

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Detlef Parr, Dr. Dieter Thomae,
Dr. Heinrich L. Kolb, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 15/2226 –**

Einsatz von Cannabis-Wirkstoffen in Arzneimitteln

Vorbemerkung der Fragesteller

Unabhängig von der generellen Bewertung des Cannabis-Konsums und seiner strafrechtlichen Bewertung, findet Cannabis in pharmazeutischen Produkten ein breites Anwendungspotenzial. So können bestimmte Wirkstoffe von Cannabis zur Behandlung von z. B. Übelkeit und Erbrechen, Gewichtsverlust, Spastik, Schmerzen, Bewegungsstörungen, Asthma und Glaukomen eingesetzt werden und lindern somit Beschwerden von schweren Erkrankungen (z. B. HIV, Multipler Sklerose, Epilepsie). Besonders etabliert ist hierbei der Wirkstoff Dronabinol. Dieser Wirkstoff darf in Deutschland für die Zubereitung von Rezepturarzneien verwendet werden. Dennoch zahlen verschiedene Krankenversicherer derartige Arzneien nicht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die aktuelle Diskussion zur Anwendung von cannabis-haltigen Präparaten zu medizinischen Zwecken muss klar gegenüber der Frage einer Legalisierung „weicher Drogen“ abgegrenzt werden. Es geht hierbei nicht um eine Entkriminalisierung oder Legalisierung des Besitzes von Betäubungsmitteln schlechthin, sondern nur um die Frage ihrer möglichen therapeutischen Nutzung. Wie bei jeder arzneilichen Verwendung müssen dabei sorgfältig Nutzen und Risiken abgewogen werden. Einerseits ist zu berücksichtigen, dass Cannabis ein nicht zu vernachlässigendes Suchtpotenzial aufweist und damit nicht nur Gefahren für den Einzelnen, sondern auch für die Gemeinschaft birgt. Durch die Diskussion der therapeutischen Nutzung darf nicht ein falsches Signal gesetzt werden, das dazu führt, dass gerade Jugendliche und Heranwachsende die Gefährlichkeit des Cannabis-Konsums verkennen. Andererseits ist es das Ziel der Bundesregierung, den Patientinnen und Patienten einen Zugang zu einer qualitätsgesicherten und evidenzbasierten Therapie zu eröffnen, soweit diese durch wissenschaftliche Erkenntnisse abgesichert ist.

1. Gibt es wissenschaftliche Erkenntnisse, die eine nachweisbare Wirksamkeit verschiedener Cannabis-Substanzen bei bestimmten Indikationen belegen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die internationale Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin davon ausgeht, dass Cannabis bei zahlreichen Erkrankungen Abhilfe bzw. Linderung verschaffen kann, so z. B. bei Krebswachstum und Metastasierung, Spastik von Querschnittsgelähmten, neuropathischen Schmerzen bei HIV, entzündlichen Darmerkrankungen, Schmerzen nach Operationen, Depressionen sowie bei schweren neurologischen Erkrankungen von Kindern?

Zur Wirksamkeit von Cannabissubstanzen bei verschiedenen Indikationen liegen folgende wissenschaftliche Erkenntnisse vor. Dabei muss bei der Beurteilung des medizinischen Nutzens von cannabinoidhaltigen Präparaten differenziert werden zwischen den einzelnen Anwendungsgebieten, da die Datenlage und die wissenschaftliche Bewertung jeweils unterschiedlich sind.

1. Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei chemotherapeutisch behandelten Tumorpatienten

Die Wirksamkeit von oralem THC als Antiemetikum ist untersucht. Die Evidenz für diese Indikation ist relativ gut, entspricht jedoch nicht deutschen Zulassungskriterien für Arzneimittel. Die Relevanz von THC-Präparaten könnte durch neuere Serotoninantagonisten gesunken sein, das ist aber nicht untersucht, insbesondere auch nicht die wahrscheinlich wirkungsvollen Kombinationen mit Corticosteroiden.

2. Analgesie (Schmerzbekämpfung)

Ein medizinischer Nutzen von Cannabinoiden in der Schmerzindikation ist derzeit nicht zu begründen. Plausibel erscheinen jedoch aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse Überlegungen, cannabinoidhaltige Arzneimittel könnten einen positiven Beitrag in der Kombinationsbehandlung mit anderen Analgetika entfalten. Diese Anwendung ist jedoch noch nicht ausreichend untersucht. Ob Cannabinoide ein klinisch sinnvoll zu nutzendes schmerzlinderndes Potenzial haben, muss daher weiter als unzureichend untersucht angesehen werden.

3. Appetitsteigerung bei AIDS- und Tumor-Patienten

Der medizinische Nutzen von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln in der Indikation Anorexie zur Appetitsteigerung ist noch nicht abschließend zu beurteilen.

4. Behandlung der Spastizität bei Multipler Sklerose

Die Ergebnisse der britischen Studie „Cannabis und Dronabinol bei Multipler Sklerose“ mit 660 Patienten liegen nunmehr vor (Lancet, Vol. 362, Nov. 2003, S. 1517 bis 1526). Im Rahmen dieser Studie konnte die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Cannabisextrakt und THC zur Behandlung der Spastizität bei Multipler Sklerose nicht entsprechend aktueller Zulassungskriterien begründet werden. Es sind aus der Studie jedoch Hinweise ableitbar, dass Cannabisextrakt und THC bei einem relevanten Anteil der Patienten zu subjektiv empfundener Linderung der Beschwerden geführt haben. Die insgesamt als uneinheitlich und nicht eindeutig zu interpretierenden Ergebnisse dieser großen Studie verdeutlichen den weiteren Forschungsbedarf auf diesem Gebiet.

5. Senkung des Augeninnendrucks bei Glaukom (Grüner Star)

Die Wirksamkeit von Cannabinoiden in der Indikation Glaukom ist nicht nachgewiesen. Systematische Studien oder Aktivitäten zur Entwicklung von angemessenen Darreichungsformen (Augentropfen) fehlen. Auch in dieser Indikation erscheint die Anwendung von gerauchtem Marihuana mit all seinen systemischen Wirkungen bei den i. d. R. älteren Patienten völlig inakzeptabel.

6. Antiepileptische Behandlung

Das antiepileptische Potenzial von THC und von Cannabidiol erscheint medizinisch nicht sinnvoll nutzbar zu sein. THC zeigt im Tierexperiment auch konvulsive Wirkung v. a. in niedrigeren Dosierungen. Erst in höheren Dosierungen konnte eine antikonvulsive (krampflösende) Wirkung beobachtet werden. Es liegt keine Evidenz vor, die eine Wirksamkeit in dieser Indikation stützt.

7. Bronchospasmyolyse (Erweiterung der Bronchien)

Ein möglicher medizinischer Nutzen in dieser Indikation ist sehr unwahrscheinlich. Gerauchtes Marihuana ist auf Grund der Toxizität des Rauchs völlig inakzeptabel, zudem sind eine Toleranzentwicklung gegen bronchodilatatorische Wirkung und bronchospastische Effekte nach THC-Gabe, besonders bei Asthmatikern, beobachtet worden. Die Wirksamkeit von Cannabinoiden in der Indikation Broncholyse ist nicht nachgewiesen.

Hinsichtlich der weiteren in der Frage aufgeführten Indikationen Krebswachstum und Metastasierung, neuropathische Schmerzen bei HIV, entzündlichen Darmerkrankungen, Schmerzen nach Operationen, Depressionen und schweren neurologischen Erkrankungen von Kindern liegt entweder keine Evidenz vor, die eine Wirksamkeit in diesen Indikationsbereichen stützen würde, oder die Wirksamkeit ist nicht nachgewiesen.

2. Gibt es evidenzbasierte Nachweise dafür, dass Cannabinoide Vorteile gegenüber herkömmlichen Analgetika vom Opioidtyp haben?

Gemäß den vorliegenden Informationen gibt es keine vergleichende Untersuchung, die eine bessere Wirksamkeit von Cannabinoiden im Vergleich zu Opioiden belegt.

3. Gibt es Erkenntnisse darüber, mit welchen Gefahren die Einnahme von Cannabinoiden gegenüber diesen Analgetika verbunden ist?

Gemäß vorliegenden Informationen stehen bei der medizinischen Anwendung von Cannabis (und isoliertem THC) psychische und kardiovaskuläre Nebenwirkungen im Vordergrund. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig, jedoch individuell sehr variabel und begrenzen die therapeutisch einsetzbaren Dosierungen nach oben. Wichtige psychische Nebenwirkungen sind Sedierung, Schwindel, Veränderung der Wahrnehmung, Euphorie und Dysphorie, Beklemmungen, Angst und Unruhe, Depressionen. Akute Psychosen nach Cannabis können auftreten. Kardiovaskuläre Nebenwirkungen sind Tachykardie und Blutdruckveränderungen. Diese Blutdruckveränderungen sind lageabhängig. Bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung können Angina-Pectoris-Anfälle ausgelöst werden.

4. Liegen der Bundesregierung nähere Erkenntnisse vor zu Berichten von Patienten, der Effekt von Cannabis, z. B. in gerauchter Form, sei besser geeignet ihren Gesundheitszustand zu verbessern als die Einnahme von Cannabinoiden?

Der Bundesregierung liegen zwar Informationen über mehrere Untersuchungen, überwiegend aus dem US-amerikanischen Raum, zu dieser Fragestellung vor. Diese lassen jedoch insbesondere aufgrund widersprüchlicher Ergebnisse keine abschließende oder gar wertende Stellungnahme zu der oben aufgeworfenen Frage zu.

5. Welche Cannabis-Wirkstoffe sind bereits zugelassen bzw. befinden sich derzeit in der Zulassung für den deutschen Arzneimittelmarkt und wann ist voraussichtlich mit einer Zulassung zu rechnen?

Laut Informationen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind in Deutschland keine cannabishaltigen Arzneimittel zugelassen. Aktuelle Zulassungsanträge liegen nicht vor.

6. Existieren bereits andere Wirkstoffe mit ähnlichen oder stärker ausgeprägten Wirkungen?

Laut Informationen des BfArM sind für die meisten der oben besprochenen Indikationen bereits andere wirksame und unbedenkliche Arzneimittel zugelassen.

7. Wenn ja, welche Nebenwirkungen und Kostenrelationen weisen Medikamente mit diesen Wirkstoffen im Vergleich zu den Cannabis-Wirkstoffen auf?

Da nach vorliegenden Informationen bislang für cannabishaltige Präparate zuverlässige Wirksamkeitsnachweise sowie Daten zur Sicherheit fehlen, sind die vergleichende Betrachtung der Nebenwirkungen sowie Aussagen zu den Kostenrelationen nicht möglich.

8. Wie beurteilt die Bundesregierung, dass in anderen Staaten (z. B. Großbritannien und USA) Arzneimittel mit den Cannabis-Wirkstoffen Nabilon und Dronabinol zugelassen sind?

Die Datenbasis, auf deren Grundlage in anderen Staaten Zulassungsentscheidungen getroffen wurden, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

9. Weshalb sind Medikamente mit diesen Wirkstoffen in Deutschland nicht zugelassen, obwohl diese gemäß § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Einzelfällen verschrieben und importiert werden können?

Bislang wurden keine Zulassungsanträge für entsprechende Arzneimittel eingereicht. Arzneimittel mit Nabilon waren in Deutschland bis 1991 zugelassen; der Zulassungsinhaber hat keinen Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt.

10. Unter welchen Bedingungen erstatten die gesetzlichen Krankenkassen ihren Patienten die Kosten für ein derartiges importiertes Medikament bzw. eine Rezepturaznei mit dem Wirkstoff Dronabinol, und wie beurteilt die Bundesregierung diese Vorgehensweise?

Nach § 31 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Die Versorgung erfolgt als Sachleistung, sofern nicht die Voraussetzung für eine Kostenerstattung nach § 13 SGB V besteht.

Das Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen hat in der Begründung zu seinem Urteil vom 13. März 2003 (Az.: L 5 KR 53/02) zur Kostenübernahme eines nicht zugelassenen Arzneimittels durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeführt: ... grundsätzlich besteht keine Leistungspflicht

der Krankenkassen für Arzneimittel, die im Inland nicht zugelassen sind (oder deren Zulassung ruht) und nur nach § 73 Abs. 3 AMG aus dem Ausland bezogen werden können. § 73 Abs. 3 AMG legalisiert unter bestimmten Voraussetzungen den Import von Arzneimitteln. Diese Legalisierung bedeutet nur, dass das Inverkehrbringen nicht nach § 96 AMG strafbar ist. Das Bundessozialgericht hat in seiner Entscheidung vom 19. März 2002 Off-Label-Urteil – von engen Ausnahmen abgesehen – die Leistungspflicht der Krankenkassen für eine zulassungsüberschreitende Anwendung eines Medikaments (so genannter Off-Label-Use) verneint, weil die arzneimittelrechtliche Zulassung Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nur innerhalb der von der Zulassungsentscheidung umfassten Anwendungsgebiete zulasse. Mit dieser Wertung wäre es nicht vereinbar, wenn die Krankenkassen grundsätzlich auch für ein Arzneimittel aufkommen müssten, das nicht in dem vorgesehenen Verfahren auf seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden ist bzw. dessen Zulassung zurückgenommen worden ist oder ruht.

Eine Verordnungsfähigkeit von Rezepturarzneimitteln besteht nach § 135 SGB V erst nach Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Behandlung von Erkrankungen mit entsprechenden Rezepturen wurde bisher von den zuständigen Gremien noch nicht bewertet.

Bezogen auf die vorliegende Fallgestaltung bedarf es mit Blick auf eine mögliche Umgehung der Arzneimittelzulassung zudem einer besonders sorgfältigen Prüfung.

11. Welchen Nutzen verspricht sich die Bundesregierung aus dem Einsatz von Cannabis-Wirkstoffen?

Der Einsatz von Dronabinol und Nabilon kann für spezifische Einzelfälle eine ärztlich zu verantwortende Therapieoption darstellen.

12. Wie steht die Bundesregierung zu dem Vorschlag, Menschen, die aus medizinischen Gründen im Besitz von Cannabis sind und dieses konsumieren, zu entkriminalisieren?

Die Koalitionsvereinbarung vom 16. Oktober 2002 sieht vor, dass die Verschreibungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln in wissenschaftlich anerkannten Fällen weiterentwickelt werden sollen.

Nach der derzeit geltenden Rechtslage ist Cannabis ein Betäubungsmittel, das in Anlage I zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) aufgeführt wird und das deshalb weder verkehrsfähig noch verschreibungsfähig ist. Das bedeutet, dass Cannabis (Marihuana sowie Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) bislang nicht zu medizinischen Zwecken genutzt werden kann und dass der Besitz von Cannabis – gleichgültig zu welchen Zwecken – grundsätzlich strafbar ist (§ 29 Abs. 1 BtMG).

Dagegen ist der Hauptinhaltsstoff von Cannabis sativa, nämlich Dronabinol (Delta-9-Tetrahydrocannabinol), seit dem Jahr 1998 in Deutschland verkehrs- und verschreibungsfähig (Anlage III zum BtMG) und kann somit als Rezeptursubstanz verwendet werden. Derzeit ist in Deutschland kein Fertigarzneimittel mit Dronabinol zugelassen. Jedoch ist in den USA das Dronabinol-Präparat Marinol[®] zugelassen, das gemäß § 73 AMG eingeführt werden kann. Außerdem ist in Großbritannien ein weiteres Cannabinoid, nämlich Nabilon, unter dem Namen Nabilone[®] zugelassen und kann ebenfalls importiert werden.

Entsprechend der Koalitionsvereinbarung prüft die Bundesregierung seit geraumer Zeit, ob neben Dronabinol auch natürlicher Cannabisextrakt verschreibungsfähig gemacht werden kann. Voraussetzung hierfür ist allerdings der wissenschaftliche Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit dieser Substanz. Wie in der Antwort zu Frage 1 dargelegt, wurde dieser Nachweis bisher noch nicht geführt. Deshalb kann eine Aufnahme von Cannabisextrakt in die Anlage III zum BtMG vorerst nicht erfolgen.

13. Warum hat das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bisher sämtliche Anträge von Patienten auf eine Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes abgelehnt?

Gemäß § 3 Abs. 2 BtMG kann eine Erlaubnis für die in Anlage I des BtMG bezeichneten Betäubungsmittel nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilt werden. Die vom BfArM abgelehnten Einzelanträge von Patienten dienten keinen wissenschaftlichen Zwecken. Auch erfüllten sie keine im öffentlichen Interesse liegenden Zwecke. Außerdem mussten sie aufgrund von § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG abgelehnt werden, weil bei der Art des beantragten Betäubungsmittelverkehrs die Sicherheit und Kontrolle nicht gewährleistet werden konnte.

