

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/6757 –**

Aufwand von Apotheken bei der Prüfung von Cannabisblüten

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 5. Mai 2017 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das Deutsche Arzneibuch um eine Regelung zur Prüfung von Cannabisblüten ergänzt. So sind nun eine makroskopische und mikroskopische Prüfung der Cannabisblüten sowie eine Prüfung mit Hilfe der Dünnschichtchromatographie vorgesehen (www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/Monografie_Cannabisblueten.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

Kritisiert wird von Seiten der Apotheken, dass die Prüfverfahren aufwändig sind und zudem in den Bundesländern unterschiedlich gehandhabt werden. In Schleswig-Holstein sollen etwa Gebinde aus den Niederlanden als Fertigarzneimittel anerkannt sein, was eine Prüfung überflüssig macht. In anderen Bundesländern wiederum muss jedes Gebinde Cannabisblüten gesondert geprüft werden. Da Cannabisblüten nur in Gebinden von maximal 10 Gramm geliefert werden, erhöht sich der Prüfungsaufwand aus Sicht der Apotheken weiter (vgl. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/10/19/so-aufwendig-ist-die-cannabis-analytik).

Die uneinheitlichen Regelungen in den Bundesländern und die aufwändigen Prüfverfahren verteuern Medizinalcannabis erheblich und belasten die Apotheken mit einem hohen Arbeitsaufwand. Wünschenswert wären aus Sicht der Fragesteller eine einheitliche und unbürokratische Regelung, die in allen Bundesländern gilt sowie größere Gebinde von Cannabisblüten bzw. deren Ausweisung als Fertigarzneimittel.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Überwachung und der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Regelungen obliegen den zuständigen Behörden der Länder. Das schließt die Einstufung von Arzneimitteln, d. h. auch die Frage, ob es sich bei einem Produkt um ein Fertigarzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Zwischenprodukt zur Herstellung von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln handelt, ein.

Die Prüfpflichten der Apotheken hängen von der regulatorischen Einstufung der Cannabisblüten ab. Sie ergeben sich im Wesentlichen aus den §§ 6, 11 sowie 7, 8 und 12 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. In der Regel ist eine organoleptische Prüfung ausreichend. Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte, die zur Arzneimittelherstellung in der Apotheke eingesetzt werden, müssen vollumfänglich geprüft werden. Die bestehenden Regelungen ermöglichen auch eine Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen durch Dritte und die Anerkennung von Prüfzertifikaten. In der Apotheke ist jedoch mindestens die Identität festzustellen. Die in Apotheken hergestellten Arzneimittel müssen die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweisen; von einer Prüfung hergestellter Rezepturarzneimittel kann unter bestimmten Voraussetzungen abgesehen werden; dies gilt nicht für Defekturarzneimittel.

Nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind Fertigarzneimittel Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind. Fertigarzneimittel unterliegen grundsätzlich der Zulassungspflicht, d. h. sie müssen von der zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul-Ehrlich-Institut) oder der Europäischen Union zugelassen werden.

Bei der Abgrenzung zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimitteln sind ausschließlich die tatsächlichen Umstände relevant. Etwaige nach außen gerichtete Willensbekundungen, ein Arzneimittel als Rezepturarzneimittel ansehen zu wollen, sind unbeachtlich. Hinsichtlich der Bestimmung zur Abgabe ist auf den subjektiven Willen des pharmazeutischen Unternehmers abzustellen, das Arzneimittel in einem bestimmten Behältnis an den Verbraucher abzugeben. Dabei ist der Wille des pharmazeutischen Unternehmers anhand objektiver Kriterien zu ermitteln, z. B. Packungsgröße und Kennzeichnung.

1. In welchen Bundesländern werden nach Kenntnis der Bundesregierung Cannabisblüten ganz oder teilweise als Fertigarzneimittel anerkannt?
2. Wenn in einzelnen Bundesländern Cannabisblüten ganz oder teilweise als Fertigarzneimittel anerkannt werden, nach welchen Kriterien erfolgt diese Anerkennung nach Kenntnis der Bundesregierung?
3. Wie bewertet die Bundesregierung die Anerkennung bzw. Einstufung von Cannabisblüten als Fertigarzneimittel?

4. Was unternimmt die Bundesregierung, damit mehr Cannabisblüten-Gebinde als Fertigarzneimittel eingestuft werden können?

Die Fragen 1 bis 4 werden aufgrund ihres Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Die Einstufung von Arzneimitteln als Fertigarzneimittel hängt vom jeweiligen Einzelfall ab. Sie obliegt den zuständigen Behörden der Länder. Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse vor, in welchen Ländern welche konkreten Arzneimittel als Fertigarzneimittel eingestuft werden. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

5. Gibt es Bestrebungen der Bundesregierung, den Aufwand bei der Prüfung von Cannabisblüten zu reduzieren, und wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?

Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Bei Bezug eines Ausgangsstoffs, der bereits außerhalb der Apotheke geprüft worden ist, muss in der Apotheke mindestens die Identität festgestellt werden.

Die Prüfung hat nach anerkannten pharmazeutischen Regeln zu erfolgen. Dabei können für die Prüfung unter bestimmten Voraussetzungen auch andere Methoden angewendet werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind.

6. Werden Cannabisblüten aus deutschem Anbau eine Einstufung als Fertigarzneimittel bekommen können, und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen, und wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 4 sowie auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

7. Sind der Bundesregierung Bestrebungen bekannt, größere (über 10 g) Gebindegrößen von Cannabisblüten einzuführen, und wenn ja, welche, und was unternimmt die Bundesregierung hier?

Die Entscheidung, in welchen Gebindegrößen medizinische Cannabisblüten importiert werden, liegt bei den beteiligten Unternehmen.

8. Sind der Bundesregierung neue Verfahren zur Prüfung von Cannabisblüten, wie etwa infrarotbasierte Verfahren, bekannt, und was unternimmt die Bundesregierung, um solche Verfahren in der Praxis zu etablieren?

Die Verwendung von Nahinfrarotspektroskopie ist eine anerkannte Prüfmethode nach dem Europäischen Arzneibuch. Die Verwendung dieser Methode zur Prüfung der Identität von Ausgangsstoffen in der Apotheke setzt eine ausreichende Validierung voraus. Eine Identitätsprüfung mittels Nahinfrarotspektroskopie kann somit eine ergänzende Methode zur Identitätsprüfung bestimmter Ausgangsstoffe in der Apotheke darstellen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

9. Welche Kosten entstehen nach Kenntnis der Bundesregierung einer Apotheke aktuell für die Prüfung eines Cannabisblüten-Gebindes, und welche Auswirkung haben diese Kosten auf die Preise von Medizinalcannabis?

Der Bundesregierung liegen keine näheren Angaben zu den tatsächlich in den einzelnen Apotheken jeweils anfallenden Kosten für die Prüfung von Cannabisblüten vor. Die Kosten hängen insbesondere davon ab, ob ein Zertifikat vorliegt, das den Anforderungen nach § 6 Absatz 3 ApBetrO entspricht. Insoweit wird auch auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

10. Welche Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung generell, um die Preise und Kosten von Medizinalcannabis zu senken?

Der vom Bundesministerium für Gesundheit zur Stellungnahme an Verbände, Länder und Bundesministerien versandte Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sieht Regelungen zur Vereinbarung von Apothekenzuschlägen für die Abgabe von Cannabisarzneimitteln als Stoff oder für die Zubereitung aus Stoffen zwischen der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vor. Die Ressortabstimmung zu den Inhalten des Gesetzentwurfs ist noch nicht abgeschlossen.