Eine Pflanze kann seit Jahrhunderten verwendet werden – und trotzdem ist damit noch nicht geklärt, ob sie bei einer bestimmten Erkrankung wirksam ist, welche Dosis geeignet ist oder wie sicher sie zusammen mit anderen Arzneimitteln ist. Genau hier liegt der Unterschied zwischen traditioneller Anwendung und moderner Arzneimittelversorgung. Cannabis ist nicht allein deshalb ein Arzneimittel, weil es eine lange Nutzungsgeschichte hat. Entscheidend sind vielmehr seine Inhaltsstoffe, die konkrete Zubereitung, die Qualität und die Regeln für eine sichere Anwendung.

In Deutschland ist medizinisches Cannabis **verschreibungspflichtig**. Das bedeutet aber nicht, dass jede Cannabisblüte ein fertig zugelassenes Arzneimittel mit identischem Zulassungsstatus wäre. Die rechtliche Einordnung hängt unter anderem davon ab, ob es sich um ein zugelassenes Fertigarzneimittel, einen standardisierten Extrakt oder eine in der Apotheke hergestellte Zubereitung handelt. Im **BfArM-Kontext** ist deshalb eine wichtige Unterscheidung nötig: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat zentrale Aufgaben bei Arzneimitteln und klinischen Prüfungen, erteilt aber nicht pauschal eine individuelle Zulassung für jede Sorte oder Charge medizinischer Cannabisblüten.

Volksmedizin und evidenzbasierte Medizin: zwei unterschiedliche Fragen

Volksmedizinisches Wissen kann wertvolle Hinweise liefern. Wenn Menschen über lange Zeit berichten, dass eine Pflanze bei bestimmten Beschwerden hilfreich sein könnte, ist das ein möglicher Ausgangspunkt für Forschung. Es beantwortet jedoch noch nicht zuverlässig, ob die Wirkung über den Placeboeffekt hinausgeht, bei welchen Patientinnen und Patienten sie auftritt und welche Risiken damit verbunden sind.

Evidenzbasierte Medizin verbindet wissenschaftliche Studien mit ärztlicher Erfahrung und den individuellen Bedürfnissen der behandelten Person. Bei einem Arzneimittel geht es daher nicht nur um die Frage „Wurde es schon immer verwendet?“, sondern auch um konkrete Fragen:

- Welche Inhaltsstoffe sind enthalten und in welcher Menge?
- Bei welchen Beschwerden oder Erkrankungen gibt es belastbare Hinweise auf einen Nutzen?
- Welche Dosis und Darreichungsform wurden untersucht?
- Welche Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sind bekannt?
- Wie lässt sich die Qualität von einer Charge zur nächsten sichern?

Die Studienlage zu medizinischem Cannabis ist nicht für alle Anwendungsgebiete gleich gut. Es gibt Situationen, in denen cannabinoidhaltige Arzneimittel eingesetzt werden können; daraus folgt aber nicht, dass Cannabis gegen jede Art von Schmerz, Schlafstörung oder Angst wirksam wäre. Auch eine plausible Wirkung oder eine persönliche positive Erfahrung ersetzt keine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung.

Von der Pflanze zum Wirkstoff: eine lange Geschichte

Die Isolierung pflanzlicher Wirkstoffe hat die Medizin grundlegend verändert. Ein bekanntes Beispiel ist Morphin, das im frühen 19. Jahrhundert aus Schlafmohn gewonnen wurde. Später wurden weitere Pflanzenstoffe isoliert und genauer untersucht – etwa Chinin aus der Chinarinde oder Wirkstoffe aus dem Fingerhut. Der entscheidende Schritt war, nicht mehr nur eine ganze Pflanze mit schwankendem Gehalt zu verwenden, sondern einzelne Stoffe zu identifizieren, zu dosieren und ihre Wirkungen gezielt zu prüfen.

Auch bei Cannabis hat die chemische Forschung dazu beigetragen, aus einer vielseitigen Pflanze ein besser beschreibbares Arzneimittel zu machen. Zu den bekanntesten Cannabinoiden zählen THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol) und CBD (Cannabidiol). Sie unterscheiden sich in ihren Wirkungen und Nebenwirkungsprofilen. Darüber hinaus enthält die Pflanze zahlreiche weitere Inhaltsstoffe. Welche Bedeutung diese im Zusammenspiel haben, ist nicht für jede Zubereitung abschließend geklärt.

Die Isolierung eines Stoffes bedeutet nicht automatisch, dass die ganze Pflanze medizinisch überholt wäre. Sie ermöglicht aber, Wirkungen und Risiken gezielter zu untersuchen. Arzneimittel können einzelne Cannabinoide, definierte Kombinationen oder standardisierte Pflanzenextrakte enthalten. Cannabisblüten wiederum enthalten ein komplexes Gemisch, dessen Zusammensetzung je nach Sorte, Anbau und Verarbeitung variieren kann.

Warum Standardisierung und Qualität so wichtig sind

Bei einem regulierten Arzneimittel soll die Person, die es einnimmt, nicht bei jeder Packung mit einer stark veränderten Zusammensetzung rechnen müssen. Für pflanzliche Ausgangsstoffe ist diese Aufgabe anspruchsvoll: Klima, Boden, Erntezeitpunkt, Trocknung und Lagerung können den Gehalt an Inhaltsstoffen beeinflussen. Auch Verunreinigungen müssen erkannt und kontrolliert werden.

Moderne Analytik und Laborarbeit helfen dabei, ein Arzneimittel genauer zu charakterisieren. Im Labor werden unter anderem Wirkstoffgehalte bestimmt und Produkte auf mikrobiologische Verunreinigungen, Rückstände oder andere Qualitätsmerkmale geprüft. Ein Bild mit Mikroskop und Petrischalen kann solche Arbeitsschritte anschaulich machen: Es steht für die Untersuchung von Pflanzenmaterial und Proben – nicht dafür, dass ein einzelnes Mikroskopbild bereits die medizinische Wirksamkeit beweist. Dafür braucht es passende klinische Studien.

Was Standardisierung in der Praxis bedeutet

- **Definierter Gehalt:** Der Gehalt an relevanten Cannabinoiden wird analysiert und angegeben.
- **Kontrollierte Herstellung:** Anbau, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung müssen festgelegten Qualitätsanforderungen entsprechen.
- **Prüfung auf Verunreinigungen:** Dazu können beispielsweise mikrobiologische Belastungen und Rückstände gehören.
- **Rückverfolgbarkeit:** Herkunft und Charge müssen nachvollziehbar sein.
- **Geeignete Anwendung:** Darreichungsform und Dosierung müssen zur individuellen Behandlung passen.

Standardisierung macht die Wirkung nicht automatisch sicher oder vorhersehbar. Sie schafft aber bessere Voraussetzungen dafür, Dosen zu vergleichen, unerwünschte Wirkungen einzuordnen und eine Behandlung kontrolliert anzupassen. Gerade bei Cannabis ist das relevant, weil THC unter anderem Wahrnehmung, Reaktionsfähigkeit und Kreislauf beeinflussen kann.

Klinische Studien: vom Labor zur Behandlung

Laboranalysen beantworten vor allem Fragen zur Zusammensetzung und Qualität. Ob ein Arzneimittel Menschen mit einer bestimmten Erkrankung tatsächlich hilft, lässt sich damit allein nicht feststellen. Dafür sind klinische Studien erforderlich. Sie untersuchen beispielsweise, ob ein Präparat Beschwerden im

Vergleich zu einer Kontrollbehandlung verringert, welche Dosis untersucht wurde und welche Nebenwirkungen auftreten.

Auch Studien haben Grenzen. Ergebnisse gelten zunächst für die untersuchte Wirkstoffform, Dosierung und Patientengruppe. Man kann sie nicht ohne Weiteres auf jede Cannabisblüte, jeden Extrakt oder jedes Krankheitsbild übertragen. Eine Aussage zu einem standardisierten Arzneimittel ist deshalb nicht automatisch ein Beleg für die Wirksamkeit aller Produkte aus der Cannabispflanze.

Für die Behandlung bedeutet das: Eine Ärztin oder ein Arzt muss prüfen, ob die erwartbaren Vorteile im individuellen Fall die Risiken überwiegen. Dabei zählen auch andere Erkrankungen, frühere Behandlungen und die übrigen Arzneimittel. **Nehmen Sie noch etwas dazu – auch pflanzlich?** Diese Frage ist bei jeder Arzneimittelberatung sinnvoll, denn auch pflanzliche Präparate können Neben- und Wechselwirkungen haben.



Regulierung in Deutschland: Verschreibungspflicht und BfArM-Kontext

Seit dem 1. April 2024 ist medizinisches Cannabis in Deutschland nicht mehr dem Betäubungsmittelrecht unterstellt. Es bleibt jedoch grundsätzlich **verschreibungspflichtig** und wird rechtlich weiterhin besonders geregelt. Für medizinisches Cannabis gelten insbesondere Vorschriften des Arzneimittelrechts sowie – je nach Produkt und Zusammenhang – die Regelungen des Medizinal-Cannabisgesetzes (MedCanG). Die Änderungen haben also die Verschreibungsform und rechtliche Zuordnung verändert, nicht aber Cannabis zu einem beliebigen, frei austauschbaren Konsumprodukt gemacht.

Das **BfArM** ist pflanzenfreunde.com eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministeriums. Es ist unter anderem an der Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln, an klinischen Prüfungen sowie an der Arzneimittelsicherheit beteiligt. Für die Einordnung einzelner Cannabisprodukte ist jedoch wichtig, zwischen verschiedenen Produktarten zu unterscheiden:



Produktart Was daran reguliert wird Wichtige Einordnung Zugelassenes Fertigarzneimittel Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen des Zulassungsverfahrens Die Zulassung bezieht sich auf ein konkretes Produkt und seine genehmigten Anwendungsbedingungen. Standardisierte Cannabisblüten oder -extrakte Arzneimittelrechtliche Qualitätsanforderungen, Prüfung, Verschreibung und Abgabe Nicht jede Sorte oder Charge besitzt eine eigene arzneimittelrechtliche Zulassung als Fertigarzneimittel. In der Apotheke hergestellte Zubereitung Vorschriften zur Rezepturherstellung, Qualität und Abgabe Die konkrete Zubereitung wird nach ärztlicher Verordnung und den geltenden pharmazeutischen Regeln hergestellt.

Das BfArM ist somit nicht schlicht eine Stelle, die jede Cannabisblüte einzeln „als wirksam“ bestätigt. Eine Zulassung eines Fertigarzneimittels ist etwas anderes als die Qualitätskontrolle und Abgabe eines verschreibungspflichtigen pflanzlichen Arzneimittels oder Ausgangsstoffs. Auch die ärztliche Verschreibung ist keine pauschale Empfehlung für alle Patientinnen und Patienten. Sie ist Teil einer individuellen medizinischen Entscheidung.

Was Regulierung für Patientinnen und Patienten bedeutet

Regulierung soll nachvollziehbare Qualität und einen verantwortlichen Umgang ermöglichen. Sie ersetzt weder die ärztliche Beratung noch eine pharmazeutische Prüfung auf Wechselwirkungen. Besonders THC-haltige Präparate können beispielsweise Müdigkeit, Schwindel, Konzentrationsprobleme oder eine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit verursachen. Wirkung und Verträglichkeit hängen unter anderem von Dosis, Einnahmeform und persönlicher Empfindlichkeit ab.

Wenn Cannabis verordnet wurde, sollten Patientinnen und Patienten die verordnete Anwendung nicht eigenständig verändern und Beschwerden oder Nebenwirkungen mit der behandelnden Praxis besprechen. Bei zusätzlichen Arzneimitteln – auch pflanzlichen – ist eine vollständige Liste hilfreich. So lassen sich mögliche Wechselwirkungen und doppelte Wirkungen besser beurteilen.

Fazit: Die Pflanze bleibt, die Anforderungen steigen

Cannabis ist heute nicht deshalb ein reguliertes Arzneimittel, weil eine Pflanze durch ein Gesetz „medizinisch“ wird. Entscheidend ist, dass medizinische Anwendungen mit Qualitätsanforderungen, ärztlicher Verantwortung und wissenschaftlicher Prüfung verbunden sind. Volksmedizin kann Forschung

anregen; moderne Analytik beschreibt die Inhaltsstoffe; klinische Studien prüfen Nutzen und Risiken; regulatorische Standards schaffen Regeln für Herstellung, Verschreibung und Abgabe.

Der Begriff „natürlich“ ist dabei kein Sicherheitsnachweis. Ein pflanzliches Arzneimittel kann wirksam sein – und zugleich Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen haben. Der kurze Merksatz lautet: **Die Pflanze liefert den Ausgangsstoff; Qualität, Prüfung und passende Anwendung machen daraus eine verantwortbare Arzneimitteltherapie.**