

21. Juni 2016, Berlin

**DAC-Monographie
„Cannabisblüten“**

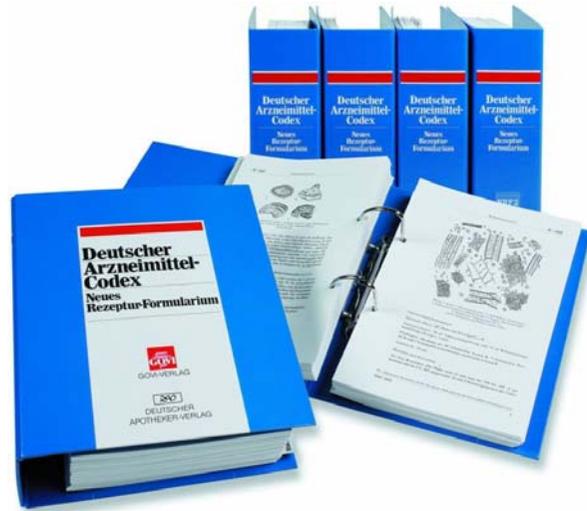
Dr. Michael Hörnig
Deutsche Arzneimittel-Codex
Neues Rezeptur-Formularium
Eschborn

Pharmazeutische Qualität

Was ist eine Monographie?

- Das amtliches Arzneibuch enthält Qualitätsvorschriften für Ausgangsstoffe (§55 AMG)
- Monographien für Ausgangsstoffe enthalten Angaben über: Definition, Identität, Reinheit, Gehalt, Lagerung
- Pharmazeutischer Hersteller/Lieferant setzt die Vorschriften um und bestätigt die pharmazeutische Qualität mit Prüfzertifikaten
- Die Apotheke bezieht diese Ausgangsstoffe, prüft auf deren Identität, um anschließend patienten-individuelle Rezepturen herzustellen, die von einem Arzt verordnet wurden.
- Für fehlende Monographien im Arzneibuch erstellt die Apothekerschaft eigene Vorschriften → DAC/NRF

DAC/NRF – Qualität in Labor und Rezeptur



- Herausgeber: Apothekerschaft
- Publiziert durch Govi-Verlag, Eschborn
- Seit 1972 jährliche Lieferungen
- Traditionell das Ergänzungsbuch zum Arzneibuch

- Qualität von Ausgangsstoffen (etwa 290 Monographien)
- Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln (etwa 250 Rezepturvorschriften)
- Erstellung im eigenen Laboratorium mit Redaktion in Eschborn
- Veröffentlichung der Monographien und der Texte des DAC/NRF nach Beratung und Beschluss der unabhängigen DAC/NRF-Kommission

Was wurde bereits zum Thema Cannabinoide im DAC/NRF veröffentlicht?

- Monographien
 - Dronabinol (= Δ^9 -THC) seit 2001 im DAC/NRF
 - Cannabidiol (= CBD)
- Rezepturvorschriften
 - Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
 - Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)
 - Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml (NRF 22.10.)

Mit den Zubereitungen ist eine rationale Arzneimitteltherapie möglich.

Beachte: Im Vergleich zur inhalativen Anwendung ist die Bioverfügbarkeit dieser oralen Arzneimittel geringer.

Eckpunkte Cannabis-Monographie

- Für Arzneimittel dürfen nur Stoffe eingesetzt werden, die pharmazeutische Qualität aufweisen (§§6, 11 ApBetrO)
- Auftrag: Definierter Gehalt an THC/CBD im Ausgangsstoff um Dosiergenauigkeit im Rezepturarzneimittel zu schaffen → Einstellen einer therapeutischen (niedrigen) Dosierung möglich
- Monographie gilt für alle Cannabis-Varietäten
- Qualitätsanforderungen werden beschrieben → Fremde Bestandteile, Trocknungsverlust, CBN-Gehalt)
- Allgemeine Vorschriften des Arzneibuchs sind zusätzlich immer einzuhalten → u.a. Prüfung auf Pestizid-Rückstände, auf Schwermetalle und auf Mikrobielle Verunreinigungen

Problem: Dosierung durch Patienten

- THC-Dosierung laut DAC-Monographie: 2 x täglich 5 bis 10 mg
- 5 mg THC entsprechen:
 - bei einer THC-reichen Sorte (etwa 22% THC) 22,7 mg der getrockneten Pflanze
 - bei einer THC-armen Sorte (etwa 6,3% THC) 79,4 mg der getrockneten Pflanze



Problem: Preis

- Gesetzentwurf: BfArM legt seinen Herstellerabgabepreis für den Verkauf des Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.
- Es handelt sich um einen Ausgangsstoff und weder um ein Rezepturarzneimittel noch um ein Fertigarzneimittel
- Arzneimittelpreisverordnung (§§ 4 und 5) legt auf Grundlage dieses Herstellerabgabepreises den Arzneimittelpreis für Patienten bzw. GKV fest
- Preis einheitlich in allen Apotheken
- Schätzung aufgrund Regierungsentwurf ca. € 18 bis 22,-/g Ausgangsstoff (Cannabis) ohne Bezug zur THC-/CBD-Menge
- Besser wäre es THC-/CBD-Äquivalente zu verordnen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit