

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Volker Beck (Köln), Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Haltung der Bundesregierung zum medizinisch begründeten Eigenanbau von Cannabis

Das Verwaltungsgericht Köln hat am 21. Januar 2011 der Klage eines Patienten mit Multiple Sklerose stattgegeben (Az. 7 K 3889/09) und einen ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als „rechtswidrig“ verworfen. Es lägen keine zwingenden Gründe für die Ablehnung des Antrags vor.

Der klagende Patient hatte beim BfArM eine Ausnahmegenehmigung nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zum Eigenanbau von Cannabis beantragt, weil er die monatlichen Kosten von bis zu 1 500 Euro für den Erwerb von Cannabisblüten oder eines Cannabisextraktes nicht tragen kann. Während das zuständige BfArM dem Widerspruch des Klägers stattgeben und die Erlaubnis (im Widerspruchsverfahren) erteilen wollte, wies das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das BfArM an, einen ablehnenden Widerspruchsbescheid zu erlassen (vgl. Schreiben des BfArM an das BMG vom 26. Februar 2010 und Schreiben des BMG an das BfArM vom 16. Juli 2010). Das BMG argumentierte in seinem oben genannten Schreiben, der Anbau solle versagt werden, denn für den Patienten ständen Therapiealternativen zur Verfügung, die Arzneimittel- und Therapiesicherheit sei beim Eigenanbau etwa aufgrund nicht bekannten Wirkstoffgehaltes nicht gegeben, der Einbau eines „Einmauerschranks“ oder die Anschaffung eines Stahlschutzschranks mit einem Widerstandsgrad I oder höher sei notwendig und die Genehmigung des Eigenanbaus stelle einen Verstoß gegen die Artikel 25 und 28 des Suchtstoffübereinkommens von 1961 (ÜK 1961) dar (§ 5 Absatz 2 BtMG). Demgegenüber hatte das BfArM geäußert (vgl. Schreiben des BfArM an das BMG vom 29. Juni 2010), die Anschaffung eines Wertschutzschranks sei „unverhältnismäßig und nicht erforderlich“, aus „fachlicher Sicht“ seien Schwankungen des Tetrahydrocannabinol-(THC)-Wirkstoffgehaltes eher gering, der vom Kläger beantragte Eigenanbau sei eine kostengünstige Therapiealternative, die Entscheidung gemäß § 5 Absatz 2 BtMG (Versagung einer Erlaubnis wegen Widerspruch zu internationalen Abkommen) sei eine Kann-Vorschrift und der Artikel 23 Absatz 2 des Suchtstoffübereinkommens von 1961 (ÜK 1961) sei auf die Erteilung einer Einzelerlaubnis zu medizinischen Zwecken nicht anwendbar.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Aus welchen Gründen hat das BMG das BfArM angewiesen, einen ablehnenden Widerspruchsbescheid zu erlassen?

2. Welches sind die vor dem Hintergrund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichtes (BVerwG) vom 19. Mai 2005 (Az. 3 C 17/04) vorhandenen ohne weiteres verfügbaren und für den normalen Bürger erschwinglichen „Therapiealternativen“, die das BMG in seinem Schreiben vom 16. Juli 2010 an das BfArM als Versagensgrund benennt?
3. Hält die Bundesregierung die in einem Schreiben des BfArM an das BMG vom 26. Februar 2010 genannten monatlichen Kosten im Einzelfall für den Kauf von Cannabisblüten von 450 bis 630 Euro bzw. für den Erwerb eines Cannabisextraktes von bis zu 1 500 Euro monatlich (jeweils vor dem Hintergrund einer entsprechenden Ausnahmegenehmigung des BfArM nach § 3 Absatz 2 des BtMG) als für den Normalbürger erschwinglich und ohne Weiteres verfügbar im Sinne des Urteils des BVerwG vom 19. Mai 2005?

Wenn ja, warum?

Wenn nein, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus bei der Bescheidung von Anträgen nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Eigenanbau zu medizinischen Zwecken?

4. a) Wie begegnet die Bundesregierung vor dem Hintergrund dieser monatlichen Therapiekosten dem Vorwurf der Zwei-Klassen-Medizin?
b) Hält die Bundesregierung vor dem Hintergrund dieser Kosten an ihrer Feststellung fest (vgl. Bundestagsdrucksache 17/3810), dass vermögende Patienten bei der Verwendung eines auf der Grundlage einer Ausnahmegenehmigung nach § 3 Absatz 2 BtMG erworbenen Cannabismedikamentes nicht besser gestellt seien als weniger Vermögende?

Wenn nein, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Wenn ja, auf welchem Wege sind vorgenannte Cannabismedikamente für Menschen mit geringem Einkommen erschwinglich, wenn diese nicht an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit leiden und somit nach einem dem Urteil des Bundessozialgerichtes vom 27. März 2007 (Az. B 1 KR 30/06 R) keine Kostenerstattung durch ihre Krankenkasse erhalten können?

5. Welche Haltung hat die Bundesregierung zu einer Gesetzesregelung, durch die schwerstkranke Patienten, die nicht an einer regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit in einem weit fortgeschrittenen Stadium leiden, deren Symptome aber durch Standardtherapien nicht zu lindern sind, einen Anspruch auf Kostenübernahme für Medikamente im Off-Label- oder No-Label-Use gegen die Krankenkasse erhalten würden, wenn diese Medikamente von einem Arzt verschrieben werden?

6. a) Trifft es zu, dass das BMG in einem Schreiben an das BfArM als Teil einer Versagensbegründung herangeführt hat, dass der Kläger nicht versucht habe, die Kostenerstattung für Dronabinol durch die Krankenkasse vor dem Sozialgericht zu erreichen (vgl. Schreiben des BMG an das BfArM vom 3. März 2010)?

Wenn ja, wie verträgt sich dies mit der Tatsache, dass das Bundessozialgericht im konkreten Fall des Klägers, anders als vom BMG behauptet, einen Anspruch auf Kostenübernahme durch die Krankenkasse abgelehnt hat (Az. B1 KR 51/03 B)?

- b) Wie verträgt sich die Argumentation der Bundesregierung mit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes vom 19. Mai 2005, nach dem der Verweis auf ein Arzneimittel, das weder ohne Weiteres verfügbar noch für den normalen Bürger erschwinglich sei, keine Alternative sei, die das öffentliche Interesse am Einsatz von Cannabis entfallen lasse?

7. a) Trifft es zu, dass das BfArM in einem Schreiben an das BMG vom 26. Februar 2010 eine Versagung des Antrags aus Gründen der Qualität

des Pflanzenmaterials nicht als geboten ansah und die Forderung nach Arzneibuchqualität als „unverhältnismäßig und sachlich nicht geboten“ bezeichnete?

- b) Welche konkret benennbaren und durch Auflagen nicht vermeidbaren oder wenigstens verringerbaren gesundheitlichen Risiken (zum Beispiel Verunreinigungen, Gefahr einer Über- oder Unterdosierung) sprechen aus Sicht der Bundesregierung gegen die Genehmigung zum Eigenanbau?
8. Trifft es zu, dass das BMG in einem Schreiben an das BfArM vom 16. Juli 2010 den Wirkstoffgehalt, die Qualität und die Menge des im Einzelfall angebauten und gelagerten Wirkstoffes als nicht bekannt bezeichnet hat und eine Dosierempfehlung dem Arzt daher unmöglich sei?
- Wenn ja, warum kann der Wirkstoffgehalt, die Qualität und die Menge des im Einzelfall angebauten Cannabismedikamentes nach Auffassung der Bundesregierung nicht durch entsprechende Auflagen der Erlaubnisbehörde eingegrenzt werden?
9. a) Trifft es zu, dass die Bundesregierung „schwerwiegende Nebenwirkungen, wie z. B. epileptische Anfälle“ bei Überdosierungen als mögliche Versagensgründe genannt hat (vgl. Schreiben des BMG an das BfArM vom 16. Juli 2010)?
- b) Welche wissenschaftlichen Untersuchungen können diese vermuteten Nebenwirkungen für welche Patientengruppe belegen und für wie wahrscheinlich ist aufgrund dieser Untersuchungen deren Auftreten?
- c) Welche zugelassenen und apothekenpflichtigen Medikamente sind der Bundesregierung bekannt, die bei einer Überdosierung keine schweren bzw. vergleichbaren Nebenwirkungen verursachen?
10. Stimmt die Bundesregierung der Auffassung zu, dass es sich bei § 5 Absatz 2 BtMG (Versagen der Genehmigung aufgrund internationaler Suchtstoffübereinkommen) um eine Kann-Bestimmung handelt, die ein Ermessen der jeweiligen Behörde eröffnet?
- Wenn nein, warum nicht?
11. Trifft es zu, dass die Bundesregierung den angeblichen Verstoß gegen internationales Recht (Artikel 28 und Artikel 23 ÜK 1961) in einem Schreiben an das BfArM vom 16. Juli 2010 und die „enge Zusammenarbeit“ mit dem Internationalen Suchtstoffkontrollrat (INCB) als Versagensgründe genannt hat?
12. Wie bewertet die Bundesregierung die in einem Gutachten von Prof. Dr. Lorenz Böllinger vom 28. April 2010 vertretene Rechtsauffassung, dass sich weder durch wörtliche, systematische oder historische Auslegung noch durch die teleologische Auslegung des Suchtstoffübereinkommens von 1961 die Notwendigkeit der Schaffung einer nationalen Cannabisagentur bei einem im Einzelfall erlaubten Cannabisanbau zu medizinischen Zwecken begründen lasse?
13. Warum ist die Bundesregierung der Auffassung, dass der Eigenanbau von geringen Mengen Cannabis zu medizinischen Zwecken durch einen oder eine geringe Zahl weiterer Patienten aus sachlichen Gründen die Errichtung einer nationalen Überwachungs- bzw. Cannabisagentur zum Aufkauf der Ernte erfordert (vgl. Schreiben des BMG an das BfArM vom 19. März 2010)?
14. Wird die Bundesregierung (für die Bundesrepublik Deutschland) Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichtes Köln einlegen?

Berlin, den 28. Januar 2011

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

