

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/9258 –**

Arzneimittelsicherheit bei Medizin-Cannabis

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Medizinalcannabis betragen im Bundesdurchschnitt 80 Euro pro 1 000 GKV-Versicherte. In Bayern liegen sie doppelt so hoch, in Baden-Württemberg fast ebenso. In Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen und Westfalen-Lippe betragen sie hingegen nur 30 bis 40 Euro pro 1 000 GKV-Versicherte (www.aerzteblatt.de/nachrichten/100851/Unterschiede-in-der-Verordnung-von-Medizinalcannabis).

Medienberichten zufolge lastet auf den verordnenden Ärzten häufig ein großer Druck, weil die Initiative für eine Cannabistherapie in den meisten Fällen von Patienten ausginge, die bereits Konsumerfahrung hätten (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/02/05/gibt-es-einen-glaubenskrieg-in-der-cannabistherapie).

Die Bundesärztekammer stellt fest, Ärzte seien „mitunter falschen Erwartungen von Patienten gegenüber einer Cannabistherapie ausgesetzt“ (www.bundestag.de/rsource/blob/628834/7372051f505de39e5bd280878ff25ef0).

„Uns ist vollkommen klar, dass es Druck von Patienten gibt, denen von Lobbyisten eingeredet wird, dass Cannabis immer die beste Medizin ist“, stellte die Drogenbeauftragte der Bundesregierung Marlene Mortler fest (www.welt.de/gesundheits/article190419109/Drogenbeauftragte-Mortler-Lobbyisten-reden-Patienten-ein-dass-Cannabis-die-beste-Medizin-ist.html).

Die Regeln zur Prüfung von Cannabisprodukten in der Apotheke sind nicht bundeseinheitlich. Zum Beispiel kann im Bereich des Regierungspräsidiums Darmstadt in Hessen auf die Dünnschichtchromatografie zur Prüfung der Identität des Wirkstoffs verzichtet werden, wenn ein Analysenzertifikat vom Hersteller vorliegt.

In Schleswig-Holstein werden Cannabisblüten aus den Niederlanden als Fertigarzneimittel eingestuft (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/01/24/ministerium-pruefaufwand-beim-cannabis-ist-laendersache).

1. Welche Gründe bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung für die starken regionalen Unterschiede in den GKV-Ausgaben für Medizinalcannabis?

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Medizinalcannabis liegen der Bundesregierung nicht nach Ländern getrennt vor.

2. Hält die Bundesregierung angesichts der auch von der Drogenbeauftragten der Bundesregierung erkannten unrealistischen Erwartung vieler Patienten und deren Beeinflussung durch Lobbygruppen eine intensivere Aufklärung der Bevölkerung über die realistischen Möglichkeiten einer Medizinalcannabis-Therapie für sinnvoll, und falls ja, wie soll aufgeklärt werden?

Durch das Arzneimittelrecht sind der Marktzugang und die Abgabe von Arzneimitteln an strenge Voraussetzungen geknüpft, um sicherzustellen, dass nur qualitativ einwandfreie, unbedenkliche und wirksame Arzneimittel zum Einsatz kommen und mit Arzneimitteln kein Missbrauch getrieben wird. Spezielle Regelungen wie die Verschreibungspflicht und die Apothekenpflicht von Arzneimitteln ermöglichen eine kontrollierte Verordnung und Abgabe mit entsprechender Information und Beratung.

Die Verschreibung und die Abgabe auf Verschreibung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln, wie etwa Medizinalcannabis, erfolgt auf Grundlage von § 13 des Betäubungsmittelgesetzes. Danach darf ein Betäubungsmittel nur dann verschrieben werden, wenn seine Anwendung am menschlichen Körper begründet ist und der beabsichtigte Zweck auf andere Weise nicht erreicht werden kann (Subsidiaritätsgrundsatz).

Eine Bewertung über den indikationsgerechten Einsatz eines Betäubungsmittels in einer Arzneimitteltherapie und deren medizinisches Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im konkreten Einzelfall durch die jeweilige ärztliche Person im unmittelbaren Arzt-Patienten-Verhältnis zu treffen. Daneben können etwa medizinische Fachgesellschaften Hinweise zu bestimmten Therapien mit Betäubungsmitteln beziehungsweise dem indikationsgerechten Einsatz von Betäubungsmitteln geben oder Leitlinien hierzu erstellen.

3. Besteht nach Ansicht der Bundesregierung eine Notwendigkeit zur bundeseinheitlichen Prüfung und Einstufung der Produkte, und falls nicht, warum nicht?

Die Überwachung und der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Regelungen obliegen den zuständigen Behörden der Länder. Das schließt die Einstufung von Arzneimitteln, d. h. auch die Frage, ob es sich bei einem Produkt um ein Fertigarzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Zwischenprodukt zur Herstellung von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln handelt, ein.

Die Prüfpflichten der Apotheken hängen von der regulatorischen Einstufung der Cannabisblüten ab. Sie ergeben sich im Wesentlichen aus den §§ 6, 11 sowie 7, 8 und 12 der Apothekenbetriebsordnung.

Zusätzlich wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP „Aufwand von Apotheken bei der Prüfung von Cannabisblüten“ auf Bundestagsdrucksache 19/7167 verwiesen.