

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)0067(2)

gel. ESV zur öAnh am 20.3.19 -

Medizinisches Cannabis

14.3.19

Berlin, 14.03.2019

Stellungnahme

**anlässlich der Anhörung des Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages
zum Thema „Medizinisches Cannabis“
am 20. März 2019**

zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis,
weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

Medizinalcannabis-Anbau zum Export ermöglichen

BT-Drucksache [19/4835](#)

Jan P. Witte

Facharzt für Innere Medizin – Hämatologie und Onkologie

Korrespondenzadresse:

Jan Witte

Kemperplatz 1

10785 Berlin

I. Vorbemerkung

Seit Inkrafttreten des „Cannabis als Medizin“- Gesetzes im Jahr 2017 können besonders schwerwiegend erkrankte Patientinnen und Patienten mit medizinischem Cannabis auf Rezept behandelt werden. Für diese überdurchschnittlich belastete Patientengruppe spielt die gesicherte, regelmäßige Versorgung mit den für sie individuell wirksamsten Cannabisarzneien eine entscheidende Rolle.

Ein noch höherer Grad an Versorgungssicherheit kann erreicht werden, wenn inländische Anbieter medizinisches Cannabis erzeugen und in Deutschland nicht benötigtes Cannabis exportieren dürfen. Anreize für Investitionen in Forschung und Arbeitsplätze entstehen und wirtschaftliche Risiken werden minimiert.

Die Folge sind höhere Mengen und ein breiteres Spektrum an verfügbaren Sorten von medizinischem Cannabis. Dies trägt wesentlich zu einer besseren Versorgungssicherheit und einer wirksameren Behandlung von Patientinnen und Patienten in Deutschland bei.

II. Bewertung der Forderungen des Antrags im Einzelnen

1. Grundlagen für den Anbau und für die Ausfuhr von Medizinalcannabis für den Export schaffen

Die Forderung der FDP Bundestagsfraktion nach einer Exporterlaubnis für in Deutschland produziertes medizinisches Cannabis kann einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten in Deutschland leisten. Eine entsprechende Verbesserung ist aus mehreren nachfolgend dargestellten Gründen sinnvoll.

Herausforderungen:

Das aktuelle Beschaffungsverfahren wird durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt. Das Institut leitet aus internen Analysen einen vermuteten zukünftigen Bedarf an Mengen und Art des medizinischen Cannabis ab und vergibt zur teilweisen Deckung dieses Bedarfs an Anbieter Lose für die inländische Produktion.

Dieses Verfahren sichert zwar einerseits denjenigen Anbietern, die im Ausschreibungsverfahren erfolgreich waren, für die Dauer von vier Jahren die Abnahme ihrer Produktion. Andererseits bietet eine festgelegte Obergrenze wie im derzeitigen Verfahren keine Möglichkeit, aus inländischer Produktion kurzfristig auf einen veränderten Bedarf an größeren Mengen oder Blütenarten mit einer anderen Wirkstoffzusammensetzung zu reagieren.

Dabei ist bereits heute absehbar, dass die zur Produktion ausgeschriebenen Mengen nicht ausreichen werden, um den inländischen Bedarf zu decken. Die ausgeschriebene jährliche Höchstmenge beträgt 3.380kg (2.600kg + 30%) bis 2024. Dieser Zahl stand ein Importvolumen von rund 1.620kg gegenüber, welches allein im ersten Halbjahr 2018 benötigt wurde. Auf das Jahr 2018 hochgerechnet wurde also nahezu so viel medizinisches Cannabis importiert, wie in der Ausschreibung für die Jahre 2020-2024 jährlich vorgesehen ist.¹ Der Bedarf steigt jedoch stetig weiter an. Der Anstieg wurde von der GKV für den Zeitraum von Juli 2017 bis September 2018² bereits dargelegt. Dieser Trend wird aller Wahrscheinlichkeit nach auch im Jahr 2019 und darüber hinaus anhalten.

¹ Vgl. Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin Sabine Weiss vom 4. September 2018 auf eine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/19/041/1904173.pdf>

² https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/gamsi_statistiken/2018/q3_20/Bundesbericht_GAmSi_201809_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf

Zudem zeigen Erfahrungen aus der Praxis, dass behandelnde Ärzte zur optimalen Einstellung ihrer Patienten Blütenarten verschreiben, die vom BfArM nicht beschafft werden. Aus Sicht behandelnder Ärzte ist es notwendig, Patienten auf eine individuell optimale Kombination der beiden Hauptwirkstoffe THC und CBD einzustellen. Dies wird durch den Einsatz unterschiedlicher Cannabisblüten erreicht, die je nach Sorte spezifische Wirkstoffkombinationen aufweisen.

Die durch die Ausschreibung nicht abgedeckten Mengen und Cannabisblütenarten müssen deswegen auch in Zukunft importiert werden, mit allen damit verbundenen Nachteilen wie limitierten Kontrollmöglichkeiten von Seiten der deutschen Behörden und möglichen Schwankungen hinsichtlich der international verfügbaren Mengen.

Schließlich müssten äußerstenfalls auf Staatskosten beschaffte, aber von den Ärzten nicht verschriebene Blüten aufgrund des UN-Einheitsabkommens über Betäubungsmittel durch die Cannabisagentur vernichtet werden. Hieraus erwüchse ein Schaden für die Solidargemeinschaft, welche für die beschafften, aber nicht verschriebenen Blüten ja bereits bezahlt hat.

Mögliche Verbesserungen durch Exporterlaubnisse:

Durch eine Exporterlaubnis für inländische Produzenten ließen sich beide wesentlichen Probleme (zu geringe verfügbare Mengen und Konzentration auf zu wenige Blütenarten) minimieren, die aus dem aktuellen System resultieren.

Von Seiten des BfArMs könnten Lose für unterschiedliche Blütenarten (und ggf. auch Blütenextrakte) in jeweils höheren Mengen vergeben werden. Da für die medizinische Anwendung in Deutschland nicht benötigtes Cannabis auf dem internationalen Markt angeboten werden könnten, reduzierte sich das wirtschaftliche Risiko durch Fehlbeschaffungen für den Staat markant. Auch aus Sicht der Cannabisproduzenten wäre eine solche Regelung sinnvoll. Es würden Anreize dafür geschaffen, auch seltener nachgefragte Cannabisblüten anzubauen und eine höhere Auslastung der Anbauanlagen anzustreben, was wiederum zu einer effizienteren Produktion und damit geringeren Gesamtkosten führen würde.

Patientinnen und Patienten in Deutschland würden in hohem Maße von einem entwickelten inländischen Produktionspotenzial profitieren, weil die für sie individuell optimalen Cannabisblütenarten mit wesentlich höherer Sicherheit zu jedem gegebenen Zeitpunkt in ausreichender Menge zur Verfügung stünden.

2. Eine wissenschaftlich fundierte und belastbare Prognose über den Bedarf an Medizinalcannabis in Deutschland erstellen

Die wissenschaftliche Aufarbeitung zum absehbaren Bedarf an Medizinalcannabis in Deutschland befindet sich derzeit noch im Anfangsstadium. Verschiedene praktische Erfahrungswerte können jedoch bereits heute als Anhaltspunkte für eine Abschätzung der zukünftigen Entwicklung des Bedarfs an Cannabis dienen. Zwei Aspekte sind hierbei primär relevant.

So steigt die Nachfrage erstens durch eine größer werdende Zahl von Patienten, bei denen durch eine Behandlung mit medizinischem Cannabis Aussicht auf Linderung ihrer Leiden besteht. Dies wird befördert durch eine zunehmende Kenntnis von Ärzten und Patienten über die Möglichkeit einer Behandlung mit medizinischem Cannabis. Zudem wird der Einsatz von Cannabispräparaten in weiteren Indikationen erprobt. Medizinisches Cannabis wird außerdem vor allem bei Indikationen verordnet, die tendenziell ältere Patienten betreffen, wie bspw. Krebserkrankungen. Der demographische Einfluss auf die Patientenzahlen muss deswegen in Prognosen berücksichtigt werden.

Zweitens wird es auch bei den behandelten Patienten selbst zu einer gewissen Steigerung der verschriebenen Dosierungen kommen. Generell werden Patienten ausgehend von niedrigen Dosierungen an ihre optimale Einstellung herangeführt (unter der Prämisse „start low, go slow“). Dies

führt zu einer sukzessiven Steigerung der Dosierung bei individuellen Patienten, bis eine passende Einstellung erreicht ist. Überdies entwickeln sich bei Schmerzpatienten die Dosierungen von Arzneien parallel zu ansteigenden Schmerzintensitäten, wie sie beim Voranschreiten schmerzhafter Krankheiten die Regel sind – dies sind aber gerade diejenigen Indikationen, bei denen medizinisches Cannabis häufig verschrieben wird.

Herausforderungen:

Beide genannten Einflusskategorien müssen in wissenschaftlich fundierten Studien aufgegriffen werden, um belastbare Prognosen zu erhalten. Zwar gibt es einzelne Studien und Umfragen unter behandelnden Ärzten, wie z.B. aktuell von der Universität des Saarlandes angekündigt und inhaltlich in Teilen bereits zugänglich.³

Diese hat unter anderem herausgefunden, dass 41% der Ärzte den Eindruck haben, dass sich Patienten nach wie vor aufgrund der Nichtverfügbarkeit von medizinischem Cannabis auf illegalem Wege mit Cannabis versorgen. Diese vergleichsweise hohe Zahl deutet darauf hin, dass es noch immer eine größere Gruppe von Menschen gibt, die zukünftig als Patienten für Therapien mit medizinischem Cannabis in Frage kommen könnten.

Doch sind wir von einer belastbaren Datenlage noch weit entfernt. Auch die Auswertung der in der Verordnung über die Begleiterhebung nach §31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 23. März 2017⁴ vorgeschriebenen Erfassung von Eckdaten von Therapieverläufen wird in dieser Frage keine abschließende Aufklärung liefern können. Gemäß §2 der Verordnung müssen in der Begleiterhebung Datensätze anonymisiert werden. §4 der Verordnung verbietet eine Verknüpfung einzelner erhobener Datensätze. Dies führt zu dem Problem, dass bei individuellen Therapieverläufen mit unterschiedlichen Cannabisarzneimitteln Brüche in der Datenerhebung entstehen. Zudem sind auch Qualitätskontrollen auf Fehler in den Datensätzen aufgrund der vorgeschriebenen Anonymisierung nicht möglich, da Datensätze nicht rückverfolgt und auf ihre Richtigkeit kontrolliert werden können.⁵

Handlungsempfehlung:

Aufgrund der zuvor genannten Bedingungen sowie des oftmals sehr individuellen Verlaufs von Therapien müssen wissenschaftlich fundierte Prognoseverfahren entwickelt werden, die Zugriff auf einen auf medizinischem Standard anonymisierten, aber qualitätskontrollierten Datensatz erhalten.

Erst aufgrund eines solchen, qualitativ höherwertigen Datenbestands ließen sich moderne Formen der wissenschaftlichen Abschätzung von Trends einsetzen, um einen zukünftigen Bedarf realistisch einschätzen zu können.

3. Die anbaubare Menge von Medizinalcannabis auf den absehbaren Bedarf und zusätzlich für den Export erhöhen

Herausforderung:

Wie bereits unter Punkt II. 1. dargestellt, wird der Bedarf an medizinischem Cannabis das durch die Cannabisagentur beauftragte inländische Angebot sehr wahrscheinlich überschreiten. Wie unter Punkt II. 2. gezeigt, ist eine genaue Prognose des Bedarfes wissenschaftlich anspruchsvoll und kurzfristig nicht

³ Vgl. Pressemitteilung der Universität des Saarlandes zur in Kürze vollumfänglich veröffentlichten Studie <https://www.uni-saarland.de/lehrstuhl/kaul/start.html>

⁴ https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0520.pdf%27%5D_1551281198169

⁵ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/187692/Begleiterhebung-zu-Medizinischem-Cannabis-Grundlage-fuer-die-klinische-Forschung>

realistisch. Hieraus erwächst ein Mangel an Prognosefähigkeit, welche sich negativ auf das aktuell praktizierte Verfahren zur Beschaffung von Cannabisblüten aus inländischem Anbau auswirken wird. Konkret ist zu befürchten, dass die ausgeschriebenen Mengen den tatsächlichen Bedarf dauerhaft nicht werden decken können und der Import ohne Not beibehalten wird.⁶ Dies führte zu allen bereits zuvor erwähnten negativen Konsequenzen wie Abhängigkeit vom schwankenden Angebot auf dem internationalen Markt und geringeren Kontrollmöglichkeiten durch deutsche Behörden.

Lösungsansatz:

Deshalb erscheint eine zeitnahe Erhöhung der in Deutschland anbaubaren Menge an Cannabisblüten als sinnvoll. Dies könnte einhergehen mit einer zusätzlichen Ausschreibung, um weitere Lose zu vergeben. Besteht überdies eine Exporterlaubnis, ist ein wirtschaftlicher Schaden durch die Bestellung zu großer Mengen oder nicht benötigter spezieller Blütensorten unwahrscheinlich. Staat und Patienten profitierten bei dieser Vorgehensweise gleichermaßen.

Eine noch weiterreichende Verbesserung der Versorgungssicherheit könnte durch die Übernahme eines sog. „Open-House“-Verfahrens erreicht werden, wie es bereits erfolgreich in unserem Nachbarland Dänemark angewendet wird. Im dänischen „Open-House“-Verfahren können alle Hersteller, welche die hohen Standards der dänischen Arzneimittelagentur erfüllen, eine Lizenz für Produktion, Import, Vertrieb und Export von medizinischem Cannabis erwerben. Behandelnde Ärzte informieren sich unkompliziert online über das verfügbare lizenzierte Angebot an medizinischem Cannabis und orientieren sich an individuellen Therapieanforderungen. Durch diese Variante der Beschaffungsorganisation entsteht ein breites Angebot an unterschiedlichen Sorten von medizinischem Cannabis. Dies schafft die Möglichkeit, vergleichsweise schnell auf veränderte Bedarfe hinsichtlich Mengen und Blütensorten einzugehen.

4. Zusammenfassung

Eine Exporterlaubnis für medizinisches Cannabis schafft wichtige Anreize für ein erweitertes und diversifiziertes inländisches Angebot und verbessert somit die Versorgungssicherheit der Patienten in Deutschland.

Eine intensivere wissenschaftliche Begleitung zur verbesserten Abschätzung des zukünftigen Bedarfs ist sinnvoll.

Da bereits heute ein erhöhter Bedarf absehbar ist, könnte ein zeitnahes zweites Ausschreibungsverfahren Versorgungsengpässe zumindest abmildern.

Mittel- bis langfristig ermöglicht ein sog. „Open-House“ Ausschreibungsverfahren, wie bereits in Dänemark praktiziert, eine enger am Bedarf orientierte Beschaffungsmethode.

⁶ <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2019/pm1-2019.html?nIId=12028136>