren und profitieren könnten, abgebaut werden können und sie eben nicht mit aktuell illegal konsumierenden Personen gleichgesetzt werden.

Konkret schlagen wir vor, dass der Gesetzgeber

- die Therapiehoheit der Ärzteschaft stärkt und sie durch Wegfall des Genehmigungsverfahrens bürokratisch entlastet
- zuerst durch Nachbesserungen beim Gesetz „Cannabis als Medizin“ die dauerhafte, verlässliche Versorgung von Patienten mit Medizinalcannabis sicherstellt, bevor die – grundsätzlich nachvollziehbaren – Diskussionen um die Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken Patientenwohl gefährdet.

Aufgrund unserer umfassenden Erfahrungen aus der täglichen Patientenbetreuung sind uns die durchschnittlichen Verschreibungsmengen für Patienten z.B. mit getrockneten Blüten bekannt. Die durchschnittliche Tagesmenge für schwerkranke Cannabis-Patienten beträgt zwischen 0,7 bis 1,3 Gramm. Die in § 29b des Gesetzesentwurfs vorgeschlagene Besitzmenge *„von bis zu 30 g Cannabis oder Cannabisharz“* wird daher als unverhältnismäßig und zu hoch bewertet. Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund eines fehlenden Bezugs zur THC-Konzentration und damit zur Potenz der vorgeschlagenen Besitzmenge.

Aufgabe des Gesetzgebers sollte sein, für eine bessere und weitere Therapiemöglichkeit sowie einen erleichterten, barrierefreien Zugang für Patienten zu Therapiealternativen zu sorgen und nicht durch eine Entkriminalisierung den Patienten damit indirekt den Freizeitmarkt ohne medizinische und pharmazeutische Betreuung nahelegen, wo sie unkalkulierbaren gesundheitlichen Risiken ausgesetzt werden. Daher lehnt der VCA diesen Vorschlag ab.

Bisingen, den 13.03.2023

gez. Johannes Ertelt,
Apotheker & Vorsitzender VCA