

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 16/3040 –**

Verwendung von Cannabis zu therapeutischen Zwecken

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Bundesverwaltungsgericht hat am 19. Mai 2005 entschieden, dass die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) auch dann im öffentlichen Interesse sein kann, wenn der Umgang mit Betäubungsmitteln zu therapeutischen Zwecken erfolgt. Damit wurde der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 20. Januar 2000 (AZ 2 BvR 2382–2389/99) bestätigt und die bisherige Praxis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis zu therapeutischen Zwecken an einzelne Schwerkranke, die nach Auffassung ihrer behandelnden Ärzte von einer Behandlung mit Cannabisprodukten profitieren, pauschal abzulehnen, für rechtswidrig erklärt. Die Behandlung von Patienten liege nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts auch im öffentlichen Interesse und der Verweis auf ein Arzneimittel (Dronabinol), das weder ohne weiteres verfügbar noch für den Normalbürger erschwinglich sei, stelle keine Alternative dar, die das öffentliche Interesse am Einsatz von Cannabis entfallen ließe.

Das BfArM ist nun dazu übergegangen, die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen zu therapeutischen Zwecken an umfangreiche Voraussetzungen zu knüpfen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das Bundesverwaltungsgericht hat in seiner Entscheidung vom 19. Mai 2005 die Möglichkeit der Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtMG für den therapeutischen Einsatz von Cannabis eröffnet, in dem es den Begriff des „öffentlichen Interesses“ erheblich weiter auslegt als dies bisher in der Verwaltungspraxis und der Rechtsprechung üblich war. Nach dem Bundesverwaltungsgericht kann das öffentliche Interesse an der „Sicherstellung der notwendigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung“ (§ 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG) im Einzelfall auch den Einsatz von (nicht verschreibungsfähigen) Betäubungsmitteln zur individuellen therapeutischen Anwendung umfassen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist an diese Auslegung gebunden und wird sie seinen Entscheidungen zugrunde legen. Dabei wird es allerdings beachten müssen, dass es sich bei Cannabis nach wie vor um ein nicht verschreibungsfähiges Betäubungsmittel handelt, dessen therapeutischer Nutzen – abgesehen von Dronabinol bei bestimmten Indikationsbereichen – bis heute nicht eindeutig wissenschaftlich nachgewiesen ist. Der Bundesregierung sind zwar Studien zu bestimmten definierten und standardisierten Cannabisextrakten bekannt, jedoch haben auch diese Studien bislang keinen endgültigen Wirksamkeitsnachweis erbracht. Deshalb kommt derzeit auch eine Umstufung von Cannabisprodukten – über Dronabinol hinaus – nicht in Betracht. Vor diesem Hintergrund muss das BfArM sehr sorgfältig nicht nur alle Voraussetzungen des BtMG für die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2, sondern auch die Unbedenklichkeit der therapeutischen Anwendung im konkreten Einzelfall prüfen.

1. a) Wie viele Anträge auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs. 2 BtMG zur Einfuhr, zum Erwerb, zum Anbau und zum Besitz von Cannabis bzw. Hanfsamen wurden in den Jahren 2004, 2005 und im ersten Halbjahr 2006 gestellt (bitte aufgeschlüsselt nach Jahren darstellen)?

Die im Rahmen von § 3 Abs. 2 BtMG gestellten Anträge für den Umgang mit Cannabis als ein in Anlage I aufgeführtes nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel verteilen sich in den angefragten Zeiträumen wie folgt:

Jahr bzw. Halbjahr	2004	2005	1. HJ 2006
Anträge	64	59	47

Es handelt sich hier neben den Anträgen für therapeutische Zwecke überwiegend um Anträge für den Umgang mit Tetrahydrocannabinol-(THC-)armen Nutzhanfsorten zu wissenschaftlichen Zwecken, aber auch um Anträge von Privatpersonen, die Cannabis zu Konsumzwecken einsetzen wollen.

- b) Bei wie vielen Anträgen in den genannten Zeiträumen wurden durch die jeweiligen Antragsteller therapeutische Zwecke zur Begründung angeführt?
- c) Wie viele dieser Anträge zu therapeutischen Zwecken wurden in den genannten Zeiträumen abschließend bearbeitet?

Wie viele Anträge wurden abgelehnt (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Die folgende Tabelle schlüsselt die Anträge für therapeutische Zwecke und ihren Bearbeitungsstand auf. Bei den noch nicht abschließend bearbeiteten Anträgen aus 2004 handelt es sich um noch nicht abgeschlossene Widerspruchsverfahren. Die aus 2005 noch nicht abschließend bearbeiteten Anträge gingen alle nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) vom 19. Mai 2005 ein.

Jahr bzw. Halbjahr	2004	2005	1. HJ 2006
Anträge zu therapeut. Zwecken	7	15	22
Verzicht/ Rücknahme	3	4	1
Ablehnungs- bescheide	4	2	0
Nicht abschließend bearbeitete Anträge	2	9	21

- d) Wie viele Erlaubnis­anträge nach § 3 Abs. 2 BtMG zu therapeutischen Zwecken wurden mit Verweis auf
- § 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMG,
 - § 5 Abs. 1 Nr. 4 BtMG,
 - § 5 Abs. 1 Nr. 5 BtMG,
 - § 5 Abs. 1 Nr. 7 BtMG
- abgelehnt?

Bei allen bislang abgelehnten Erlaubnis­anträgen zu therapeutischen Zwecken erfolgte vor dem o. a. Urteil des BVerwG keine Einzelfallprüfung anhand der in § 5 Abs. 1 BtMG aufgeführten Ablehnungsgründe, da – zumindest nach damaliger Auffassung – die Anträge zwingend aus grundsätzlichen Erwägungen, nämlich wegen Fehlens eines öffentlichen Interesses, abzulehnen waren, so dass es auf die Ablehnungsgründe der Nummern 3, 4, 5, 7 nicht mehr ankam.

2. Wie lange dauerte durchschnittlich die Bearbeitung eines Antrags nach § 3 Abs. 2 des BtMG durch das BfArM in den Jahren 2004, 2005 und im ersten Halbjahr 2006 (bitte aufgeschlüsselt darstellen)?

Die Bearbeitung von Anträgen zum Umgang mit Cannabis zu nichttherapeutischen Zwecken dauerte bis zur Erteilung einer Erlaubnis durchschnittlich ca. 4 Wochen. Ein Ablehnungsbescheid dauerte bei Privatpersonen, die Cannabis zu Konsumzwecken oder zu therapeutischen Zwecken anbauen oder erwerben wollten, ca. 3 Wochen. Bei vereinzelt Ablehnungsbescheiden im Zusammenhang mit Anträgen von Einrichtungen zu nichttherapeutischen Zwecken verstrichen zwischen Antragseingang und Versagungsbescheid zwischen 2 und 6 Monaten. Die Bearbeitungszeiten unterschieden sich in den angefragten Zeiträumen nur unwesentlich.

3. Welche Unterlagen und Angaben müssen von den Antragstellern bei einem Antrag nach § 3 Abs. 2 BtMG zu therapeutischen Zwecken beigebracht werden?

Wie begründet die Bundesregierung jeweils die Notwendigkeit der geforderten Unterlagen und Angaben?

Eine Erlaubnis nach § 3 BtMG ist gemäß § 5 Abs. 1 BtMG zwingend zu versagen, wenn die in den § 5 ff. BtMG aufgeführten Versagungsgründe vorliegen. Deshalb muss das BfArM alle diese Gesichtspunkte prüfen. Um diese Prüfung vornehmen zu können, wurden die Antragsteller, die die Erteilung einer Erlaubnis zu therapeutischen Zwecken im Rahmen von § 3 Abs. 2 BtMG begehrt, aufgefordert, die nachgenannten Angaben und Unterlagen, die sich zwingend aus dem Gesetz ergeben, beizubringen:

- § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BtMG verlangt die Benennung eines „Verantwortlichen“. Deshalb wird eine Kopie des Personalausweises des Antragstellers verlangt bzw. in dem Fall, dass der Antragsteller nicht selbst als Verantwortlicher fungieren kann oder will, von der Person, die von ihm als Verantwortlicher benannt wird. Die persönlichen Daten werden unter Bezug auf § 7 BtMG i. V. m. § 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) erhoben und elektronisch gespeichert. Sie dienen zur Überprüfung der Zuverlässigkeit gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMG und werden zu diesem Zweck an das Bundeszentralregister übermittelt.
- Gemäß § 9 Abs.1 BtMG ist eine Erlaubnis zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs auf den jeweils notwendigen Umfang zu beschränken und muss insbesondere die Art der Betäubungsmittel und des Betäubungsmittelverkehrs sowie die voraussichtliche Jahresmenge und den Be-

stand an Betäubungsmitteln regeln sowie die Räumlichkeiten, in denen am Betäubungsmittelverkehr teilgenommen wird, bezeichnen. Folglich wurden die Antragsteller aufgefordert, möglichst genau zu beschreiben, wie sie in den Besitz von Cannabis zu kommen gedenken und mit welchen Mengen sie in welcher Zubereitungsform umgehen möchten.

- Gemäß § 15 BtMG hat der Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr Betäubungsmittel, die sich in seinem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Die Antragsteller wurden aufgefordert, die Vorkehrungen zu beschreiben, die sie gegen eine Entwendung der Betäubungsmittel zu treffen beabsichtigen.
- Zum Umgang mit Betäubungsmitteln verlangt das Betäubungsmittelgesetz in § 6 BtMG einen Nachweis über die nach § 5 erforderliche Sachkenntnis. § 6 BtMG zählt auf, wie dieser Nachweis erbracht werden kann und eröffnet in § 6 Abs. 2 BtMG auch die Möglichkeit, im Einzelfall von den genannten Anforderungen abzuweichen, wenn die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet sind.
- Wenn eine Erlaubnis zur therapeutischen Anwendung eines Betäubungsmittels, das ein Arzt nicht verschreiben darf, beantragt wird, muss ein detailliertes ärztliches Gutachten des behandelnden Arztes zur individuellen Indikation angefordert werden (vgl. Antwort zu Frage 4a).
- Schließlich wird vom BfArM eine innerhalb der letzten drei Monate ausgestellte Bescheinigung der zuständigen Krankenkasse angefordert, dass eine Verschreibung von Dronabinol im vorliegenden Fall nicht übernommen würde. Das verschreibungsfähige und nach derzeitiger Erkenntnislage gleich wirksame Dronabinol, das als Rezeptursubstanz von jeder Apotheke ohne weiteres bezogen werden kann bzw. als Importarzneimittel von Importeuren vorrätig gehalten wird, die sich auf die Einfuhr im Rahmen von § 73 Abs. 3 AMG spezialisiert haben, wäre nach der Urteilsbegründung des BVerwG unter der Voraussetzung, dass die finanzielle Belastung – z. B. über eine Erstattung der Kosten durch die Krankenkasse – für den Patienten tragbar wäre, eine Alternative, die das öffentliche Interesse an einer Ausnahmegenehmigung entfallen ließe. Da die Erstattungsregelungen der einzelnen Krankenkassen sich erfahrungsgemäß unterscheiden und sich durch die Entwicklung der Rechtsprechung laufend Änderungen ergeben können, ist die genannte Bescheinigung notwendig.

4. a) Trifft es zu, dass die Antragstellerin/der Antragsteller auch ein Gutachten des behandelnden Arztes beibringen muss, in dem dieser unter Bezugnahme auf einschlägige wissenschaftliche Literatur sowohl allgemein als auch speziell bezogen auf den Antragsteller darlegen soll, ob und inwieweit der mögliche Nutzen eines Therapieeinsatzes von Cannabis eine gesundheitliche Schädigung oder andere Risiken rechtfertigt (Nutzen-Risiko-Analyse)?

Wenn ja, warum wird dies gefordert?

Das BfArM verlangt vom Antragsteller ein ärztliches Gutachten, das nicht nur auf die Art der Anwendung eingehen und auf der Grundlage des Krankheitsbildes des Patienten Dosierungsangaben machen muss, sondern – bezogen auf die Person und das Krankheitsbild des Patienten – darlegen muss, ob und wie weit der mögliche Nutzen eines Therapieeinsatzes von Cannabis eine mögliche gesundheitliche Schädigung und andere Risiken und Nebenwirkungen rechtfertigen könnte. Dieses Gutachten ist erforderlich, da es nicht im „öffentlichen Interesse“ liegen kann, die Anwendung eines nicht verschreibungsfähigen Betäubungsmittels zu erlauben, das im konkreten Fall medizinisch kontraindiziert ist.

Das Gutachten des behandelnden Arztes wird im Übrigen auch darauf eingehen müssen, ob zur Behandlung der Erkrankung ein gleich wirksames zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, da nach dem Urteil des BVerwG in diesem Falle kein öffentliches Interesse mehr daran bestehen würde, im Wege einer Ausnahmeerlaubnis den Einsatz eines weder verkehrs- noch verschreibungsfähigen Betäubungsmittels zuzulassen (Ziffer 3, letzter Satz der Urteilsbegründung).

- b) Kennt die Bundesregierung die Berichte des Wissenschaftsausschusses des britischen Oberhauses von 1998 („Cannabis. The scientific and medical evidence“) sowie des Medizininstituts der USA von 1999 („Marijuana and medicine: Assessing the science base“)?

Welche anderen Kenntnisse zur Nutzen-Risiko-Analyse von Cannabisprodukten zur therapeutischen Verwendung liegen der Bundesregierung vor?

Die beiden Berichte von 1998 und 1999 sind bekannt. Zusätzlich liegen dem BfArM – neben aktuelleren wissenschaftlichen Veröffentlichungen – Unterlagen zur Nutzen-Risiko-Analyse von speziellen standardisierten Zubereitungen aus Cannabis vor, die im Rahmen von Beratungsgesprächen eingereicht wurden. Diese Unterlagen sind insbesondere hinsichtlich des Wirksamkeitsnachweises nicht vollständig. Somit ist eine Nutzen-Risiko-Analyse für diese Zubereitungen noch nicht anschließend möglich. Im Übrigen können diese Daten nicht für alle Cannabiszubereitungen verallgemeinert werden.

- c) Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass diese oder ähnliche wissenschaftliche Analysen für eine allgemeine Nutzen-Risiko-Analyse ausreichen?

Wenn nein, warum nicht?

Bei einer Nutzen-Risiko-Analyse von Arzneimitteln müssen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit präparatespezifisch berücksichtigt werden. Die allgemeinen Berichte sind nicht geeignet, dies für definierte Produkte zu belegen. Die auf der Basis der bislang vorliegenden Daten durchgeführten Nutzen-Risiko-Analyse von definierten und standardisierten Zubereitungen aus Cannabis zeigen noch Defizite im Bereich der Wirksamkeit, gemessen an den in der EU relevanten Anforderungen an die Zulassung als Arzneimittel in der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

5. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des BfArM, dass Dronabinol zumindest gleich wirksam wie Cannabis sei?

Wenn ja, auf welche wissenschaftlich erbrachten Wirksamkeitsnachweise von Dronabinol stützt die Bundesregierung ihre Auffassung?

Für dronabinolhaltige Arzneimittel, z. B. das in den USA zugelassene Marinol, liegen Wirksamkeitsnachweise für spezifische Indikationen in Form klinischer Studien vor. Derzeit gibt es jedoch keine belastbaren Untersuchungen hinsichtlich der Wirksamkeit von natürlichen (im Sinne von nicht standardisierten und definierten) Cannabisextrakten. Es ist wahrscheinlich, dass ein speziell angereicherter, definierter und standardisierter Cannabisextrakt mit Dronabinol vergleichbar ist. Ein auf Δ -9-THC standardisierter Cannabis-Extrakt hat definitionsgemäß diesen Inhaltsstoff als wesentlichen wirksamkeitsbestimmenden Faktor. Die Modifikation durch die im Extrakt enthaltenen Begleitstoffe ist wissenschaftlich nicht abschließend untersucht.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, nach der Cannabis unter der Voraussetzung der gleichen Applikationsroute und dem Fehlen von Verunreinigungen keine größeren Nebenwirkungen aufweist als Dronabinol?

Wenn ja, warum?

Wenn nein, warum nicht?

Die Nebenwirkungen sind abhängig von der Art der Cannabiszubereitung, da die einzelnen Inhaltsstoffe unterschiedliche pharmakologische Effekte zeigen. Mit Dronabinol vergleichbare standardisierte Extrakte werden ähnliche Nebenwirkungen haben, während sich die Nebenwirkungen bei abweichenden Zubereitungen qualitativ unterscheiden können. Zu quantitativen Unterschieden liegen keine Daten vor.

7. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass ein erheblicher Anteil der möglichen Gefahren der medizinischen Verwendung illegaler Cannabisprodukte bei einem legalen Zugang leicht ausgeräumt werden könnten?

Wenn ja, warum?

Wenn nein, warum nicht?

Ein legaler Zugang zu Cannabisprodukten könnte nur durch eine Umstufung von Cannabis, also durch eine Unterstellung in die Anlage III des BtMG, hergestellt werden. Diese Umstufung setzt allerdings voraus, dass die therapeutische Wirksamkeit des Stoffes wissenschaftlich nachgewiesen ist. Aus fachlicher Sicht ist davon auszugehen, dass standardisierte Cannabis-Extrakte wegen ihres Gehalts an Δ -9-THC therapeutisch wirksam sein könnten. Dies ist bislang jedoch nicht belegt worden.

8. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass THC-haltiger Cannabis toxikologisch deutlich anders zu bewerten ist als Dronabinol?

Wenn ja, warum?

Auch hinsichtlich der toxikologischen Bewertung muss zwischen definierten und standardisierten Cannabiszubereitungen, die in ihrer Zusammensetzung mit Dronabinol vergleichbar sind, und anderen Zubereitungen unterschieden werden. Aus THC-haltigem Cannabis können Produkte gewonnen werden, die sich in ihrer Zusammensetzung und damit auch in ihrem toxikologischen Profil deutlich von Dronabinol und hierauf standardisierten Cannabiszubereitungen unterscheiden.

9. Welche Gründe sprechen aus Sicht der Bundesregierung dafür, den Wirkstoff Dronabinol weiterhin in einem vergleichsweise aufwendigen und teuren Verfahren aus THC-armem Nutzhanf zu extrahieren statt hierzu THC-reichen Cannabis zu verwenden?

Da Dronabinol auch aus THC-armen Nutzhanfsorten gewonnen werden kann, die von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zu diesem Zweck ausgenommen sind, ist ein öffentliches Interesse am Anbau und der Verarbeitung von nicht verkehrsfähigem, weil höher THC-haltigem Drogenhanf allein mit der vergleichsweise weniger aufwendigen und billigeren Herstellung nicht begründbar. Außerdem würden den Einsparungen bei der Verarbeitung höhere Kosten für die beim Anbau und der Lagerung von Drogenhanf vorzunehmenden Sicherheitsmaßnahmen gegenüberstehen.

10. Hält die Bundesregierung auch in den Fällen eines Antrags auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung zu therapeutischen Zwecken den Nachweis der Sachkenntnis nach § 6 BtMG in vollem Umfang für geboten?

Wenn ja, wie begründet die Bundesregierung ihre Auffassung?

Wenn der behandelnde Arzt als Sachverständiger und Gutachter die Betreuung übernimmt, (s. Antwort zu Frage 4a), wird den in § 6 BtMG geforderten Nachweisen Rechnung getragen.

11. Welche konkreten Sicherungsmaßnahmen hält die Bundesregierung im Falle des Anbaus von Cannabis zum Eigenverbrauch zu therapeutischen Zwecken für geboten?

Dies hängt von den Gegebenheiten des Einzelfalls ab. Allerdings kommt aus Sicht der Bundesregierung die Erteilung einer Erlaubnis zum Eigenanbau und zur Verwendung von stark wirksamen Pflanzenteilen mit unbekanntem Wirkstoffgehalt aus Gründen der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs und der Arzneimittelsicherheit grundsätzlich nicht in Frage.

12. Sieht die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass die im BtMG für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG geforderten Rahmenbedingungen auf den nichttherapeutischen Umgang mit Betäubungsmitteln zugeschnitten wurden, die Erfordernis, die Anforderungen an eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zu therapeutischen Zwecken anzupassen?

Wenn nein, wie begründet die Bundesregierung ihre Auffassung?

Nein. Es trifft zwar zu, dass § 3 Abs. 2 BtMG nur auf den nicht-therapeutischen Umgang mit Betäubungsmitteln zugeschnitten ist, weil der Gesetzgeber in der Anlage I des BtMG, auf die sich § 3 BtMG bezieht, nur solche Betäubungsmittel aufgelistet hat, die keinen bislang nachgewiesenen therapeutischen Nutzen haben. Dagegen stuft der Gesetzgeber therapeutisch wirksame Betäubungsmittel in die Anlage III ein und unterwirft sie damit den Regeln über den Umgang mit verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln (§ 13 BtMG i. V. m. der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung). Mit dieser Aufteilung der Betäubungsmittel in die Anlagen I und III verfolgt der Gesetzgeber das in § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG vorgegebene Ziel, die „notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen“, indem er einerseits therapeutisch nicht wirksame Betäubungsmittel von einer arzneilichen Anwendung ausschließt und andererseits strenge Regeln für die therapeutisch nutzbaren, verschreibungsfähigen Betäubungsmittel vorsieht. Dieser Systematik des BtMG würde es widersprechen, wenn für therapeutisch nicht wirksame Betäubungsmittel der Anlage I gesetzliche Anforderungen hinsichtlich ihrer therapeutischen Anwendung eingeführt würden.

