

Stellungnahme

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0265(11)

gel. VB zur öAnhörung am 9.5.

12_Zugang zu med. Cannabis

09.05.2012

Stellungnahme
des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie

zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kai Gehring, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Jerzy Montag, Dr. Konstantin von Notz, Brigitte Pothmer, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn

und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

„Zugang zu medizinischem Cannabis für alle betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen“

(BT-Drucksache 17/6127)

Bezug: Öffentliche Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 09. Mai 2012

Stellungnahme

Im Antrag der Bundestagsfraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drucksache 17/6127) wird festgestellt, dass die Versorgung bedürftiger Patientinnen und Patienten mit auf Cannabis basierenden Medikamenten nach wie vor unzureichend sei.

Zwar könne ein Patient seit einigen Jahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anträge zur therapeutischen Verwendung von Cannabis stellen. In bislang etwa 50 Fällen hat das BfArM eine Erlaubnis zum Bezug eines Cannabisextraktes oder von Cannabisblüten erteilt.

Allerdings müssen die Betroffenen die Kosten hierfür selbst tragen. Nach Angaben des BfArMs seien die monatlichen Therapiekosten erheblich und je nach Bedarf mit bis zu 1500 Euro anzunehmen. Das übersteige in vielen Fällen die finanziellen Möglichkeiten der häufig arbeitsunfähigen Patientinnen und Patienten. Andere Therapiealternativen wie Dronabinol stünden den Betroffenen nicht zur Verfügung, da die Krankenkassen die Kostenübernahme hierfür in der Regel ablehnen.

Aus Sicht des BPI ist angesichts der gesellschaftspolitisch kritisch geführten Diskussion zunächst die Frage zu beantworten, ob Cannabisextrakte oder Cannabinoide eine sinnvolle therapeutische Option sein können und wenn ja, in welchen Fällen.

Der derzeit nicht tolerierte, sanktionierte private missbräuchliche Konsum von Cannabis zu Genusszwecken ist jedoch klar von der Verwendung von Cannabis in der Medizin und insbesondere in Fertigarzneimitteln zu unterscheiden.

An dieser Stelle hat die medizinische Wissenschaft gerade in den letzten Jahren deutliche Fortschritte gemacht, und es gibt jetzt keinen Grund mehr, die therapeutische Wirkung der Cannabinoide anzuzweifeln. Erst in den 1990iger Jahren wurde entdeckt, dass der menschliche und tierische Organismus eine Vielzahl von spezifischen Vorgängen über ein eigenes Cannabinoid-Rezeptorsystem steuert. Seither wurde die Aufklärung dieser komplexen Vorgänge vorangetrieben. Eine Vielzahl wissenschaftlicher Publikationen und Ergebnisse klinischer Studien bestätigen, dass hier eine bedeutende Entdeckung gemacht wurde, die neue Therapieansätze ermöglicht.

Es kann bereits jetzt gesehen werden, dass sich mit den Cannabinoide ein innovatives Forschungsfeld eröffnet hat, aus dem sich für die medizinische Wissenschaft sowie den therapeutischen Alltag weiterführende Therapieansätze entwickeln können. Die pharmazeutische Industrie wird die medizinische Entwicklung in diesem Bereich weiter voranbringen. Die Politik ist in diesem Kontext aufgefordert,

Stellungnahme

etwaige Entwicklungshindernisse zu beseitigen und den erwähnten Fortschritt unter fairen Bedingungen zu ermöglichen.

Tatsächlich arbeiten pharmazeutische Unternehmen an der Entwicklung geeigneter Fertigarzneimittel. Diese sollen bevorzugt in medizinischen Indikationen eingesetzt werden, für die bisher brauchbare Behandlungsoptionen fehlen oder diese ergänzen. Dabei wird das Potenzial dieser Stoffgruppe von der Industrie als geeignet angesehen, die heutigen hohen Entwicklungsstandards in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen zu können.

Potenziell sinnvolle Anwendungsgebiete sind beispielsweise Krebschmerz, Neuropathien, Diabetis, Pruritus oder Epilepsie, für die derzeit konkrete Arbeiten für Arzneimittelentwicklungen mit Cannabinoiden durchgeführt werden. Bei allen Beispielen handelt es sich um Erkrankungen, die bei den betroffenen Patienten einen hohen Leidensdruck erzeugen, wobei im Einzelfall alternative Mittel nicht zur Verfügung stehen oder nicht angezeigt sind.

An dieser Stelle soll nicht unerwähnt bleiben, dass mit der Entwicklung der angesprochenen Fertigarzneimittel jedoch auch bedeutende finanzielle Vorleistungen verbunden sind und sowohl die Entwicklung als auch der Verkehr mit diesen Mitteln wirtschaftlich sein muss. Das gilt für Payer wie für die pharmazeutische Industrie.

Bisher gibt es nur Sativex®, ein in Europa entwickeltes und arzneimittelrechtlich zugelassenes Fertigarzneimittel auf Basis selektiver Cannabinoide, Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). Sativex® ist nach Anpassung des Betäubungsmittelrechts seit Mai 2011 auch in Deutschland zugelassen. Es wird als Zusatzbehandlung bei Patienten mit Multipler Sklerose eingesetzt, die unter mittlerer bis schwerer Spastik leiden und bisher nicht ausreichend mit herkömmlichen Mitteln behandelt werden können. Die Darreichungsform ist ein Spray zur Anwendung in der Mundhöhle. Studien in anderen Indikationen laufen zur Zeit. Auf Grund der emotional geführten öffentlichen Debatte um den Missbrauch von Cannabis findet der Einsatz jedoch bisher immer ‚second line‘ bei schweren und schwersten Fällen statt. Dies verdeutlicht jedoch gleichzeitig, dass Cannabinoide diesen Patienten helfen können.

In seiner jüngsten Bewertung von Sativex® im Rahmen der frühen Nutzenbewertung bestreitet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) den Zusatznutzen dieses Add On-Arzneimittels aus formalen Gründen, ohne die klinischen Daten inhaltlich bewertet zu haben. Die positive Beurteilung der Zulassungsbehörden, hoch signifikante klinische Studien sowie Patienten, die nach Jahren erstmals den Rollstuhl selbstständig kurzzeitig verlassen können, stehen dagegen.

Cannabinoiden können im Einzelfall die Lebensqualität dieser schwer erkrankten Patienten verbessern.

Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie möchte sich an dieser Stelle nicht an der Diskussion um das Für und Wider der Legalisierung von Cannabis beteiligen. Für die Behandlung von Krankheiten mit Arzneimitteln gibt es jedoch für ganz Europa festgelegte, allgemein anerkannte Standards für Gewinnung, Herstellung, Vertrieb und Dokumentation. Diese Standards gelten auch für den Nachweis des therapeutischen Nutzens.

Insbesondere bei Medikamenten mit Wirkstoffen auf Basis der Cannabispflanze gelten derzeit besonders hohe Anforderungen:

- Es werden reine Sorten mit besonders hohen Cannabinoidanteilen in der Pflanze benötigt.
- Die Pflanzenzucht muss in besonders gesicherten Bereichen und unter exakt standardisierten Bedingungen erfolgen.
- Diese Fertigarzneimittel dürfen keinerlei Rauschpotential besitzen.
- Diese Fertigarzneimittel dürfen keinerlei Missbrauchspotential besitzen.
- Die betroffenen, meist schwer kranken Patienten müssen therapeutisch besonders geführt werden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass Cannabinoide eine wissenschaftlich hochinteressante, innovative Stoffgruppe sind, die ein medizinisch sinnvolles Potenzial für neue Entwicklungen bieten. Insbesondere durch die Verwendung als Fertigarzneimittel ist sichergestellt, dass die in der öffentlichen Debatte regelmäßig geäußerten Befürchtungen unbegründet und gegenüber einem medizinischen Fortschritt kontraproduktiv sind. Es ist daher sinnvoll und vertretbar, einen kontrollierten medizinischen Einsatz von Cannabis, insbesondere als Fertigarzneimittel, auch in weiteren Indikationen zu gestatten, wenn die betroffenen Patienten davon profitieren können. Weiter sollten bürokratische Hürden durch die Politik aus dem Weg geräumt werden, um die Entwicklung geeigneter neuer Fertigarzneimittel zu ermöglichen und diese den Patienten unter wirtschaftlichen Bedingungen zugänglich machen zu können.

Berlin, 08.05.2012