

Cannabis in der Apotheke

Erwerb – Abgabe – Beratung

3., überarbeitete Auflage

Christian Ude
Mario Wurglics



Govi

e
book



Cannabis in der Apotheke

Erwerb – Abgabe – Beratung

3., überarbeitete Auflage

Christian Ude

Mario Wurglics

3., überarbeitete Auflage 2020

ISBN 978-3-7741-1443-2 (E-Book) ISBN 978-3-7741-1442-5 (Buch)

Copyright © 2017 Govi (Imprint) in der Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH,

Apothekerhaus Eschborn, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn

avoxa.de; govi.de

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotografie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Titelbild: ©fotolia – emer

Satz: Fotosatz Buck, Kumhausen/Hachelstuhl

Printed in Germany

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Wichtiger Hinweis

Medizin als Wissenschaft ist ständig im Fluss. Forschung und klinische Erfahrungen erweitern unsere Kenntnisse, insbesondere was Behandlung und medikamentöse Therapie anbelangt. Soweit in diesem Werk eine Dosierung oder eine Applikation erwähnt wird, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Autoren, Herausgeber und Verlag größte Mühe darauf verwandt haben, dass diese Angabe genau dem Wissensstand bei Fertigstellung des Werkes entspricht. Dennoch ist jeder Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel der verwendeten Präparate zu prüfen, um in eigener Verantwortung festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierungen oder die Beachtung von Kontraindikationen gegenüber der Angabe in diesem Buch abweicht. Das gilt besonders bei selten verwendeten oder neu auf den Markt gebrachten Präparaten und bei denjenigen, die von zuständigen Behörden in ihrer Anwendbarkeit eingeschränkt worden sind. Geschützte Handelsnamen (Warenzeichen) wurden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Die überwiegende Verwendung der männlichen Form (z. B. Apotheker) geschieht ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit und stellt keine Diskriminierung dar.

Die abgebildeten Rezepte entsprechen nicht in allen Kriterien den formellen gesetzlichen Anforderungen und sollen nur die Verordnung illustrieren.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	8
2 Botanik und Inhaltsstoffe	10
2.1 Cannabis – Hanf	10
2.2 Taxonomie	10
2.3 Hanfpflanze	11
2.4 Inhaltsstoffspektrum und Sorten	11
3 Pharmakologie der Cannabinoide	14
3.1 Cannabinoid-Rezeptoren	14
3.2 Retrograde Transmission	15
3.3 Cannabinoid-Rezeptor-vermittelte physiologische und pathophysiologische Effekte	16
3.4 Pharmakodynamik der Cannabinoide	16
4 Pharmakokinetik der Cannabinoide	20
4.1 Resorption	21
4.1.1 Rauchen	21
4.1.2 Orale Anwendung	21
4.1.3 Andere Applikationsformen	22
4.2 Verteilung	22
4.3 Metabolisierung	23
4.4 Elimination	24
4.5 Pharmakokinetik – Zusammenfassung	24
5 Klinische Wirksamkeit – Anwendungsgebiete für Cannabis und Cannabis-Zubereitungen	26
5.1 Schmerzhaftes Muskelspasmen bei Multipler Sklerose und Paraplegie	26

5.2	Chemotherapie induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV)	27
5.3	Chronische und neuropathische Schmerzen	28
5.4	Appetitsteigerung bei HIV/AIDS	29
5.5	Epilepsie	30
5.6	Tourette-Syndrom	31
5.6	ADHS	31
5.7	Fazit	32
5.8	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	32
5.9	Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln	33
6	Umsetzung in der Praxis	35
6.1	Fertigarzneimittel	36
6.2	Rezepturen	37
6.2.1	Einsatz von Cannabis als Droge	38
6.2.1.1	Identitätsprüfung	41
6.2.1.2	Auswahl des Arbeitsplatzes	44
6.2.1.3	Auswahl und Beschriftung des Abgabebehältnisses	44
6.2.1.4	Anwendung und „Darreichungsformen“	45
6.2.2	Einsatz von Cannabis in Form Extrakten	50
6.2.2.1	Identitätsprüfung	51
6.2.2.2	Weiterverarbeitung	51
6.2.2.3	Abgabe: Gefäß, Beschriftung und Co	52
6.2.3	Einsatz von Cannabis in Form von wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen	52
6.2.3.1	Dronabinol – Identitätsreaktion	53
6.2.3.2	Dronabinol-Tropfen – Herstellung	53
6.2.3.4	Abgabe und Beratung	59
6.2.3.5	Cannabidiol-Tropfen als Arzneimittel	59
6.3	Form und Aussehen der Verordnung (BtM-rechtliche Aspekte)	63
6.4	Erstattung	66
6.5	Wichtige Punkte für ein gelungenes Patientengespräch rund um Cannabis ...	68
6.6	Umgang mit der „Unzufriedenheit“ des Patienten mit der „legalen“ Ware	71
6.7	Notwendige Hilfsmittel	72
6.8	Information von Ärzten	73
7	Nützliche Links und Online-Quellen	77

8 Häufige Fragen und Antworten	79
Was ändert sich durch die Gesetzesänderung aus März 2017 und ist damit jetzt auch der Selbstanbau von Cannabis erlaubt?	79
Bei welchen Erkrankungen kann der Arzt Cannabis verordnen und für welche Patienten?	79
Muss man zu einem Spezialisten oder reicht der Hausarzt?	80
Wie viel kostet es den Patienten?	80
Wie wirkt Cannabis?	80
Welche Nebenwirkungen könnte es geben?	80
Gibt es Wechselwirkungen mit anderen Mitteln?	81
Eignet sich Cannabis für eine Dauertherapie?	81
Wie wird Cannabis konsumiert? Muss man das rauchen? Oder welche Darreichungsformen gibt es?	81
Wird man davon abhängig?	82
Gibt es Höchstmengen für die Verschreibung wie bei anderen Betäubungsmitteln?	82
Wo kommt die Droge her?	82
Gelten die üblichen Grundsätze der Arzneimittelsicherheit auch für Cannabis?	83
Wo bekomme ich notwendiges Zubehör oder Utensilien zur Handhabung für den Patienten?	83
Wie ist vorzugehen, wenn ein Patient mit Cannabis-Therapie ins Krankenhaus kommt?	83
Ist bei der Abgabe zwingend ein kindergesichertes Abgabefäß notwendig?	84
Reicht ein Standard-THC-Test für die Überprüfung der Identität?	84
Ist Cannabidiol verschreibungspflichtig?	84
9 Literatur	85
Stichwortverzeichnis	89

1 Einleitung

Cannabis ist eine der ältesten Kulturpflanzen. Wir kennen Cannabis in Deutschland als die am häufigsten konsumierte illegale Rauschdroge. Mit der Gesetzesänderung am 10.3.2017 ist ein spektakulärer Wandel vollzogen worden: Aus einer illegalen Rauschdroge wurde ein verschreibungs- und verkehrsfähiges Arzneimittel für schwerkranke Patienten. Diese Gesetzesänderung führt zu einer Lockerung beim Einsatz von Cannabis und daraus abstammenden Präparaten. Wir schreiben an dieser Stelle ganz bewusst „gelockert“ und nicht „neu eingeführt“, denn bereits vor dem 10.3.2017 standen Therapieoptionen auf Basis von Cannabis zur Verfügung. Was steckt also hinter diesem neuen Gesetz und welche Konsequenzen ergeben sich aus dieser Gesetzesänderung? Was muss in der Apotheke beim Umgang, bei der Abgabe und auch bei der Abrechnung beachtet werden? Fragen über Fragen, die im Folgenden sehr nah an unserer täglichen Praxis aufgearbeitet werden sollen.

Zunächst muss festgehalten werden, dass alle aktuellen Gesetzesänderungen lediglich den therapeutischen Einsatz von Cannabis betreffen. Ausschließlich für einen pharmazeutisch-medizinischen Einsatz von Cannabis hat es Änderungen auf Basis des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom 19.01.2017 gegeben – im Übrigen ein einstimmiger Beschluss des Parlaments. Anbau, Beschaffung oder die Anwendung von Cannabis zu Genusszwecken oder als Rauschdroge waren und sind nach wie vor verboten. Änderungen in diesem Bereich werden zwar aktuell an einigen Stellen diskutiert, welche Veränderungen aber tatsächlich eintreten werden, bleibt abzuwarten. Daher beschäftigt sich dieses Buch auch nahezu ausschließlich mit dem therapeutischen Einsatz von Cannabis, denn nur dieser ist für die Apotheke relevant. Es wäre außerordentlich wünschenswert, wenn einerseits die Cannabis-Pflanze grundsätzlich wie jede andere Arzneipflanze betrachtet und Zubereitungen nicht auf die Pflanze reduziert würden; und wenn andererseits eine emotionslose, wissenschaftlich fundierte Bewertung und ein evidenzbasierter Einsatz Cannabis-basierter Arzneimittel eine Selbstverständlichkeit wären.

Bei jeglicher Betrachtung dieses Themas muss sehr genau differenziert werden, welche Form von Cannabis zum Einsatz kommt: Cannabis-Droge, pflanzliche Zubereitungen wie Extrakte oder die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe wie Dronabinol als Fertigarzneimittel bzw. Rezeptur. Schlussendlich steht seit dem 1.1.17 auch der Wirkstoff Nabilon, ein vollsynthetisch hergestelltes Derivat von Dronabinol, als Fertigarzneimittel (Canemes®) zur Verfügung. Alle diese Varianten stellen letztlich auf Cannabis zurückzuführende Therapieoptionen dar, sind aber vor allem in ihren pharmakokinetischen Eigenschaften und Indikationen sehr unterschiedlich.

Ebenfalls spielt die genaue Betrachtung der klinischen Wirksamkeit eine zentrale Rolle. Leider kann nicht erwartet werden, dass Cannabis und seine Zubereitungsvarianten nun als „Wundermittel“ jegliche therapeutischen Probleme und „Lücken“ in den entsprechenden Indi-

kationen lösen. Vielmehr muss sehr genau analysiert werden, für welche Patienten ein Einsatz von Cannabis sinnvoll ist.

Für die Apothekenpraxis ist das Wissen rund um die klinische Wirksamkeit vor allem im Gespräch und bei Rückfragen von Ärzten wertvoll und unerlässlich. In diesem interdisziplinären Austausch kann und soll die pharmazeutische Kompetenz und das Wissen rund um Cannabis eingebracht werden. Darüber hinaus quälen uns jedoch eine ganze Menge Fragen rund um die Handhabung, Abgabe, Beratung und Abrechnung in Bezug auf Cannabis. Letztlich handelt es sich um die Kombination aus allseits bekannten, alltäglichen Apothekensituationen: Wir haben eine pflanzliche Droge, die es zu prüfen und zu verarbeiten gilt. Weiterhin ist diese Droge ein Betäubungsmittel. Nicht selten müssen Herstellung und Rezeptur mit allen Anforderungen und Dokumentationen durchgeführt werden. Schlussendlich bedarf es einer fundierten Beratung des Patienten bei der Abgabe vor allem in Bezug auf die Compliance, Handhabung und Anwendung.

Zusätzlich muss verstanden werden, dass Cannabis-Droge nicht gleich Cannabis-Droge ist. Das Vorhandensein von sehr vielen unterschiedlichen Varietäten, die sich in ihrem Gehalt an Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) unterscheiden, erfordert besondere Aufmerksamkeit beim Umgang mit den Drogen in der Apotheke und bei der Beratung von Ärzten und Patienten.

Es ergeben sich zahlreiche neue Aufgaben für die Apotheke, die aus therapeutischer Sicht auch kritisch zu hinterfragen sind, aber da sie politisch geschaffen wurden, gut in der Apotheke umsetzbar sind. Somit kann die Apotheke einen wertvollen Beitrag zu unserem Gesundheitssystem leisten.

Seit einigen Monaten rückt zunehmend Cannabidiol (CBD) in Form von „Nicht-Arzneimitteln“ in den Fokus von Patienten, Ärzten und Apotheken. Da CBD in jeder Konzentration der Verschreibungspflicht unterliegt, versuchen Firmen diese Öle als Nahrungsergänzungsmittel legal auf den Markt zu bringen. Aktuell herrscht große Unsicherheit, ob ein Handel damit – vor allem auch in den Apotheken – erlaubt und bedenkenlos möglich ist. Eine klare Vorgabe seitens der zuständigen Behörden fehlt bedauerlicherweise flächendeckend. Allerdings ist ein fehlendes Verbot der Abgabe solcher Zubereitungen nicht mit einer Erlaubnis gleichzusetzen. Diese Öle sind aus Sicht der Apotheken zweifelsfrei mit einer pharmakologischen Wirkung verbunden. Da es sich allerdings um Nahrungsergänzungsmittel und damit per Definition um Lebensmittel und eben nicht um Arzneimittel handelt, sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht gewährleistet. Im weiteren Verlauf dieses Buches wird detaillierter auf diesen „CBD-Hype“ eingegangen. Wichtig ist jedoch ohne Zweifel, dass für die Apotheken auch hier eine pharmazeutisch wissenschaftliche Betrachtung im Sinne eines Arzneimittels stehen muss und nicht nur zur Befriedigung einer Kundennachfrage Präparate abgegeben werden sollten, für die eine Verantwortung vor allem im Sinne von Unbedenklichkeit nicht zu übernehmen ist. Eigentlich verwundert die gesamte Diskussion rund um CBD sowieso: Es handelt sich um eine verschreibungspflichtige Substanz. Damit dürfte eine Abgabe von CBD nur nach ärztlicher Verordnung in Form von Rezepturarzneimitteln oder neuerdings in Form des Fertigarzneimittels Epidyolex® erfolgen.

2 Botanik und Inhaltsstoffe

2.1 Cannabis – Hanf

Cannabis stammt vermutlich aus der Himalaya-Region, ist aber mittlerweile auf der ganzen Welt verbreitet und gehört zu den ältesten Nutzpflanzen überhaupt. In Ostasien und Europa stand lange Zeit die Fasergewinnung und Samenproduktion im Vordergrund. Auf einen hohen THC-Gehalt wurde kein Wert gelegt. Dagegen stand in Indien, Afrika, Südasien und dem Mittleren Osten die psychoaktive Wirkung im Vordergrund.

2.2 Taxonomie

Cannabis gehört zur Familie der Hanfgewächse (Cannabaceae), zu der auch weitere bekannte Gattungen, wie etwa der Hopfen, zählen. Unklarheit herrscht bis heute darüber, wie viele Arten die Gattung Cannabis enthält. Ursprünglich war Carl von Linné von nur einer Art *Cannabis sativa* (Gewöhnlicher Hanf) ausgegangen. Lamarck führte später *Cannabis indica*, den Indischen Hanf, aufgrund morphologischer Merkmale und der berauschenden Wirkung als eigene Art ein. Der russische Botaniker Dmitrij E. Janischewsky beschrieb im frühen 20. Jahrhundert noch *Cannabis ruderalis* als dritte Art. Bis heute ist die Systematik der Gattung noch nicht abschließend geklärt. Ob es sich nun um drei eigenständige Arten oder doch nur um eine Art *Cannabis sativa* mit mehreren Unterarten handelt, ist Gegenstand wissenschaftlicher Diskussionen. Einen wichtigen Beitrag dazu lieferte Karl W. Hillig, indem er eine genetische Untersuchung an 157 Populationen weltweit durchführte, und dabei zumindest *Cannabis sativa* und *Cannabis indica* als eigenständige Arten bestätigten konnte (Hillig, 2005). Die Eigenständigkeit von *Cannabis ruderalis* konnte jedoch nicht sicher nachgewiesen werden. Eine spätere Arbeit zur Chemotaxonomie der Gattung bestätigte diese Ergebnisse (Hillig and Mahlberg, 2004). In den taxonomischen Datenbanken (The Plant List, Integrated Taxonomic Information System) wird dennoch weiterhin an einer monotypischen Gattung mit entsprechenden Unterarten festgehalten. Dies hat weitreichende Folgen für die pharmazeutische Betrachtung, da in der Monographie des Deutschen Arzneibuchs explizit nur *Cannabis sativa* genannt wird. Entsprechend der monotypischen Betrachtung wäre die Subspecies *Cannabis sativa* subsp. *indica* in dieser Monographie eingeschlossen und damit ebenfalls offizinell. Abseits der Diskussion um die korrekte botanische Einordnung und Bezeichnung gilt es zu berücksichtigen, dass zahllose gezüchtete Sorten, auf dem illegalen und legalen Markt verfügbar sind. Diese Sorten, ob nun *indica* oder *sativa*, unterscheiden sich massiv in ihrem Inhaltsstoffspektrum (siehe Tabelle 5 S. 39). Für die pharmazeutische Praxis bietet sich daher die Bezeichnung *Cannabis* & Sorte, zum Beispiel *Cannabis Sorte Bedrocan*, an.