

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
75. Sitzung

Berlin, den 09.05.2012, 13:00 Uhr
Sitzungsort: Marie-Elisabeth-Lüders-Haus
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin
Sitzungssaal: Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Dr. Carola Reimann, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Zugang zu medizinischem Cannabis für alle betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen

BT-Drucksache 17/6127

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Henke, Rudolf
Henrich, Michael
Koschorrek, Rolf, Dr.
Maag, Karin
Michalk, Maria
Monstadt, Dietrich
Riebsamen, Lothar
Rüddel, Erwin
Spahn, Jens
Stracke, Stephan
Straubinger, Max
Vogelsang, Stefanie
Zöllner, Wolfgang
Zylajew, Willi

SPD

Bas, Bärbel
Franke, Edgar, Dr.
Graf, Angelika
Lauterbach, Karl, Dr.
Lemme, Steffen-Claudio
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Volkmer, Marlies, Dr.

FDP

Ackermann, Jens
Aschenberg-Dugnus, Christine
Lanfermann, Heinz
Lindemann, Lars
Lotter, Erwin, Dr.
Molitor, Gabriele

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Senger-Schäfer, Kathrin
Vogler, Kathrin
Weinberg, Harald

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Bender, Birgitt
Klein-Schmeink, Maria
Scharfenberg, Elisabeth
Terpe, Harald, Dr.

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Bär, Dorothee
Bilger, Steffen
Brehmer, Heike
Gerig, Alois
Heinrich, Frank
Ludwig, Daniela
Luther, Michael, Dr.
Middelberg, Mathias, Dr.
Philipp, Beatrix
Rief, Josef
Selle, Johannes
Singhammer, Johannes
Tauber, Peter, Dr.
Zimmer, Matthias, Dr.

Ferner, Elke
Gerdes, Michael
Gleicke, Iris
Hellmich, Wolfgang
Kramme, Anette
Meßmer, Ullrich
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald
Tack, Kerstin

Dyckmans, Mechthild
Kauch, Michael
Knopek, Lutz, Dr.
Kober, Pascal
Kolb, Heinrich L., Dr.
Luksic, Oliver

Binder, Karin
Höger, Inge
Möhring, Cornelia
Tempel, Frank

Göring-Eckardt, Katrin
Kekeritz, Uwe
Kuhn, Fritz
Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigegefügt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister

Abg. Angelika Graf (Rosenheim) (SPD)	10, 11, 22, 23
Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	18, 20
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	8, 10, 21, 22, 23
Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	15
Abg. Frank Tempel (DIE LINKE.)	17
Abg. Heinz Lanfermann (FDP)	11, 12, 13
Abg. Jens Ackermann (FDP)	14
Abg. Karin Maag (CDU/CSU)	5, 6, 7, 20, 21
Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.)	16
Abg. Maria Michalk (CDU/CSU)	7, 8
Abg. Mechthild Dyckmans (FDP)	13, 14
Die Vorsitzende	5, 7, 24
Die Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	24
ESV Dr. Eberhard Pirich	5, 7, 20
ESV Prof. Dr. Friedemann Paul	5, 6, 8
ESV Prof. Dr. jur. Lorenz Böllinger	15, 16
SV Georg Wurth	20
SV Georg Wurth (Deutscher Hanf Verband (DHV))	20
SV Holger Borner (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe))	10, 11
SV Maximilian Grüne (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA))	8, 12, 21, 22, 23
SV Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland (BVSD))	14, 19, 21
SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ))	7, 8, 23
SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesärztekammer (BÄK))	9, 10, 23
SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Bundesärztekammer (BÄK))	10, 11, 13, 14, 16
SV Prof. Thomas Henze (Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG))	5
SV Stephan Simon (GKV-Spitzenverband)	8, 12, 14
SV Uwe Ciecior (Patientenvereinigung Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM))	17
SVe Dr. Heike Niemann (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI))	6, 15, 20, 23, 24
SVe Dr. Sylvia Mieke (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM))	19
SVe Gabriele Gebhardt (Patientenvereinigung Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM))	11, 17
SVe Kirsten Müller-Vahl (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM))	18

Sitzungsbeginn: 13:04 Uhr

Die **Vorsitzende Dr. Carola Reimann** (SPD): Gegenstand der heutigen Beratung ist der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Zugang zu medizinischem Cannabis für alle betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen“ auf Drucksache 17/6127. Wir haben uns zwei Stunden Zeit genommen. Die Fragezeit ist in Kontingente für die einzelnen Fraktionen aufgeteilt. Wir beginnen mit der CDU/CSU-Fraktion.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Heute geht es ausschließlich um die medizinische Komponente von Cannabis. Ich beginne deshalb mit Fragen zum medizinischen Nutzen. Die Fragen richten sich an die Einzelsachverständigen Prof. Dr. Paul, Dr. Pirich, dann die DMSG und den BPI. Welchen medizinischen Nutzen können Patienten, die zum Beispiel an Multipler Sklerose leiden, aus der Anwendung von Cannabis ziehen? Wie ist die Forschungslage zu Cannabis als Medizin? Ist dieser Nutzen bei jedem Patienten, der Multiple Sklerose hat, evident? Ich bitte darum, dass die DMSG beginnt.

SV **Prof. Thomas Henze** (Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)): Sativex ist das auf dem Wirkstoff Cannabis basierende Fertigarzneimittel. Dies ist jetzt seit ungefähr einem Jahr auf dem Markt erhältlich. Es gibt eine Reihe von sehr guten, signifikanten Studienergebnissen über die positive Wirkung von Cannabis bei schon vorbehandelten Patienten, also jenen, die vorher mit den üblichen Medikamenten nicht ausreichend behandelt werden konnten. Wir haben in der klinischen Praxis einen Überblick über einen Zeitraum von etwa einem Jahr und man kann sagen, dass eine Reihe von Patienten von dieser zusätzlichen Therapie profitieren. Auch nicht um dem Preis verstärkter Nebenwirkungen, sondern im Gegenteil – das Medikament ist sehr gut verträglich. Es gibt eine kleine Einschränkung: Diese betrifft Patienten, die generell nicht auf Cannabinoide reagieren.

Wenn dies so ist, und das stellt sich innerhalb einer zwei- bis vierwöchigen Therapie heraus, muss das Medikament abgesetzt werden. Insgesamt aber ist es eine sehr effektive Therapie.

ESV **Prof. Dr. Friedemann Paul**: Ich kann mich im Wesentlichen Herrn Prof. Henze anschließen. Im Verlauf ihrer Erkrankung leiden 60 bis 70 Prozent der Multiple Sklerose-Patienten an mehr oder weniger starken spastischen Lähmungen und daraus resultierend an einer Beeinträchtigung des Schlafes, der Geh- und der Lebensfähigkeit insgesamt. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass ein ganz erheblicher Anteil der Patienten von einer Zusatztherapie mit Sativex profitieren kann. Und wie Herr Prof. Henze schon ausgeführt hat, ist das charmante an dieser Situation, dass man relativ rasch, innerhalb weniger Wochen weiß, ob ein Patient auf die Therapie anspricht.

ESV **Dr. Eberhard Pirich**: Ich komme aus Österreich und vertrete die Firma Bionorica AG, die in Österreich den Hauptwirkstoff Dronabinol aus der Cannabispflanze sowohl für die medizinische Forschung als auch für die Verwendung in Fertigarzneimitteln entwickelt und produziert. Es wurde das Beispiel Multiple Sklerose erwähnt, aber es gibt auch andere neurologische Erkrankungen und Erkrankungen im Bereich der Palliativmedizin, der Onkologie und der Geriatrie, wo Cannabis eingesetzt wird. Cannabis ist ein Überbegriff und wird in der Medizin in verschiedenen Formen verwendet, zum Beispiel als Extrakt aus der fertigen Hanfpflanze mit einem definiertem Gehalt – meistens der wichtigsten Cannabiswirkstoffe Dronabinol und Cannabidiol. Letzterer ist der psychogene und meistens in der Therapie verwendete Wirkstoffanteil. Aber Cannabis kann nicht nur als Extrakt, sondern als pharmazeutisch definierter Wirkstoff, z. B. in DAB-Qualität verwendet werden, wie das in Deutschland und auch in Österreich in Form von magistralen Rezepturen geschieht. Welchen Nutzen haben diese verschiedenen Formen von

Cannabispräparaten in der Medizin? Da muss man unterscheiden: Generell kann man sagen, dass diese Präparate oder diese Extrakte die Lebensqualität der betroffenen Patienten verbessern können. Sie lindern Schmerz, Spastiken oder auch Angstzustände. Sie können den Schlaf fördern oder Tagesmüdigkeit bekämpfen. Das heißt, die Angriffspunkte der Wirkstoffe sind vielfältig und nicht nur, wie in Deutschland mit Sativex, auf ein einziges Symptom, nämlich die Spastik konzentriert. Darin besteht auch der besondere Wert, dass sie nicht nur ein Zielsymptom, sondern eine Kaskade von Symptomen verbessern können. Diese Kaskade kommt gerade bei Erkrankungen wie der Multiplen Sklerose, wo die Spastik sehr oft mit chronischen Schmerzen oder auch mit Schlafstörungen oder depressiver Stimmungslage verbunden ist, zum Tragen. In all diesen Bereichen können die Wirkstoffe bzw. Extrakte in stärkerer oder schwächerer Intensität wirken. Das ist sicherlich nicht bei jedem Patienten der Fall, aber es ist auch in der Arzneimitteltherapie vorgesehen, dass man diesen Wirkstoff in ganz bestimmten Fällen, wenn durch eine Richtlinientherapie keine entscheidende Verbesserung mehr zu erzielen ist, einsetzt und versucht, eine Linderung der Beschwerden für die Patienten herbeizuführen. Es gibt verschiedene Formen der Anwendung: Es gibt Sprays, Inhalationen, Tropfen und Kapseln. Die Vielfalt der Anwendungen erschwert aber auch die Vergleichbarkeit. Über zahlreiche klinische Prüfungen sowohl in Europa als auch in den USA und in verschiedenen anderen Ländern ist die Therapie allerdings gut dokumentiert. Sie genießt einen entscheidenden Vorteil. Sie ist grundsätzlich sehr gut in bestehende Therapiekonzepte zu integrieren, da die Substanz nicht sehr organotoxisch ist und in verschiedenen Fällen, durch klinische Studien bewiesen, auch neuroprotektiv wirksam wird.

Sve **Dr. Heike Niemann** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Seitdem Anfang der 90iger Jahre

des 20. Jahrhunderts das Endocannabinoidsystem beim Menschen gefunden wurde, ist es Gegenstand neuester medizinischer und wissenschaftlicher Forschung und das Einsatzspektrum ist sehr breit. Die Cannabispflanze verfügt neben den bereits erwähnten Wirkstoffen Dronabinol und Cannabidiol, über weitere 60 Cannabinoide, die Gegenstand neuester medizinischer Grundlagenforschung sind. Wenn man sich die Forschungsaktivitäten im Bereich Multiple Sklerose anschaut, gibt es kein anderes Medikament im Bereich der antispastischen Medikation, das eine derart umfangreiche Studienlage hat, wie Sativex. Es gibt aber darüber hinaus weitere Grundlagenforschung zu schweren Erkrankungen, wie Tumoren oder zu Volkskrankheiten wie Diabetes.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Herrn Prof. Paul, gegebenenfalls ergänzt durch Herrn Dr. Pirich. Kann aus Ihrer Sicht eine Therapie mit Cannabis aus Eigenanbau oder aus anderweitiger Beschaffung, vielleicht auch durch illegale Beschaffung, bei der Behandlung von Multipler Sklerose erfolgreich sein?

ESV **Prof. Dr. Friedemann Paul**: Die Frage muss ich verneinen. Es ist natürlich nicht auszuschließen, dass im Einzelfall ein Patient von selbstangebautem oder wie auch immer beschafftem Cannabis im Hinblick auf seine individuellen Symptome profitiert. Aus medizinischer, ärztlicher und wissenschaftlicher Sicht muss die Behandlung mit selbst besorgtem oder selbst angebautem Cannabis aber abgelehnt werden. Im Einzelfall weiß man nicht, wie die Zusammensetzung der jeweiligen Cannabispräparate ist, die der Patient sich besorgt oder anbaut. Es ist nicht auszuschließen, dass diese Präparate kontaminiert, d. h. durch Schwermetalle oder andere toxische Substanzen verunreinigt sind. Ein weiteres Problem ist die Art der Applikation. In vielen Fällen wird Cannabis geraucht. Wir wissen im Fall der Multiplen Sklerose, dass das Rauchen

einen Entzündungsreiz für Lunge und Bronchien setzt. Damit, das ist durch gute Studien belegt, kann sich das Krankheitsbild der Multiplen Sklerose verschlechtern. Der Patient raucht Cannabis, um seine Schmerzen oder die Spastiken zu behandeln und setzt damit auf der anderen Seite einen immunologischen Reiz oder Trigger, der seine Autoimmunerkrankung – in dem Fall die Multiple Sklerose – verschlechtert. Aus ärztlicher und wissenschaftlicher Sicht wäre die Möglichkeit einer Applikation im Rahmen einer adäquaten ärztlichen Überwachung wünschenswert, aber auf keinen Fall – legal oder illegal – eine Selbstmedikation.

ESV Dr. Eberhard Pirich: Ich möchte die Ausführungen von Herrn Prof. Paul aus der rein pharmazeutischen, analytischen Perspektive ergänzen. Das Saatgut, aus dem Cannabis gezüchtet wird, ist sehr heterogen. Es ist eine Hightechaufgabe, spezifische Komponenten im Saatgut hoch zu züchten. Das geht zum Beispiel mit Dronabinol, THC oder auch mit dem Cannabidiolanteil. Aber, wie schon ausgeführt, sind noch weitere medizinisch wirksame Bestandteile – über 60 sind es insgesamt – in diesem Saatgut enthalten. Woher dieses Saatgut kommt, ist dem Verbraucher in der Regel nicht bekannt. Er konsumiert eine Droge unter dem Begriff „Cannabis“ und weiß nicht, in welcher Relation die wirksamen Bestandteile in dieser Droge enthalten sind. Die Europäischen Drogenbehörde in Lissabon gibt jährlich einen Erfahrungsbericht heraus, inwieweit in dem auf dem Markt gewonnenen oder illegal aufgegriffenen Cannabis, die Gehalte differieren. Dort zeichnet sich unter anderem die Tendenz ab, dass der Gehalt an THC in den vergangenen zehn Jahren ständig zugenommen hat. Das gleiche trifft auch für Cannabinoide zu. Das heißt, wenn Cannabis aus einer unsicheren Quelle konsumiert wird, kann die gewünschte Wirkung eintreten, aber gesichert ist das auf keinen Fall.

Die **Vorsitzende:** Liebe Gäste, ich darf Sie daran erinnern, dass keine Meinungsäußerungen aus dem Publikum zugelassen sind. Die Sachverständigen halten unsere Fragen aus und wir halten umgekehrt auch alle Antworten aus. Das gehört zum normalen Prozedere. Ich bitte Sie, das zu respektieren. Sonst muss ich die Tribüne räumen lassen.

ESV Dr. Eberhard Pirich: Der Eigenanbau bringt keine gesicherte Qualität, es sei denn, Cannabis wird über Kanäle vertrieben, die aus arzneimittelrechtlicher Sicht geeignet sind.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine nächste Frage geht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Wie werten Sie den Erfolg einer Therapie mit ungeprüfter Cannabiszubereitung?

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Die Behandlung mit ungeprüften Substanzen birgt das Risiko, dass der Wirkstoffgehalt nicht sicher ist und sehr stark schwanken kann, d. h. die Wirkung ist nicht zu berechnen. Darüber hinaus gibt es das Risiko der Kontamination. Ich habe in diesem Zusammenhang auch noch einmal mit einem Kollegen in den Niederlanden gesprochen, der dort für die Zulassung von Cannabis als Medikament zuständig ist. In den Niederlanden wurde getestet, wie häufig Kontaminationen vorkommen und es wurde über schwere Fälle berichtet. Es handelt sich in der Tat um hochpathogene Keime, die in diesen Präparaten vorkommen können und die gerade diesem Patientenkreis auch ernsthaft gefährlich werden können.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Herrn Prof. Paul. Könnte aufgrund der gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisse eine Indikationsliste für den Gebrauch von Cannabisprodukten erstellt werden? Wer müsste

aus Ihrer Sicht an dieser Erstellung beteiligt werden?

ESV Prof. Dr. Friedemann Paul: Die Erstellung einer Indikationsliste wäre absolut sinnvoll, um die wissenschaftlichen Daten und die klinischen Patientenerfahrungen für die Anwendung bei vielen unterschiedlichen Krankheitsbildern zu sammeln und zu bündeln. Das könnte man sich als ergebnisoffenen Prozess vorstellen. Daran sollten auf jeden Fall Ärzte und Wissenschaftler der jeweiligen Krankheitsbilder oder Fachgruppen, wie Neurologen, Onkologen, Palliativmediziner und klinische Pharmakologen, die sich mit der Substanz und der Herstellung auskennen, möglicherweise auch das BfArM, wenn es auch um rechtliche Dinge geht, beteiligt werden.

Abg. Maria Michalk (CDU/CSU): Dann frage ich noch einmal die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und die Bundesärztekammer. Gibt es, basierend auf Studienergebnissen und klinischen Erfahrungen, Erkenntnisse darüber, bei welchen Erkrankungen cannabiolhaltige Arzneimittel sinnvoll in der Therapie eingesetzt werden können?

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Es gibt Studien, allerdings ist das Evidenzniveau oft nicht sehr hoch, wie die Bewertung von Sativex durch das IQWiG vor Kurzem gezeigt hat. Es gibt, auch über lange Zeiträume, placebokontrollierte Studien bei Spastiken, bei Multipler Sklerose und bei anderen Schmerzzuständen. Es laufen Studien in der Palliativmedizin und es gibt eine Reihe von Erkenntnissen, zumindest aus der Anwendungsbeobachtung, auch zu anderen Indikationen. Zusammenfassend kann man sagen, es gibt eine Reihe von Symptomen und Krankheitszuständen, bei denen eine Wirkung von cannabiolhaltigen Arzneimitteln über Studien belegt werden kann.

Abg. Maria Michalk (CDU/CSU): Dann habe ich eine Frage an den GKV-Spitzenverband und den G-BA. In Ihrem Antrag fordert die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Einrichtung einer Expertengruppe, um den Gebrauch von Cannabis durch Beschluss des G-BA auch für Patienten ohne regelmäßig tödlich verlaufende Behandlungen auf Kosten der GKV zu ermöglichen. Wie bewerten Sie diese Forderung?

SV Stephan Simon (GKV-Spitzenverband): Wir sehen die Voraussetzungen dafür als nicht gegeben an.

SV Maximilian Grüne (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir schließen uns diesen Ausführungen grundsätzlich an. Ich möchte allerdings auf Folgendes hinweisen: Voraussetzung für den Einsatz eines Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation für die es nach dem Arzneimittelrecht nicht zugelassen ist, ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, dass es sich dabei entweder um eine regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung handeln muss oder um eine solche, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Das müsste dann zumindest bewertet werden. Entscheidend ist auch, ob die wissenschaftliche Datenlage den Einsatz in der Off-Label-Indikation zulässt. Hier hat das BSG Anforderungen gestellt. Es müssen belastbare wissenschaftliche Belege vorhanden sein, auf deren Basis die begründete Aussicht besteht, dass sich mit dem Arzneimittel in der Off-Label-Anwendung Heilerfolge erzielen lassen. Regelmäßig wird gefordert, dass es sich hier um randomisierte, kontrollierte Studien handeln muss.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Fragen gehen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und an die Bundesärztekammer. In dem zu beratenden Antrag der Fraktion BÜNDNIS

90/DIE GRÜNEN werden die Begriffe „medizinisches Cannabis“ und „Cannabis-Medikamente“ verwendet. Ich bitte um Erläuterung, welche Stoffe in welchen Zubereitungsformen unter diesen Begriffen zusammengefasst werden. Vorhin ist davon gesprochen worden, dass es Studien gebe, welche die Wirkung von Cannabis-Medikamenten bzw. medizinischem Cannabis bei bestimmten Indikationen belegen würden. Mich würde interessieren, wie es mit der Nutzenbewertung auch im Verhältnis zu den Nebenwirkungen aussieht?

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesärztekammer (BÄK)): Die Sprache ist zum Teil verwirrend, weil Bezeichnungen für Cannabispräparate oft durcheinander benutzt werden. Die Produkte, über die wir in Deutschland reden, sind Dronabinol oder THC. Dronabinol ist ein teil-synthetisch produziertes Tetrahydrocannabinol, des Hauptwirkstoffs in Cannabis. Das ist allerdings nur eine von über 60 Substanzen, wie gerade schon ausgeführt wurde. Das scheint aber auch diejenige zu sein, der nach den vorliegenden Erkenntnissen die Hauptwirkung vermittelt, über die wir sprechen. Mir liegen keine Studien vor, die zeigen, dass andere Substanzen aus dem Cannabisextrakt wesentlich dazu beitragen. Dann gibt es das Nabilon. Das ist ein synthetisches Derivat oder ein synthetisches Analogon des Tetrahydrocannabinols, das über die Auslandsapothekenzugabe bezogen werden kann. Es gibt auch Cannabisextrakt, sei es als Fertigarzneimittel, wie Sativex, das seit Mai diesen Jahres als Arzneimittel in Deutschland zugelassen ist. Davon zu unterscheiden sind Pflanzenextrakte oder Pflanzenpräparate, die in Deutschland nicht als Medikament zugelassen sind, aber im Rahmen einer Einzelgenehmigung zur medizinisch begleiteten Selbstbehandlung genutzt werden können. Diese können nur über das Ausland besorgt werden. Soweit zur Nomenklatur. Zur Studienlage: Wenn der G-BA fordert, es müsse kontrollierte randomi-

sierte Studien geben, dann wird es schwierig. Es gibt nur sehr wenige Bereiche, in denen es dann eine ausreichende Evidenz gibt. Tatsächlich wäre das nur bei Schmerzen aufgrund Multipler Sklerose der Fall. Ansonsten gibt es randomisierte Studien mit sehr kleinen Fallzahlen und viele kontrollierte Studien mit sehr kleinen Fallzahlen – weniger als 20 Patienten – zu Erkrankungen, wie zum Beispiel zum Tourette-Syndrom, zu Schmerzen bei Tumorerkrankungen, zu Karezie und Anorexie, bei denen zum Teil eine Wirkung nachgewiesen wurde, zum Teil aber auch nicht. Tatsächlich scheint ein Ergebnis aus diesen Studien zu sein, dass bei vielen Indikationen bei einer Untergruppe der Patienten, ein guter Nutzen nachgewiesen werden konnte, teilweise auch in kontrollierten Studien über einen mehrmonatigen Einsatz. Zum Teil waren aber auch die Nebenwirkungen erheblich, so dass viele Patienten die Therapie deshalb abgebrochen haben. Nebenwirkungen sind in der Regel keine ernsthaften Komplikationen, sondern vor allem Müdigkeit und Konzentrationsstörungen, die die Patienten so belasten, dass sie die Therapie nicht fortsetzen wollen. Sie gefährden den Patienten aber nicht. Wir ziehen daraus den Schluss, dass die Cannabissubstanzen, die wir zur Verfügung haben, als Rezeptur oder Fertigarzneimittel, ein sehr enges therapeutisches Fenster haben. Bei niedriger Dosierung reicht die Wirkung nicht aus, bei höheren Dosierungen belasten die Nebenwirkungen den Patienten. Es bleibt eine kleine Untergruppe, für die sich innerhalb dieses schmalen Korridors eine passende Dosis findet, mit der längerfristig eine Therapie durchgeführt werden kann. Das heißt, tatsächlich ist die Identifikation von Patienten, bei denen eine Therapie einen hohen Nutzen bei vertretbaren Nebenwirkungen bringt, der wesentliche erste Schritt. Dieser wäre weniger an einzelne Indikationen gebunden als an einen mehrwöchigen Therapieversuch.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Welche Wechselwirkungen von Cannabismedikamenten mit anderen Medikamenten

sind bei Menschen, die an Multipler Sklerose oder an Aids erkrankt sind, bekannt? Wie ist vor diesem Hintergrund die Cannabispflanze aus dem Eigenanbau zur Selbstmedikation einzuordnen?

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesärztekammer (BÄK)): Nebenwirkungen sind vor allem Müdigkeit und Konzentrationsstörungen. Diese treten auch bei Benzodiazepinen oder Spasmolytika auf. Insofern können sich diese Wirkungen in einer Kombinationstherapie durchaus potenzieren. Spezifische Nebenwirkungen oder Interaktionen mit anderen Medikamenten, Veränderungen im Stoffwechsel oder in Abbauprozessen sind mir nicht bekannt. Ich weiß auch nicht, ob es dazu schon Studien gibt. Möglicherweise ist die Zahl der Patienten wohl auch noch zu gering, um weiterführende Untersuchungen vorlegen zu können. In der klinischen Praxis sehen wir durchaus, dass sich Müdigkeit und Konzentrationsstörungen verstärken, ohne dass wir das an Prozentzahlen oder sogar als Kontraindikation festmachen können.

Abg. **Angelika Graf** (Rosenheim) (SPD): Ich habe zwei Fragen an die Bundesärztekammer und an die BAG Selbsthilfe. Es ist die Rede davon, dass eventuell auch Änderungen im Betäubungsmittelrecht notwendig wären. Welche wirkungsvollen Alternativen zur Behandlung mit Cannabis bzw. mit cannaboidhaltigen Arzneimitteln gibt es bei Multipler Sklerose, HIV oder Epilepsie? Welchem Personenkreis kann mit medizinischem Cannabis geholfen werden? Stimmt die Aussage des Bundesverbandes für körper- und mehrfach behinderte Menschen, dass die THC-haltigen Arzneimittel nicht nur bei Spastiken bei Multipler Sklerose helfen, sondern auch bei sonstigen Spastiken hilfreich wären?

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich kann aus eigener

Erfahrung bestätigen, dass die Wirkung nicht nur auf Spastiken bei Multipler Sklerose beschränkt ist, sondern THC-haltige Medikamente generell bei spastischen Schmerzen, unter anderem bei Tumor- oder neurologischen Erkrankungen zu wirken scheinen. Zu allen bekannten Indikationen – sei es die Schmerztherapie, Appetitsteigerung, Übelkeit – gibt es therapeutische Alternativen und ich würde auch bei keiner dieser Indikationen die Cannabispräparate als Therapie der ersten Wahl ansehen, sondern würde sie immer ergänzend einsetzen, wenn die Standardtherapie nicht funktioniert. Zur Therapie der Spastik bei Multipler Sklerose darf ich auf den nächsten Sprecher verweisen. In unserer Stellungnahme wurde dargestellt, dass es bei Übelkeit und Appetitsteigerung medikamentöse und nicht medikamentöse Standardverfahren gibt. In der Palliativmedizin würden wir Substanzen wie Metoclopramid, Megestat oder Kortison-Präparate einsetzen. Es sind ganz unterschiedliche Substanzen, die zur Anwendung kommen können, ergänzt durch nicht medikamentöse Verfahren, die aber oft nicht ausreichend wirksam sind. Deshalb wird in den weiteren Stufen der Therapie überlegt, was darüber hinaus zu kombinieren ist. Dann erst kommen die Cannabispräparate zum Zug.

SV Holger Borner (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)): Auch nach den uns vorliegenden Erkenntnissen sind Cannabismedikamente nicht nur für die Behandlung von Multipler Sklerose, sondern ebenfalls für die Therapie anderer Krankheitsbilder geeignet. Was den konkreten Personenkreis angeht, fällt auf, dass wir es häufig mit Personen zu tun haben, die in sozialer Hinsicht schlecht gestellt sind. Deshalb ist es wichtig, dass im Hinblick auf die Finanzierung eine entsprechende gesetzliche Grundlage geschaffen wird. Was die Alternativen angeht, so ist richtig, was Herr Prof. Dr. Radbruch bereits sagte, dass

es verschiedene Möglichkeiten gibt. Unserer Ansicht nach sollte die Behandlung und die Bedeutung von Cannabis – trotz vorhandener Alternativen – nicht unterschätzt werden, weil es gerade chronische Schmerzen in vielen Indikationsbereichen lindern kann.

Abg. **Angelika Graf** (Rosenheim) (SPD): Ich habe eine weitere Frage an die Bundesärztekammer und an die BAG Selbsthilfe. Sollte der Kreis der Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel mit Cannabisgehalt verschreiben dürfen, eingeschränkt werden? Von der BAG Selbsthilfe und der Patientenvereinigung Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin würde ich gerne wissen, welche Erfahrungen Patienten mit Verfahren beim BfArM für einen straffreien Besitz von Cannabis gemacht haben. Wie hoch schätzen Sie, ist die Dunkelziffer beim Eigenanbau von Cannabis aus vorwiegend medizinischen Gründen?

SV **Prof. Dr. Lukas Radbruch** (Bundesärztekammer (BÄK)): Für die Bundesärztekammer gibt es keinen Grund, den Kreis der Ärztinnen und Ärzte einzuschränken. Die Medikamente, von denen wir reden, unterliegen der Betäubungsmittelverordnung, die auch regelt, wie eine Verordnung stattfinden muss. Die Ärzte müssen schon über entsprechende Rezeptvordrucke verfügen und die Bedingungen der Betäubungsmittelverordnung einhalten. Darüber hinaus gibt es kein Argument, warum es größere Einschränkungen – etwa wie für die Verordnung von Opioiden – geben sollte.

SV **Holger Borner** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)): Ich stimme meinem Vorredner zu. Es gibt keinen ersichtlichen Grund eine Einschränkung vorzunehmen. Zur Dunkelziffer können wir keine Angaben machen. Es ist aber angesichts der Problematik – sprich der Schmerzlinderung

und der derzeitigen Gesetzeslage – wahrscheinlich, dass es den einen oder anderen Fall geben wird.

SVe **Gabriele Gebhardt** (Patientenvereinigung Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM)): Ich gehe davon aus – das sind meine Erfahrungen – dass die Dunkelziffer von Patienten, die illegal Cannabis anbauen, sehr hoch ist. Denn selbst Patienten, die vom BfArM eine Ausnahmegenehmigung bekommen, können es sich in der Regel nicht leisten, Cannabis aus Holland einzuführen, da das Gramm 16 Euro kostet. Das hat zur Folge, dass anerkannte Cannabispatienten, das sind Patienten, denen Dronabinol nicht mehr hilft und die deshalb eine Genehmigung erhalten haben, strafverfolgt werden. Zwei Patienten wurden bisher dabei erwischt, ein Tourette-Patient, der wenige Gramm aus Holland hereingebracht hat sowie ein Schmerzpatient, der drei Pflanzen angebaut hat. Obwohl dieser einen schweren Trümmerbruch hatte, der nicht verheilte, wurde er während einer Hausdurchsuchung durch die Polizei auf den Boden geworfen. Der Tourette-Patient wurde an der Grenze festgehalten. Es wurde eine Notärztin dazu gezogen, die keine Ahnung vom Tourette-Syndrom hatte und die ihn einweisen und ruhig stellen lassen wollte. Er konnte zum Glück flüchten. Bei beiden wurde ein Ermittlungsverfahren eingeleitet. Die Pflanzen und das Equipment wurden beschlagnahmt. Wir sind davon ausgegangen, dass jemand, der anerkannter Cannabis-Patient ist, nicht strafverfolgt wird. Das ist aber nicht der Fall.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe eine Frage an den G-BA und den GKV-Spitzenverband um das Problem des Off-Label-Use besser heraus zu arbeiten. Was sind die grundsätzlichen Kriterien und sind diese sinnvoll? Wie sieht das Verfahren aus, wenn die Krankenkassen im Einzelfall eine Kostenübernahme prüfen? Wie sind die Anspruchsgrundsätze? Sind Sie der Ansicht, dass sich an der

gegenwärtigen Situation etwas ändern sollte?

SV Maximilian Grüne (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ein Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird im Wesentlichen nach drei Kriterien bewertet: Erstens muss es sich bei der Indikation, in der ein nicht zugelassenes Arzneimittel eingesetzt werden soll, um eine schwerwiegende Erkrankung handeln. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist das der Fall, wenn es sich hierbei um eine lebensbedrohliche, regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung handelt. Oder es handelt sich um eine Erkrankung, die die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt. Zweite Voraussetzung ist, dass keine zugelassene Therapiealternative vorhanden sein darf. Schließlich muss drittens die Studienlage derart beschaffen sein, dass eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sollten dazu Studien in der Qualität von Phase 3-Studien vorliegen. Ob das jetzt in Bezug auf ein konkretes Arzneimittel der Fall ist, kann man nur im Einzelfall beurteilen. Für den G-BA möchte ich darauf hinweisen, dass sich die grundsätzliche Frage, ob der Zugang zu medizinischem Cannabis legalisiert werden sollte, eine gesundheitspolitische Fragestellung ist, die sich aus dem spezifischen Blickwinkel der Bewertung von Leistungen, sowie es der gesetzlichen Aufgabenstellung des G-BA entspricht, nicht beantworten lässt.

SV Stephan Simon (GKV-Spitzenverband): Eine grundsätzliche Voraussetzung für die Erstattungs-fähigkeit von Arzneimitteln ist deren ordnungsgemäße Zulassung. Das dient auch dem Verbraucherschutz. Beim Off-Label-Use liegt eine solche regelmäßig nicht vor. Deshalb gelten ganz besondere und strenge Maßnahmen, Richtlinien und Einschränkungen. Grundsätzlich liegt keine Erstattungs-fähigkeit vor. Besteht ein medizinischer Grund, ein Arzneimittel im

Off-Label-Use zu verordnen, erfolgt im Regelfall eine sozial-medizinische Begutachtung durch den Medizinischen Dienst und dann wird im Einzelfall geprüft, ob die Erstattungs-fähigkeit gegeben ist. Herr Grüner hat bereits ausgeführt, dass es sich um schwerwiegende Erkrankungen handeln muss, dass entsprechende, evidenzbasierte Daten vorliegen müssen und es keine Therapiealternative geben darf.

Abg. Heinz Lanfermann (FDP): Ich darf noch einmal auf den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90 /DIE GRÜNEN zurückkommen, in dem gefordert wird, eine Liste von Indikationen aufzustellen, bei denen eine ärztliche Empfehlung zum medizinischen Gebrauch von Cannabis ausgestellt werden soll. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag? Woher soll der Patient aus Ihrer Sicht das Cannabis beziehen, wenn dieser über eine entsprechende ärztliche Empfehlung verfügt? Wer soll am Ende die Kosten tragen? Wie ist die Höhe der Kosten auch im Vergleich zu anderen Therapien? Es wurde ja bereits gesagt, dass Cannabis in der Regel nicht die erste Wahl ist, sondern erst dann eingesetzt wird, wenn die ansonsten verfügbaren oder üblichen Therapien nicht anschlagen.

SV Stephan Simon (GKV-Spitzenverband): Dem Antrag entnehmen wir, dass es sich um einen bunten Strauß von Erkrankungen handelt, die mit Cannabis behandelt werden sollen. Wir lehnen eine pauschale Liste ab. Das ist nicht zielführend, weil bei vielen der hier genannten Erkrankungen alternative Therapien vorliegen. Deshalb ist eine Grundvoraussetzung nach dem BSG-Urteil vom 19. März 2002 nicht gegeben. Zur Frage der Kosten: Es gibt ein zugelassenes Arzneimittel, das momentan nur in einer Packungsgröße erhältlich ist. Der Apothekenverkaufspreis für drei Mal zehn Milliliter beträgt ca. 600 Euro. Das entspricht Therapiekosten von ca. 20 Euro pro Tag.

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Bundesärztekammer – und das kann ich aus eigenen Erfahrungen bestätigen – hat das Problem, dass der Antrag in der Tat eine breite Palette von Indikationen auflistet. Das führt nicht wirklich weiter, sondern wirft die Frage auf, wie wir damit umgehen, wenn bei einer dieser Indikationen die alternative Therapie nicht ausreichend wirksam ist, aber die Cannabistherapie einen zusätzlichen Effekt verspricht oder dieser sogar im Therapieversuch nachgewiesen wurde. Ich erlebe in der Praxis, dass zum Beispiel Patienten, die in einer universitären Schmerzambulanz eingestellt worden sind, anschließend einem Hausarzt übergeben werden. Der Hausarzt stoppt dann die Therapie, weil die Kosten von den gesetzlichen Krankenkassen nicht übernommen werden. Das ist ein konkretes Problem. Ich werde etwa fünf Mal im Jahr mit einem derartigen Vorfall konfrontiert, schreibe ein Gutachten und versuche, in einem Gespräch mit den Kostenträgern, eine Lösung zu finden. Das scheitert häufig und die Therapie wird bei Patienten, bei denen sie effektiv wirkt, eingestellt. Die fehlende Kostenregelung kann aber kein Argument dafür sein, dass auf Eigenanbau oder die Beschaffung von Cannabis ausgewichen wird. Hier sollte nach einer Lösung gesucht werden, wie für die betroffenen Patienten eine Kostenübernahme gewährleistet werden kann. Ich vermisse einen Lösungsansatz, denn das Fertigarzneimittel hat die Indikation auch nur für eine kleine Untergruppe dieser Patienten. Andere Patienten erhalten das Mittel eher im Rahmen eines individuellen Heilversuches. Möglicherweise wäre hier eine Expertengruppe hilfreich. In ihrer Stellungnahme haben Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission angeregt, dass sich die bereits bestehenden Expertengruppen für Off-Label-Use mit der Frage, unter welchen Bedingungen Indikationen beschrieben werden, beschäftigen und dort ein Vorgehen festgelegt wird, das die Kostenerstattung für diese kleine Gruppe von Patienten gewährleistet.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich versuche immer noch, die Größe des Problems oder des Themas zu erfassen. Ist der gegenwärtige, also der legale Zugang zu einer Therapie mit Cannabisprodukten geeignet, den medizinischen Bedarf, den man sieht, zu decken? Wie läuft das in der Praxis? Wie beurteilen Sie das Vorgehen von Ärzten bei der Verschreibung von Sativex? Reagieren diese eher zurückhaltend oder eher aufgeschlossen?

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Bundesärztekammer (BÄK)): Aus eigener Erfahrung kann ich sagen, dass die Mehrzahl der Ärzte, der Substanz durchaus aufgeschlossen gegenüber steht. Allerdings haben wir in Deutschland eine klare Trennung zwischen dem stationären und dem niedergelassenen Bereich. Für den letzteren sind Therapiekosten von 20 Euro pro Tag eine Barriere, und deshalb wird ein solches Medikament aus Budgetgründen nicht weiter verordnet. Im Bereich der spezialisierten Zentren, insbesondere der Schmerzambulanzen, der Palliativzentren und sicherlich auch in vielen neurologischer Einrichtungen wird es durchaus angewandt. Da sehe ich keine Berührungspunkte. Nach meinem Kenntnisstand gibt es keinen Hinweis darauf, dass ein Pflanzenextrakt aus dem Eigenanbau oder aus dem Ausland bezogen, wirksamer wäre als das Fertigarzneimittel, also Sativex oder die Rezepturarzneimittel mit THC. Ich halte die verfügbaren Substanzen für ausreichend, um den medizinischen Bedarf zu decken.

Abg. **Mechthild Dyckmans** (FDP): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. In Deutschland verfügt nur eine sehr kleine Gruppe von Menschen über eine Ausnahmegenehmigung des BfArM zur Anwendung von medizinischem Hanf. Die Krankenkassen können diese Kosten übernehmen. Dies geschieht in der Praxis allerdings nur sehr selten. Können Sie darlegen, in welchen Fällen die Krankenkasse diese Kosten übernimmt bzw. warum sie nicht übernommen werden, wenn

eine Ausnahmegenehmigung, die ohnehin nur in ganz wenigen Fällen erteilt wird, gegeben ist?

SV Stephan Simon (GKV-Spitzenverband): Über die Anzahl von abgelehnten oder bewilligten Anträgen haben wir keine Daten. Wie ich bereits betont habe, finden individuelle Prüfungen statt, ob die Grundvoraussetzungen vorliegen. Das obliegt den Krankenkassen selber und hängt zum Teil auch von den Satzungsleistungen ab.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe zwei Fragen an die Bundesärztekammer. Kann ein Arzt aus rechtlicher Sicht, eine wie im Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vorgeschlagene Empfehlung überhaupt verantworten, wenn sie keine Behandlung im herkömmlichen Sinne ist, da sie gesundheitliche Risiken birgt. Wie sieht es mit den haftungsrechtlichen Konsequenzen für den Arzt aus, wenn ein Patient nach der Anwendung mit Cannabis gesundheitliche Schäden davon tragen sollte?

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Frage nach den rechtlichen Konsequenzen kann ich nicht beantworten. Aus medizinischer Sicht ist es durchaus kritisch zu bewerten, wenn sowohl ein Fertigarzneimittel als auch ein Rezepturarzneimittel, die eindeutig ein geringeres Risiko aufweisen, verfügbar sind, und dann ausgewichen wird auf die Empfehlung eines nicht zugelassenen Pflanzenextrakts, der ein Infektionsrisiko birgt oder Nebenwirkungen hat.

Abg. **Mechthild Dyckmans** (FDP): Da ich mit meiner Frage beim GKV-Spitzenverband nicht sehr viel weiter gekommen bin, würde ich diese Frage noch einmal an den Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland (BVSD) weitergeben.

Sind Ihnen Fälle bekannt, in denen eine Ausnahmegenehmigung des BfArM vorlag und in denen die Krankenkassen die Kosten übernommen haben?

SV Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland (BVSD)): Genaue Zahlen sind mir auch nicht bekannt. Aber aus persönlicher Erfahrung weiß ich, dass ich für zwei Patienten mit Multipler Sklerose, als es Sativex noch nicht gab, in den Regress genommen worden bin. Gerade bin ich als Gutachter in einem Fall tätig, wo sich ein Patient mit Multipler Sklerose die Substanz aus den Niederlanden beschafft hat und jetzt wegen entsprechender krimineller Tätigkeit vor Gericht steht. Diese Anträge werden äußerst selten bewilligt, auch bei Patienten mit Multipler Sklerose habe ich Ablehnungen erlebt. Bei allen anderen Patienten in der Palliativmedizin, beim Tourette-Syndrom – Prof. Radbruch hat das gerade schon bemerkt – gibt es kaum bewilligte Anträge. Der BVSD hat eine Umfrage durchgeführt und die hat ergeben, dass es bei etwa 50 Prozent der Schmerztherapeuten Regressforderungen seitens der KVen gibt, die sich auch auf solche Verordnungen beziehen. Das zeigt, dass von Seiten der Krankenkassen keine Bereitschaft da ist, die Kosten für dieses Medikament als Ultima Ratio – wir sprechen über einen Zustand, nach dem es keine Alternativtherapien mehr gibt – zu übernehmen.

Abg. **Mechthild Dyckmans** (FDP): Meine Frage geht an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Wir haben die Voraussetzungen geschaffen, dass cannabishaltige Fertigarzneimittel zugelassen werden können. Ist denn in der Zukunft mit der Zulassung weiterer Arzneimittel zu rechnen? Können Sie dazu etwas sagen?

Sve **Dr. Heike Niemann** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Es ist auf jeden Fall mit sehr vielen weiteren Indikationen zu rechnen. Angefangen von wirklicher Grundlagenforschung werden in weiteren Indikationen Phase 3-Studien durchgeführt, die Veröffentlichung einer Studie zur Wirkung bei Tumorschmerzen ist erfolgt, eine Phase 2-Studie ist komplett abgeschlossen. Die Phase 3-Studie läuft im Moment. Es gibt viele andere Bereiche, in denen die geforderten randomisierten, kontrollierten Double-Blind-Studien stattfinden. In den nächsten Jahren wird sich in diesem Bereich, losgelöst vom THC, sehr viel entwickeln, denn auch die anderen Cannabinoide, die teilweise überhaupt kein Rauschpotential haben, sind sehr spannend. Im Bereich der Diabetes und bei ganz vielen anderen Erkrankungen werden neue Lösungsansätze entwickelt. Das Cannabidiol zum Beispiel wird als Antipsychotikum, als Antidepressivum untersucht. Es wird in den kommenden 20 Jahren sicherlich noch viele weitere Indikationen geben. Die erste wird mit hoher Wahrscheinlichkeit Tumorschmerzen sein.

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Prof. Dr. Böllinger, wie viel Vernunft und Ideologie steckt nach Ihrer Auffassung hinter der Ausgestaltung und praktischen Anwendung des § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz? Sind die Grundrechtseingriffe Ihrer Ansicht nach verhältnismäßig?

ESV **Prof. Dr. jur. Lorenz Böllinger**: Es handelt sich hier um eine hochkomplexe und komplizierte Frage, die verschiedene Rechtsgebiete, wie Strafrecht, Sozialrecht, Arzneimittelrecht usw. miteinander verbindet. Es gibt bereits jetzt große Veränderungen dadurch, dass Cannabismedikamente offiziell als Arzneimittel zugelassen sind. In dem Maße, wie das der Fall ist, wird die sozialrechtliche Frage, ob die Kosten erstattet werden können, in den Vordergrund rücken und die strafrechtli-

che Problematik wird schwinden, das ist meine Prognose. Viele von denen, die sich die Substanz illegal besorgen, werden zum legalen Konsum übergehen, wenn sie die Kosten erstattet bekommen. Hier zeichnet sich ein Ausweg ab. Aus strafrechtlicher Sicht hat man es mit zwei Problemkonstellationen zu tun. Wenn die Substanz aufgrund einer ärztlichen Empfehlung angebaut oder auf dem Schwarzmarkt gekauft wird, treten unkalkulierbare Risiken auf, auf die hier zurecht hingewiesen wurde. Aus ärztlicher Sicht wäre dies nicht zu verantworten, aber es gibt einen Ausweg, der in den Niederlanden beschritten wurde. Dort hat man eine standardisierte Natursubstanz hergestellt, die auf ärztliche Empfehlung genommen wird, ohne dass eine arzneimittelrechtliche Zulassung vorliegt. Damit macht man sich in Deutschland strafbar, es sei denn, es liegt eine Ausnahmegenehmigung vor. Selbst das führt aber noch zur Strafbarkeit. Das soll, und dies ist auch Zielsetzung des vorliegenden Antrags, ausgeräumt werden, weil es eine unverhältnismäßige Benachteiligung der Personen darstellt, die sich auf diesem Wege eine bezahlbare Therapie besorgen. Wenn die Substanz durch Selbstanbau oder auf dem Schwarzmarkt besorgt wird, ist das von ärztlicher Seite nicht zu verantworten. Trotzdem ist die strafrechtliche Ahndung unverhältnismäßig und widerspricht unseren rechtsstaatlichen Prinzipien. Tatsächlich geht es um den Fehlgebrauch von Substanzen, die im Prinzip indizierbar sind. Cannabis ist indizierbar als Behandlung und nur wenn die Substanz in nicht sachgemäßer Aufbereitung konsumiert wird, macht sich der Konsument strafbar. Und strafbar ist es, weil es sich um ein Betäubungsmittel handelt. In der Realität gibt es regelmäßigen Medikamentenmissbrauch, gegen ärztliche Anweisung, durch Überdosierung und ähnliches. Dieser Missbrauch wird nicht strafrechtlich geahndet. Darin sehe ich eine elementare Ungleichbehandlung, die verfassungsrechtlich problematisch ist. Wir haben eine etablierte und erprobte Behandlungsmöglichkeit mit zugelassenen Substanzen und es ist auch geklärt, dass die

Substanz, wie sie aus den Niederlanden importierbar wäre, mit ärztlicher Empfehlung verabreicht werden kann. Deshalb gibt es keinen Grund mehr für Ausnahmegenehmigungen und man sollte § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz nicht mehr auf diese Fälle anwenden. Das wäre meine dringende Empfehlung. Es ist ein sinnvoller Paragraph, denn er ermöglicht wissenschaftlichen Fortschritt im Umgang mit Betäubungsmitteln, aber Cannabis sollte aus den genannten Gründen aus dieser sehr rigiden Regelung herausgenommen werden.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer und an Herrn Prof. Böllinger. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem bereits angesprochenen Urteil die Krankenkassen verpflichtet, die Behandlungskosten bei tödlichen Krankheiten zu übernehmen, wenn ausreichend Aussicht auf Erfolg besteht. DIE LINKE. möchte mit einem anderen Antrag, der hier heute nicht zur Debatte steht, mehr Rechte für Patientinnen und Patienten erzielen und deshalb diese Regelungen auch auf nicht tödliche Krankheiten, die aber die Lebensqualität schwer beeinträchtigen, ausweiten. Dadurch sehen wir das Recht auf Menschenwürde besser gewährleistet. Wie bewerten Sie diese Forderung in Bezug auf die medizinische Cannabisverwendung?

SV **Prof. Dr. Lukas Radbruch** (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Bundesärztekammer und auch ich selber unterstützen die Position, dass eine Ausweitung durchaus sinnvoll sein kann, da die Definition des tödlichen Verlaufs sehr eng ausgelegt wurde. Aus der Praxis weiß ich, dass es Patienten gibt, die an chronischen, nicht tödlichen Erkrankungen leiden, die die Lebensqualität einschränken, die von einer Cannabis-Medikation profitieren. Wir sehen keinen wesentlichen Grund dafür, dass der Gebrauch von medizinischem Cannabis auf in absehbarer Zeit zum Tod führende Erkrankungen be-

schränkt sein muss. Wir würden uns die Ausweitung des Gebrauchs auch auf die Behandlung von Symptomen einer nicht notwendigerweise tödlich verlaufenden Krankheit wünschen. Anorexie und Karexie, also die Ausmergelung eines Tumorpatienten, können Grund für die Anwendung von Cannabis-Medikamenten sein. Hier sehe ich durchaus eine Indikation und die Möglichkeit der Verbesserung der Lebensqualität der Patienten, auch wenn die ursächliche Erkrankung dadurch nicht beeinflusst wird.

ESV **Prof. Dr. jur. Lorenz Böllinger**: Vorhin war die Frage gestellt worden, was passiert, wenn ein Arzt die Behandlung empfiehlt und der Patient besorgt sich die Substanz auf dem illegalen Markt und erleidet dadurch körperliche Schäden. Hier macht sich der Arzt, der diese Empfehlung abgegeben hat, strafbar. Wenn er dagegen den Gebrauch der Substanz aus den Niederlanden empfehlen und Anweisungen für den Gebrauch geben würde, dann wäre es ein eigenverantwortlicher Gebrauch, und der Arzt wäre nicht wegen Fehlbehandlung zu belangen. Das wollte ich ergänzend hinzufügen. In der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes heißt es tödliche und sehr schwerwiegende Krankheitsverläufe. Ich werte das als Formulierung des Verfassungsgerichtes im Hinblick auf die damals zur Debatte stehenden Einzelfälle. Grundsätzlich, meine ich, würde das Bundesverfassungsgericht heute entscheiden, dass Cannabis bei jeder anderen behandlungsbedürftigen Krankheit die indizierte Medikation ist, wenn es keine Alternativen gibt. Das ergibt sich aus dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, beziehungsweise aus der Gesundheitsfürsorgepflicht des Staates. Das Verfassungsgericht hat eindeutig gesagt, dass es sich um eine öffentliche Aufgabe handelt, die entsprechende Vorkehrungen im gesetzlichen System erfordert, so dass diese Aufgabe auch erfüllt werden kann. Das ist auch in diesem Fall, bei Cannabis verhältnismäßig. Das Verhältnismäßigkeitsprinzip wird vom Verfassungsrecht in drei Unterprin-

zipien ausgelegt und angewandt: Einmal muss eine Maßnahme geeignet sein, um den Zweck zu erreichen; dementsprechend muss auch ein Verbot geeignet sein, um den Zweck zu erreichen. Die Zulassung von Cannabis ist geeignet, die Volksgesundheit zu fördern, das Verbot von Cannabis ist geeignet, die Volksgesundheit zu schädigen, entgegen dem eigentlichen Auftrag des Betäubungsmittelgesetzes. Das zweite Unterprinzip ist Erforderlichkeit. Es ist eindeutig, dass in den Fällen, in denen Cannabis die einzige oder bessere Medikation ist, dies auch erforderlich ist. Umgekehrt ist die Prohibition dieses Medikamentes nicht erforderlich, denn der Umfang des medizinischen Gebrauchs ist in keiner Weise ausreichend, um die Rechtsgutverletzung zu begründen, wie sie vom Grundgesetz her zur Voraussetzung gemacht wird für eine strafrechtliche Ahndung dieses Verhaltens. Insofern ist die Regelung „Prohibition von Cannabis-Gebrauch“ auch nicht erforderlich. Umgekehrt ist die Verwendung von Cannabis erforderlich. Schließlich ist das dritte Unterprinzip der Proportionalität, der Verhältnismäßigkeit verletzt, da für einen Anlass, der für den Einzelnen relativ geringfügig ist, nämlich die Schädigungen, die von Cannabis ausgehen können, im Verhältnis zu der Schädigung, die von der strafrechtlichen Verfolgung des einzelnen Patienten, der aufgrund ärztlicher Empfehlung diese Substanz konsumiert, verhältnismäßig gering.

Abg. **Frank Tempel** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die Patientenvereinigung Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin. Bitte schildern Sie, in welcher Lage sich Patientinnen und Patienten befinden, die nun im Besitz einer solchen Ausnahmegenehmigung sind. Wie gestaltet sich das und in welcher Situation befinden sich diejenigen, die keine Ausnahmegenehmigung durch das BfArM erhalten haben?

SVe **Gabriele Gebhardt** (Patientenvereinigung Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM)): Diejenigen, die eine

Ausnahmegenehmigung haben, können sich die Substanz in der Regel nicht leisten, weil sie arm sind, da sie nicht arbeiten oder weil sie Rentner sind. Die müssen die Schmerzen oder die sonstigen Leiden aushalten, oder sie gehen in die Illegalität und besorgen sich Cannabis auf dem Schwarzmarkt oder bauen es selber an. Bei den Ausnahmegenehmigungen kommt hinzu, dass die meisten Patienten zunächst einmal versuchen, die Kosten selbst zu tragen und dafür alles Ersparte ausgeben. Erst danach suchen sie nach neuen Möglichkeiten, kaufen auf dem Schwarzmarkt oder fangen an, Cannabis selbst anzubauen. Wir dachten bislang, wenn so ein Patient erwischt wird, passiert nichts. Das ist aber nicht der Fall, sondern auch hier wird ein Strafverfahren eingeleitet. Bei einem der Betroffenen wurde das Verfahren zwar eingestellt, aber seine Pflanzen wurden vernichtet. Das andere Verfahren läuft noch. Patienten, deren Antrag vom BfArM nicht genehmigt wurde oder die keinen Antrag gestellt haben, trifft das Gesetz mit voller Härte. Hier gibt es Geld- oder zum Teil auch Bewährungsstrafen, vereinzelt sogar Gefängnisstrafen. Vor Kurzem habe ich von einem querschnittsgelähmten Patienten gelesen, der mehrmals dabei erwischt worden ist, wie er Cannabis aus den Niederlanden geholt hat. Der musste eine mehrmonatige Gefängnisstrafe absitzen.

SV **Uwe Ciecior** (Patientenvereinigung Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM)): Ich bin betroffener Patient und habe die Genehmigung des BfArM seit 2009. 1997 hatte ich einen schweren Verkehrsunfall, Nervenwurzelaustriss von C5 bis C8, daraus folgend schwerste chronische Schmerzen, ein neuropathisches Schmerzsyndrom. 1997 begann die Standardbehandlung mit allen zur Verfügung stehenden Mitteln, es wurden Nervenblockaden gelegt, ich hatte selbstgezahlte Therapien mit alternativer und traditioneller Medizin. Ich bin im Ausland gewesen, habe Nerventransplantationen durchführen lassen, habe das Einpflanzen eines SCS-Systems erlebt, ich bin mit allen

zur Verfügung stehenden Medikamenten und Therapien behandelt worden, aber ohne Erfolg. Weil ich nüchtern sterben wollte, habe ich 2009 begonnen, alle bisher verordneten Medikamente innerhalb eines Vierteljahres abzusetzen. Seit über zwei Jahren bin ich ohne jegliche Medikamente, ich benutze nur noch öliges Dronabinol mit natürlichen Cannabisblüten. Allerdings habe ich von 2009 bis Anfang 2011 über 20.000 Euro für meine Medikation in der Apotheke bezahlt. Mein Antrag auf Übernahme der Kosten durch die Krankenkasse wurde abgelehnt. Ein Antrag auf Eigenanbau wurde mit der Begründung abgelehnt, dass zum Beispiel Pflanzenteile abhanden kommen könnten. Es wurde mir nie vorgeworfen, dass Schmerzmedikamente wegkommen könnten. Bei einer Hausdurchsuchung 2008 wurde meine kleine Anlage beschlagnahmt, die Pflanzen wurden mir weggenommen. Ich wurde wegen Bevorratung angeklagt. Für einen Patienten ist die Grenze von 7,5 Gramm schnell überschritten und die Bestrafung folgt über Gesetze, die für Patienten gar nicht gemacht sind. Ein Richter sagte mir, dass die Gesetze für mich nicht gemacht sind und er müsse mich für etwas verurteilen, das nicht auf mich zutrefte. Andere Richter verwiesen auf den politischen Charakter und verweigerten eine Entscheidung. Nichtmediziner müssen sich mit anerkannten Cannabis-Patienten beschäftigen und sie nach Gesetzen verurteilen, die für diese Patienten gar nicht gemacht wurden. Hier muss dringend etwas geändert werden.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft für Cannabis als Medizin (ACM). Können Sie noch einmal auf das in Ihrer Stellungnahme erwähnte Argument eingehen, bei der Cannabiszubereitung im Eigenanbau könne die arzneiliche Qualität nicht mit Sicherheit garantiert werden und es fehlten Studienergebnisse zum nicht standardisierten Cannabis.

Sve **Kirsten Müller-Vahl** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM)): Grundsätzlich ist das richtig. Eine Substanz aus Eigenanbau ist natürlich nicht standardisiert und es wäre wünschenswert, eine medikamentöse Behandlung stets mit standardisierten Medikamenten durchzuführen. Aber ich glaube, und das ist aus den Schilderungen von Mitgliedern des SCM eben sehr deutlich geworden, dass eine solche Therapie aktuell nicht allen Patienten zur Verfügung steht. Gründe, die ebenfalls mehrfach besprochen wurden, sind die fehlende Indikation oder die Kosten. Wenn wir von dieser Basis ausgehen, ist noch einmal neu zu bewerten, wie hoch das Risiko denn tatsächlich ist, wenn Patienten selbst angebautes Cannabis konsumieren. Ich glaube, hier muss man nach der Verhältnismäßigkeit fragen. Hätten wir eine Situation, in der wir alle Patienten, die eine entsprechende Indikation haben und die von ärztlicher Seite unterstützt werden, mit zugelassenen, beziehungsweise mit standardisierten Medikamenten versorgen könnten, bräuchten wir diese Diskussion nicht zu führen. Aber das ist eben nicht die Wirklichkeit. Wenn Patienten Alternativen für die Behandlung suchen, das kann möglicherweise der eigene Anbau sein, dann ist es ein Abwägen von Für und Wider. Wenn Patienten im Eigenanbau Cannabis züchten, wissen sie, dass sie kein standardisiertes Arzneimittel haben, sondern dass es Schwankungen hinsichtlich des Wirkungsgehaltes gibt. Das Für und Wider ist dann auch entsprechend zu rechtfertigen.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage an den ACM und auch an den BVSD. Wie viele Patienten könnten von der arzneimittelrechtlichen Zulassung des Cannabisextraktes Sativex überhaupt profitieren und warum ist aus Ihrer Sicht eine Regelung des Off-Label-Use für dieses Medikament notwendig? An den BVSD geht noch eine Zusatzfrage: Wie sieht es im kindermedizinischen Bereich aus? Wie lange dauert eine Genehmigungsphase?

Warum erleben das die Patienten überhaupt, wenn die Genehmigung so lange dauert?

SVe Dr. Sylvia Mieke (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM)): Ich bin seit 26 Jahren niedergelassene Allgemeinärztin und arbeite seit zwölf Jahren mit Dronabinol. Ich behandle in meiner Praxis hochkomplexe Erkrankungen aus dem neurologischen Formkreis, aber auch häufig Tumorpatienten und vor allen Dingen chronische Schmerzpatienten. Alle diese Patienten sind am Ende ihrer Therapiemöglichkeiten angekommen. Keiner von ihnen möchte als First-Line-Therapie Dronabinol. Wir brauchen eine Rezeptur, die individuell angewendet werden kann. Sativex ist für bestimmte Patienten, selbst wenn die Zulassung erweitert werden würde, nicht anwendbar. Patienten mit Tremor müssten Sativex inhalieren oder umgekehrt könnten es Patienten mit Chemotherapie, die unter unstillbarem Erbrechen beziehungsweise Entzündungen der Mundschleimhaut leiden, nicht inhalieren. Es besteht die Gefahr, auch wenn weitere fertige Arzneimittel in der Pipeline sind, dass seltene Erkrankungen durch dieses Raster fallen. Und es geht nicht darum, noch jahrelang zu warten, bis Cannabis auch gegen Diabetes wirkt. Ich erlebe seit zwölf Jahren todkranke Menschen in ihrem Leid, denen ich teilweise nicht helfen kann, weil sie die Kosten nicht selber tragen können. Das ist Zwei-Klassen-Medizin. Ich weiß nicht, warum wir uns so schwer tun, den Patienten die bestehende Rezeptur zugänglich zu machen und darauf warten, bis andere Medikamente entwickelt sind.

SV Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland (BVSD)): Es gibt sicherlich eine ganze Reihe von Patienten, die von einer Cannabis-Medikation profitieren würde. Frau Dr. Mieke und auch Herr Prof. Radbruch

haben bereits auf die Wirkung bei sogenannten neuropathischen Schmerzen, auf das Tourette-Syndrom, auf die Detrusorschwäche bei Patienten mit Multipler Sklerose sowie die schmerzhaft Spastik hingewiesen. Untersuchungen liegen auch vor über den Einsatz im Bereich der postoperativen Schmerztherapie. Es gibt hier unter den Zuschauern eine Dame, die über Jahrzehnte an sogenannten viszeralen Schmerzen, also Schmerzen im Bereich der Eingeweide, gelitten hat und bei der alle herkömmlichen Therapieverfahren versagt haben. Die Lösung des Ganzen war dann tatsächlich das Cannabis-Präparat. In den Niederlanden liegt der Verbrauch von medizinischem Cannabis unter einem Prozent des gesamten Verbrauchs. Der medizinische Auszug wird zu fünf Gramm in der Apotheke verkauft und es wird empfohlen, sich den Extrakt als Tee zuzubereiten. Zehn Prozent werden in Coffee-Shops verkauft und 90 Prozent werden auf dem illegalen Markt vertrieben. Ich nenne Ihnen diese Zahlen, um die Relation aufzuzeigen und um die Ängste zu relativieren. Für die Kinderpalliativmedizin und die Kinderschmerztherapie ist mit einem Fertigarzneimittel wie Sativex, das einen hohen Alkoholanteil hat, kein guter Schritt getan worden. Hier wären andere Rezepturen sinnvoll. Es gibt eine Untersuchung mit relativ geringen Fallzahlen aus Bad Homburg, wo über fünf Jahre gezeigt werden konnte, dass die kleinen Patienten deutlich profitiert haben, auch Patienten mit hypoxischem Hirnschaden und entsprechender Spastik. Das Durchschlafverhalten war besser und es trat ein sogenannter Opioid sparender Effekt ein, d. h. mit dieser Therapie wurde an anderer Stelle Geld gespart. Die längste Therapie bei einem derart geschädigten Kind dauert im Moment in Bad Homburg fünf Jahre und ich denke, das ist ein eindeutiges Plus für diese Substanz. Wir haben gerade gehört, dass die Genehmigung durch das BfArM nicht bedeutet, dass die Kosten für das Medikament übernommen werden und Patienten trotz vorliegender Erlaubnis und trotz Indikation kriminalisiert werden. Ich glaube, dagegen müssen wir sein.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den Deutschen Hanf Verband. Können Sie uns von Fällen berichten, wo Patienten strafverfolgt wurden, weil sie sich Cannabis zur Selbstmedikation beschafft haben?

SV Georg Wurth (Deutscher Hanf Verband (DHV)): Ich möchte Ihnen kurz schildern, was auf dem illegalen Markt passiert. Es wurde bereits mehrfach gesagt, dass die Versorgung über den illegalen Markt als Medikation nicht brauchbar ist, aber genau das passiert. Die Betroffenen machen die Erfahrung, dass ihnen der illegal beschaffte Stoff vom Schwarzmarkt oder aus dem Eigenanbau hilft. Und sie haben kaum eine andere Alternative. Weder Dronabinol noch die Medikation über eine Ausnahmegenehmigung werden erstattet. Eine Genehmigung durch das BfArM wird nur in Ausnahmefällen erteilt. Also haben die Betroffenen im Prinzip keine Chance, legal an Cannabis zu kommen und sind auf die illegale Versorgung angewiesen. Ich habe dazu einige Beispiele mitgebracht: Ein Aids-Patient in Bayern, der mit 15,5 Gramm Cannabis erwischt wurde, um es gegen Nervenschmerzen und Appetitlosigkeit einzusetzen, hat dafür eine Geldstrafe von 1.350 Euro bekommen. In vielen Fällen wird die Strafe bei medizinischer Verwendung reduziert, aber es wird bestraft. Die aus medizinischen Gründen konsumierenden Betroffenen führen in der Regel größere Mengen ein oder bauen mehr an als der Durchschnittskonsument, da sie, je nach Krankheit, durchschnittlich mehr konsumieren. Ein weiteres Beispiel: Ein Betroffener, der ein Kilo Hasch aus den Niederlanden einfuhr, da er, durch Atteste belegt, aufgrund eines Rückenleidens unter ständigen Schmerzen litt, der austherapiert war und schwere Schäden an Leber und Nieren aufwies und dem nachweislich Cannabis half, wurde zu 30 Monaten Gefängnis verurteilt. Ein Morbus-Crohn-Patient wurde wegen der Einfuhr von 200 Gramm zu zwei Jahren Gefängnis und drei Jahren Bewährung verurteilt, nachdem er seit vielen Jahren Cannabis medizinisch erfolgreich einge-

setzt hatte. Ein weiterer Betroffener wurde zu acht Monaten auf Bewährung wegen Eigenanbau verurteilt. Er hatte Cannabis auf ärztliche Empfehlung gegen Depressionen und gegen eine vorherige Heroinabhängigkeit genutzt. Das Antragsverfahren beim BfArM war noch anhängig.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Was sagen Sie zu der Einschätzung, es gebe wenig evidenzbasierte Studien und das IQWiG würde die Studien als wenig evidenzbasiert bewerten?

Sve Dr. Heike Niemann (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Im vorliegenden Fall, für Spastik und Multiple Sklerose, gibt es sehr viele randomisierte, kontrollierte Double-Blind-Studien mit über 1.500 Patienten. Es gibt diese Studien aber auch für weitere Indikationen. Selbstverständlich haben wir das Bestreben, Studien auf höchstem Evidenz-Level durchzuführen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich habe eine Nachfrage zum Thema „Rezeptur“ oder „Fertigarzneimittel“. Herr Dr. Pirich, wie beurteilen Sie denn die Rezeptur? Hat diese Vorteile?

ESV Dr. Eberhard Pirich: Das Rezepturarzneimittel beinhaltet einen standardisierten Wirkstoff, den der Apotheker entsprechend der Vorschriften, die in der Apothekenbetriebsordnung für die Herstellung dieser Medikamente vorgesehen sind, zur Herstellung der Rezeptur verwendet. Das heißt, die Qualität eines Rezepturarzneimittels ist genauso gegeben wie für ein Arzneimittel, das industriell gefertigt wird. Da gibt es keinen Unterschied. Der Vorteil des Rezepturarzneimittels liegt darin, dass der Apotheker entsprechend des ärztlichen Rezeptes, individueller auf die Therapie mit diesen

Substanzen eingehen kann. Bei Cannabis beispielsweise ist eine langsame und einschleichende Dosierung notwendig. Darauf kann er Rücksicht nehmen, indem er zum Beispiel Tropfen mit einem gewissen Wirkstoffgehalt produziert. Diese Form des Arzneimittels ist durchaus vergleichbar mit einem Fertigarzneimittel, mit dem einzigen Nachteil, dass die Verschreibung des Arztes nicht auf evidenzbasierten Kriterien aus klinischen Studien beruht. Das ist der entscheidende Punkt.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Professor Nadstawek würden Sie das so bestätigen?

SV **Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek** (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland (BVSD)): Das kann ich so bestätigen. Ich habe eine Ergänzung: Bei Kindern ist die Dosierung 0,1 bis 0,25 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht. Wenn Sie Sativex einsetzen wollen, können Sie diese Dosierung nicht erreichen. Das Medikament ist deshalb auch für Kinder unter 18 Jahren nicht zugelassen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich bitte auch den G-BA um eine Stellungnahme zum Rezepturarzneimittel.

SV **Maximilian Grüne** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Bei Rezepturarzneimitteln ist es grundsätzlich so, dass diese einer Bewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss zugeführt werden können. Damit eine Arzneitherapie mit Rezepturarzneimitteln zugelassen wird und die Kosten durch die Krankenkassen erstattet werden, ist eine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich. Hier wiederum ist ganz entscheidend, wie die wissenschaftliche Beweislage aussieht und ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den Nutzen der Arzneitherapie in den einschlägigen

medizinischen Fachgesellschaften besteht. Das Bundessozialgericht hat sich in der jüngeren Vergangenheit mit dieser Frage speziell für das Arzneimittel Dronabinol schon einmal auseinandergesetzt und in einer Entscheidung aus dem Jahre 2007 festgestellt, dass es keine hinreichenden Belege gibt. Insofern wird diese Therapie von der gesetzlichen Krankenversicherung nicht erstattet.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage geht ebenfalls an den Gemeinsamen Bundesausschuss. In Deutschland haben wir Sativex als einziges Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis und das ist, wie wir wissen, nur für die Behandlung von Spastiken bei Multipler Sklerose zugelassen. Darüber hinaus befindet es sich zurzeit in der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Mich interessiert, wie Sie vor diesem Hintergrund das Vorliegen der Voraussetzung für die Einrichtung einer Off-Label-Kommission, nach § 35c SGB V, beurteilen? Wir haben gehört, dass es Dronabinol in Deutschland im Gegensatz zu den USA, nur als Rezepturarzneimittel gibt und dass es keine Erstattungspflicht durch die gesetzliche Krankenversicherung gibt. Das könnte der Gemeinsame Bundesausschuss ändern. Dieser aber argumentiert, dass keine Studien vorlägen, die eine solche Entscheidung rechtfertigen würden. Der G-BA kann aber doch Studien in Auftrag geben, zum Beispiel an das IQWiG. Wie sehen Sie das? Ist es richtig, dass sich die Frage des Eigenanbaus erledigen würde, wenn es Sativex als Off-Label gäbe und Dronabinol grundsätzlich erstattungsfähig wäre?

SV **Maximilian Grüne** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): In der Tat ist es so, dass das Verfahren der frühen Nutzenbewertung zu Sativex noch nicht abgeschlossen ist. Gestern wurde die mündliche Anhörung dazu durchgeführt. Eine Beschlussfassung, die das Verfahren zum Abschluss bringt, steht noch aus. Für das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist darauf hinzuweisen, dass der G-BA das

Arzneimittel entsprechend dem gesetzlichen Auftrag ausschließlich in den zugelassenen Indikationen bewertet, d. h. den Nutzen und den Zusatznutzen dieses Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie überprüft. Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens wird nicht geprüft, ob sich das Arzneimittel auch für den Einsatz in einer Indikation eignet, für die es nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen ist. Ihre Fragestellung über die Einrichtung einer Expertengruppe möchte ich so beantworten: Zunächst einmal stellt sich die Frage, ob eine spezielle Expertengruppe eingerichtet werden muss. Der Gesetzgeber hat im Versorgungsstrukturgesetz ermöglicht, dass eine ständige Expertengruppe eingerichtet werden kann, in der Themen bewertet werden können, die den bereits vorhandenen themenspezifischen Expertengruppen nicht zugeordnet werden können. Was Sativex betrifft, und hier wird der BPI möglicherweise zustimmen, lagen zum Zeitpunkt der unmittelbaren Zulassung noch keine Langzeitergebnisse vor, über die man Aussagen über den Einsatz des Arzneimittels in einer Off-Label-Use-Indikation treffen könnte. Das Bundessozialgericht hat in seiner ständigen Rechtsprechung, abgeleitet aus der Leitnorm des § 2 SGB V, die Gewährleistung des Grundsatzes optimaler Arzneimittelsicherheit hergeleitet. Daran sind wir gebunden und fordern deshalb, dass Studien höchster Evidenz vorliegen, um ein Arzneimittel auch in einer ursprünglich nicht vorgesehenen Indikation zuzulassen. Das alles findet vor dem Hintergrund einer der größten Arzneimittelkatastrophen, die wir hatten, nämlich Contergan, statt. Damals gab es eine solche Prüfung bei der Registrierung von Arzneimitteln noch nicht. Soweit zum Grundsätzlichen. Ob das Arzneimittel Sativex einer Off-Label-Use-Bewertung zugänglich ist, hängt wiederum von den Voraussetzungen ab. Es muss sich um eine Indikation handeln, die die Voraussetzungen erfüllt, d. h. entweder tödlich verlaufend oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigend, die Studienlage muss entsprechend beschaffen sein und am Ende wird geprüft

werden, ob es zugelassene Therapiealternativen gibt. Das sind die Kriterien. Die Expertengruppe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Einschätzungsprärogative. Der G-BA würde eine dort gegebene Empfehlung bewerten und daraufhin überprüfen, ob sie einer positiven Umsetzung in der Arzneimittelrichtlinie des G-BA zugeführt werden kann. Letztendlich hängt dies vom Einzelfall ab. Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht mit der Durchführung von Studien beauftragen und das IQWiG wiederum hat nicht den gesetzlichen Auftrag, Arzneimittel auf einen möglichen Off-Label-Use hin zu überprüfen.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Die Frage bezog sich konkret auf Dronabinol.

SV **Maximilian Grüne** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Auch da sind uns vom Gesetzgeber die Hände gebunden. Wir könnten Dronabinol eventuell als Rezepturarzneimittel daraufhin überprüfen, ob es einer positiven Empfehlung nach § 135 SGB V zugänglich ist. Ob ein solches Verfahren tatsächlich durchgeführt werden kann, hängt davon ab, ob für den identischen Wirkstoff möglicherweise ein Zulassungsverfahren anhängig ist. Dessen Ausgang müsste dann abgewartet werden.

Abg. **Angelika Graf** (Rosenheim) (SPD): Ich habe zwei Fragen an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Wie schätzen Sie die Entwicklung bei der Indikationserweiterung für zugelassene cannabishaltige Fertigarzneimittel ein? Wie gestalten sich die Bemühungen der Hersteller um den Erwerb einer Zulassung von dronabinolhaltigen Fertigarzneimitteln?

SVe **Dr. Heike Niemann** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

(BPI): Zur Indikationserweiterung kann ich nur wiederholen, dass viel Grundlagenforschung betrieben wird, da es sich hier um ein ganz neues Forschungsgebiet handelt. Ich erinnere noch einmal daran, dass das Endocannabinoid-System beim Menschen erst in den 90iger Jahren des 20. Jahrhunderts entdeckt wurde. Wir stehen hier ganz am Anfang. Es handelt sich um ein System, das an vielen Regulationsmechanismen im menschlichen Körper beteiligt ist. Im Fall der Cannabinoid-Kombination THC/CBD, wie sie in Sativex enthalten ist, laufen Studien für die Indikation Tumorschmerzen, aber es gibt auch noch wie vor Grundlagenforschung. Ich kann zurzeit aber keine Aussagen darüber machen, was an Grundlagenforschung oder weiterer Forschungen zu THC oder Dronabinol läuft.

Abg. **Angelika Graf** (Rosenheim) (SPD): Ich habe eine Frage an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Würde der Eigenanbau bedeutungslos, wenn es zusätzliche Indikationen für Dronabinol geben würde?

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich möchte die Frage präzisieren: Würde sich die Frage nach der Genehmigung von Eigenanbau erledigen, wenn Dronabinol grundsätzlich erstattungsfähig wäre und Sativex auch für andere Indikationen zugelassen würde?

SV **Prof. Dr. Lukas Radbruch** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Die Diskussion hat schon gezeigt, dass ein wesentliches Argument die Kosten sind oder die fehlende Verfügbarkeit der bestehenden Präparate, also Fertig- oder Rezepturarzneimittel. Tatsächlich glaube ich, dass sich ein Teil der Diskussion erledigt hätte, wenn die Kosten für Sativex oder ein Rezepturarzneimittel erstattet würden. Ich glaube aber nicht, dass sich die Diskussion damit komplett erübrigt hätte. Es gibt zwei Argumente, die bereits genannt wurden: Das eine ist die

Frage, ob einzelne Patienten mit einem Extrakt oder mit einem Pflanzenpräparat bessere Wirkungen erzielen würden als mit THC alleine. Dafür finde ich keine Evidenz aus Studien oder aus eigener Erfahrung, aber es gibt diesen Standpunkt und einzelne Patienten, die mit diesem Argument den Erwerb von Pflanzen oder den Selbstanbau fordern. Es wird sicherlich im Einzelfall immer wieder Situationen geben, die über das Medizinische hinausgehen und wo ausgehend von anderen Indikationen nach dem Eigenanbau gefragt werden wird. Aber ich glaube, dass der wesentliche Teil der Diskussion sich damit tatsächlich erledigt hätte.

Abg. **Angelika Graf** (Rosenheim) (SPD): Der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN differenziert bei der Forderung nach Straffreiheit und Kostenübernahme nicht zwischen den verschiedenen Wirkstoffen oder Zubereitungsarten. Ich frage den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie: Gibt es aus Ihrer Sicht gesetzgeberischen Handlungsbedarf und wenn ja, welchen?

SV **Maximilian Grüne** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Im Moment gibt es für Fertig- und Rezepturarzneimittel die erforderlichen regulatorischen Voraussetzungen. Das gleiche gilt auch für die Bewertung von Arzneimitteln, auch zum Zwecke ihres Einsatzes als Off-Label-Use. Insofern besteht kein grundsätzlicher Handlungsbedarf.

SV **Prof. Dr. Lukas Radbruch** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesärztekammer (BÄK)): Wir glauben nicht, dass gesetzlicher Handlungsbedarf besteht, da durch Rezeptur- und Fertigarzneimittel der medizinische Bedarf gedeckt werden kann. Aus unserer Sicht besteht auch kein Bedarf, den Gebrauch von Pflanzenpräparaten, Eigenan-

bau oder anderer Formen gesetzlich neu zu regeln.

SVe **Dr. Heike Niemann** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Die rechtlichen Voraussetzungen für Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis wurden im vergangenen Jahr, am 17. Mai 2011, geschaffen.

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Carola Reimann** (SPD): Ich beende die Anhörung und bedanke mich für Ihre Teilnahme und wünsche Ihnen einen guten Nachhauseweg.

Sitzungsende: 14:49 Uhr