



## Wortprotokoll der 42. Sitzung

### Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 20. März 2019, 15.30 Uhr  
10557 Berlin, Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1  
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus  
Anhörungsaal 3 101

Vorsitz: Erwin Rüdell, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

### Tagesordnungspunkt

### Seite 5

- a) Gesetzentwurf der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

**Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis**

**BT-Drucksache 19/6196**

**Federführend:**

Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz



- b) Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung**

**BT-Drucksache 19/5862**

**Federführend:**  
Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**  
Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

- c) Antrag der Abgeordneten Dr. Wieland Schinzenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

**Medizinalcannabis-Anbau zum Export ermöglichen**

**BT-Drucksache 19/4835**

**Federführend:**  
Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**  
Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz  
Ausschuss für Wirtschaft und Energie  
Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft

- d) Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Detlev Spangenberg, Paul Viktor Podolay, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

**Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und Krankenkassen entlasten**

**BT-Drucksache 19/8278**

**Federführend:**  
Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**  
Ausschuss für Wirtschaft und Energie

**Mitglieder des Ausschusses**

	<b>Ordentliche Mitglieder</b>	<b>Stellvertretende Mitglieder</b>
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Hauptmann, Mark Knoerig, Axel Lezius, Antje Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Straubinger, Max Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Bas, Bärbel Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Völlers, Marja-Liisa Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Gehrke, Dr. Axel Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev	Braun, Jürgen Hemmelgarn, Udo Theodor Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Beeck, Jens Kober, Pascal Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Möhring, Cornelia Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Hoffmann, Dr. Bettina Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Dörner, Katja Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 15.32 Uhr

### Vor Eintritt in die Tagesordnung

Der **Vorsitzende**, Abg. **Erwin Rüdell** (CDU/CSU): Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Zuschauerinnen und Zuschauer, meine sehr verehrten Sachverständigen. Ich begrüße Sie herzlich zu unserer öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit. Ich freue mich, die Parlamentarische Staatssekretärin Sabine Weiss und Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung begrüßen zu dürfen. Wir beschäftigen uns heute in der öffentlichen Anhörung mit einem Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE. Es geht um die Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis. Außerdem geht es um den Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN über die erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung, einen Antrag der Fraktion der AfD mit dem Titel, „Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen, Verfahren im Arzneimittelneuerordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden“ und einen Antrag der Fraktion der FDP – „Medizinalcannabisanbau zum Export ermöglichen“. Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Deutsche Bundestag im März 2017 die gesetzliche Grundlage für die Verordnung von Cannabis als Medizin geschaffen. Patientinnen und Patienten haben nach ärztlicher Indikationsstellung die Möglichkeit, Cannabis zu therapeutischen Zwecken in standardisierter Qualität zu erhalten. Für gesetzlich Versicherte wurde die Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen. In § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist für die erste Verordnung von medizinischem Cannabis, die eine Patientin oder ein Patient durch einen Arzt oder eine Ärztin erhält, eine Genehmigung der Krankenkassen vorgesehen. Die Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN schlagen mit ihren heute zur Debatte stehenden Gesetzentwürfen vor, den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen von Medizinalcannabis zu streichen, um eine ärztlich angezeigte Behandlung sicherzustellen und zu beschleunigen. Die AfD möchte mit ihrem Antrag sicherstellen, dass Medizinalcannabis dem mit dem Arzneimittelmarktneuerordnungsgesetz AMNOG eingeführten

Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisfindung von Arzneimitteln unterzogen wird und außerdem die Krankenkassen entlastet werden. Die FDP wiederum fordert in ihrem Antrag, die Grundlagen für den Anbau und für die Ausfuhr von Medizinalcannabis für den Export zu schaffen und eine wissenschaftlich fundierte und belastbare Prognose über den Bedarf an Medizinalcannabis in Deutschland zu erstellen und die anbaubare Menge mit Blick auf diesen Bedarf und zusätzlich für den Export zu erhöhen. Zu den verschiedenen Fragestellungen haben wir heute Expertinnen und Experten eingeladen. Die Anhörung dauert 90 Minuten. Diese sind auf die Fraktionen entsprechend ihrer Stärke aufgeteilt, das heißt, die CDU-Fraktion hat 31 Minuten Zeit, die SPD 19 Minuten, die AfD 12 Minuten, die FDP 10 Minuten und die Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN erhalten jeweils 9 Minuten Zeit für Fragen und Antworten. Ich darf alle Fragenden und Sachverständigen bitten, sich kurz zu fassen, damit möglichst viele Fragen gestellt und beantwortet werden können. Ich bitte darum, dass das Mikrofon genutzt und vor der Beantwortung Name und Verband genannt werden. Dies ist für das Protokollieren einfacher und da wir zunehmende Zuschauerzahlen haben, die nicht hier im Raum sind, sondern an den Fernsehern sitzen – das Programm unserer Anhörungen wird immer beliebter – können diese nachvollziehen, wer die Frage stellt und wer sie beantwortet. Deshalb ist es wichtig, dass man Namen und Verband nennt. Ich danke denjenigen Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben. Mobiltelefone dürfen nicht genutzt werden. Sollten Sie sich dennoch mit einer Nutzung bemerkbar machen, kostet dies fünf Euro für einen guten Zweck. Die Anhörung wird digital aufgezeichnet und zeitversetzt im Parlamentsfernsehen übertragen. Die Anhörung kann in der Mediathek des Bundestages angesehen werden und das Wortprotokoll wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Ich gebe der Sprecherin der CDU/CSU-Fraktion, Karin Maag das Wort für die erste Frage.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine erste Frage geht an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln aus 2017 haben wir eine Begleiterhebung vorgesehen, die bis zum Jahr 2022 laufen soll. Bitte stellen



Sie uns die wesentlichen Inhalte der Begleiterhebung vor und nennen Sie uns, wenn möglich, erste Zwischenergebnisse.

**SV Dr. Peter Cremer-Schaeffer** (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)): Ärztinnen und Ärzte, die Cannabisarzneimittel im Sinne des Gesetzes verschreiben, müssen an einer bis 2022 laufenden Begleiterhebung teilnehmen. Es geht um die Arzneimittel Sativex, ein zugelassenes Fertigarzneimittel, und um Canemes, ein ebenfalls zugelassenes Cannabinoid, wenn sie außerhalb der zugelassenen Indikation verschrieben werden. Außerdem geht es um das Arzneimittel Dronabinol und um Cannabisextrakte und Cannabisblüten. Die Meldungen der Ärztinnen und Ärzte an das BfArM umfassen die Daten der Patienten, die mit Cannabisarzneimitteln behandelt werden d. h. Alter, Geschlecht, Erkrankung, den Verlauf der Erkrankung, welches Cannabisarzneimittel eingesetzt wurde, welche Nebenwirkungen aufgetreten sind, wie das Cannabisarzneimittel gewirkt hat, ob die Therapie abgebrochen wurde oder nicht und wie der Therapieerfolg zu bewerten ist. Die Meldung hat nach einem Jahr zu erfolgen. Vorher erfolgen nur Meldungen, wenn die Therapie vor Ablauf eines Jahres abgebrochen wird. Das hat zur Folge, dass es im ersten Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes ausschließlich Meldungen über Patienten gegeben hat, deren Therapie abgebrochen wurde. Erst seit dem zweiten Jahr erfolgen auch Meldungen zu Patienten, deren Therapie über ein Jahr hinausging. Das ist wichtig, weil sich eine Zwischenauswertung deshalb nicht anbietet. Wir können aber schon sagen, dass mehr als 4 500 vollständige Datensätze eingegangen sind. Wir können erkennen, dass Männer und Frauen etwa gleich häufig mit Cannabisarzneimitteln behandelt werden und wir wissen, dass etwa zwei Drittel der Patienten aufgrund einer Schmerzerkrankung behandelt werden. Das sind die wesentlichen Ergebnisse, die es bereits gibt. Weitere Auswertungen werden zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich richte meine Frage an den Einzelsachverständigen Werner Sipp. Sie waren für die erste Frage als Präsident des Internationalen Suchtstoffkontrollrates der Vereinten Nationen jahrelang dafür zuständig, die Einhaltung der internationalen Über-

einkommen zu beobachten. Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie uns die geltende Rechtslage darstellen könnten und wie die Situation beim Import und Anbau und gegebenenfalls beim Export von Medizinalcannabis in Deutschland zu bewerten ist.

**ESV Werner Sipp**: Ich bin in der Tat Mitglied des Internationalen Drogenkontrollrates der Vereinten Nationen (INCB) und war dessen Präsident. Heute vertrete ich aber nicht den INCB, sondern ich bin als unabhängiger Sachverständiger geladen, auch wenn ich mehrfach auf den INCB Bezug nehmen muss, denn der INCB ist das Organ, das für die Überwachung und die Auslegung der internationalen Suchtstoffkonventionen zuständig ist. Zu Ihrer Frage nach der Rechtslage zum Anbau, Import und Export von Medizinalcannabis möchte ich aus der Sicht der Internationalen Suchtstoffkonventionen Folgendes antworten. Der Umgang mit Cannabis und Cannabisprodukten wird von den drei Suchtstoffkonventionen der Vereinten Nationen geregelt. Das ist die Einheitskonvention aus dem Jahr 1961, die Konvention über die psychotropen Stoffe aus dem Jahr 1971 und das Übereinkommen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen aus dem Jahr 1988. Diese drei Konventionen wurden von Deutschland, ebenso wie übrigens von fast allen Staaten der Vereinten Nationen, ratifiziert und sind deshalb in Deutschland verbindlich geltendes Recht. Das ist ein Umstand, der in der politischen Debatte über Cannabis häufig übersehen wird. Die Konventionen enthalten Anhänge, in denen Stoffe und Substanzen aufgezählt werden, die als Suchtstoffe gelten und damit der internationalen Kontrolle unterliegen. Dazu zählen auch Cannabis und Cannabisprodukte. Die internationale Kontrolle findet durch ein komplexes System von Kontrollmaßnahmen statt. Für alle gelisteten Suchtstoffe gilt, dass ihr Gebrauch, das heißt, die Gewinnung, Herstellung, Ausfuhr, Einfuhr, Verteilung, Verwendung sowie ihr Besitz ausschließlich auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke zu begrenzen ist. Die legale Verwendung, das heißt, die Verwendung für medizinische oder wissenschaftliche Zwecke, unterliegt Kontrollvorschriften, die je nach Stoffgruppe mehr oder weniger streng sind. Cannabis ist wie folgt eingeordnet: die Cannabispflanze und Cannabisprodukte sind in Anhängen 1 und 4 der 1961er Konvention gelistet, Tetrahydrocannabinol (THC), der Hauptwirkstoff von Cannabis, ist im Anhang 1 der Konvention von



1971 genannt; Dronabinol, das ist Delta-9-THC, in Anhang 2 der Konvention von 1971. Diese Klassifizierung bedeutet, dass Cannabis und Cannabisprodukte mit den gefährlichsten und am wenigsten medizinisch nutzbaren Suchtstoffen gleichgestellt sind. Hieraus folgen konkrete, sehr strenge rechtliche Anforderungen für den internationalen Handel und die medizinische Verwendung dieser Substanzen. Die Konventionen ermöglichen den Anbau und den Handel mit Cannabis, aber nur unter sehr engen Bedingungen. Diese möchte ich in sechs Punkten zusammenfassen. 1. Erlaubnis: Eine amtliche Genehmigung bzw. Erlaubnis ist für die Teilnahme an jeder Phase des Handels mit Cannabis sowie für jede einzelne internationale Transaktion, insbesondere die Herstellung, den Handel und die Verteilung und für jeden einzelnen Import und Exportvorgang erforderlich. 2. Vorausschätzung des künftigen Bedarfs: Die Regierungen sind verpflichtet, dem INCB jedes Jahr ihre Vorausschätzung des Bedarfs für das kommende Jahr, die sogenannten Estimates, zu melden. Diese Angaben dienen als Obergrenze für die Herstellung und den Import, den Handel und die Verteilung. 3. Regelungen zum internationalen Handel: Jeder Import- und jeder Exportvorgang bedarf einer Genehmigung. Für jede einzelne Transaktion muss eine Exportgenehmigung seitens der Behörden des Landes des Exporteurs und eine Importgenehmigung seitens des Importlandes vorliegen. Eine Exportgenehmigung darf nur erteilt werden, wenn das Recht des Empfängerlandes den Import und die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken erlaubt. Die Exportgenehmigungen dürfen nur im Rahmen der Vorausschätzungen des Empfängerlandes erteilt werden. Eine Importgenehmigung darf nur für Cannabis, das aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 der 1961er Konvention erfolgt, stammt. Die allgemeinen Vorschriften über den Handel und die Verteilung gelten auch für den internationalen Handel, z. B. die Kontrolle der Betriebe und Räumlichkeiten, der Verbot des Besitzes von Mengen, die den normalen Geschäftsbedarf übersteigen, und die Vorschriften über Verpackung, Kennzeichnung und Werbung. 4. Berichterstattungspflicht: Die Regierungen müssen dem INCB folgende statistische Aufstellungen liefern: jährlich für das vergangene Jahr den Verbrauch von Suchtstoffen, Produktion und Herstellung, Anbaugelände, Bestände und Beschlagnahmungen und viertel-

jährlich alle Importe und Exporte von Suchtstoffen. Auf nationaler Ebene sind alle Beteiligten verpflichtet, der zuständigen staatlichen Stelle, das ist in Deutschland das BfArM, die notwendigen Daten für die Berichterstattung und die Vorausschätzung zu liefern. 5. Cannabisagentur: Die Staaten, die Cannabis für medizinische Zwecke anbauen wollen, sind verpflichtet, eine nationale Agentur einzurichten, deren Aufgabe es ist, den Anbau und die Versorgung mit Cannabis zu überwachen. In Deutschland ist dies wiederum das BfArM. 6. Überwachung: Die Konventionen verlangen, dass die Regierungen eine effektive Kontrolle über die medizinische Verwendung von Cannabis ausüben. Sie müssen sicherstellen, dass diese medizinisch überwacht wird und die Substanzen nicht für nichtmedizinische Zwecke abgezweigt oder missbraucht werden. Dies sind in groben Zügen die rechtlichen Anforderungen, die beim Anbau und internationalen Handel zu berücksichtigen sind. Nähere Einzelheiten habe ich in meiner schriftlichen Stellungnahme dargelegt.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine Frage geht an Herrn Bodendieck und die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS). Ich würde gern von Ihnen wissen, wie Sie die Forderung der vorgelegten Gesetzentwürfe beurteilen, den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen abzuschaffen. Bitte gehen Sie dabei auch auf die vorgesehenen Änderungen des Genehmigungsvorbehaltes ein, die mit dem Gesetz für mehr Arzneimittelsicherheit (GSAV) geplant sind.

ESV **Erik Bodendieck**: Ich bin Facharzt für Allgemeinmedizin, Diabetologie, Suchtmedizin, Palliativmedizin und psychosomatische Grundversorgung mit eigener Praxis. Ich bin der Präsident der sächsischen Landesärztekammer und hier als Einzelsachverständiger in meiner Funktion als Arzt. Ich lehnen den Wegfall des § 31 Absatz 6 SGB V ab, weil Cannabis an sich kein Arzneimittel als solches darstellt. Es erfüllt nicht die Voraussetzungen, die wir sonst an Arzneimittel stellen. Cannabis ist per Gesetzesvorlage in den Verkehr gekommen und richtet sich nach verfassungsrechtlichen Vorgaben des „Nikolaus-Urteils“. Ich nenne das so, weil dort nur Krankheiten genannt wurden, die regelmäßig tödlich verlaufen. Der § 31 Absatz 6 SGB V eröffnet aber auch die Möglichkeit der Verordnung, wenn keine anderen therapeutischen Optionen vorliegen.



Das ist nach wie vor weiter abzu prüfen, da wir keine ausreichende Evidenz für die allgemeine Verwendung von Cannabis als Arzneimittel haben. Den Änderungen im jetzt vorliegenden Gesetzesvorschlag zum Wegfall der Zweitgenehmigung ist aus meiner Sicht zuzustimmen. Das ist ein bürokratischer Aufwand, der eingespart werden kann.

**SV Norbert Schürmann** (Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS)): Ich bin Anästhesist und Allgemeinmediziner, leite eine große Palliativstation in Moers und ich bin Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin. Wir stellen uns so auf, dass wir den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen unterstützen, weil sich das Verfahren nach neuesten Daten in großen Bereichen zu 68 bis 70 Prozent bewährt hat. Wir empfehlen, die fünfjährige Begleiterhebung abzuwarten und deren Ergebnisse zu untersuchen. Wir haben eine Praxisleitlinie Cannabis verfasst. Das Besondere daran ist, dass wir nicht nur die Literatur, sondern auch die Anwendererfahrung berücksichtigt haben. Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin hat 4 000 Mitglieder und sehr viele Regionalleiter, die dazu befragt worden sind. Vor allen Dingen haben wir auch die Haltung der Patienten mit einfließen lassen. Wir sehen die Cannabinoide als therapeutische Option, wenn Standardtherapien ausgeschöpft worden sind. Gerade bei den chronischen Schmerzpatienten, die über Jahre Schmerzen haben, ist es nicht erforderlich, das Cannabinoid sofort einzusetzen, sondern dann, wenn die Standardtherapien ausgeschöpft worden sind oder keine Wirkung gezeigt haben. Wir sind dagegen, die Opiode abzuschaffen und dafür Cannabinoide einzusetzen. Die Cannabinoide dienen als Add-on-Medikation. Ein Austausch ist allein von der energetischen Potenz überhaupt nicht ratsam. Die Blüthentherapie lehnen wir ab, weil durch die Inhalation oder die Vaporisierung keine einheitlichen Wirkspiegel zustande kommen, die wir bei unseren Patienten mit chronischen Schmerzpatienten und Palliativpatienten benötigen. Dieser verrauchte Cannabis hat einen sehr hohen Gehalt im Blut und verursacht im Gegensatz zu der oralen Medikation sehr viele zentralnervöse Störungen. Bei der oralen Medikation gibt es Präparate, die bis zu 12 Stunden wirken und fast eine retardierte Wirkung haben, also genau das, was wir für unsere Patienten wollen und auch in der Cannabis-Leitlinie festgehalten haben.

**Abg. Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Die Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). Mich interessiert in diesem Zusammenhang, wie sich die Abgabe von Medizinalcannabis entwickelt hat. Können Sie mir sagen, wie viele Cannabisprodukte seit der Freigabe auf Rezept ausgegeben wurden und hierzu ausführen, aus welchen Produkten sich die Abgaben dabei zusammensetzen? Handelt es sich um Fertigarzneimittel, cannabis-haltige Zubereitungen oder Blüten? Den GKV-Spitzenverband bitte ich darzustellen, was dies für die Leistungsausgaben der GKV bedeutet.

**SV Markus Grunenberg** (GKV-Spitzenverband): Für uns war es anfänglich eine Herausforderung, diese Zahlen zusammenzutragen, weil wir erst dann festgestellt haben, dass wir nach verschiedenen Formen von Cannabis differenzieren müssen, um zu aussagekräftigen Zahlen zu kommen. Das hat sich als Reaktion auf das Marktgeschehen ergeben. Nach wie vor können wir keine genauen Angaben zu den Mengen machen, weil uns diese nicht vorliegen. Aus den Zahlen, die uns für den Zeitraum März 2017 bis Dezember 2018 vorliegen, stellen wir insgesamt 260 000 Verordnungen von Cannabis fest. Davon entfielen 88 000 Rezepte auf Zubereitungen, ebenfalls 88 000 Rezepte auf unverarbeitetes Cannabis und weitere 82 000 Verordnungen auf das Arzneimittel Sativex. Zu den Leistungsausgaben habe ich für diesen Zeitraum Zahlen zu den Bruttoumsätzen. Hier sprechen wir über einen Betrag von 100 Millionen Euro, der zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet worden ist. Die größten Anteile hatten cannabis-haltige Zubereitungen, unverarbeitetes Cannabis und das Arzneimittel Sativex.

**Sve Dr. Christiane Eckert-Lill** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)): Ich kann die Zahlen, die gerade vorgetragen worden sind, in der Größenordnung bestätigen. Wir hatten im Jahr 2017 etwa 64 500 Rezepte über cannabis-haltige Produkte. In 2018 waren es 142 000 Rezepte, d. h., Rezeptblätter und nicht Abgabeeinheiten, weil auf einem Rezept mehrere cannabis-haltige Produkte verordnet werden können. Ein valider Rückschluss auf die Zahl der Patienten ist aufgrund der uns vorliegenden Zahlen nicht möglich. Es ist aber davon auszugehen, dass die Zahl





der Patienten, die cannabinoidhaltige Arzneimittel erhalten, gegenüber der Zahl derer, die eine Sondergenehmigung hatten, das waren bei Inkrafttreten des Cannabisgesetzes etwa 1 000, deutlich angestiegen ist. Uns liegen keine Zahlen über die verordneten Mengen insbesondere an Cannabisblüten und cannabinoidhaltigen Rezepturarzneimitteln vor.

Abg. **Michael Henrich** ((CDU/CSU): Ich richte meine Frage an den Einzelsachverständigen Bodendieck und an die ABDA. Könnten Sie uns erläutern, wie die Verschreibung von Fertig- und Rezepturarzneimitteln im Vergleich zur Verschreibung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten aus medizinischer bzw. pharmazeutischer Sicht zu bewerten wäre?

ESV **Erik Bodendieck**: Die Verschreibung von Cannabisblüten ist für mich sehr schwer einzuschätzen und nicht machbar, weil ich dort mit Etwa-Gehalten umgehen muss. Genauso ist die Dosierung schwierig. Das unterscheidet die Verordnung von Cannabisblüten von Fertigarzneimitteln oder Rezepturen. Dort sind die Gehalte genau festgelegt und ich kann genau abschätzen, wie der Patient darauf reagiert und welche Steigerungen eventuell nötig sind. Die Möglichkeit, die Nebenwirkungen und deren Grund abzuschätzen, besteht hier allerdings wesentlich weniger als bei der Verordnung von Blüten.

SVe **Dr. Christiane Eckert-Lill** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)): Cannabisblüten sind ein Naturprodukt und die Inhaltsstoffe unterliegen qualitativ und quantitativ Schwankungen, auch wenn Cannabisblüten nicht zuletzt aus Sicherheitsgründen indoor kultiviert werden. Die gängigen Angaben zu den Gehalten der Leitsubstanzen THC und CBD, wie z. B. das Cannabisblütenprodukt XY 20 zu 8, das heißt, 20 Prozent THC und 8 Prozent CBD, sind daher nicht absolut zu sehen. Entscheidend ist das Analysezertifikat des Herstellers. Nach Arzneibuch darf der tatsächliche Gehalt plus/minus zehn Prozent vom deklarierten Gehalt schwanken. Pflanzliche Zubereitungen sind daher, das liegt in der Natur der Sache, nicht so standardisierbar wie Arzneimittel mit pharmazeutisch eindeutig definierten und standardisierten

Wirkstoffen. Nach derzeitigem Erkenntnisstand gehört Cannabis zu der Gruppe der Arzneipflanzen, deren wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe, d. h. THC und CBD, auch nach Isolierung und Verarbeitung wirksam sind. Ein anderes Beispiel dafür ist das Digitalis aus dem Fingerhut oder das Morphin aus dem Schlafmohn. Wichtig ist auch die Anwendungssicherheit. Das ist zum einen die Bioverfügbarkeit, die bei Arzneipflanzen nicht so reproduzierbar ist, ebenso wenig wie die exakte Dosierung bei der Applikation. Bei der Anwendung unverarbeiteter Cannabisblüten durch den Patienten ist dies besonders fraglich, da der Patient die Blüten selber zerkleinert. Wir sprechen hier von Tagesdosen bis zu drei Gramm und selbstdosiert. Übliche Küchenwagen, das können Sie sich vorstellen, sind hierfür nicht geeignet. Unter pharmazeutischen Gesichtspunkten ist standardisierten Rezepturarzneimitteln, deren Rezepturformeln qualitätsgesichert sind, der Vorzug zu geben.

Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Die Frage richtet sich an die AkdÄ. Vor der Freigabe von Cannabis als Medikament für bestimmte Indikationen hatten wir intensiv darüber diskutiert, wie die Evidenz der Wirksamkeit bei verschiedenen Symptomen ist. Als Gesetzgeber haben wir deswegen die Begleiterhebung in Auftrag gegeben. Gerne möchte ich Sie fragen, ob Sie uns einen Sachstand darüber geben können, für welche Symptome die Wirksamkeit belegt ist und ob sich gegenüber 2017 neue Erkenntnisse ergeben haben.

SV **Prof. Dr. Lukas Radbruch** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Es gibt eine Reihe von systematischen Übersichtsarbeiten, die die Erkenntnisse aus den Studien zusammenfassen. Da ist seit 2017 auch etwas dazugekommen. Mir liegen zwei neue Übersichtsarbeiten zu Krebs- und Nervenschmerzen vor, in denen in einem Fall bei Krebschmerzen drei Arbeiten in den letzten Jahren mit neuen Studienergebnissen publiziert worden sind. In dem anderen Fall wird aus drei Studien berichtet, die noch nicht veröffentlicht worden sind. Die Bewertung ändert sich durch diese neuen Studien allerdings nicht. Es bleibt dabei, dass man sagen kann, die beste Beweislage haben wir im Moment für eine Wirkung bei Spastik, multipler Sklerose oder bei Erkrankungen des Nervensystems. Es gibt Hinweise darauf, dass es bei



Schmerzen funktioniert. Insgesamt ist der Effekt eher gering. Untersucht worden ist ferner die Wirkung bei Übelkeit und zur Steigerung des Appetits. Da ist die Beweislage sehr schwach und es gibt, wenn überhaupt, dafür nur kleine Anhaltspunkte. Das deckt sich mit meiner klinischen Erfahrung als Palliativmediziner. Es hilft einigen wenigen Patienten, hat aber in der großen Menge eine sehr schlechte Wirksamkeit. Es gibt eine Fülle von weiteren Indikationen, für die aber nur sehr wenige Studienergebnisse vorgelegt werden können. In Zukunft werden möglicherweise noch weitere Indikationen festgestellt.

Abg. **Emmi Zeulner** (CDU/CSU): Meine Frage geht an die AkdÄ und die DGS. Können cannabinoidhaltige Arzneimittel bei Schmerzpatienten eine sinnvolle Alternative zur Behandlung mit Opioiden darstellen?

SV **Prof. Dr. Lukas Radbruch** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Auf keinen Fall oder nur bei extrem wenigen Patienten. In der Regel gilt die Zulassung z. B. von Sativex zusätzlich bei Patienten, die keine ausreichende Schmerzlinderung durch andere starke Schmerzmittel wie Opioiden erfahren haben. Es gibt in der neueren Übersicht die Auswertung in den Studien, dass sich Schmerzen durch den Einsatz von Cannabinoiden im Vergleich zur Opiattherapie nicht reduzieren lassen und die Opiatdosis auch nicht verringert werden kann. Aus der klinischen Erfahrung kann eindeutig bestätigt werden, dass es bei den meisten Patienten einen zusätzlichen Effekt bringen kann, wenn es wirksam ist. Die Opiatdosis kann aber nur bei wenigen Patienten reduziert werden. Dass eine Opiattherapie komplett ersetzt werden kann, ist eher die Ausnahme.

SV **Norbert Schürmann** (Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS)): Ich kann dem zustimmen, was Herr Prof. Radbruch sagte. Wir sehen genauso wenig, dass die Cannabinoide die Opioiden ersetzen können. Die Cannabinoide sind eine zusätzliche Therapieoption, wenn Patienten die Medikamente, wie Opioiden oder Ko-Analgetika, entweder nicht vertragen oder wenn diese Medikamente nicht den ausreichenden Therapieeffekt erzielt haben. In diesen Fällen können Cannabinoide

zusätzlich eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere für den neuropathischen Schmerz, Tumorschmerz- oder chronischen Schmerzpatienten. Laut unserer Leitlinie hat das gute Effekte gebracht. Bei Patienten – ich arbeite auf einer Palliativstation – setzen wir Cannabinoide ein, wenn die Standardtherapie bei Übelkeit und Erbrechen nicht mehr ausreichend ist.

Abg. **Emmi Zeulner** (CDU/CSU): Meine nächste Frage geht an den Einzelsachverständigen Herrn Sipp. Haben Sie einen Überblick darüber, wie sich der internationale Handel beim Import und Export von Medizinalcannabis bisher entwickelt hat?

ESV **Werner Sipp**: Seit dem Jahr 2000 hat der legale Gebrauch von Cannabis stark zugenommen. Vorher war er auf die wissenschaftliche Forschung vornehmlich in den USA beschränkt. Seit dem Jahr 2000 haben viele Staaten Cannabis und Cannabisprodukte für medizinische Zwecke und wissenschaftliche Forschung eingesetzt. Die einzelnen Angaben finden Sie in meiner Stellungnahme. Ich möchte darauf hinweisen, dass ich diese Stellungnahme letzte Nacht noch einmal überarbeitet habe, weil die allerneuesten Zahlen erst heute im Internet erschienen sind. Zu Produktion, Export und Import und Lagerbeständen möchte ich einige Zahlen nennen, die die Tendenz aufzeigen. Im Jahr 2000 betrug die legale Produktion 1,4 Tonnen und im Jahr 2016 209 Tonnen. Von 2016 zu 2017 hat sich auf 406 Tonnen verdoppelt. Die Zahlen für 2017 sind ganz neu. Der größte Produzent cannabinoidhaltiger pharmazeutischer Zubereitung war im Jahr 2017 das Vereinigte Königreich, gefolgt von Kanada und Israel. Das Vereinigte Königreich hat etwa zwei Drittel der Gesamtmenge, das sind 268 Tonnen, produziert. Im Jahr 2016 waren es nur 95 Tonnen. Kanada hat 2016 80 Tonnen und 2017 131 Tonnen produziert. Israel im Vergleich dazu 10,4 Tonnen im Jahr 2017. Zehn weitere Länder produzieren jeweils weniger als 5 Tonnen. Hauptexporteur von Cannabis war im Jahr 2017 ebenfalls das Vereinigte Königreich. Das Land hat 4,9 Tonnen exportiert. Das sind 66 Prozent der gesamten Exportmenge. Anhand dieser Zahlen sieht man, dass der Export keinen großen Anteil hat. Die Niederlande haben 1,3 Tonnen exportiert, Kanada



383 Kilo, Österreich 263 Kilo und Deutschland weniger als 100 Kilo. 2017 importierten die USA mit 14 Tonnen zwei Drittel der Gesamtmenge. Deutschland importierte 4,5 Tonnen, das sind 21 Prozent der Gesamtmenge, und Italien 3,5 Tonnen. Die größten Lagerbestände mit 213 Tonnen wurden 2017 im Vereinigten Königreich registriert, das waren 94 Prozent des Gesamtaufkommens, gefolgt von Kanada mit 8,2 Tonnen. Die Entwicklung von 2016 auf 2017 bestätigt den Trend überraschend deutlich.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage richtet sich an die Einzelsachverständige Frau Dr. Milz und an Herrn Grotenhermen von der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin. Die Zurückhaltung bis Skepsis vieler Ihrer ärztlichen Kolleginnen und Kollegen bei der Verordnung von Cannabis ist bekannt. Welche Erfahrungen konnten Sie in Ihrem Praxisalltag mit der Verordnung machen und welchen Rat haben Sie für uns und für Ihre Kolleginnen und Kollegen?

ESVe **Dr. Eva Milz**: Ich bin Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, niedergelassen in eigener Praxis in Berlin-Johannisthal. Ich bin seit 2015 mit Patienten dabei zu eruieren, welche Einsatzgebiete wir für Cannabis nutzen können. Das habe ich in dem Rahmen gemacht, dass ich Patienten zur Ausnahmegenehmigung begleitet habe. Angesichts der Bewilligung habe ich versucht herauszufinden, welche Patientengruppen dazugehören. Ich musste feststellen, dass sehr viele Ärzte große Vorbehalte haben. Ich bin als Privatärztin auf weiterverordnende Kollegen aus dem GKV-Bereich angewiesen. Die weit verbreitete Zurückhaltung ist darauf zurückzuführen, dass sehr wenig Aufklärungsarbeit geleistet wurde. Ich möchte etwas zur Terminologie sagen. Wenn wir über Medizinalcannabis sprechen, klingt das mitunter so, als sprächen wir über ein Generikum mit gleichen Inhaltsstoffen. Das ist nicht der Fall. Es geht um Cannabinoidhaltige Medikamente, die sehr ungleiche Inhaltsstoffe haben können. So gibt es Cannabisblüten mit einem Prozentanteil von 12 Prozent CBD und ein anderes Medikament enthält 20 Prozent THC. Es ist nicht geklärt worden, welche Wirkstoffe welche Eigenschaften haben. In den letzten drei Jahren hat sich in der Praxis ergeben, dass das Cannabidiol (CBD) einen sehr wichtigen Bestandteil darstellt. Dieses ist seit 2016 verschreibungspflichtig.

SV **Franz-Josef Grotenhermen** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Ich bin niedergelassener Arzt und Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin und befasse mich seit 25 Jahren mit dem Thema. Zur Frage der Ärzte kann ich sagen, dass in allen Ländern, in denen Cannabismedikamente zum ersten Mal verschreibungsfähig oder zugänglich wurden, am Anfang nur eine kleine Anzahl von Ärzten dazu bereit war es zu verschreiben, egal, ob es in Kanada, Israel oder ein anderes Land war. Es hat immer ein paar Jahre gedauert, bis eine größere Zahl von Ärzten das übernommen hat. Ich stelle fest, dass eine zunehmende Zahl von Patienten ihren Kassenarzt überzeugen kann, eine solche Therapie zu versuchen. Eine Hürde ist Unerfahrenheit. Diese wird erst über Jahre abgebaut werden können. Das hat nichts mit dem Gesetzgeber zu tun. Was der Gesetzgeber machen kann, ist Frustrationen abbauen. Wenn jemand wegen Ablehnung durch die Krankenkasse drei- oder viermal für den Papierkorb gearbeitet hat, lehnt er weitere Versuche ab. Außerdem ist der erste Patient immer der schwerste Patient. Man muss sich zuerst einmal vertraut machen. Ich empfehle meistens, wenn der Patient und der Arzt keine Erfahrung haben, mit einem Präparat wie Dronabinol oder Sativex zu beginnen, also einem standardisierten Extrakt. Cannabisblüten usw. sind eher etwas für Fortgeschrittene, weil man mehr Möglichkeiten hat. Ich will Ihnen ein Beispiel nennen, an dem man verschiedene Probleme darstellen kann. Ich hatte vor zwei Wochen eine Patientin bei mir mit der Krankheit Restless Legs. Sie hatte alles ausprobiert und auch Opiate waren nicht ausreichend wirksam. Dann war sie im letzten Jahr mit ihrem Ehemann in Holland gewesen und dort hat sie zum ersten Mal schlafen können, nachdem sie Cannabis verwendet hat. Dann habe ich ihr, weil Indica-Sorten nicht verfügbar waren, eine sativalastige Sorte verschrieben. Das ist eine Frage der Lieferproblematik. Sie hat sich drei Tage später gemeldet und war enttäuscht, dass es nicht gewirkt hatte. In der Zwischenzeit waren Indica-Sorten wieder verfügbar und ich habe ihr eine solche Sorte aufgeschrieben. Damit hat sie sehr gut durchgeschlafen. Das zeigt, dass Blüten nicht gleich Blüten sind. Am Anfang ist es sinnvoll, mit THC zu beginnen, weil die Hauptwirkung THC ist. Das ist aber nicht das Alleinige. Man kann an diesem Beispiel das Problem Lieferengpass betrachten. Die Patientin kommt mit 0,1 bis 0,2 Gramm klar.



Normalerweise benötigen neue Patienten etwa 50 bis 300 mg Cannabisblüten. Es gibt Patienten, die fünf oder zehn Jahre Cannabis verwenden, eine Toleranz entwickeln und in der Folge zwei bis drei Gramm benötigen. Das ist aber nicht das Normale. Natürlich könnte ich Dronabinol verschreiben, aber die Patientin zahlt es selbst. Ich habe in den Arztbericht geschrieben, dass zwar eine schwere Erkrankung vorliegt, aber aufgrund der klinischen Datenlage keine Aussicht auf Kostenübernahme besteht. Die Patientin hat gesagt, die drei bis vier Gramm, die ich pro Monat brauche, kann ich auch selber bezahlen. Deswegen kommen diese Patienten übrigens in den Statistiken gar nicht vor. Patienten, die 50 bis 70 Euro für ihre Medikamente bezahlen, gehen nicht den Weg über den Arzt. Es kommen die Patienten vor, die zwei bis vier Gramm Cannabisblüten benötigen und die man nicht einfach auf 500 mg Dronabinol pro Monat umsetzen kann. Meine Erfahrung ist, dass es einige Probleme zu lösen gibt und die Ärzte werden nach und nach in die Aufgabe hineinwachsen. Man muss sich am Anfang überwinden und den ersten Patienten therapieren. Die Äußerungen zur Schmerztherapie sind richtig. Wir wissen aus Studien, dass nur einer von drei bis einer von fünf Patienten mit Schmerzen von Cannabis profitieren. Wenn man das aber hochrechnet, sind das 20 Prozent von den fünf Millionen schwer therapierbaren Schmerzpatienten in Deutschland. Das ist also durchaus ein großer Bedarf.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Dr. Gastmeier. Sie begrüßen in Ihrer Stellungnahme eine Aufhebung des Genehmigungsvorbehaltes, sehen allerdings auch Risiken darin. Ich wäre dankbar, wenn Sie das erläutern könnten.

ESV **Dr. Knud Gastmeier**: Ich bin niedergelassener Anästhesist und Schmerztherapeut in Potsdam und seit 20 Jahren mit Cannabinoiden befasst. Ich habe sehr viele geriatrische Patienten. Diese geriatrischen bzw. multimorbiden Patienten haben oft einen sehr hohen Leidensdruck. Sie haben, was vor Gericht sehr schlecht nachweisbar ist, kaum eine schwere Erkrankung, die den Einsatz von Cannabinoiden rechtfertigt. Der Leidensdruck ist aber immens. Diese Patienten benötigen, wenn es hochkommt, dreimal fünf bzw. dreimal sieben Tropfen.

Das sind ungefähr 20 mg. Wir haben einen extrem niedrigen Dosisbereich, in dem alle Ängste, die hier diskutiert werden, nicht zum Tragen kommen. Vor diesem Hintergrund müsste man, dass würde aber einen Ehrenkodex bei den Krankenkassen voraussetzen, auf die Ausnahmegenehmigung im Niedrigdosisbereich verzichten. Der Aufwand für den Arzt steht im Ablehnungsfall in keinem Verhältnis. Das Gesetz hat also einen Fehler, den wir in der Praxis ausbaden müssen und den wir so nicht tragen können. Aus dem Grund wäre für diese Patienten entweder eine Testphase oder eine generelle Abschaffung des Genehmigungsvorbehaltes unter der Voraussetzung, dass die Patienten oder die Kassen nicht zwei Jahre später einen Regress einfordern, dringend erforderlich. Das ist eine Verlagerung des Problems nach hinten und da wird es wieder schwierig. In diesem Einzelfall ist die Schwere der Erkrankung, so wie sie gesetzlich gefordert wird, nur schwer umsetzen. Die Wirkung von Cannabis wird unterschiedlich bewertet und auch die Wertstellung aller, auch der betroffenen Ärzte aus der täglichen Erfahrung ist so groß, dass das Risiko für den Arzt nicht kalkulierbar bleibt, so dass wir letztendlich nicht auf den Genehmigungsvorbehalt verzichten können, obwohl das für diese Gruppe extrem wichtig und sinnvoll wäre. Bei den anderen Patienten würden sich, wenn wir den Genehmigungsvorbehalt abschaffen, die Kollegen zurückziehen, weil es wirtschaftlich nicht vertretbar ist, nach zwei Jahren in einen Regress zu kommen.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den Deutschen Hanfverband (DHV). Wie schätzen Sie die Versorgungssituation in Deutschland unter Berücksichtigung des vorgesehenen Eigenanbaus ein? Bitte gehen Sie dabei auf die Idee einer Öffnung für den Export ein.

SV **Georg Wurth** (Deutscher Hanfverband (DHV)): Diese Frage besteht aus zwei Teilen, und zwar einmal die Frage nach der Versorgung der Patienten und einmal die Frage des wirtschaftlichen Potenzials der Cannabisbranche. Ich fange mit der Versorgungssituation an. Die ist miserabel, wenn man das auf Hanfblüten bezieht. Hier ist der Markt leergefegt. Das gilt weniger für die Fertig- und Rezepturarzneimittel. Aus Kanada kommen nur tröpfchenweise Lieferungen nach Deutschland. Das reicht hinten und vorne nicht aus. Wenn man bei



den Apotheken nachsieht, die ihre Bestände online darstellen, steht bei den Blüten reihenweise „nicht verfügbar“. Wir haben viele Patienten, die ihre Medizin deshalb nicht erhalten. Die Produktion in Deutschland, wenn die Lizenzen irgendwann vergeben worden sind, wird daran nicht grundsätzlich etwas ändern, da wir hier über 2,6 Tonnen ab 2021 reden. Das ist ungefähr die Menge, die deutsche Patienten bereits 2018 verbraucht haben. Es wäre im vergangenen Jahr mehr gewesen, wenn die Lieferengpässe nicht da gewesen wären. Da wird im Prinzip viel zu klein angesetzt und demnach wird es das Problem nicht lösen. Die Nachfrage wird mit Sicherheit weiter steigen. Das BfArM sollte unmittelbar nach der Erteilung der Lizenz sofort weitere Ausschreibungen vornehmen, um die Situation zu stabilisieren. Bis dahin werden wir eine große Lücke haben. Bis die erste deutsche Produktion da ist, sollten dringend weitere Länder als Lieferanten einbezogen werden. Israel wird wahrscheinlich sehr bald als Lieferant zur Verfügung stehen. Ich gehe davon aus, dass wir davon noch in diesem Jahr etwas auf dem Markt sehen werden. Die Bundesregierung sollte auch die Haltung zu Uruguay überdenken. Da wird eine merkwürdige Unterscheidung getroffen. In Uruguay ist Cannabis genauso wie in Kanada als Genussmittel legal, nur dass es in Uruguay in den Apotheken verkauft wird. Da sagt die deutsche Bundesregierung, dann können wir Cannabis nicht beziehen. Es sollte ausschließlich die Frage sein, ob die Qualität in Ordnung ist. Dann könnte Uruguay Teil der Lösung sein. Zum Wirtschaftsfaktor an sich ist zu sagen, dass Cannabis in Nordamerika der am schnellsten wachsende Wirtschaftszweig überhaupt ist. Allein aufgrund der medizinischen Anwendung werden Milliardenumsätze gemacht und tausende Arbeitsplätze entstehen. Deutschland ist ein toller Absatzmarkt, der größte Absatzmarkt für Hanfblüten in Europa. Da freuen sich die Produzenten in anderen Ländern und die Importeure. Deutschland hätte 2017 ganz vorn dabei sein können. Wir waren mit dem Gesetz früh dabei und wenn wir mit den Lizenzen auch schnell dabei gewesen wären, hätten wir hier zur Versorgung des ganzen Kontinents viele Produktionsstandorte gehabt. Dann hat es sich immer weiter verzögert. Deutschland ist gerade dabei, eine Zukunftsbranche zu verschlafen und aus wirtschaftspolitischer Sicht sollten mit Hinblick auf den Export größere Brötchen gebacken und größere Ausschreibungen gemacht werden.

Abg. **Bettina Müller** (SPD): Die Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und an die Deutsche Schmerzgesellschaft (DGSS). Es können derzeit rund zwei Drittel positive Genehmigungsbescheide zur Kostenübernahme von Cannabis als Medizin verzeichnet werden. Was sind die Ursachen für abschlägige Bescheide und gibt es regionale Unterschiede?

SV **Markus Grunenberg** (GKV-Spitzenverband): Ich will eingangs darauf hinweisen, dass diese Zahlen nur den gesetzlichen Krankenkassen vorliegen. Wir wissen aus Abfragen bei den Kassen, dass die Genehmigungsquote in der Tat bei etwa zwei Dritteln liegt. Wir wissen auch, dass die kleinere Zahl der abgelehnten Anträge darauf zurückgeht, dass der Antrag nicht vollständig war. Der Grund für die größere Anzahl der Ablehnungen liegt in der Nichterfüllung der gesetzlichen Anspruchsvoraussetzungen. Was die Frage der regionalen Verteilung angeht, kann ich leider keine Zahlen liefern, weil uns diese nicht vorliegen.

SV **Thomas Isenberg** (Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS)): Ich bin Geschäftsführer der DGSS, die die größte wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft im Bereich Schmerz ist. Wir sehen, dass die Prüfung den Charakter des individuellen Heilversuches konterkariert. Wir wissen, dass die Evidenz häufig nicht stark ist. Umso wichtiger ist es, dass das höchstrichterlich gebotene Recht auf den individuellen Heilversuch ermöglicht wird. Die Hürden sind oftmals, dass man noch mehr Opiate verordnen müsste, da individuelle Therapien angeblich nicht ausgereizt seien oder noch mehr multimodale Schmerztherapien hätten durchgeführt werden können. Das ist als Maßnahme nicht schlecht. In vielen Fällen wäre dann die multimodale Schmerztherapie nicht indiziert. Das heißt, dass diese Hürde nicht geeignet ist, beibehalten zu werden. Der Bewilligungsvorbehalt lässt den Charakter des individuellen Heilversuchs nicht zur Geltung kommen. Insofern sollte man hier eine Änderung in der Form durchführen, dass diese Hürde bei einigen Indikationen, die man beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder durch Rechtsverordnung aufstellen könnte, entfällt und somit der Heilversuch leichter möglich ist. Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass die Eingangskriterien beim Medizinischen



Dienst der Krankenkassen (MDK) oftmals für die schwerwiegenden chronischen Erkrankungen anders definiert werden. Wir haben in unserer schriftlichen Stellungnahme am Beispiel der Fibromyalgie aufgezeigt, dass beispielsweise die schwere Verlaufsform der Fibromyalgie eine chronische Krankheit ist, die aber bei einigen MDK-Prüfungen nicht als solche akzeptiert worden ist. Insofern gibt es jenseits der Gesetzeslage innerhalb des Prüfregimes der MDK substantiellen Verbesserungsbedarf. Zur Frage der regionalen Verteilung haben wir keine wissenschaftlichen Übersichten.

Abg. **Prof. Dr. Axel Gehrke** (AfD): Meine Frage geht an die Bundesapothekerkammer. Soweit mir bekannt ist, werden in Schleswig-Holstein Cannabisblüten aus den Niederlanden als Fertigarzneimittel eingestuft. Das wird dort als Fortschritt angesehen. Alle anderen Arzneimittel müssen, auch in Schleswig-Holstein, ein Zulassungs- und Qualitätsprüfungsverfahren durchlaufen, um auf den Markt zu kommen. Es ist eine „Lex-Cannabis“ in Schleswig-Holstein. Finden Sie das gerechtfertigt oder müsste nicht zum Schutz der Patienten bei Cannabis genauso verfahren werden?

Sve **Dr. Christiane Eckert-Lill** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Dass Schleswig-Holstein Cannabisblüten als Fertigarzneimittel einstuft, liegt möglicherweise daran, dass Cannabisblüten in Holland verkehrsfähig sind, obwohl sie keine Zulassung haben. Dass Cannabisblüten, die wir als Ausgangsstoff ansehen, in Schleswig-Holstein als Rezepturarzneimittel zugeordnet werden, kann ich nicht beurteilen. Fertigarzneimittel benötigen in Deutschland grundsätzlich eine Zulassung.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Meine Frage geht an Frau Hörsken von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Können Sie bestätigen, dass die verordnenden Ärzte häufig unter sehr großem Druck stehen, weil die Initiative für die Cannabis-therapie in den meisten Fällen von Patienten ausgeht, die bereits Erfahrungen mit dem Konsum haben?

Sve **Regina Hörsken** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Es gibt hierzu keinerlei Erhebungen.

Bei uns kommen Anfragen zur Verordnungsfähigkeit von cannabishaltigen Arzneimitteln an. Da gibt es alle möglichen Varianten. Wir hatten einzelne Patienten, bei denen in der Tat ein Konsumhintergrund da war und dieser auch offen geäußert wurde. In der Mehrzahl hatten wir aber Patienten, bei denen konkrete Erkrankungen vorlagen und die keinen Konsumhintergrund hatten. Statistische Daten gibt es dazu leider nicht.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an die Bundesapothekerkammer (BAK) und an die KBV. Die Ausgaben der GKV für Medizinalcannabis betragen im Bundesdurchschnitt 80 Euro pro 1 000 Versicherte. In Bayern liegen sie mit 160 Euro doppelt so hoch, genauso in Baden Württemberg. In Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen und Westfalen-Lippe dagegen liegen sie bei 30 bis 40 Euro pro 1 000 GKV-Versicherte. Gibt es eine Erklärung dafür?

Sve **Dr. Christiane Eckert-Lill** (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerkammern – Bundesapothekerkammer (BAK)): Es tut mir leid, dazu liegen mir keine Erkenntnisse vor.

Sve **Regina Hörsken** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Auch uns liegen hierzu keine Daten vor. Es ist bekannt, dass es, wenn Sie die Verordnungskosten je 1 000 Versicherte in den einzelnen Bundesländern vergleichen, Unterschiede gibt, die zum Teil durch regionale Gegebenheiten erklärt werden können. Wir haben aber keine Erkenntnisse darüber, warum es im Bereich Cannabis zu diesen Unterschieden kommt. Es könnte daran liegen, wie viele Ärzte Patienten entsprechend therapieren und wie viele Patienten derartige Behandlungen nachfragen. Hier kann es Unterschiede geben.

Abg. **Prof. Dr. Gehrke** (AfD): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Herrn Bodendieck. Sie hatten sich negativ zur Evidenz der Cannabisblüten geäußert. Können Sie darstellen, wie die wissenschaftliche Bewertung ist, wie viele relevante Studien es gibt und welche Länder in der Forschung am stärksten vertreten sind?



ESV **Erik Bodendieck**: Die Studienlage ist sehr gut durch die Auftragsuntersuchung des BMG zusammengefasst worden. Die Studie nennt sich CaPRis-Studie (Cannabis: Potenzial und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse). Dort ist die Evidenz evaluiert worden. Die CaPRis-Studie hat sich auch zum Thema des Freizeitgebrauches von Cannabis geäußert, weil die Studienlage dort besser ist als in den Untersuchungen zum Thema Cannabis als Arzneimittel. Es sind in den letzten zwei Jahren kleinere Übersichtsarbeiten dazugekommen, die zum Teil auch unveröffentlichte Studien umfassen, die aber die Evidenz aus der CaPRis-Studie nicht auf eine andere Basis stellen. In CaPRis sind ca. 2 000 Studien ausgewertet worden.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Meine Frage geht an die BAK, Frau Dr. Eckert-Lill. Die Regeln zur Prüfung von Cannabisprodukten in der Apotheke sind nicht bundeseinheitlich. Zum Beispiel kann im Bereich des Regierungspräsidiums Darmstadt in Hessen auf die Dünnschichtchromatographie zur Prüfung der Identität des Wirkstoffes verzichtet werden, wenn ein Analysezertifikat vom Hersteller vorliegt. Wie beurteilen Sie das Vertrauen auf reine Bescheinigung eines Lieferanten, insbesondere vor dem Versagen dieser Kontrollvariante im Falle von anderen Produkten?

Sve **Dr. Christiane Eckert-Lill** (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerkammern – Bundesapothekerkammer (BAK)): Grundsätzlich ist die Apotheke verpflichtet, bei dem Bezug von Ausgangsstoffen zumindest die Identität des Ausgangsstoffes, also in dem Fall von Cannabisblüten, zu prüfen, sofern vom Hersteller ein vollständiges Analysezertifikat über Identität, Reinheit und Gehalt vorliegt. In der Arzneibuchmonographie ist eine Identitätsprüfung vorgesehen; zum einen die Dünnschichtchromatographie und zum anderen die mikroskopische Überprüfung der Droge. Im Falle von Cannabis bietet diese eine ausreichende Sicherheit mit der organoleptischen Prüfung, dass die Cannabisblüten auch wirklich die Cannabisblüten sind und es sich nicht um Baldrian oder ähnliches handelt, bietet. Warum man in Darmstadt diese Ausnahme von der vollständigen Identitätsprüfung gemacht hat, kann ich Ihnen nicht sagen, aber es vereinfacht in der Apotheke die notwendige Eingangsprüfung, die deswegen gemacht werden muss, um

Verwechslungen, die beispielsweise bei Pulversubstanzen sehr einfach passieren können, über den Hersteller hinweg zu vermeiden.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Wie bewerten Sie den Ansatz, Cannabis zur medizinischen Anwendung nicht nur – und zwar ohne Ausnahme – dem Arzneimittelzulassungsverfahren, sondern auch den anderen Verfahren zur Erstattungspreisfindung zu unterziehen?

SV **Markus Grunenberg** (GKV-Spitzenverband): Die Frage der Evidenz wurde heute schon mehrfach berührt. Dass die Evidenzlage verbesserungsbedürftig ist, wird wahrscheinlich das Ergebnis eines Anlaufverfahrens sein. Man kann darüber streiten, ob das ein gangbarer und geeigneter Weg wäre, einen Nutzen festzustellen. Man muss den ersten Schritt gehen, zunächst Evidenz zu generieren und dann Nutzenbewertungen vornehmen.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Es gibt eine Veröffentlichung, dass es Cannabispatienten deutlich schlechter geht als ohne. Ich frage Herrn Witte, ob er dies bestätigen kann und welche Erfahrungen er mit Cannabis hat.

ESV **Jan Peter Witte**: Ich bin Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie. Ich bin als Sachverständiger hier, möchte aber aus Gründen der Transparenz sagen, dass ich auch für ein Cannabisunternehmen arbeite. Ich finde die Frage spannend. Ich arbeite für das Unternehmen, weil ich aus meiner Erfahrung als Onkologe eine Diskrepanz bemerkt habe. Ich habe Patienten, die ich im palliativen Bereich behandle und komme aus der evidenzbasierten Medizin. Es gab eine große Diskrepanz für mich, die man überwinden muss. Wenn man aber sieht, was man für die einzelnen Patienten erreichen kann, sehe ich das als durchaus gerechtfertigt an. Man muss einen Schritt zurückgehen und verstehen, warum die Evidenzlage so schlecht ist. Forschung war nicht möglich und müsste nachgeholt werden. Das ist ein großes Anliegen und ich plädiere dafür. Wir haben eine Begleiterhebung, die keinen wissenschaftlichen, sondern statistischen Charakter hat. Es müsste eine



von den Fachgesellschaften und vom GKV-Spitzenverband getragene Begleiterhebung in Form einer Versorgungsstudie geben, die die wichtigen Fragen klärt. Wenn ich die praktischen Erfahrungen und die statistischen Auswertungen meiner eigenen Patienten nehme, steht für mich außer Frage, dass Cannabis für bestimmte Patienten ein sehr gutes Medikament ist. Es macht keinen Sinn, Einzelstudien zu zitieren, weil dann jemand anderes eine Gegeneinzelstudie zitieren wird. Es gibt aber Patienten, bei denen man Opiate unter Cannabis in der Schmerztherapie reduzieren kann. Ich sehe das als einen großen Ansatz, dies weiter zu erforschen und diesen Weg zu gehen. Ich bin der Ansicht, dass diese Versorgungsstudie gemeinsam durchgeführt werden sollte.

**Abg. Dr. Wieland Schinnenburg (FDP):** Ich habe eine Frage an den Einzelsachverständigen Herrn Witte. Wir haben von Herrn Sipp vorhin gehört, dass die allerneuesten Zahlen von 2017, die er zusammengetragen hat, auf einen drastischen Mehrverbrauch hindeuten. Vor diesem Hintergrund frage ich Sie, wie bewerten Sie die Ausschreibung des BfArM zum Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland hinsichtlich der Menge, der Sortenvielfalt, der Marktflexibilität, des Preiswettbewerbs und, nicht zuletzt, des Risikos für den Steuerzahler?

**ESV Jan Peter Witte:** Wir haben im GKV-Bereich mehr als 20 000 Patienten, die versorgt werden müssen. Wir haben heute gelernt, dass diese durch das MDK-Verfahren gehen müssen. Das sind schwerkranke Patienten, die nur dann das Medikament verschrieben bekommen, wenn es keine Alternative gibt. Wir sprechen also von chronisch kranken Patienten, die keine Unterbrechung der Therapie haben dürften. Vor diesem Hintergrund haben wir vom Hanfverband gehört, wie katastrophal die Versorgungslage ist. Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine Befragung von Cannabisärzten durch die Universität des Saarlandes, wonach sich 41 Prozent der Patienten teilweise auf dem Schwarzmarkt versorgen, weil die Versorgungssituation noch nicht gewährleistet ist. Was sind die Grundvoraussetzungen, um eine Gewährleistung der Versorgung hinzubekommen? Das eine ist, es muss eine ausreichende Menge produziert werden. Es ist wenig Flexibilität in einem Vergabeverfahren,

in dem die Menge festgeschrieben ist und in dem es zu wenig Gebote gibt. Wir haben heute gelernt, dass es sehr darauf ankommt, welche Sorten man verschreibt, da es zwischen diesen sehr große Unterschiede gibt. Diese werden von den Ärzten verschrieben und wir haben momentan noch keinen Überblick, welche Sorten verschrieben würden, wenn die Versorgungsengpässe beseitigt wären. Diese Faktoren müssten wir berücksichtigen. Die Sorten und Mengen sowie die Flexibilität, in Deutschland innovative Produkte herzustellen, müssen überdacht werden. Hier gibt es großen Verbesserungsbedarf. Ich habe von Herrn Sipp gehört, dass sich 66 Prozent der Lagerbestände in Großbritannien befinden. Vor diesem Hintergrund wird die Entwicklung in den kommenden Monaten spannend werden. Wir können Versorgungssicherheit nur herstellen, wenn wir in Deutschland in ausreichendem Maße produzieren und eine gewisse Flexibilität haben. Das derzeitige Verfahren hat den Nachteil, dass nicht klar ist, welche Sorten verschrieben werden, d. h. die Menge, die das BfArM den Produzenten abnimmt, ist unflexibel. Theoretisch könnten auch andere Blüten verkauft werden. Dann würde der Steuerzahler auf dem gekauften Cannabis sitzenbleiben, welches vernichtet werden müsste. Derzeit sind wir sehr abhängig von den Niederlanden, die uns massiv unterstützen, damit wir unsere 20 000 Patienten versorgen können. Es ist genauso wichtig, dass wir diese Verantwortung sehen und übernehmen und nicht nur unsere eigenen Patienten versorgen, die wir natürlich an erste Stelle stellen sollten, sondern uns auch Gedanken darüber machen, wie wir in Zukunft unsere Nachbarn mit versorgen. Wir haben Nachbarn, die dies können und ich sehe keinen Grund, warum wir dies nicht auch können sollten. Die Niederlande machen es seit vielen Jahren und Dänemark fängt jetzt damit an.

**Abg. Dr. Wieland Schinnenburg (FDP):** Ich habe noch eine Frage an den Einzelsachverständigen Herrn Witte. Herr Wurth sagte, Deutschland ist dabei, Chancen im Bereich der Produktion und des Exports von Cannabis zu verpassen. Er hat das mit den anderen Ländern verglichen. Wie schätzen Sie die Exportmöglichkeiten von Cannabis made in Germany ein? Ist das rechtlich, technisch oder wirtschaftlich unmöglich?





**ESV Jan Peter Witte:** Die anderen Länder leben uns das vor, dass es auch in der Europäischen Union machbar ist. Wir sehen in Kanada einen riesengroßen Markt. Dort hat Cannabis sehr viel Innovation in Form von neuen Anbaumethoden gebracht. Dort wurde ein pharmazeutisch-landwirtschaftlicher Sektor entwickelt, der neue Technologien und Arbeitsplätze mit sich bringt. Meine Befürchtung ist, dass man in Deutschland die Herstellungsmenge als Instrumentarium verstehen könnte, die Verbrauchsmenge zu steuern. Das ist nicht der Fall, da es den Import gibt. Das heißt, wir können uns jetzt entscheiden, in welche Richtung wir gehen. Wir können sagen, ja, wir wollen hier in Deutschland produzieren. Als verschreibender Arzt wäre mir auf jeden Fall lieber, ein Produkt, das für den deutschen Markt konzipiert ist und in der Forschung zusammen mit deutschen Ärzten entwickelt wird, zu verschreiben und sich nicht von irgendwelchen anderen Märkten abhängig zu machen. Mehr und mehr Länder gehen den Weg, jetzt ist Polen dazugekommen, einen medizinischen Markt zu schaffen, ohne selbst zu produzieren. Diese Märkte müssen aber bedient werden. Das birgt große Potenziale, aber auch Risiken.

**Abg. Dr. Wieland Schinnenburg (FDP):** Ich habe eine ähnliche Frage an Herrn Wurth. Sehen Sie Hindernisse für einen Cannabis-Export made in Germany oder sehen Sie gute Chancen dafür?

**SV Georg Wurth (Deutscher Hanfverband (DHV)):** Ich kann bestätigen, was Herr Witte gesagt hat. Es ist offensichtlich möglich und andere Länder machen es uns vor. Das einzige Hindernis sind wir selbst bzw. die Anforderungen und Regeln, die wir diesem Markt geben. Wir waren 2017 in einer Pole-Position. Es gibt Cannabis-Business-Messen, so wie bald Anfang April, an denen sich große internationale Cannabis-Konzerne beteiligen. Diese haben 2017 auf Deutschland geschielt und wollten hier investieren und Kapazitäten anbauen. Jetzt sind sie in Dänemark, Portugal, Griechenland und Mazedonien dabei und haben riesige Anlagen aufgebaut, die viel größer als alles sind, was das BfArM an Ausschreibungen plant. Wenn Kanada zu uns liefern kann, können wir auch nach Kanada liefern. Wir müssen aber bald anfangen, sonst ist es vorbei.

**Abg. Dr. Wieland Schinnenburg (FDP):** Ich habe eine Frage an Herrn Sipp. Sie waren selbst überrascht, wie sich die Zahlen entwickelt haben. Wir haben beantragt, dass eine wissenschaftlich fundierte Prognose des künftigen Bedarfs erstellt werden soll. Wie müsste eine solche wissenschaftliche Prognose erstellt werden?

**ESV Werner Sipp:** Die Frage ist für mich sehr schwer zu beantworten, weil ich beurteilen muss, in welcher Form man solche Prognosen anstellt. Die internationalen Konventionen sehen vor, dass man den Bedarf vorher berechnet und anmeldet. Wie die nationalen Regierungen dies tun, bleibt ihnen überlassen.

**Abg. Dr. Wieland Schinnenburg (FDP):** Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Gastmeier und die KBV bezüglich des Regressrisikos. Sie hatten beide darauf hingewiesen, wenn der Genehmigungsvorbehalt wegfällt, so wie es der Antrag der Grünen vorsieht, besteht die Gefahr, dass die Ärzte noch Jahre später wegen Mangelindizierung oder mangelnder Wirtschaftlichkeit in Regress genommen werden. Sind Sie sicher, dass derzeit ein solcher Regress ausgeschlossen ist, wenn eine Genehmigung vorliegt? Schließt eine solche Genehmigung einen späteren Regress aus?

**ESV Dr. Knud Gastmeier:** Es gibt schon den ersten Regress. Ich habe den ersten Schaden bereits gehabt. Der ist zwar abgelehnt worden, aber letztendlich laufen die Prüfungen. Wenn ich eine Substanz in die Verordnung hereinnehme, die vorher nicht da war, habe ich automatisch höhere Zahlen, die überprüft werden. Damit komme ich in die Auffälligkeit. Hier müssen Sonderregelungen und Praxisbesonderheiten geschaffen werden.

**SVe Regina Hörsken (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)):** Wir können nicht ausschließen, dass schon Regresse kommen. Es müssen Wirtschaftlichkeitsprüfungen durchgeführt und Prüfanträge gestellt werden, damit diese getätigt werden könnten. Je nachdem, was an Cannabisarzneimitteln verordnet wird, wird die Wirtschaftlichkeit der Verordnung infrage gestellt. Insofern ist das nicht auszuschließen.



Abg. **Niema Movassat** (DIE LINKE.): Meine erste Frage geht an Herrn Wurth vom DHV. Mich würde interessieren, welche Folgen die Ablehnungen der Kostenübernahme durch die Krankenkassen für die Versorgung mit medizinischem Cannabis und die Verschreibungspraxis der Ärzte haben.

SV **Georg Wurth** (Deutscher Hanfverband (DHV)): Für die Patienten ist die Folge einer Ablehnung, dass sie keine Cannabismedizin erhalten. Sie müssen auf andere Medikamente ausweichen. Wir haben mit entsprechenden Patienten viel zu tun. Diese erzählen uns praktisch täglich ihre Geschichten. Viele von denen bedienen sich dann auf dem Schwarzmarkt, weil sie sagen, das hilft mir einfach am besten und hat die geringsten Nebenwirkungen. Manche dieser Patienten kaufen ihr Cannabis selbst in der Apotheke zu den in Deutschland extrem hohen Preisen. Ein Gramm Hanfblüte kostet in deutschen Apotheken dreimal so viel wie die gleiche Ware in den Niederlanden. Das führt zum Teil zu erheblichen finanziellen Problemen bei denjenigen Patienten, die vor lauter Not selbst bezahlen. Die Hemmschwelle für die Ärzte ist, wie gesagt wurde, relativ hoch. Mit dem Bewusstsein einer potenziellen Ablehnung durch die Krankenkassen wird sie noch höher. Es kanalisiert sich auf einige Krankheiten, für die eine Genehmigung wahrscheinlich ist. Cannabis hat aber eine sehr große Bandbreite an Anwendungsmöglichkeiten. Das BfArM hat vor der Gesetzesänderung bei über 50 Krankheiten die Ausnahmegenehmigung erteilt. Dazu gehören Tinnitus, Reizdarm und Glaukom. Ich halte das für sinnvoll. Von Patienten bekommen wir die Rückmeldung, das helfe im Vergleich zu anderen Medikamenten am besten. Durch diese enge Genehmigungspraxis der Krankenkassen reagieren die Ärzte entsprechend und verschreiben nur noch für diesen engen Korridor. Das wird für Patienten mit vielen verschiedenen Krankheiten zum Nachteil.

Abg. **Niema Movassat** (DIE LINKE.): Man hört zurzeit viel Kritik am Einsatz von naturbelassenen Hanfblüten. Manche wollen die Blüten vom Markt nehmen und durch Fertig- und Rezepturarzneimittel ersetzen. Einige Krankenkassen behaupten, dass die hohen Preise in den Apotheken mit den Hanfblüten zu tun haben, weil diese zu teuer und Fertig- und Rezepturarzneimittel günstiger seien. Was sagen Sie dazu, Herr Wurth?

SV **Georg Wurth** (Deutscher Hanfverband (DHV)): Zunächst möchte ich sagen, diese verschiedenen Produkte, Fertigarzneimittel, Rezepturarzneimittel und Blüten, haben alle ihre Berechtigung. Wenn man zum Beispiel einen sehr gleichmäßigen Pegel haben will, ist die orale Einnahme das Richtige. Für ältere Personen, die mit diesem Kraut, dem selbst Mahlen und Portionieren nichts anfangen können, sind Tropfen und Tabletten eine sinnvolle Einnahmeform. Man kann Blüten auch oral zu sich nehmen kann, wenn man weiß, was man tut. Ich habe letzts mit einem Lungenarzt gesprochen, der selbst eine schwere Lungenerkrankung hat und sich mit den Blüten genau portionierte Kekse macht. Auch das ist möglich. Es ist vor allem eine Frage der Applikationsform. Wenn man Schmerzspitzen mit schneller Wirksamkeit bekämpfen will, ist Inhalation die richtige Applikationsform und Blüten genau das Richtige dafür. Für die Blüten spricht die große Vielfalt der Zusammensetzung verschiedener Cannabinoide und Terpene, die auch Auswirkungen auf die Wirkung haben. Sativa oder Indica haben eine völlig unterschiedliche Wirkung, was nicht in erster Linie am THC- und CBD-Level, sondern an der Gesamtzusammensetzung der Cannabinoide und Terpene liegt. Mittlerweile gibt es über 20 verschiedene Sorten mit unterschiedlichen Profilen, die für unterschiedliche Patienten mit unterschiedlichen Krankheiten jeweils das Richtige sind, in der Apotheke. Diese Vielfalt können die Rezeptur- und Fertigarzneimittel nicht bieten. Deswegen wäre es ein riesiger Nachteil für die Patienten, diese vom Markt zu nehmen. Die Preise sprechen für die Blüten, denn diese sind mit Abstand das preiswerteste Cannabismedikament auf dem Markt. Es gibt Behauptungen, dass diese teurer als Dronabinol und dergleichen wären. Da werden aber Äpfel mit Birnen bzw. die verschreibbare Höchstmenge verglichen. Die ist aber unterschiedlich und kann so nicht verglichen werden. Oder es wird die Durchschnittverschreibung pro Patient bei Blüten und Dronabinol verglichen. Auch das kann man so nicht machen. Bei älteren Patienten sind sehr geringe Dosierungen möglich. Dann sind Blüten die preiswerteste Variante. Deswegen plädiere ich dafür, alle diese Produkte beizubehalten und sich jeweils das passendste herauszusuchen.

Abg. **Niema Movassat** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht an Herrn Grotenhermen von der ACM. Mich würde interessieren, wie die Vorgabe, dass



Patientinnen und Patienten mit anerkannten Methoden austherapiert sein müssen, in der Praxis umgesetzt wird. Wie geht man mit Arzneimitteln um, die mehr Risiken als Cannabis mit sich bringen, welche Probleme sehen Sie hier und welche Lösungsvorschläge hätten Sie?

**SV Franz-Josef Grotenhermen** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Das ist ein wichtiger Punkt. Häufig hat Cannabis geringere Nebenwirkungen als z. B. Opiate oder Neuroleptika. Ich kann beim Tourette-Syndrom Neuroleptika einsetzen. Wir kennen die Nebenwirkungen und es muss möglich sein, Cannabis einzusetzen, wenn das Risiko geringer ist. Man muss Cannabis auch dann einsetzen können, wenn es nicht die letzte Möglichkeit ist. Wenn ich als Arzt eine Risiko-Nutzen-Bewertung mache, komme ich oft dahin, dass Cannabis günstiger ist und eingesetzt werden sollte. Hinter dem Genehmigungsvorbehalt steckt ein unheimliches Misstrauen, das den Ärzten entgegengebracht wird. Wir haben bereits den § 13 Betäubungsmittelgesetz, der strafbewehrt ist. Demnach muss eine Therapie mit Betäubungsmitteln begründet sein. Sie ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der Zweck mit anderen Mitteln erreicht werden kann. Wir müssen nicht alle anderen Medikamente ausprobiert haben, um Cannabis einzusetzen. Es wäre sinnvoll, wenn die Krankenkassen bei einer Ablehnung aufgrund einer mangelnden Austherapierung darlegen müssten, welche Therapien der Arzt noch durchführen soll. Ansonsten bleiben Patient und Arzt ratlos zurück.

Abg. **Niema Movassat** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die ACM. Wir erleben seit dem Inkrafttreten des Cannabisgesetzes 2017 erhebliche Preissteigerungen. Wie kommen diese Preissteigerungen zustande und welche Gegenmaßnahmen schlagen Sie vor?

**SV Franz-Josef Grotenhermen** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Im März 2017 wurde ein gutes Gesetz verabschiedet. Wir haben vorher gesagt, dass es auf die genaue Ausgestaltung ankommt. Nach zwei Jahren sehen wir nun, dass bestimmte Sachen nicht optimal ausgestaltet sind. Die Bürger können damit umgehen, wenn es nur langsam Verbesserungen gibt. Sie

können aber nur schlecht damit umgehen, dass Erwartungen geweckt und nicht eingelöst werden. Daher ist es wichtig, dass sowohl das Bundesgesundheitsministerium als auch die Oppositionsparteien nachbessern wollen. Das sollten wir tun. Wir können den Genehmigungsvorbehalt aufgrund der Regressgefahr nicht abschaffen. Wir können aber konkrete Schritte unternehmen, damit die Ärzte sicher behandeln können.

Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonthier** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage geht an Frau Prof. Dr. Müller-Vahl. Die Ablehnungsquote der gesetzlichen Krankenkassen liegt im Moment trotz ärztlicher Verordnung von Cannabis als Medizin bei etwa einem Drittel. Davon sind auch Patientinnen und Patienten betroffen, die vorher über eine Ausnahmegenehmigung verfügt haben. Welche Hürden bestehen bei der Verordnung von Cannabis als Medizin und welche Rolle spielt dabei der Genehmigungsvorbehalt?

ESVe **Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl**: Ich bin Fachärztin für Psychiatrie und Neurologie und arbeite als Oberärztin an der Medizinischen Hochschule in Hannover in der Psychiatrischen Klinik. Ich bin hier als Einzelsachverständige geladen, sollte aber sagen, dass ich auch 2. Vorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin und Vizepräsidentin der Internationalen Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin bin. Die eigentlich gute Idee, den Genehmigungsvorbehalt abzuschaffen, birgt in der Tat das Risiko, dass dann Ärzte weniger und nicht mehr verschreiben werden, weil sie Sorge vor Regressforderungen haben. Ich finde die Idee der Änderung des Gesetzes insofern sinnvoll, weil wir eine Verbesserung der Verschreibung benötigen. Ich plädiere dringend dafür, dass wir die Verschreibung und Behandlung von Patienten dort verorten, wo sie hingehören, nämlich zu den Ärztinnen und Ärzten. Im Moment entscheidet ein MDK-Mitarbeiter, ob eine solche Behandlung durchgeführt werden darf. Das treibt manchmal erhebliche Stilblüten. Ein Beispiel dafür: Ich bin Erstautorin der Leitlinien für die Behandlung des Tourette-Syndroms und bekomme von einem MDK-Mitarbeiter Vorschläge, wie ich meine Patienten zu behandeln habe. Wir dürfen und müssen die Verantwortung und Entscheidung über Therapien in die Hände der Ärzte legen.



Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine zweite Frage geht auch an Prof. Dr. Müller-Vahl. Wir haben bereits gehört, dass es mehr Forschung bedarf, um den Evidenzlevel für Cannabis als Medizin zu verbessern. Inwiefern konterkarieren die Krankenkassen diesen Erkenntnisgewinn, wenn sie trotz ärztlicher Verschreibung von Cannabis als Medizin ein Drittel der Anträge nicht genehmigen?

ESVe **Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl**: In der Tat sehe ich als Wissenschaftlerin das Problem, dass die Begleiterhebung leider nicht das Ergebnis bringen wird, was sie verspricht und was man sich von ihr erhofft. Ich sehe erhebliche Mängel, weil die Begleiterhebung nur die Indikationen erfasst, bei denen Ärzte verschreiben. Ärzte verschreiben und beantragen bei bestimmten Indikationen momentan keine Kostenübernahmen, weil klar ist, dass die Krankenkasse oder der MDK ablehnen werden. Die Begleiterhebung erfasst also nur die Fälle, in denen die Krankenkassen die Kosten übernehmen. Für die abgelehnten Fälle wird keine Begleiterhebung gemacht. Damit ist die Erhebung nicht repräsentativ. Wir brauchen in der Tat mehr Evidenz und Forschung. Ich möchte noch einen weiteren Punkt anführen. Die Klinischen Studien, die eingefordert werden, sind aufwendig und damit auch sehr teuer. Ich selber habe bereits verschiedene Anträge gestellt, um Forschungsförderung für solche Studien zu erhalten. Es ist sehr schwierig und die öffentlichen Gelder sind begrenzt. Leider stößt man für diese Art von Forschung auf Vorbehalte. Die Firmen sind leider auch sehr zurückhaltend, weil cannabisbasierte Medikamente oder Cannabisblüten nicht patentierbar sind, so dass wir ein erhebliches Defizit haben, Gelder zu akquirieren, um die dringend notwendigen und von allen gewünschten Studien durchführen zu können.

Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine dritte Frage geht an Herrn Grotenhermen, ACM. Sie haben gerade über den Reformbedarf gesprochen, damit mehr Menschen, die Cannabis als Medizin benötigen, dies auch erhalten können. Können Sie diese Reformvorschläge weiter ausführen?

SV **Franz-Josef Grotenhermen** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Für die Selbstfinanzierer wären Maßnahmen zur Reduzierung der Preise wichtig. Wenn man die Therapiefreiheit wieder mehr in die ärztliche Hand legen will, kann man mehrere Verbesserungen in § 31 Absatz 6 SGB V vornehmen. Man könnte zum Beispiel festlegen, dass die Wirksamkeit nicht anhand klinischer Studien zu messen ist, sondern daran, ob ein Patient in der klinischen Situation wirklich Linderung erfährt. Diese Situation haben wir bereits bei Sativex, für das die Kosten übernommen werden, wenn eine Therapie nach vier Wochen wirksam ist. Bei Erkrankungen, für die es bisher keine Evidenz gibt, könnte man ähnlich verfahren. Die zweite Möglichkeit wäre eine genaue Definition dessen, was „schwerwiegend“ bedeutet. Man könnte in das Gesetz einfügen, schwerwiegend ist eine Erkrankung, bei der die Lebensqualität erheblich beeinträchtigt wird. Zurzeit ist es so, dass Krankenkassen teilweise angeben, es könne keine schwerwiegende Erkrankung vorliegen, wenn der Patient noch arbeiten könne, oder eine bestimmte Krankheit sei grundsätzlich nicht schwerwiegend. Wir wissen alle, dass verschiedene Erkrankungen sowohl nicht als auch sehr schwerwiegend sein können. Man kann also konkrete Verbesserungen vornehmen, um das Gesetzesziel vom 19. Januar 2017 zu erreichen. Wir haben mit dem Gesetz Fortschritte gemacht und wir haben Befürchtungen gehabt. Die Befürchtungen waren gemessen an der realen Entwicklung zu klein. Wir haben z. B. nicht damit gerechnet, dass sich die Kosten erhöhen. Wir haben nicht damit gerechnet, dass klinische Studien zur Basis der Entscheidung, ob eine Therapie genehmigt wird, gemacht werden.

Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage geht erneut an Herrn Grotenhermen. Der Gesetzgeber hat in das Gesetz geschrieben, dass die Krankenkassen die Anträge zur Kostenübernahme von Cannabis als Medizin nur im Ausnahmefall ablehnen dürfen. Wie bewerten Sie die Realität?

SV **Franz-Josef Grotenhermen** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Es sind nicht nur Ausnahmen, sondern 30 bis 40 Prozent Ablehnungen. Dabei sind sicherlich auch unvoll-



ständige Anträge. Als Ärzte kennen wir aber Ablehnungen, über die wir nur den Kopf schütteln können. Es wurden bereits verschiedene Beispiele und regionale Unterschiede genannt. Aus Gründen der Vereinheitlichung und der Berechenbarkeit wäre eine klare Definition der Erstattungsregelungen sinnvoll.

Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine abschließende Frage geht an den DHV. Die WHO hat kürzlich eine Neubewertung von Cannabis vorgenommen. Können Sie diese ganz kurz umreißen?

SV **Georg Wurth** (Deutscher Hanfverband (DHV): Die WHO hat grundsätzlich ein positives Signal zu Cannabis als Medizin gegeben und vorgeschlagen,

Cannabis von der Liste der schlimmsten Drogen, auf der unter anderem Heroin steht, zu streichen. Sie hat auch vorgeschlagen, CBD international nicht mehr zu kontrollieren, weil CBD laut WHO unbedenklich ist.

Schluss der Sitzung: 17.10 Uhr

gez.  
Erwin Rüdell, MdB  
**Vorsitzender**