

Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin
Am Mildenweg 6
59602 Ruethen
Tel.: 02952-9708572
Email: info@cannabis-med.org

18. September 2016

Stellungnahme

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 28.06.2016 (Bundestagsdrucksache 18/8965) sowie

zum Antrag der Fraktion Die Linke „Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten“ (Bundestagsdrucksache 18/63161)

Anmerkung: Die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM) ist die deutsche Gliederung der Internationalen Arbeitsgemeinschaft für Cannabinoidmedikamente (IACM). Die IACM, die zur Expertenanhörung ebenfalls eingeladen wurde, ist eine wissenschaftliche Gesellschaft und beteiligt sich üblicherweise nicht an nationalen politischen Diskussionen.

“The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition.”

Aus: Präambel der Satzung der Weltgesundheitsorganisation

Zusammenfassung

Die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) begrüßt den Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Erleichterung des Zugangs der Bevölkerung zu einer Therapie mit Cannabis bzw. auf Cannabis basierenden Medikamenten. Insbesondere begrüßt sie die Pläne zur Verschreibungsfähigkeit von Cannabisblüten, Möglichkeiten zur Erstattungsfähigkeit von Cannabis-basierten Medikamenten sowie den Aufbau einer Cannabis-Agentur zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinalcannabisblüten in Deutschland.

Die ACM unterstützt den Antrag der Fraktion Die Linke. Sie unterstützt die Forderung, nach der Patientinnen und Patienten, denen Cannabis-basierte Medikamente verschrieben werden, hinsichtlich Fahrtüchtigkeit und Fahreignung so behandelt werden sollen wie Patientinnen und Patienten, die andere Medikamente einnehmen. Zudem wird die Umstufung von Cannabis in die Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes sowie die Forderung nach einer verstärkten Unterstützung der Forschung zur medizinischen Verwendung von Cannabisprodukten unterstützt.

Nach Auffassung der ACM sollte die Entscheidung über eine Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten im Dialog zwischen Arzt und Patient erfolgen. **Insbesondere sollte die Entscheidung für oder gegen eine Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten nicht von den finanziellen Ressourcen der betroffenen Patienten abhängen:** Das gesundheitliche Wohl des Patienten sollte unabhängig von den Vermögensverhältnissen im Vordergrund der Behandlung stehen. Daher ist der wichtigste kritische Punkt des Gesetzentwurfs die Beschränkung der Kostenübernahme auf solche Ausnahmefälle, in denen keine Standardtherapien zur Verfügung stehen. Dieser restriktive Umgang wird dazu führen, dass die erforderliche Therapiefreiheit in anderen Fällen weiterhin nur für vermögende Patienten besteht.

In dem geplanten Gesetz sollten deshalb folgende Aspekte berücksichtigt bzw. ein angemessener Umgang mit diesen Fragen sichergestellt werden:

1. Obergrenzen für Ärztinnen und Ärzten bei der Verschreibung von Medikamenten bzw. drohende Regressforderungen wegen Budgetüberschreitung sollten nicht zu vermeidbaren Versorgungslücken bei der Verschreibung von Cannabis-basierten Medikamenten führen. **Daher ist es erforderlich, dass die Verschreibung von Cannabis-basierten Medikamenten wie eine Praxisbesonderheit behandelt wird.** Sonst droht das Gesetz ein Gesetz für Privatpatienten zu werden, von dem gesetzlich versicherte Bundesbürger nicht in dem erforderlichen Umfang profitieren können.

2. Es gibt Erkrankungen, bei denen viele Standardtherapien bzw. potenziell wirksame Medikamente zur Verfügung stehen. Daher kann es mitunter viele Monate oder gar Jahre dauern, all diese Behandlungen auszuprobieren, während möglicherweise bereits bekannt ist, dass Cannabis-basierte Medikamente gut wirksam sind. In dieser langwierigen Probierphase müsste ein Patient gegebenenfalls eine unzureichende Behandlung – eventuell sogar mit negativen Auswirkungen auf seine Gesundheit und Lebensqualität mit Arbeitsunfähigkeit – erdulden. Die Forderung, dass ein Patient zuerst „aus-

therapiert“ sein muss, bevor eine Behandlung mit Cannabis erfolgen darf, kann im Einzelfall unzumutbar und aus medizinischer Sicht unsinnig sein. **Ebenso wie für andere Therapieverfahren sollte auch für eine Behandlung mit Cannabis und Cannabinoiden gelten, dass eine einmal als wirksam und verträglich festgestellte Therapie beibehalten werden kann.**

3. Soweit heute bekannt, führen Behandlungen mit Cannabis und Cannabis-basierten Medikamenten kaum je zu schwerwiegenden Langzeitschäden. Daher kann es im Einzelfall sinnvoll sein, eine hinsichtlich therapeutischem Erfolg und akuter Nebenwirkungen gleichwertige Therapie mit Cannabisprodukten einer Behandlung mit einem zugelassenen Standardmedikament (etwa einem Immunsuppressivum) vorzuziehen. **Die Risiko-Nutzen-Bewertung einer Behandlung muss grundsätzlich immer auch mögliche Langzeitschäden im Blick haben – dieses ethische Prinzip sollte auch im Falle einer Entscheidung für oder gegen eine Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten Anwendung finden und im Hinblick auf eine Kostenerstattung durch die Krankenkassen berücksichtigt werden.**

Die ACM bittet die Bundesregierung beim Übergang von der gegenwärtigen zur geplanten Gesetzeslage durch geeignete Maßnahmen zudem darum, dafür Sorge zu tragen bzw. darauf hinzuwirken,

- dass die Kosten für eine Behandlung mit Cannabisblüten für Erlaubnisinhaber nach § 3 Abs. 2 durch die Krankenkassen übernommen werden und keine erneute Prüfung der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen bzw. den Medizinischen Dienst der Krankenkassen erfolgt,
- dass anhängige Strafverfahren gegen Erlaubnisinhaber, die sich aufgrund mangelnder finanzieller Ressourcen die Cannabisblüten aus der Apotheke nicht in dem notwendigen Umfang leisten können, eingestellt und bereits erfolgte Geld- oder Freiheitsstrafen erlassen werden.

Die ACM regt an, neben der geplanten obligaten Begleiterhebung eine Begleitforschung auf freiwilliger Basis unter aktiver Einbeziehung der Patienten durchzuführen. Der Vorstand der ACM geht davon aus, dass bei einer angemessenen Vermittlung der Ziele einer solchen Begleitforschung, die wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse für den weiteren medizinischen Einsatz von Cannabis-basierten Medikamenten gewinnen kann, eine große Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme besteht.

Einleitung

Seit Jahrhunderten wird Cannabis in vielen Kulturen für therapeutische Zwecke eingesetzt. Im Jahr 1830 wurde die medizinische Verwendung von „indischem Hanf“ in Europa zum ersten Mal von Theodor Friedrich Ludwig Nees von Esenbeck, Professor für Pharmazie und Botanik in Bonn, detailliert beschrieben. Es folgten weitere Berichte vieler Ärzte in Europa und Nordamerika über die erfolgreiche Behandlung bei einer Vielzahl von Erkrankungen, darunter Rheuma, Tetanus, Epilepsie im Kindesalter, chronische Schmerzen unterschiedlicher Ursachen, Migräne, Muskelkrämpfe, Appetitverlust, Magenschmerzen, Asthma und Schlafstörungen. In der 2. Hälfte des 19. Jahrhunderts war Cannabis ein akzeptiertes Medikament in der westlichen Medizin.

Mehrere pharmazeutische Firmen, wie beispielsweise Merck in Deutschland, stellten Cannabiszubereitungen für die Abgabe in Apotheken her. In den ersten Jahrzehnten des 20. Jahrhunderts nahm der Einsatz dieser Zubereitungen stetig ab und sie verloren schließlich ihren Platz in der Medizin. Dies beruhte im Wesentlichen auf der Tatsache, dass es zu dieser Zeit nicht möglich war, die chemische Struktur der aktiven Inhaltsstoffe der Cannabispflanze (*Cannabis sativa* L.) zu identifizieren, sodass es nicht möglich war, standardisierte Zubereitungen herzustellen, mit der Folge unzuverlässiger Dosie-

rungen mit Unter- und Überdosierungen.

Die Konsequenzen der späten Identifizierung von THC

Erst in den dreißiger und vierziger Jahren des 20. Jahrhunderts wurden die chemischen Strukturen der ersten Pflanzencannabinoide, wie beispielsweise Cannabidiol (CBD), charakterisiert. Aufgrund der großen Zahl an Cannabinoiden mit sehr ähnlichen chemischen Strukturen und ihrer Lipophilie (Fettlöslichkeit) waren moderne Trennungstechniken erforderlich, um ihre Strukturen vollständig charakterisieren zu können. Es dauerte bis zum Jahr 1964, bevor Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC oder kurz: THC), das auch Dronabinol genannt wird, stereochemisch definiert und erstmals synthetisiert werden konnte. Die meisten pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften der Cannabispflanze beruhen auf THC bzw. Dronabinol.

Die medizinische Verwendung von Cannabisprodukten nahm nach ihrer ersten Blütezeit zwischen 1880 und 1900 in der westlichen Medizin deutlich ab. Die meisten Ärzte wollten aus Pflanzen extrahierte Medikamente unbekannter bzw. nicht standardisierter Zusammensetzung nicht mehr verwenden. Darüber hinaus kamen in dieser Zeit für viele Einsatzgebiete von Cannabis-basierten Medikamenten neue synthetische Präparate auf den Markt, darunter Chloralhydrat, Paraldehyd, Barbiturate, Bromural® (Wirkstoff: Bromisoval), Acetylsalizylsäure, Antipyrin® (Wirkstoff: Phenazon) und Heroin® (Wirkstoff: Diacetylmorphin), das ab Ende des 19. Jahrhunderts vom pharmazeutischen Unternehmen Bayer als orales „nicht süchtigmachendes“ Schmerz- und Hustenmittel vermarktet wurde. Diese Präparate, die damals Cannabis-Medikamente verdrängt haben, werden heute aufgrund ihrer gesundheitlichen Risiken zum Teil nicht mehr therapeutisch genutzt.

Es ist nicht schwer, sich die völlig anders verlaufende medizinische Geschichte von Cannabis und Cannabinoiden vorzustellen, wenn die chemische Struktur von THC 50 oder 100 Jahre früher ermittelt worden wäre. Der Rückgang in der Verwendung medizinischer Cannabiszubereitungen wäre sicherlich ausgeblieben, wäre eine Standardisierung früher gelungen. Zudem darf vermutet werden, dass einzelne natürliche und synthetische Cannabinoide in der 2. Hälfte des 20. Jahrhunderts zur Anwendung gekommen wären, so wie dies für andere therapeutisch nutzbare Inhaltsstoffe von Pflanzen der Fall ist, die im 19. Jahrhundert charakterisiert werden konnten und seit dieser Zeit zu medizinischen Zwecken verwendet werden, wie beispielsweise Morphium und synthetische Opiate oder Salizylsäure und sein synthetischer Abkömmling Acetylsalizylsäure, bekannt unter dem Markennamen Aspirin®.

Was THC von Aducanumab unterscheidet

Aducanumab ist ein neuer Antikörper, der sich in der klinischen Erprobung für die Verwendung in frühen Stadien des Morbus Alzheimer befindet. In einer kleinen klinischen Studie konnte nachgewiesen werden, dass diese Substanz in der Lage ist, die typischen Amyloid-Beta-Ablagerungen zu reduzieren und die kognitive Leistungsfähigkeit nicht nur zu erhalten, sondern zu verbessern.¹ Millionen von Patienten und Angehörige warten nun ungeduldig auf die Markteinführung dieses Medikaments. Dies wird allerdings noch Jahre dauern, da zuvor beispielsweise noch das Nebenwirkungsprofil genauer untersucht werden muss.

¹ Sevigny J, et al. The antibody aducanumab reduces A β plaques in Alzheimer's disease. Nature. 2016;537(7618):50-6.

Was aber wäre, wenn es eine Pflanze gäbe, die in ihren Blüten und Blättern Aducamumab produzieren würde, diese seit Jahrhunderten medizinisch genutzt würden und das Nebenwirkungspotenzial daher bereits sehr gut bekannt wäre? Könnte man den Patienten und Angehörigen zumuten, noch viele Jahre auf eine Zulassung zu warten? Würde man sie strafrechtlich verfolgen wollen, wenn sie sich diese Pflanze auf dem Balkon selbst züchten? Dürfte man sie strafrechtlich verfolgen, wenn sie sich im günstigsten Fall erfolgreich selbst behandeln und im ungünstigsten Fall selbst schädigen?

Warum Cannabis nicht wie andere Heilpflanzen behandelt wird

Grundsätzlich besteht Übereinstimmung darin, dass Cannabis wie andere Heilpflanzen behandelt werden sollte. Dies wird in der Praxis aber sehr unterschiedlich ausgelegt.

Vertreter des einen Extrems sind der Auffassung, dass Cannabis wie andere Heilpflanzen auch von jedem Bundesbürger selbst angebaut werden dürfte, solange dies nur für den eigenen Bedarf geschieht. Schließlich wird eine mögliche Selbstschädigung von Patienten normalerweise nicht strafrechtlich verfolgt. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass Cannabis nicht nur eine Heilpflanze, sondern auch ein aus dicken Betäubungsmittel ist, dessen Freizeitkonsum verboten bleiben soll.

Vertreter des anderen Extrems vertreten die Ansicht, dass Cannabis-basierte Medikamente nur in Apotheken an Patienten abgegeben werden dürfen, wenn zuvor für die jeweilige Indikation eine Zulassung erteilt wurde. Diese Auffassung ignoriert das Prinzip des einfachen Zugangs zu einer Heilpflanze vollständig.

Kürzlich war als Argument gegen die Verwendung von Cannabis in der Selbsttherapie zu hören, dass sich Patienten schließlich heute auch nicht mehr selbst mit dem digitalishaltigen roten Fingerhut aus dem eigenen Garten behandeln würden, sondern definierte Digitalis-Präparate aus der Apotheke verwenden. Ein solcher Vergleich hat gleich mehrere offenkundige Mängel: Einerseits ist – ganz im Gegensatz zu Cannabis - das therapeutische Fenster für Digitalis extrem klein, so dass Vergiftungen schnell und vor allem unbemerkt auftreten können. Andererseits ist eine Verordnung von Digitalis-Präparaten – im Gegensatz zu Cannabis - jederzeit problemlos möglich. Vor diesem Hintergrund ist es umso bemerkenswerter, dass der Anbau des roten Fingerhuts und die Selbstmedikation mit dieser Pflanze in Deutschland dennoch legal sind und strafrechtlich nicht verfolgt wird.

Das hier skizzierte Spannungsfeld stellt für Ärzte und die Politik ein Dilemma dar.

Das Cannabisdilemma

In den vergangenen Jahrzehnten behandelten die Gesundheitsbehörden in den meisten Ländern Cannabis und einzelne Cannabinoide zunächst wie neu entdeckte Medikamente, ohne ihre lange Geschichte der therapeutischen Verwendung zu berücksichtigen. Daher müssen Cannabiszubereitungen, die von pharmazeutischen Unternehmen entwickelt werden, strenge und teure Zulassungsverfahren durchlaufen, sowie dies für völlig neue Moleküle aus den Labors pharmazeutischer Unternehmen verlangt wird. Gegenwärtig ist die Gesellschaft daher mit einer Situation konfrontiert, die als ein „Cannabisdilemma“ bezeichnet werden kann.

Auf der einen Seite profitieren Patienten, die an vielen unterschiedlichen Erkrankungen leiden, nach ihren Erfahrungen und denen ihrer behandelnden Ärzte häufig in beeindruckender Weise von Cannabis-basierten Medikamenten, darunter (1) chronische Schmerzen unterschiedlicher Genese von

neuropathischen Schmerzen bis Migräne, (2) chronisch-entzündliche Erkrankungen wie Morbus Crohn oder Rheuma, (3) psychiatrische Erkrankungen wie Depressionen, Zwangsstörungen und post-traumatische Belastungsstörung, (4) neurologische Erkrankungen wie Spastik bei multipler Sklerose, Epilepsie und Tourette-Syndrom, (5) Appetitlosigkeit und Übelkeit unterschiedlicher Ursachen und viele andere Erkrankungen, wie Reizdarm, Asthma und Glaukom.

Andererseits gibt es nur für wenige dieser Indikationen einen zuverlässigen Wirksamkeitsnachweis auf der Basis randomisierter, kontrollierter klinischer Studien, die mehrere Hundert Patienten einschließen (siehe Tab. 1). Für die meisten möglichen medizinischen Einsatzgebiete ist die wissenschaftliche Datenlage schwach, da bisher nur kleine klinische Studien und eventuell sogar nur Kasustiken publiziert wurden.

Heute suchen Ärzte und Gesetzgeber in verschiedenen Ländern nach einem sinnvollen Umgang mit diesem Dilemma, der einerseits die ständig wachsenden Erkenntnisse zur medizinischen Verwendung von Cannabis-basierten Medikamenten, jedoch auch den gegenwärtigen Mangel an Erkenntnissen in vielen Bereichen berücksichtigt. Es gibt ein zunehmendes Bewusstsein dafür, dass schwer kranken und sonst therapieresistenten Patienten eine wirksame Therapie mit Cannabinoiden nicht vorenthalten werden darf, auch wenn diese nicht arzneimittelrechtlich zugelassen sind bzw. für entsprechende Indikationen keine für eine Zulassung ausreichenden Daten vorliegen. In Deutschland hat das Bundesverwaltungsgericht im Jahr 2005 (BVerwG 3 C 17.04) diesen Aspekt auch juristisch begründet: "In das Recht auf körperliche Unversehrtheit kann nicht nur dadurch eingegriffen werden, dass staatliche Organe selbst eine Körperverletzung vornehmen oder durch ihr Handeln Schmerzen zufügen. Der Schutzbereich des Grundrechts ist vielmehr auch berührt, wenn der Staat Maßnahmen ergreift, die verhindern, dass eine Krankheit geheilt oder wenigstens gemildert werden kann und wenn dadurch körperliche Leiden ohne Not fortgesetzt und aufrechterhalten werden."

Im Gegensatz zu anderen Molekülen, die als Medikamente Verwendung finden, sind Cannabinoide wie THC nicht nur bei einer begrenzten Zahl von Erkrankungen wirksam, sondern scheinen ein einzigartiges und ungewöhnlich breites therapeutisches Potenzial zu besitzen. Um das vollständige therapeutische Spektrum von Cannabis und Cannabinoiden zu erforschen, müssten große klinische Studien bei vielen verschiedenen Erkrankungen durchgeführt werden (nach derzeitigen Schätzungen bei mehr als 50 verschiedenen Erkrankungen bzw. Krankheitssymptomen) und nicht nur bei 2, 3 oder 4 Indikationen, wie dies für die meisten anderen Medikamente der Fall ist. Daher wäre ein enormer Aufwand an Zeit und Geld erforderlich, um die Wirksamkeit von Cannabis-basierten Medikamenten in allen bisher vorgeschlagenen Indikationen abschätzen zu können, und um den Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin Rechnung zu tragen.

Es ist anzunehmen, dass dieses einzigartige, ungewöhnlich breite therapeutische Potenzial von Cannabinoiden auf deren Wirkung auf das körpereigene Cannabinoidsystem, dem Endocannabinoidsystem, beruht. Dieses kommt in fast allen Organen und Geweben des Körpers vor und beeinflusst dadurch eine Vielzahl physiologischer und pathophysiologischer Prozesse.

Der medizinische Bedarf an Medikamenten auf Cannabisbasis

Es liegen keine zuverlässigen Schätzungen zur Zahl der Patienten in Deutschland, die Cannabisprodukte aus medizinischen Gründen verwenden bzw. von einer Verwendung profitieren könnten, vor. Es existieren jedoch weitgehend übereinstimmende Daten zur Verwendung von Medikamenten

auf Cannabisbasis aus anderen Ländern, die eine Abschätzung der Größenordnung des Bedarfs ermöglichen.

In Kanada, den Niederlanden, Israel und mehr als 20 Staaten der USA sowie Washington DC ist die medizinische Verwendung von Cannabis mit einer ärztlichen Empfehlung bzw. Verordnung erlaubt.

In Kanada (Einwohnerzahl: 33 Millionen) begann am 1. Oktober 2013 ein neues Cannabisprogramm, das ein bereits zuvor bestehendes ablöste. Am 31. Juli 2015 waren 26.010 Patienten mit der Erlaubnis zur medizinischen Verwendung von Cannabis in das Programm eingeschlossen.² Drei Monate zuvor, am 30. April waren es erst 20.277, was auf eine schnelle Zunahme der Patientenzahlen schließen lässt. Nach dem auslaufenden Programm (Marihuana Medical Access Regulations) besaßen im Dezember 2013 37.884 Personen eine Erlaubnis zum Besitz von Cannabis für medizinische Zwecke sowie 26.010 Personen eine Erlaubnis zum Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke für sich selbst und 3.896 eine Erlaubnis für den Anbau für einen bestimmten Patienten.³ Danach besaßen 0,13 % der Bevölkerung eine Erlaubnis zum Besitz von Cannabis für medizinische Zwecke. Es wird erwartet, dass langfristig etwa 500.000 Kanadier eine Erlaubnis zur medizinischen Verwendung von Cannabis erhalten werden.⁴

In Israel überstieg im Jahr 2015 die Zahl der Patienten, die Cannabis zu medizinischen Zwecken verwenden dürfen, 25.000 (bei einer Einwohnerzahl von 8,0 Millionen).⁵ Dies entspricht 0,15 % der Bevölkerung. In den kommenden Jahren wird eine Gesamtzahl von 100.000 Patienten oder 1,25 % der Bevölkerung erwartet.

In den Vereinigten Staaten dürfen im Staat Oregon 77,620 Personen Cannabis für medizinische Zwecke besitzen (Stand: 1. Januar 2016).⁶ Dies entspricht bei einer Einwohnerzahl von 3,4 Millionen etwa 2,3 % der Bevölkerung oder 23.000 von 1 Million.

Demnach würden etwa zwischen 1 und 2 % der Bevölkerung westlicher Industrienationen mittel- bis langfristig Cannabis aus medizinischen Gründen verwenden, wenn dies möglich wäre. Dies entspräche übertragen auf Deutschland einer Zahl von 800.000 bis 1,6 Millionen Patienten. Ausgehend von diesen Schätzungen besteht somit aktuell in Deutschland eine deutliche Unterversorgung der Bevölkerung mit Medikamenten auf Cannabisbasis. In Ländern, in denen diese Zahlen noch nicht erreicht werden, jedoch entsprechende Möglichkeiten bestehen, wie beispielsweise Israel und Kanada, gibt es eine erhebliche Dynamik bei der Zunahme von Patienten, die Cannabisprodukte aus medizinischen Gründen verwenden.

² Vortrag von Mark Ware „The Canadian Experience“ bei der Cannabinoid Conference 2015 am 19. September 2015 in Sestri Levante, Italien. Verfügbar online im Mitgliederbereich unter: <http://cannabis-med.org/members/wp-content/uploads/2015/11/Ware.pdf>

³ Kanadisches Gesundheitsministerium (Health Canada): Stakeholder Statistics. Verfügbar online unter: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/stat/index-eng.php>

⁴ Fischer B, Kuganesan S, Room R. Medical Marijuana programs: implications for cannabis control policy-- observations from Canada. *Int J Drug Policy* 2015;26(1):15-9.

⁵ Persönliche Mitteilung Ilya Reznik, Israel.

⁶ Oregon Department of Human Services. Oregon Medical Marijuana Program (OMMP). Statistics. Verfügbar online unter: <http://public.health.oregon.gov/DiseasesConditions/ChronicDisease/MedicalMarijuanaProgram/Pages/data.aspx>

Indikationen für die medizinische Verwendung von Cannabisprodukten

Der wissenschaftliche Kenntnisstand zu verschiedenen möglichen Indikationen für eine Therapie mit Cannabisprodukten variiert erheblich. Nach Kenntnis der ACM bestehen bei den gegenwärtig etwa 800 Patienten, die eine Ausnahmeerlaubnis durch die Bundesopiumstelle erhielten, unter anderem die folgenden Erkrankungen (in alphabetischer Reihenfolge):

Allergische Diathese, Angststörung, Appetitlosigkeit und Abmagerung (Kachexie), Armplexusparese, Arthrose, Asthma, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Autismus, Barrett-Ösophagus, Blasenkrämpfe nach mehrfachen Operationen im Urogenitalbereich, Blepharospasmus, Borderline-Störung, Borreliose, Chronische Polyarthritis, Chronisches Müdigkeitssyndrom (CFS), Chronisches Schmerzsyndrom nach Polytrauma, Chronisches Wirbelsäulensyndrom, Cluster-Kopfschmerzen, Colitis ulcerosa, Depressionen, Epilepsie, Failed-back-surgery-Syndrom, Fibromyalgie, Hereditäre motorisch-sensible Neuropathie mit Schmerzzuständen und Spasmen, HIV-Infektion, HWS- und LWS-Syndrom, Hyperhidrosis, Kopfschmerzen, Lumbalgie, Lupus erythematoses, Migraine accompagnée, Migräne, Mitochondropathie, Morbus Bechterew, Morbus Crohn, Morbus Scheuermann, Morbus Still, Morbus Sudeck, , Multiple Sklerose, Neurodermitis, Paroxysmale nonkinesogene Dyskinese (PNKD), Polyneuropathie, Posner-Schlossmann-Syndrom, Posttraumatische Belastungsstörung, Psoriasis (Schuppenflechte), Reizdarm, Rheuma (rheumatoide Arthritis), Sarkoidose, Schlafstörungen, Schmerzhaftes Spastik bei Syringomyelie, Systemische Sklerodermie, Tetraspastik nach infantiler Cerebralparese, Thalamussyndrom bei Zustand nach Apoplex, Thrombangitis obliterans, Tics, Tinnitus, Tourette-Syndrom, Trichotillomanie, Urtikaria unklarer Genese, Zervikobrachialgie, Zustand nach Schädel-Hirn-Trauma, Zwangsstörung.

Tabelle 1: Anzahl kontrollierter klinischer Studien mit Medikamenten auf Cannabisbasis zwischen 1975 und 2015. Tabelle 24 aus dem Englischen übersetzt aus: Grotenhermen F, Müller-Vahl K. Medicinal Uses of Marijuana and Cannabinoids. Critical Review in Plant Sciences, 2016, zur Publikation angenommen.

Indikation	Zahl der gefundenen Studien	Gesamtzahl der Patienten
Übelkeit und Erbrechen aufgrund Krebstherapie oder Strahlentherapie	33	1581
Appetit und chemosensorische Wahrnehmung bei Krebs- oder HIV/Aids-Patienten	10	973
Neuropathische oder chronische Schmerzen	35	2046
Experimentelle oder akute Schmerzen	11	387
Spastik bei multipler Sklerose	14	1740
Tremor bei multipler Sklerose	2	22
Blasendysfunktion bei multipler Sklerose	2	765
Fortschreiten der Erkrankung, Entzündung und kognitive Leistungsfähigkeit bei multipler Sklerose	3	610
Querschnittslähmung	3	10
Tourette-Syndrom	2	36

Epilepsie	1	15
Glaukom	3	32
Dystonie	1	15
Intestinale Dysfunktion und Reizdarm	5	215
Morbus Crohn	1	21
Atemwegserkrankungen	1	9
Cannabisabhängigkeit	2	207
Angst und posttraumatische Belastungsstörung	4	104
Schizophrenie	2	55
Morbus Parkinson	3	47
Demenz	1	50
Wechselwirkungen zwischen Cannabinoiden	2	58
Gesamt*	140*)	Etwa 8.000**)

*) Die Studie von Wade et al. (2003) taucht in zwei Tabellen auf, sodass die Summierung aller Studien in den Tabellen 1-23 im Artikel (hier nicht dargestellt) von 141 höher als die Summe der durchgeführten kontrollierten Studien (n = 140) ist.

***) Die Summe aller Teilnehmer in den Studien (n = 8886) ist höher als die reale Zahl der Teilnehmer, weil einige Studien mit den gleichen Teilnehmern durchgeführt wurden. So verwendete die Studie von Freeman et al. (2006) die gleiche Studienpopulation wie die von Zajicek et al. (2003). Literatur im Originalartikel.

Hintergründe zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig hat am 6. April 2016 einem 52-jährigen MS-Patienten aus Mannheim recht gegeben, in dem es das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet hat, diesem eine Ausnahmeerlaubnis für den Eigenanbau von Cannabisblüten zu erteilen (BVerwG 3 C 10.14).⁷

Das Bundesverwaltungsgericht ist damit der Auffassung des Verwaltungsgerichts Köln vom 22. Juli 2014 (Az: 7 K 4447/11) gefolgt, nach der Patienten der Eigenanbau von Cannabis nicht generell verwehrt werden darf, wenn sie aus finanziellen Gründen keine andere Alternative zu einer ausreichenden und notwendigen Behandlung mit Cannabis haben.⁸ Der Eigenanbau wäre eine preisgünstige Alternative zum Erwerb von Cannabisblüten aus der Apotheke, den sich viele Erlaubnisinhaber nicht in dem notwendigen Umfang leisten können. Der Eigenanbau von Cannabisblüten wird von der Bundesregierung jedoch als „nicht zielführend“ betrachtet, sodass es notwendig ist, betroffenen Patienten über eine Kostenerstattung einen sicheren Zugang zu Cannabisblüten zu ermöglichen.

Dieser Richterspruch durch das höchste Verwaltungsgericht der Bundesrepublik hat deutlich gemacht, dass die Bundesregierung sich seit zehn Jahren weigert, ein Urteil des gleichen Gerichts vom 19. Mai 2005 (BVerwG 3 C 17.0) korrekt umzusetzen.⁹ Danach könne das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anträge auf die medizinische Verwendung von Cannabis nicht

⁷ <http://www.bverwg.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung.php?jahr=2016&nr=26>

⁸ Informationen zum Urteil des Verwaltungsgerichts auf der IACM-Webseite: http://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=59&lng=de#vg_koeln

⁹ Informationen zum Urteil unter: <http://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=59&lng=de#2005>

pauschal ablehnen, wie das in den Jahren davor geschehen war. Dieses Urteil ist die Grundlage für die gegenwärtige Möglichkeit der Beantragung von Ausnahmeerlaubnissen.

Auf das Argument, Patienten könnten sich auch vom Arzt Dronabinol verschreiben lassen, auch wenn dieses teuer sei und von den Krankenkassen nicht immer erstattet werde, entgegnete das Bundesverwaltungsgericht unmissverständlich: „Der Verweis auf ein Arzneimittel, das weder ohne weiteres verfügbar noch für den normalen Bürger erschwinglich ist, stellt aber keine Alternative dar, die das öffentliche Interesse am Einsatz von Cannabis zur Krankheitsbekämpfung entfallen lässt.“

Die Bundesregierung verweigert jedoch entgegen dem Geist dieses Urteils des Bundesverwaltungsgerichts seit Jahren den Eigenanbau von Cannabis durch Patienten mit dem Hinweis, dass sie sich Medizinalcannabisblüten in der Apotheke kaufen können, auch wenn sich viele Patienten den Erwerb von Cannabis in dem notwendigen Umfang nicht leisten können.

Bereits 2005 hatte das Bundesverwaltungsgericht darauf hingewiesen, dass eine Erlaubnis zum Eigenanbau bei Cannabis grundsätzlich in Frage komme. „Die Entscheidung, einem Patienten den Erwerb oder, was insbesondere bei Cannabis in Betracht kommt, etwa den Anbau zu gestatten, bleibt stets eine Einzelfallentscheidung“, hieß es im Urteil vor mehr als zehn Jahren.

Grundsätzliche Anmerkungen zum Gesetzentwurf des Bundesgesundheitsministeriums

Die geplanten Gesetzesänderungen sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten auf Cannabisbasis. Er wird daher von der ACM ausdrücklich begrüßt.

Mit dem Gesetz „soll für weitere Cannabisarzneimittel (Cannabis zu medizinischen Zwecken wie getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in standardisierter Qualität) die Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit hergestellt werden.“ „Durch die Änderung der Position Cannabis in den Anlagen I und III BtMG und die Streichung in Anlage II BtMG wird die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln zu medizinischen Zwecken (insbesondere getrockneten Blüten und Extrakten) hergestellt. Somit soll Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen und bei fehlenden Therapiealternativen die Möglichkeit eingeräumt werden, diese Arzneimittel für therapeutische Zwecke in der Apotheke zu erhalten, ohne dass dabei die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gefährdet wird.“

Hervorzuheben ist insbesondere die Verschreibungsfähigkeit von Cannabisblüten. Diese sind deutlich günstiger als die derzeit zur Verfügung stehenden Cannabis-basierten Medikamente in der Anlage III der verschreibungsfähigen Medikamente des Betäubungsmittelgesetzes, also Dronabinol/THC, Sativex und Nabilon. Auch die Kostenübernahme durch die Krankenkassen in bestimmten Fällen ist zu begrüßen, etwa bei schwerwiegenden chronischen Erkrankungen, die mit den üblichen Standardtherapien nicht ausreichend behandelt werden können oder mit starken Nebenwirkungen reagieren. Bisher müssen auch diese Patienten entsprechende Medikamente oft selbst finanzieren oder können - aufgrund unzureichender eigener finanzieller Ressourcen - nicht adäquat behandelt werden.

Aus Sicht der Patienten und der Ärzteschaft muss es darauf ankommen, dass die Entscheidung, ob ein Patient mit Cannabis-basierten Medikamenten behandelt wird, eine Entscheidung von Arzt und Patient ist. Ansonsten bleibt es bei einer Zweiklassenmedizin, mit größeren Optionen für vermögendere Patienten. Viel wird daher davon abhängen, wie streng die Kriterien für eine Kostenübernahme solcher Präparate durch die Krankenkassen gehandhabt werden sollen, und ob Ärztinnen und Ärzte

tatsächlich in der Lage sind angesichts ihres begrenzten Praxisbudgets Medikamente auf Cannabisbasis auch in der Tat verschreiben können. Wann wird eine Erkrankung als „schwer“ eingestuft, und ab wann werden diese Patienten als mit den Standardverfahren „austherapiert“ betrachtet? Wie groß wird also der Patientenkreis sein, der von einer Kostenerstattung durch die Krankenkassen profitieren wird? Wie viele Patientinnen und Patienten werden Therapeuten finden, die unter den Bedingungen einer Budgetierung der Medikamentenkosten auch tatsächlich bereit sind, ihnen cannabisbasierte Medikamente zu verordnen? Das Gesetz ist ein großer Schritt in die richtige Richtung, sofern die gewünschten Veränderungen auch wirklich in der Praxis ankommen.

Die konkreten positiven Seiten des Gesetzentwurfs

Die positiven Seiten des Gesetzentwurfs überwiegen eindeutig gegenüber den kritischen Aspekten. Im Einzelnen sind dies:

1. Cannabisblüten werden ein verschreibungsfähiges Medikament

Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität werden ein verschreibungsfähiges Medikament, wie alle anderen Betäubungsmittel, wie beispielsweise Dronabinol, Sativex, Methylphenidat, Morphinum und Oxycodon. Bisher befanden sich Cannabisblüten in der Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes der nicht verschreibungsfähigen und nicht verkehrsfähigen Substanzen.

2. Das Antragsverfahren bei der Bundesopiumstelle entfällt

Das Antragsverfahren bei der Bundesopiumstelle entfällt, bei der in einem Arztbericht begründet werden muss, dass eine Therapie mit Cannabisprodukten notwendig ist, weil andere Therapieverfahren nicht ausreichend wirksam sind. Nun entscheidet nicht mehr eine Behörde über die Zulässigkeit einer Therapie mit Cannabisblüten, sondern ein Arzt entscheidet, ob eine solche Therapie sinnvoll und notwendig ist, so wie das auch bei allen anderen verschreibungspflichtigen Medikamenten der Fall ist.

Auch Apotheker werden nach dem geplanten Gesetz nicht länger eine Ausnahmeerlaubnis für den Umgang mit Cannabisblüten beantragen müssen.

3. Die medizinische Verwendung von Cannabisblüten ist kurzfristig möglich

Die Dauer der Bearbeitung eines Antrags bei der Bundesopiumstelle beträgt im Allgemeinen etwa 4-8 Wochen. Bei einzelnen Indikationen – etwa im Rahmen einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen – kann es aber notwendig sein, Cannabis-basierte Medikamente sofort einsetzen zu können. In diesen Fällen konnten bisher nur Cannabis-basierte Medikamente, wie beispielsweise Dronabinol und Sativex, verschrieben werden. In Zukunft können Ärzte in solchen Fällen auch Cannabisblüten verschreiben.

4. Kostenübernahme in bestimmten Fällen

Unter bestimmten Voraussetzungen sollen nach dem Gesetzentwurf die Kosten für eine Therapie mit Medikamenten auf Cannabisbasis erstattet werden. Dazu zählen Cannabisblüten, Dronabinol (THC), der Cannabisextrakt Sativex und andere Cannabisextrakte, sowie der synthetische THC-Abkömmling Nabilon. „Voraussetzung für den Anspruch auf Versorgung ist, dass bei der oder dem Versicherten eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.“

5. Mitnahme ins Ausland für 30 Tage möglich

Da Cannabisblüten und entsprechende Extrakte verschreibungsfähig werden sollen, darf eine begrenzte Menge, die für eine 30-tägige Behandlung benötigt wird, mit ins Ausland genommen werden analog den Auflagen, wie sie auch für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel gelten.

6. Die Teilnahme am Straßenverkehr wird grundsätzlich möglich

Da Cannabisblüten verschreibungsfähig werden, gilt auch für Cannabisblüten der § 24a, Abs. 2 des Straßenverkehrsgesetzes zur Fahrtüchtigkeit unter dem Einfluss von „berauschenden“ Medikamenten, nach dem es heißt: „(2) Ordnungswidrig handelt, wer unter der Wirkung eines in der Anlage zu dieser Vorschrift genannten berauschenden Mittels im Straßenverkehr ein Kraftfahrzeug führt. Eine solche Wirkung liegt vor, wenn eine in dieser Anlage genannte Substanz im Blut nachgewiesen wird. Satz 1 gilt nicht, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.“

Bisher gab es mit den Führerscheinstellen häufig Differenzen, weil Cannabisblüten nicht vom Arzt verschrieben wurden, sondern eine ärztlich begleitete Selbsttherapie stattfand, obwohl sowohl die Bundesopiumstelle als auch das Bundesverkehrsministerium darauf hingewiesen hatten, dass auch Cannabisblüten, die aufgrund einer Ausnahmeerlaubnis verwendet werden, hinsichtlich Fahrtüchtigkeit und Fahreignung wie verschriebene Medikamente behandelt werden sollten.

Diese Änderung hat auch entsprechend positive Auswirkungen auf die rechtliche Grundlage der Beurteilung der Fahreignung nach der Fahrerlaubnisverordnung.

7. Ein kontrollierter Cannabisanbau soll in Deutschland organisiert werden

Es ist geplant, einen staatlich überwachten Cannabisanbau in Deutschland zu organisieren, um so besser auf den zukünftigen Bedarf reagieren zu können und nicht vollständig auf einen Import aus dem Ausland angewiesen zu sein. Dazu soll eine Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet werden. Diese Agentur soll auch Preise festlegen, sodass zukünftig übertrieben hohe Preise in Apotheken ausgeschlossen werden.

Kritische Aspekte des Gesetzentwurfs

Der vorliegende Gesetzentwurf wirft aber auch kritische Fragen auf, die darüber entscheiden, ob die mit dem Gesetz verbundene Absicht auch wirklich in die Praxis umgesetzt werden kann. Im Einzelnen sind dies im Wesentlichen:

1. Das Gesetz droht ein Gesetz für Privatpatienten zu werden, da die Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten aufgrund der Behandlungskosten bei kassenärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzten zu Regressforderungen bzw. Ängsten vor Regressforderungen führen kann

Es muss sichergestellt werden, dass verschreibenden Ärzten keine Regressforderungen drohen, wenn sie Cannabis-basierte Medikamente verordnen.

Unter Regress versteht man im Kassenarztwesen eine Strafzahlung, die dann von einer Prüfungskommission angeordnet werden kann, wenn ein Arzt – im Vergleich zum Fachgruppenn Durchschnitt – das durch Festlegung sog. Richtgrößen berechnete Arznei-, Hilfs- oder Heilmittelbudget signifikant überschritten hat. Diesen Ersatzanspruch hat der Arzt zu tragen, obwohl ihm der eingeforderte Betrag nicht als Honorar für persönliche Leistungserbringung verbucht wurde. Der Regress kann sich für ihn existenzbedrohend oder -vernichtend auswirken. Anders als es der Begriff suggeriert, handelt es sich hier nicht um Geld, das er zuvor aufgrund seiner Leistungen einmal erhalten hat - sondern um eine schlichte Bestrafungsmaßnahme.

Patienten mit besonders schweren Erkrankungen benötigen oftmals mehr Heilmittel. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen haben eine Liste mit Diagnosen erstellt, die bundesweit als Praxisbesonderheiten anerkannt sind.¹⁰

Die Vereinbarung über Praxisbesonderheiten für Heilmittel ist am 1. Januar 2013 in Kraft getreten. Diese bundesweite Diagnoseliste löst die bislang bestehenden Vereinbarungen zu Praxisbesonderheiten auf regionaler Ebene ab. Der Katalog kann jedoch auf Landesebene um weitere Praxisbesonderheiten ergänzt werden.

Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass beispielsweise Patienten, die an chronisch-entzündlichen Erkrankungen wie Rheuma oder Colitis ulcerosa von Medikamenten der Gruppe der Biologika profitieren können. So kostet die Therapie mit dem Biologikum Adalimumab (Humira®) wöchentlich 1000 €, sodass leicht und auf lange Sicht jährliche Behandlungskosten von 50.000 € entstehen können.

Patienten, die anstatt Adalimumab eine Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten erhalten, verursachen dagegen im Allgemeinen nur jährliche Behandlungskosten von 5000 €, sodass sich bei einer Therapie von 1000 Patienten mit Cannabisprodukten anstatt mit Biologika leicht Einsparungen in einer Höhe von etwa 40 Millionen € ergeben können. In anderen Fällen sind Cannabis-basierte Medikamente deutlich teurer als Standardtherapieverfahren. So kostet die Behandlung eines Patienten mit ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung) mit täglich 40 mg Methylphenidat etwa 400 € jährlich, während eine Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten ebenfalls 5000 € kosten kann, sodass sich bei einer Therapie von 1000 Patienten mit Cannabisprodukten anstatt mit Methylphenidat Mehrkosten in einer Höhe von etwa 5 Millionen € ergeben können.

¹⁰ http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Heilmittel_Praxisbesonderheiten.pdf

Da eine Behandlung mit Cannabis-basierten Medikamenten nur von den Krankenkassen übernommen werden soll, wenn Standardtherapien versagen, sollte sichergestellt werden, dass Ärztinnen und Ärzte bei einer entsprechenden Indikation auch tatsächlich in der Praxis auf diese letzte Therapieoption zurückgreifen können.

2. Wann steht eine „allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung“?

Auch jetzt muss bei einem Antrag auf eine Ausnahmeerlaubnis für die medizinische Verwendung von Cannabisblüten dargelegt werden, dass Patienten mit den üblichen Therapieverfahren ausbehandelt sind. Es ist bisher unklar, wie der MDK diese Frage handhaben wird, bzw. ob es erhebliche Unterschiede zwischen verschiedenen Krankenkassen bei dieser Frage geben wird. Auch hier ist mit Klagen vor den Sozialgerichten zu rechnen.

Diese recht restriktive Vorgabe für eine Kostenerstattung durch die Krankenkassen wird dazu führen, dass wünschenswerte Behandlungen mit Cannabis-basierten Medikamenten nicht durchgeführt werden können, weil anerkannte medizinische Behandlungsverfahren zur Verfügung stehen, diese aber von Arzt und Patient hinsichtlich des Risiko-Nutzen-Profiles als ungünstiger als eine Therapie mit Cannabisprodukten betrachtet werden.

Beispielsweise ist im Rahmen der Therapie chronischer Schmerzen die Behandlung mit Cannabisprodukten der Therapie mit starken Opiaten vorzuziehen, wenn beide die gleiche Wirksamkeit aufweisen. Im Gegensatz zu einer Behandlung mit Cannabis tritt bei der chronischen Verwendung starker Opiate häufig und rasch eine starke Abhängigkeit auf, sodass es im Gegensatz zu Cannabis im Allgemeinen nicht möglich ist, die Therapie für einen begrenzten Zeitraum - etwa wenn weniger Schmerzen auftreten - auszusetzen bzw. in der Dosis zu reduzieren, da sonst Entzugssymptome auftreten können.

Viele Standardtherapien werden in der Akutbehandlung gut vertragen, können jedoch langfristig mit schweren Organschäden einhergehen. Dies gilt etwa für entzündungshemmende Mittel wie Cortison und Methotrexat und für viele andere gebräuchliche Medikamente, bei denen alternativ Cannabisprodukte eingesetzt werden können.

Bei der Frage der Austherapiertheit mit Standardtherapien stellt sich bereits auch heute schon bei Anträgen auf eine Ausnahmeerlaubnis für die Verwendung von Cannabisblüten nach § 3 Betäubungsmittelgesetz die Frage, wie viele und welche Standardtherapien dem Patienten zugemutet werden können, bevor er auf eine Therapie mit Cannabisprodukten zurückgreifen darf, die sich möglicherweise bereits als wirksam erwiesen hat. So sind für zahlreiche Indikationen zahllose Medikamente auf dem Markt, etwa Antidepressiva, Antiepileptika oder Medikamente gegen chronische Entzündungen, die grundsätzlich als Alternative zur Verfügung stehen. Es stellt sich die Frage, wie viele Monate oder Jahre ein Patient diese „Standardtherapien“ ausprobiert haben muss, mit denen er möglicherweise unzureichend behandelt ist, mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf sein privates und berufliches Leben, bevor ihm eine Kostenerstattung für Cannabisblüten oder andere Cannabis-basierte Medikamente zugestanden wird. Zudem geht der Gesetzentwurf nicht auf die Frage ein, ob auch invasive Therapieverfahren, beispielsweise eine operative Behandlung eines Rückenleidens, durchgeführt werden muss, bevor ein Patient als austherapiert gilt.

In diesem Zusammenhang weist die ACM darauf hin, dass im Gegensatz zu anderen Ländern wie Kanada, den Niederlanden und Israel die Kostenübernahme in Deutschland eine erheblich größere Rolle

spielt, weil die Cannabisblüten in der Apotheke erheblich teurer sind als in diesen Ländern. So kostet die Sorte Bedrocan des Unternehmens Bedrocan Patienten in Kanada umgerechnet etwa 5 € pro Gramm, während sie in deutschen Apotheken im Allgemeinen zwischen 13 und 20 € pro Gramm kostet. In Israel sind Cannabisblüten im Allgemeinen noch preiswerter als in Kanada. In Kanada und Israel ist eine Kostenerstattung für Cannabisblüten nicht möglich. Wegen der geringen Kosten hat dies im Allgemeinen aber keinen negativen Einfluss auf eine notwendige bzw. sinnvolle Therapie in der individuell erforderlichen Dosierung. In den Niederlanden übernehmen die Krankenkassen immer häufiger die Kosten bei einer zunehmenden Zahl von Indikationen.

3. Der Anspruch auf eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen ist an die Teilnahme an einer Begleiterhebung geknüpft

Die Bundesregierung plant in den ersten Jahren Begleiterhebung durchzuführen und Patienten, die eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen anstreben zu zwingen, daran teilzunehmen: „Der Erstattungsanspruch ist mit der Teilnahme an einer Begleiterhebung verknüpft, die bis zum letzten Tag des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats vorgesehen ist.“ Grundsätzlich ist es begrüßenswert, Begleitforschung durchzuführen. Es ist gut, dass die Bundesregierung eine obligate Begleitforschung, an der die Patienten hätten teilnehmen müssen durch eine Begleiterhebung, die anonymisiert durchgeführt wird, ersetzt hat.

Die Durchführung von Begleitforschung wird von der ACM unterstützt, um weitere Erkenntnisse zum therapeutischen Nutzen von Cannabis-basierten Medikamenten zu gewinnen. Es sollte überlegt werden, ob neben der Begleiterhebung nicht zusätzlich eine umfangreichere Begleitforschung auf freiwilliger Basis durchgeführt werden sollte. Die ACM geht davon aus, dass bei einer adäquaten Information über den Inhalt und die Ziele der Begleitforschung eine große Beteiligung von Patienten erwartet werden kann.

Zudem sollte überlegt werden, ob nicht auch Patienten, die Cannabis-basierte Medikamente vom Arzt verschrieben bekommen, deren Kosten jedoch nicht von den Krankenkassen erstattet werden, an der Begleitforschung teilnehmen dürfen. So könnten beispielsweise Motive von Ärzten und Patienten für die Verschreibung bzw. Verwendung dieser Medikamente erforscht werden, obwohl eine Kostenerstattung durch die Krankenkasse nicht erfolgt.

4. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll auf der Grundlage der Begleiterhebung festlegen, unter welchen Voraussetzungen die gesetzlichen Krankenkassen zukünftig Kosten erstatten sollen

Im Gesetzentwurf heißt es: „Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“

Hier wird sich die Frage stellen, wie restriktiv die Ergebnisse der Begleiterhebung und damit die Entscheidung des gemeinsamen Bundesausschusses ausfallen werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass mit dem Blick auf die Ergebnisse der Begleiterhebung die Krankenkassen bzw. der MDK bereits im Vorfeld die Kostenerstattung sehr restriktiv handhaben, um somit indirekt dafür Sorge zu tragen, dass später nur relativ wenige Indikationen Eingang in die Begleiterhebung und damit in die Diskussion um die zukünftige Kostenerstattung finden.

5. Der Eigenanbau von Cannabis durch Patienten und Patientinnen wird ausgeschlossen

Im Gesetzentwurf heißt es: „Ein Eigenanbau von Cannabis durch Patientinnen und Patienten zur Selbsttherapie birgt die Gefahr von mangelnden Qualitäts- und Sicherheitskontrollmöglichkeiten und ist aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht zielführend.“

Je nachdem, wie restriktiv die Krankenkassen und auch später der Gemeinsame Bundesausschuss die Frage der Kostenübernahme handhaben bzw. regeln und wie groß die Bereitschaft von Ärztinnen und Ärzten trotz drohender Regresse zur Verordnung von Cannabis-basierten Medikamenten ist, kann eine Selbsttherapie mit selbst angebautem Cannabis durchaus besser sein als keine Therapie oder eine Standardtherapie, die mit stärkeren Nebenwirkungen assoziiert ist. Die Verweigerung des Eigenbaus raubt vielen Patienten die Möglichkeit einer bezahlbaren Medikation mit Cannabisprodukten.

6. Vermögende Patienten sind weiterhin besser gestellt, die Zweiklassenmedizin bleibt bestehen

Aus Sicht der Patienten und der Ärzteschaft muss es darauf ankommen, dass die Entscheidung, ob ein Patient mit Cannabis-basierten Medikamenten behandelt wird, eine Entscheidung von Arzt und Patient ist. Ansonsten bleibt es bei einer Zweiklassenmedizin, mit größeren Optionen für vermögende Patienten. Bisher würde die Kostenübernahme eine Ausnahme bleiben, sodass hier Korrekturbedarf besteht.

7. Es ist unsicher, ob anerkannt wird, dass Patienten, denen Cannabisblüten verschrieben wurden, grundsätzlich am Straßenverkehr teilnehmen dürfen

Nach unserer Erfahrung unterscheiden Führerschein- und MPU-Stellen nicht immer eindeutig zwischen einer medizinischen Verwendung von Cannabisblüten und einem illegalen Freizeitkonsum. Zum Teil verlieren Erlaubnisinhaber ihren Führerschein sogar ganz. Wir hoffen, dass sich dieser Zustand durch die Verschreibungsfähigkeit von Cannabisblüten ändert und Cannabis im Hinblick auf die Fahreignung so behandelt wird wie andere ärztlich verordnete Medikamente auch.

So heißt es in einem kürzlich erschienenen Beitrag zweier Rechtsmediziner in der Zeitschrift Blutalkohol zur Therapie mit Cannabisblüten: „Bei der Dauertherapie ist eine Trennung von Konsum und Fahren demnach nicht gegeben und der Ausnahmetatbestand nicht realisiert.“¹¹ Damit stehe im Regelfall fest, dass keine Fahreignung mehr besteht. Nur in begründeten Einzelfällen könne hiervon abgewichen werden.

Das Gesetz ist ein richtiges Signal an die Jugend!

Vor allem in den USA, jedoch gelegentlich auch in Europa, wird von Gegnern einer medizinischen Cannabisverwendung das Argument vorgebracht, dass der Gebrauch von Cannabis für medizinische Zwecke ein falsches Signal an die Jugend darstelle. Es wird behauptet, dass Jugendliche dadurch den Eindruck gewinnen würden, der Freizeitkonsum von Cannabis sei harmlos und dass nachfolgend der

¹¹ Graw M, Mußhoff F. THC als Arzneimittel – Frage nach Fahrsicherheit und Fahreignung. Blutalkohol. 2016;53(4):289-297.

Cannabiskonsum unter Jugendlichen zunähme.

Derartige Annahmen konnten mittlerweile durch entsprechende Studien eindeutig widerlegt werden. In Untersuchungen, die von Wissenschaftlern des texanischen A&M-Zentrums für Gesundheitswissenschaften in Kalifornien, Colorado, dem Staat Washington und Oregon im Jahr 2007 durchgeführt wurden, zeigte sich, dass eine Änderung der Gesetze für den medizinischen Gebrauch von Cannabis keinerlei Einfluss auf den Umfang des illegalen Cannabiskonsums bei Jugendlichen hatte.¹² Diese Ergebnisse wurden in späteren Untersuchungen bestätigt.

Ganz im Gegenteil ging der Cannabiskonsum unter Heranwachsenden nach zwei neuen Studien in den vergangenen Jahren in den USA sogar zurück. "Trotz erheblicher Veränderungen der staatlichen Marihuana-Gesetze innerhalb der vergangenen 15 Jahre, hat der Cannabiskonsum unter Highschool-Studenten deutlich abgenommen", fanden die Autoren in einer dieser Studien, die in der anerkannten Zeitschrift *Drug and Alcohol Dependence* veröffentlicht wurde.¹³ So hatten im Jahr 1999 47,2% aller Highschool-Besucher angegeben, in ihrem Leben jemals Cannabis konsumiert zu haben. Demgegenüber gaben dies 2009 (36,8%) und 2013 (40,7%) deutlich weniger Studierende an.

In der anderen Studie, die in der Amerikanischen Zeitschrift für Drogen- und Alkoholmissbrauch publiziert wurde, konnten die Autoren nachweisen, dass der abnehmende Cannabiskonsum unter Jugendlichen auf eine in den vergangenen zehn Jahren zunehmende Ablehnung gegenüber dem Cannabiskonsum zurückzuführen sei.¹⁴

Im Hinblick auf Jugendliche darf sicherlich davon ausgegangen werden, dass auch Heranwachsende in der Lage sind, zwischen dem Gebrauch von Cannabis als Medikament zur Behandlung von Schwerkranken und dem Freizeitkonsum zu unterscheiden. Das vorliegende Gesetz macht diese Trennung nur noch deutlicher.

Fazit

Der vorgelegte Gesetzentwurf ist ein richtiger und wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Er soll dazu beitragen, dass deutlich mehr Bundesbürger mit Cannabis-basierten Medikamenten behandelt werden können. Wie Erfahrungen aus anderen Ländern bereits eindeutig gezeigt haben, ist dies auch notwendig, um den Bedarf an einer ausreichenden Behandlung mit solchen Medikamenten sicherzustellen und die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung zu verbessern.

Ob die Absicht des Gesetzes - nämlich ausreichende Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabis-basierten Medikamenten zu schaffen – dann aber auch tatsächlich Realität in Deutschland wird, hängt entscheidend von drei Faktoren ab: (1) werden Ärztinnen und Ärzte trotz Budgetierungen ihrer Arzneimittelausgaben Cannabisblüten und Cannabinoid-Medikamente auch *tatsächlich* in dem medizinisch erforderlichen Umfang verschreiben? (2) werden die Krankenkassen die Kosten für die Behandlungen in einem nennenswerten Umfang *tatsächlich* übernehmen? und (3) werden mit Cannabis behandelte Patientinnen und Patienten durch die Fahrerlaubnisbehörden und die MPU-Stellen im Regelfall als fairgeeignet eingestuft, wie dies grundsätzlich auch für andere Medikamente gilt?

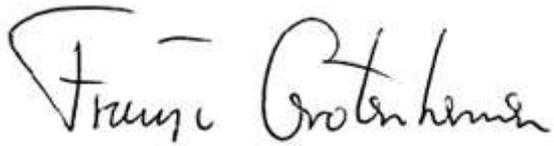
¹² Gorman DM, Charles Huber J Jr. Do medical cannabis laws encourage cannabis use? *Int J Drug Policy* 2007;18(3):160-7.

¹³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26361714>

¹⁴ <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/00952990.2015.1049493>

Die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM) möchte die Gelegenheit nutzen, sich bei allen Mitgliedern des Deutschen Bundestags zu bedanken, die sich in ihren Fraktionen für Verbesserungen bei der medizinischen Verwendung von Cannabis-basierten Medikamenten eingesetzt haben und sich für weitere Verbesserungen am Gesetzentwurf und den damit aufgeworfenen darüber hinaus reichenden Fragen einsetzen.

Im Namen des Vorstands der ACM

A handwritten signature in black ink, reading "Frank Grotenhermen". The signature is written in a cursive style with a large initial 'F'.

Dr. med. F. Grotenhermen

Vorstandsvorsitzender