

# Cannabis sativa in der Medizin

**Arzneipflanze 2018.** Medizinal- bzw. Drogenhanf und seine Bestandteile (Blüten, Knospen, Blätter) sind gemäß der Suchtgiftgesetzgebung in Österreich nicht verkehrsfähig und können daher nicht verordnet werden. Dem Patienten erwächst daraus aber kein Nachteil.

Von Hans Georg Kress

Den österreichischen Patienten entsteht dadurch kein Nachteil, da Cannabinoide als synthetische, halbsynthetische oder pflanzliche, chemisch definierte reine Einzelsubstanzen schon seit über 14 Jahren von österreichischen Ärzten verschrieben werden können.

## Rezeptierbare Cannabinoide

Reines Dronabinol (delta-9-Tetrahydrocannabinol, THC) steht als synthetisches Medikament und als pflanzliches Rezeptur-Arzneimittel (Tropfen, Kapseln) zur Verfügung und wird auf Suchtmittelrezept vom Apotheker abgegeben. Seit 2011 ist in Österreich das Sublingualspray Nabiximols unter dem Handelsnamen Sativex®, eine 1:1 Mischung von Dronabinol und dem nicht berauschenden Cannabidiol (CBD), für die Therapie refraktärer Spastik bei Multipler Sklerose (MS) zugelassen.

Das synthetische THC-Analogon Nabilon (Cesamet®) ist seit 1985 in Großbritannien und USA als Kapsel für die Indikation Übelkeit/Erbrechen bei Chemotherapie verschreibbar; in Österreich und Deutschland wird es für diese Indikation als Canemes® vertrieben.

## Cannabidiol

Cannabidiol (CBD) ist ein wichtiges, nicht berauschendes Cannabinoid der Hanfpflanze. Cannabidiol-haltige Produkte wie Hanföl oder Tee unterliegen derzeit in Österreich weder dem Suchtgift- noch dem Arzneimittelgesetz und gelten als Nahrungsmittel. Sie enthalten definitionsgemäß kein THC und werden daher frei im Internet und in Hanfshops verkauft. Seit 2016 findet sich eine CBD-Monographie im Deutschen Arzneimittel-Codex; CBD genießt dort Arzneimittelstatus mit Rezeptpflicht. Daneben kann CBD auch in Österreich als Rezeptur-Substanz vom Apotheker abgegeben werden. Ein CBD-Fertigarzneimittel ist derzeit in Entwicklung, das unter dem Handelsnamen Epidiolex® mit einer Orphan Drug Designation von FDA und EMA zugelassen werden wird.

In den Medien werden abenteuerliche Geschichten über CBD als „Allrounder gegen Schmerz“ oder als „legaler Wunderstoff aus der Hanfpflanze“ verbreitet, die mit bewusster oder erschreckend unbedarfter Fehlinformation meist kommerziellen Interessen entgegenkommen. Nur in sehr hohen, mit den frei erhältlichen CBD-Präparaten kaum erreichbaren Dosen ist CBD anti-entzündlich, anti-epileptisch, anti-



© pixabay.com



© Jürgen Hammerschmid



**Cannabinoide sind als Arzneimittel in der medizinischen Praxis angekommen.**

Univ.-Prof. Dr. H. G. Kress,  
Medizinische Universität / AKH  
Wien

psychotisch wirksam, dagegen nur schwach – wenn überhaupt – analgetisch.

## Wirkung und Indikationen

Die wenigen kontrollierten klinischen CBD-Studien sind von teilweise hoher Qualität und in medizinischen Topjournals publiziert. Sie zeigen, dass CBD bei schweren, refraktären kindlichen Epilepsien besser wirkt als alles bisher verfügbare. Daher ist für diese Indikation bald mit einer Zulassung in den USA und Europa als Fertigarzneimittel zu rechnen.

Auch bei kindlicher Schizophrenie und erwachsenen Schizophrenen liegen positive Studienresultate vor. CBD mit Dronabinol scheint auch wachstumshemmend bei Glioblastoma multiforme zu sein; dies muss durch bisher fehlende klinische Studien erst bestätigt werden, ebenso die prophylaktische Wirkung gegen eine Graft-versus-Host Disease nach Knochenmarktransplantation.

## Dronabinol

Dronabinol (THC) ist der wichtigste Inhaltsstoff des Medizinal- bzw. Drogenhanfs. Synthetisches Dronabinol wurde bereits 1985 in den USA gegen Tumorthherapie-induzierte Übelkeit/Erbrechen und 1992 zur Behandlung von Anorexie/Kachexie bei AIDS als Fertigarzneimittel zugelassen.

## Wirkung und Indikationen

Anders als bei CBD stehen bei THC die zentral muskelrelaxierende, anti-spastische, anti-kachektische, anti-emetische und analgetische

## Info 1

### Cannabis sativa (Medizinalhanf) und die gesetzlichen Rahmenbedingungen in Österreich

In der „UN Einziges Suchtgift-Konvention (United Nation Single Convention) 1961“ wurde Cannabis (alle Pflanzenteile und Zubereitungen aus der Pflanze) in Anhang I („Nicht verkehrsfähige Suchtstoffe mit höchstem Abhängigkeitspotential“) aufgenommen; in Anhang I findet man auch LSD, Heroin, etc.

Die Verschreibung von Cannabis (Blüten- und Fruchtstände von Cannabis sativa L.) ist seither laut österreichischer Suchtmittelgesetzgebung in Österreich verboten (SMG §2 Abs. 1 und Suchtgiftverordnung Anhang I.1.a).

Die **Suchtgiftverordnung** enthält aber eine **Ausnahmeregelung** für

- Verschreibung von zugelassenen Arzneyspezialitäten aus Cannabis-extrakten sowie
  - Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol), halbsynthetisch oder isoliert aus Cannabis-extrakten für die magistrale Zubereitung in der Apotheke.
- Dem medizinischen Einsatz cannabisbasierter Arzneimittel steht somit das Suchtmittelrecht nicht entgegen.**

Literatur bei der Verfasserin  
Autorin: Univ.-Prof. Dr. Brigitte Kopp

Wirkung im Vordergrund. Es ist im Vergleich zu CBD nur schwach anxiolytisch, sedierend und antiphlogistisch wirksam. In einem Positionspapier hat die Österreichische Schmerzgesellschaft die Indikationen für Dronabinol zusammengefasst: Tumorschmerz-Therapie und Palliativ-Medizin, wobei Dronabinol als Add-On zu den Opioiden eingesetzt wird. Es kann aber keinesfalls die Opiode in ihrer analgetischen Potenz ersetzen. Bei MS ist Dronabinol mit anderen muskelrelaxierenden Medikamenten indiziert bei refraktärer Spastik und Spastikbedingten Schmerzen. Bei chronischem neuropathischem Schmerz ist Dronabinol eine gute Zweit- und

Drittlinientherapie, wenn andere medikamentöse, invasive und nicht-medikamentöse Verfahren ausgeschöpft wurden und ein Einsatz von Cannabinoiden fachlich gerechtfertigt erscheint.

## Anwendung und Dosierung

Bei MS mit Schmerzen und Spastik, bei chronischem neuropathischem Schmerz und als Add-On zur Opioid-Therapie sind mittlere Dosen von 10-30mg/Tag notwendig. Am höchsten ist die Tagesdosis bei Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie; für die Behandlung von Appetitlosigkeit/Kachexie reichen meist

Lesen Sie bitte weiter auf Seite #

# Spezial. Komplementärmedizin

Fortsetzung von Seite #

Dosen von 5-10mg/Tag aus. Keinesfalls darf mit der durchschnittlichen Tages-Dosierungen begonnen werden: Dronabinol muss wegen seiner starken psychotropen Wirkung einschleichend dosiert werden. Dronabinol ist dann gut verträglich und schädigt keine Organe. Die vorübergehenden Nebenwirkungen sind dosisabhängig und betreffen Nervensystem, Psyche und Herz-Kreislaufsystem. Die Suchtgefahr gilt nach Experten-Meinung bei therapeutischer oraler Anwendung als gering.

## Verordnung

Der Patient erhält ein Suchtmittelrezept mit Suchtmittel-Vignette. Die Kostenübernahme muss in jedem Einzelfall vom Kontrollarzt der Krankenkasse genehmigt werden. Nach Genehmigung übernimmt die Kasse die Kosten, die der Patient sonst selbst tragen muss. Dronabinol ist seit 2004 als Rezeptur-Arznei in Österreich verordnungsfähig und als einziges Cannabinoid in der ‚gelben Box‘ des Erstattungskodex des Hauptverbandes gelistet. Im Erstattungskodex befinden sich weder Sativex (Indikation Spastik) noch Nabilon (Indikation Übelkeit bei Chemotherapie). Für Dronabinol gibt es keine Einschränkung des Indikationsgebietes, es unterliegt aber ebenfalls der chefärztlichen Bewilligung.

Dronabinol wird in der Regel erstattet zur Appetitsteigerung bzw.

Unterdrückung von Übelkeit/Brechreiz bei onkologischen Erkrankungen und zur Symptomkontrolle bei Palliativpatienten, bei refraktärer Spastik (Querschnitts-Lähmung, MS) sowie bei refraktären chronischen Schmerzen. Die Kassen übernehmen meist dann die Kosten, wenn mit Medikamenten aus dem grünen Bereich für die jeweilige Indikation kein Auslangen gefunden werden konnte.

## Medizinalhanf oder Cannabinoide?

Die Nicht-Rezeptierbarkeit von Medizinalhanf ist kein Nachteil: Es existiert kein wissenschaftlicher Beweis einer besseren Wirksamkeit von Cannabis gegenüber Dronabinol, dem Hauptwirkstoff im Medizinalhanf. Alle robusten klinischen Studien sind ausschließlich mit definierten Cannabinoidsubstanzen gemacht worden.

Die nur scheinbar bessere Wirksamkeit von inhaliertem Cannabis im Vergleich zu oralem Dronabinol erklärt sich durch die extrem rasche Aufnahme in Blut und Gehirn über die riesige Fläche der Lungenalveolen. Innerhalb weniger Minuten werden Spitzenkonzentrationen erreicht, während orales Dronabinol erst nach ein bis zwei Stunden zu relevanten Anstiegen führt. Diese bleiben aber dann über 6-8 Stunden nachweisbar, was gerade für die Behandlung chronischer Schmerzen wünschenswert und gegenüber kurzen Rauschzuständen (High-Gefühl) klar zu bevorzugen ist. Außerdem ist

## Info 2

### Cannabis-basierte Arzneimittel in Österreich

#### 1. Fertigarzneimittel:

**Nabiximols (Sativex)** ist als Sublingualspray seit 2012 der ärztlichen Verschreibung zugänglich (ein Sprühstoß [100 Mikroliter Spray] enthält 2,7 mg THC, 2,5 mg CBD sowie 40 mg Ethanol) **Nabilon** ist ein vollsynthetisches THC-Analogon; das Arzneimittel ist ohne Suchtmittelrezept mittels ärztlicher Verschreibung erhältlich.

#### 2. Rezepturarzneimittel:

Der halbsynthetisch hergestellte Arzneistoff **Dronabinol (THC)** ist seit 2004 als Rezepturarzneimittel in Österreich verordnungsfähig, seit 2015 ist auch natürliches, aus Cannabisextrakt isoliertes Dronabinol mit einem standardisierten Reinheitsgrad von > 95 % für



Univ.-Prof. i. R. Mag. Dr. Dr. h. c. Brigitte Kopp © Foto Wilke, 1010 Wien

magistrale Zubereitungen in der Apotheke ärztlich verschreibungsfähig (Kapseln zu 2,5 mg, 5 mg und 10 mg und 2,5 %ige, 5 %ige ölige Lösung).

**Cannabidiol (CBD)** ist derzeit in Österreich eine **Rezeptursubstanz** für die Herstellung von Lösungen und Kapseln in der Apotheke, es ist nicht psychoaktiv, unterliegt daher nicht den suchtmittel-rechtlichen Vorschriften.

Literatur bei der Verfasserin  
Autorin: Univ.-Prof. Dr. Brigitte Kopp  
Korrespondenz: Univ. Prof. i. R. Mag. Dr. Dr. h. c. Brigitte Kopp, Department of Pharmacognosy University of Vienna.  
E-Mail: brigitte.kopp@univie.ac.at  
<http://pharmakognosie.univie.ac.at/>

Rauchen nicht nur per se gesundheitsschädlich, Cannabis-Blüten lassen sich zudem für eine individuelle Dosierung schwierig verordnen und kaum reproduzierbar exakt dosieren wegen des trotz aller Standardisierungsversuche variablen THC- und CBD-Gehalts. Ganz zu schweigen von der Dosisvariabilität aufgrund der individuell schwankenden Inhalationstiefe. Wegen der geltenden nationalen Suchtmittelgesetze mit zum Teil drakonischen Strafen ist die legale Cannabis-Mitnahme bei Auslandsreisen – v.a. in asiatische oder

arabische Länder - kaum möglich. Schließlich kann Medizinalhanf jederzeit für nichtmedizinische Zwecke missbraucht werden.

#### Fazit für die Praxis

Cannabinoide sind als standardisierte Rezeptur- oder Fertig-Arzneimittel in der medizinischen Praxis angekommen. Sie sind als chemisch definierte Reinsubstanzen in kontrollierter Arzneimittelqualität verfügbar, erlauben eine exakte und reproduzierbare Dosierung einschließlich Dosis-Titration für die Dauerthera-

pie und garantieren Qualität und Einfachheit der Behandlung. Gleichzeitig ermöglicht ihre Verwendung die psychologisch wichtige Trennung von medizinischer und missbräuchlicher Anwendung. ■

Literatur beim Verfasser

#### Korrespondenz:

o. Univ. Prof. DDr. Hans Georg Kress, EDPM, FFFPMCAI(hon)  
Past-President European Pain Federation EFIC  
Vorstand der Abt. für Spezielle Anästhesie und Schmerzmedizin, Medizinische Universität / AKH Wien  
E-Mail: hans-georg.kress@meduniwien.ac.at