



**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0265(6)

gel. VB zur öAnhörung am 9.5.

12\_Zugang zu med. Cannabis

03.05.2012

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

in Abstimmung mit der  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender,  
Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kai Gehring,  
Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Jerzy Montag,  
Dr. Konstantin von Notz, Brigitte Pothmer, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn  
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Zugang zu medizinischem  
Cannabis für alle betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen“  
(Drucksache 17/6127 vom 08.06.2011)

Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages

am 09.05.2012

Berlin, 02.05.2012

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

### **Antrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen**

Die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen beantragt in der Drucksache 17/6127 vom 08.06.2011 mit dem Titel „Zugang zu medizinischem Cannabis für alle betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen“, dass

- der Deutsche Bundestag die Bundesregierung auffordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, durch den im Regelfall ein betäubungsmittelrechtliches Strafverfahren wegen Gebrauchs von Cannabis eingestellt und die Beschlagnahme sowie Einziehung des Betäubungsmittels ausgeschlossen wird, wenn Cannabis aufgrund einer ärztlichen Empfehlung anhand einer festzulegenden Indikationsliste verwendet wird,
- eine nach § 35c SGB V einzusetzende Expertengruppe Empfehlungen zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis erstellen soll, um auch schwerstkranken, jedoch nicht an einer regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung leidenden Patientinnen und Patienten einen Anspruch auf Kostenübernahme zu ermöglichen, wenn für sie keine andere Standardtherapie vorhanden ist. Aufträge an die Expertengruppe sollen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) oder das Bundesministerium für Gesundheit erteilen. Der G-BA soll dann über die Kostenübernahme durch die GKV entscheiden.

### **Therapeutische Wirksamkeit von Cannabinoiden**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Bundesärztekammer (BÄK) vertreten auf der Basis von Studienergebnissen und klinischer Erfahrung die Auffassung, dass eine Therapie mit cannabinoidhaltigen Arzneimitteln für einzelne Patienten sinnvoll sein kann, bei denen eine Standardtherapie nicht ausreichend wirksam ist. Diese Auffassung haben sie in ihrer Stellungnahme vom 25.06.2008 bereits detailliert dargestellt (1;2). Eine Therapie mit cannabinoidhaltigen Arzneimitteln kann beispielsweise indiziert sein für Patienten mit neurologischen Krankheiten wie Multipler Sklerose (MS) mit spastischen Schmerzen und Patienten, die unter mehreren Symptomen wie Schmerzen, Appetitmangel, Übelkeit und Depressivität leiden, z. B. in der Palliativmedizin. Cannabinoidhaltige Arzneimittel haben jedoch eine geringe therapeutische Breite (minimal effektive und toxische Dosis liegen nicht weit auseinander) und werden in der Langzeitanwendung aufgrund von Nebenwirkungen (vor allem Müdigkeit) von vielen Patienten abgelehnt. Wegen ihrer begrenzten Wirksamkeit und den Nebenwirkungen sollten Cannabinoide nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

## Verordnung von Cannabinoiden

Eine ärztlich überwachte Therapie mit Cannabinoiden kann derzeit mit einem Fertig- oder einem Rezepturarzneimittel oder über eine Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) erfolgen.

- Als Fertigarzneimittel ist seit Mai 2011 ein Extrakt aus Cannabis sativa (Sativex<sup>®</sup>) in Deutschland zugelassen als Zusatzbehandlung zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von MS, die nicht angesprochen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben (3). Das Arzneimittel enthält eine Wirkstoffkombination aus Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) und wird auf einem Betäubungsmittelrezept (BtM-Rezept) verordnet. Es wird als Spray in der Mundhöhle angewendet.

Bei einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) keinen Beleg für einen Zusatznutzen des Extrakts aus Cannabis sativa im Vergleich zu einer optimierten Standardtherapie festgestellt (4). Der G-BA wird voraussichtlich Mitte Juni 2012 über den Zusatznutzen und das Ausmaß des Zusatznutzens beschließen. Auf der Basis dieses G-BA-Beschlusses wird der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller Preisverhandlungen führen. Die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels ist von der Festsetzung des Erstattungspreises nicht betroffen.

- Dronabinol ist ein teil-synthetisches Derivat des THC, Nabilon ist ein synthetisches Analogon. Nabilon und Dronabinol sind in der Anlage III BtMG beschrieben. Sie sind somit verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel (auf BtM-Rezept). Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Nabilon und Dronabinol sind in Großbritannien bzw. in den USA im Verkehr und können für den Einzelfall importiert werden. Dronabinol ist als Rezepturarzneimittel in Deutschland verfügbar. Im Rahmen eines individuellen Heilversuchs können Ärzte Dronabinol und Nabilon verordnen, wenn sie sich davon einen Therapieerfolg versprechen.
- Nach der Erteilung einer von einem Patienten beantragten Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis nach § 3 Absatz 2 BtMG durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie eine medizinische Verwendung von Cannabis (Cannabis-Extrakt oder Cannabisblüten) erfolgen.

### **Stellungnahme zu dem Antrag**

Die Stellungnahme der AkdÄ und BÄK zur medizinischen Verwendung von Cannabis vom 25.06.2008 ist im Wesentlichen weiterhin gültig (1).

Für einzelne Patienten kann der therapeutische Einsatz von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln sinnvoll sein. Hierfür müssen die pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der eingesetzten Arzneimittel sichergestellt und weitere arzneimittelrechtliche Bestimmungen beachtet werden.

Bei ungeprüften Cannabiszubereitungen hingegen variiert der Wirkstoffgehalt, dessen Konstanz eine grundlegende Voraussetzung für eine gezielte und sichere Pharmakotherapie ist. Außerdem sind Art und Umfang von Kontaminationen, z. B. durch Pilze, Schwermetalle oder Pestizide, nicht bekannt. Darüber hinaus fehlen Studienergebnisse zur Behandlung mit nicht standardisiert angebautem Cannabis.

Aus den angeführten Gründen lehnen die AkdÄ und die BÄK im Sinne der Patientensicherheit eine Selbstmedikation mit ungeprüften und nicht standardisierten Cannabis-Produkten ab. Zur Therapie mit Cannabinoiden sollten nur Fertig- oder Rezeptur Arzneimittel eingesetzt werden. Die Behandlung muss unter ärztlicher Begleitung erfolgen. Eine Änderung der Gesetzeslage zur Strafverfolgung bei Gebrauch von Cannabis bei Vorliegen einer ärztlichen Empfehlung, wie sie in dem Antrag vorgeschlagen wird, wird deshalb nicht befürwortet.

Seit Mai 2011 ist ein cannabinoidhaltiges Fertigarzneimittel auf dem deutschen Markt, das jedoch nur für eine kleine Patientengruppe zugelassen ist. Grundsätzlich wäre die Zulassung von cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln auch für andere Indikationen sinnvoll und wünschenswert. Die AkdÄ und die BÄK befürworten daher den Antrag, nach § 35c SGB V eine Expertengruppe zu berufen, die Empfehlungen zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln auf Basis von Cannabis erstellt. Aus unserer Sicht sollte dabei primär geprüft werden, ob etablierte Off-Label-Expertengruppen damit betraut werden können.

Auf der Grundlage der Empfehlungen könnte der G-BA die Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung beschließen. So könnte auch schwerkranken Patienten ein Anspruch auf Kostenübernahme für Medikamente im Off-Label-Use ermöglicht werden.

Zurzeit ist die Kostenerstattung durch die Kostenträger weiterhin häufig schwierig und vom Arzneimittel und der Indikation abhängig. Die Patienten, bei denen Cannabis indiziert ist, sind in der Regel nicht in der Lage, die Medikation selbst zu bezahlen, da sie an einer un-

heilbaren Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium leiden oder im Rahmen einer Schmerzerkrankung nicht nur körperlich, sondern auch sozial und wirtschaftlich stark eingeschränkt sind. In einer Reihe von Einzelfällen wurde THC erfolgreich in einer spezialisierten Einrichtung (Schmerzklinik oder Palliativstation) initiiert und nach Entlassung des Patienten in die hausärztliche Weiterbetreuung nicht mehr verabreicht, weil die Kosten nicht übernommen wurden. Wir sind der Auffassung, dass eine Ablehnung der Kostenübernahme durch die Kostenträger nicht durch den Verweis auf eine unzureichende wissenschaftliche Beweislage erfolgen darf, wenn in einem individuellen Heilversuch für den Patienten bestätigt worden ist, dass die Medikation mit dem cannabinoidhaltigen Arzneimittel effektiv und verträglich ist. Bei den Patienten, bei denen eine Therapie mit cannabinoidhaltigen Arzneimitteln indiziert ist, muss daher eine vollständige Kostenübernahme für den gesamten Zeitraum der Medikation über die Kostenträger sichergestellt werden.

#### **Literatur**

1. Stellungnahme der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu den Anträgen der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen „Medizinische Verwendung von Cannabis erleichtern“ vom 27.11.2007 und der Fraktion Die Linke „Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben“ vom 25.06.2008: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081001.pdf>. Berlin, den 1. Oktober 2008. Zuletzt geprüft: 2. Mai 2012.
2. Radbruch L, Nauck.F. (Hrsg.): Cannabinoide in der Medizin. 1. Aufl.; Bremen, London, Boston: Uni-Med Verlag AG, 2005.
3. Almirall Hermal GmbH: Fachinformation "Sativex® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle". Stand: Juni 2011.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Zusatznutzen von Cannabis Sativa bei Spastik infolge Multipler Sklerose ist nicht belegt: <https://www.iqwig.de>. Pressemitteilung vom 2. April 2012.