

O.Univ.Prof.DDr.med. Hans Georg Kress

Ordinarius für Anaesthesiologie und Intensivtherapie  
der Medizinischen Universität Wien

Leiter der Abteilung für Spezielle Anaesthesie  
und Schmerztherapie am AKH Wien  
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20  
Telefon: ++43-1-40400-4144  
Fax: ++43-1-40400-6422



**Betreff: Geschäftszeichen PA 14 – 5410 – 97**

## **S t e l l u n g n a h m e**

**an den Ausschuß für Gesundheit des Deutschen Bundestages zu den Anträgen der Fraktion BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN: „Medizinische Verwendung von Cannabis erleichtern“ (BT-Drs. 16/7285) und der Fraktion DIE LINKE: „Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben“ (BT-Drs. 16/9749).**

### **1. Verwendete Bezeichnungen, Begriffe und Definitionen:**

#### **1.1 Cannabis:**

Sowohl die Pflanze selbst, als auch das Drogenhanfkraut (**Marijuana**) und das Harz der Drüsenhaare der weiblichen Pflanze (**Haschisch**) werden gemeinhin als Cannabis bezeichnet. Abhängig vom genetisch vorgegebenen Anteil des **psychotropen  $\Delta^9$  Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol)** in der Pflanze lassen sich **Drogenhanf** bzw. **Faser- oder Industriehanf** unterscheiden. Im Vergleich zum Drogenhanf (in der Regel mehr als 10% THC-Gehalt) weist Faserhanf nur einen verschwindend geringen THC-Anteil (nicht mehr als 0,2% THC-Gehalt nach EG-Verordnung) auf. Aus Faserhanf kann jedoch durch Extraktion das nicht psychotrope (=nicht berauschende) **Cannabidiol** gewonnen werden, das durch einen halbsynthetischen Prozess in  **$\Delta^9$  THC** überführt werden kann. Pflanzliches Cannabidiol aus Faserhanf ist nach wie vor die **Hauptquelle für die Produktion von Dronabinol (=  $\Delta^9$  Tetrahydrocannabinol mit über 95%iger Reinheit)** für den medizinischen Einsatz in Deutschland und Österreich.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass im Juli 2008 der Österreichische Nationalrat in einer Suchtmittelgesetz-Novelle den Anbau von Drogenhanf zur Wirkstoffgewinnung für die Arzneimittelherstellung ermöglicht hat. Dieser Drogenanbau ist im Rahmen der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) und unter Aufsicht und Kontrolle des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend zulässig. Dezidierter Zweck dieser Gesetzesnovelle ist vor allem **die kostengünstigere Gewinnung von  $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC) aus Drogenhanf für den medizinischen Einsatz.**

## 1.2 $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol):

1964 wurde  $\Delta^9$ -THC in reiner Form isoliert und als der **für die berauschenden und medizinischen Wirkungen verantwortliche Bestandteil der Cannabispflanze** identifiziert. THC wirkt über zwei definierte und bereits klonierte Cannabinoid-Rezeptoren (CB<sub>1</sub> und CB<sub>2</sub>-Rezeptor), deren Vorkommen in unterschiedlichsten Geweben des Menschen und vieler Tiere bekannt ist, und deren Aktivierung die **Wirkungen und Nebenwirkungen von THC und Cannabis** hervorruft. Inzwischen wurden in vielen Lebewesen und beim Menschen **körpereigene Cannabinoide**, so genannte Endocannabinoide entdeckt. Somit stellt das Endocannabinoidsystem - ähnlich wie das Endorphin-System bei den Opioiden - die Voraussetzung für die Wirksamkeit verabreichter pflanzlicher und synthetischer Cannabinoidsubstanzen dar.

## 1.3 Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit:

Drogenhanf, sein getrocknetes Kraut (Marijuana) und das Harz der Drüsenhaare (Haschisch) dürfen nicht angebaut, eingeführt, hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden. Dies schließt auch ihre medizinische Anwendung aus.

**Aus Pflanzen gewonnenes THC (Dronabinol)** als Rezepturarzneimittel bzw. vollsynthetisch hergestelltes THC (unter dem Handelsnamen **Marinol®** in den USA bei der FDA als **Arzneispezialität** zugelassen) sind in Deutschland und Österreich auf entsprechenden **Betäubungsmittel- bzw. Suchtmittelrezepten** ärztlich rezeptierbar und über Apotheken erhältlich. Nabilone (Handelsname Cesamet®) ist ein anderes, voll synthetisch hergestelltes Cannabinoid, das in seinen Wirkungen dem Dronabinol vergleichbar ist: Es wurde in Kanada und Großbritannien als Arzneimittel zugelassen. Chemische Synthese ist jedoch mit Abstand die teuerste Form der THC-Herstellung, daher ist **pflanzlich gewonnenes THC bei vergleichbarer Qualität deutlich billiger**, insbesondere wenn es aus Drogenhanf gewonnen wird.

## 2. Kommentierung der Anträge aus medizinischer, schmerztherapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht:

### 2.1 Medizinische Wirksamkeit von Cannabis und Cannabis-Extrakt im Vergleich zu synthetischem oder pflanzlichem THC (Dronabinol):

Die in beiden Anträgen behauptete bessere Wirksamkeit von Cannabispflanzen-Zubereitungen gegenüber der reinen pflanzlichen Wirksubstanz THC (Dronabinol) wird durch medizinische und wissenschaftliche Studien **nicht belegt**. Gerade die **positiven, aussagekräftigen klinischen Studien an KrebspatientInnen, Multiple-Sklerose-Kranken und chronischen Schmerz-PatientInnen** wurden mit **Dronabinol (THC)** durchgeführt.

Die vergleichbare medizinische Wirksamkeit des reinen Dronabinol (THC) aus der Pflanze steht außer Zweifel, allerdings ist es eine Frage der Dosierung und der Anwendungsformen: Cannabis-Rauchen bzw. Inhalation von verdampftem Cannabis führen zu raschem Anfluten von THC innerhalb weniger Minuten, während nach oraler Zufuhr von THC (Dronabinol) oder Cannabis-Extrakt die Maximalwirkung erst innerhalb von 2-4 Stunden eintreten kann. Erfahrene Cannabis-Raucher empfinden daher den Effekt von oralem THC subjektiv „schwächer“. Bei gleichen Blutspiegeln sind jedoch gleiche medizinische Wirkungen zu erwarten. Insbesondere bei zweimal täglicher oraler THC-Einnahme stellen sich THC-Blut- und Gewebespiegel ein, die eine kontinuierliche Wirkung gewährleisten.

**Auch Cannabis-Extrakt, der als Ausgangsmaterial für die THC-Herstellung dient, zeigte bisher in keiner einzigen klinischen Studie Vorteile gegenüber seinem Hauptbestandteil THC! Es ist daher kein medizinischer Grund für die Fokussierung des Verfassungsgerichtsurteils auf den Pflanzen-Extrakt zu erkennen, da das in Deutschland bereits seit 1998 verschreibungsfähige Dronabinol (THC) in allen Studien zumindest identische Wirksamkeit zeigt. Zudem hat Cannabis-Extrakt den gravierenden Nachteil der notwendigen Ausnahmegenehmigung durch BfArM bei obendrein ebenfalls verweigerter Kostenerstattung durch die Krankenkassen!**

## **2.2 Legalisierte Verschreibbarkeit und Apothekenabgabe von Cannabiskraut (Marijuana) und Cannabis-Samen als gesundheitspolitische Sackgasse:**

In beiden Anträgen werden **Kanada und die Niederlande** angeführt, die als **einzige Länder weltweit** die Verschreibung von Cannabis tatsächlich legalisiert haben. Beide Länder mussten hierzu entsprechend geltender internationaler Vereinbarungen mit erheblichem administrativem und finanziellem Aufwand ein staatliches „**Office of Medical Cannabis**“ einrichten, welches Samenherstellung und -verbreitung, lizenzierten Drogenanbau, Qualitätskontrolle und kontrollierte Abgabe über öffentliche Apotheken gegen ärztliche Verschreibung regelt und kontinuierlich überwacht.

**Wegen der enttäuschend geringen Inanspruchnahme der kontrollierten Cannabis-Abgabe stand das niederländische Medizinische Marijuana Programm 2007 vor dem Aus**, nachdem alleine 2007 ein Verlust von 200.000,00 Euro eingefahren wurde. Lediglich die garantierte Abnahme des wertvollen Rohstoffes durch pharmazeutische Hersteller von THC (Dronabinol) in den nächsten 5 Jahren gewährte dem praktisch gescheiterten Projekt eine Gnadenfrist.

Ein ähnliches Projekt von **Health Canada** sieht neben der kontrollierten Abgabe von getrocknetem Cannabiskraut auch die **Abgabe von qualitätskontrollierten Samen zum Eigenanbau** für ausschließlich medizinische Zwecke vor. Auch dieses Projekt leidet an eklatantem Nachfragemangel und droht ebenfalls zu scheitern! **Es ist kein nachvollziehbarer Grund zu erkennen, warum ein ähnliches Projekt in der Bundesrepublik Deutschland erfolgreicher sein sollte!**

### **2.3 Sozial-, gesundheits- und rechtspolitische Dimension einer Freigabe der medizinischen Verwendung von Cannabiskraut:**

Wie oben ausgeführt, steht mit synthetischem oder **pflanzlichem Dronabinol** bereits jetzt eine **medizinisch vollwertige und legal verschreibbare Alternative zu Cannabiskraut** zur Verfügung!

In beiden Anträgen werden letztlich und zu Recht **soziale und ökonomische Argumente** für die Forderung nach einer Freigabe von Cannabis angeführt: **Wegen einer fehlenden Zulassung eines THC-Fertigarzneimittels verweigern die Krankenkassen den Betroffenen die Kostenübernahme!**

In der Tat wird damit die Verfügbarkeit von Dronabinol für deutsche Patienten zu einer ökonomischen und sozialen Frage, während dies in Österreich trotz ebenfalls fehlender Zulassung Patienten-freundlicher gehandhabt wird. Die magistrale Zubereitung von Dronabinolkapseln oder Tropfen durch den Apotheker mittels der – übrigens von deutschen (!) Herstellern aus Pflanzenextrakten gewonnenen - Reinsubstanz wird in der Regel von den gesetzlichen Gebiets-Krankenkassen bei Tumorkranken, in ärztlich begründeten Fällen auch bei MS und anderen chronischen Schmerzzuständen übernommen. In Österreich liegen die Kosten für einen Monatsbedarf von 60 Kapseln zu 5 mg Dronabinol bei ca. 300,00 Euro, entsprechend einer meist ausreichenden Tagesdosis von 10 mg. **Mit der bereits für 2009 zu erwartenden Einführung einer zugelassenen Fertigarznei-Spezialität von Dronabinolkapseln aus Drogenhanf dürfte sich der Preis noch weiter reduzieren.**

**Ziel sollte daher die arzneimittelrechtliche Zulassung von Dronabinol (THC) in Deutschland sein! Die Strafverfolgungsproblematik wäre damit ebenfalls elegant gelöst!**

**Es ist nicht zielführend und gesellschaftspolitisch äußerst fragwürdig, aus reinen Kostenerwägungen der Krankenkassen den Patienten zum Selbstanbau (mit illegal erworbenem Drogenhanf !?) oder gar zum illegalen Erwerb auf dem Schwarzmarkt zu animieren.** Genau darauf liefe aber die in beiden Anträgen geforderte „Erleichterung“ bzw. strafrechtliche Tolerierung / „Freigabe“ der medizinischen Verwendung von Drogenhanf hinaus, den sich die PatientInnen mangels nationalem „Office of Medical Cannabis“ **nur aus illegalen Quellen** für Samen oder Marijuana verschaffen könnten. Dies wäre ein **gesellschaftliches und gesundheitspolitisches Armutszeugnis angesichts der legal verfügbaren, medizinisch gleichwertigen Wirksubstanz THC in Arzneimittelqualität!**

Auf dem Schwarzmarkt gehandeltes Cannabis unterscheidet sich zudem erheblich in Qualität und THC-Gehalt, von gesundheitsschädlichen Kontaminationen mit Chemikalien und Mikroorganismen einmal ganz abgesehen!

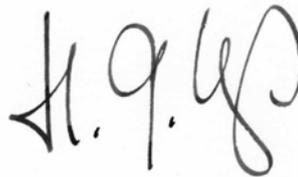
### **3. Zusammenfassung:**

Beide Anträge beklagen völlig zu Recht die gänzlich unbefriedigende Versorgung chronisch schmerzkranker PatientInnen mit medizinisch notwendigen Cannabinoid-Arzneimitteln in Deutschland, insbesondere die Weigerung der Krankenkassen

mangels Arzneimittelzulassung die hierfür anfallenden Kosten zu übernehmen. Patienten dürfen aus finanzieller Not keinesfalls unterversorgt bzw. bei der Suche nach medizinisch notwendig erachtetem Cannabis in die Illegalität getrieben werden. Eine zeitweise Aussetzung der Strafverfolgung bei nachgewiesenem medizinischen Eigenbedarf – wie in den Anträgen gefordert – stellt daher eine sozial, medizinisch und gesellschaftspolitisch sinnvolle Überbrückungsmaßnahme dar, bis ein bereits in Entwicklung befindliches, aus der Hanfpflanze hergestelltes Dronabinol (THC)-Fertigarzneimittel 2009 oder 2010 zugelassen werden kann. Die Krankenkassen dürfen sich dann nicht mehr einfach einer Kostenübernahme verweigern, außerdem wären sowohl die ethische, medizinische, als auch die soziale und strafrechtliche Problematik elegant und alle Seiten zufriedenstellend gelöst!

Nicht notwendig ist aus oben ausführlich dargelegten Gründen die Freigabe der Selbstversorgung mit Cannabis aus letztlich immer illegalen Quellen, seien es Drogenhanfsamen zum tolerierten Selbstanbau oder geringe Marijuana-Mengen zur straffreien medizinischen Nutzung, da diese Alternative neben dem bedenklichen Abdrängen unbescholtener BürgerInnen in das Schwarzmarktmilieu auch erhebliche Gesundheitsgefährdungen der Betroffenen durch zum Teil extrem mangelhafte Qualität dieser Produkte mit sich bringen würde.

Wien, 29. September 2008



O.Univ.Prof.DDr. Hans Georg Kress  
*Ordinarius für Anaesthesiologie,  
Intensiv- und Schmerzmedizin  
President Elect of EFIC*