

DEUTSCHER BUNDESTAG

Ausschuss für Gesundheit

Die Vorsitzende

11011 Berlin, 10. Juli 2008

Platz der Republik 1

Dienstgebäude:

Paul-Löbe-Haus, Konrad-Adenauer-Str. 1

Telefon: 030 227-/-3 79 59

Fax: 030 227-/-3 67 24

E-Mail: katharina.lauer@bundestag.de

An die Vertreterinnen und Vertreter der
Verbände

Geschäftszeichen: PA 14 – 5410-97

Bearbeiter/In: Lauer

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages hat beschlossen, eine öffentliche Anhörung zum

a) Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Medizinische Verwendung von Cannabis erleichtern

(BT-Drs. 16/7285)

b) Antrag der Abgeordneten Monika Knoche, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben

(BT-Drs. 16/9749)

durchzuführen.

Als Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit lade ich hierzu eine Vertreterin/einen Vertreter Ihres Verbandes bzw. Ihrer Institution als Sachverständige/n ein. Wir bitten Sie, sich aus organisatorischen Gründen auf höchstens zwei Vertreter/innen zu beschränken.

Die Anhörung wird am

**Mittwoch, dem 15. Oktober 2008, 14.00 – 15.00 Uhr
Reichstagsgebäude (PRT), SPD-Fraktionssaal 3 S 001
Eingang Süd, Scheidemannstraße, 10557 Berlin**

stattfinden.

Die nach der Geschäftsordnung erforderliche Genehmigung des Präsidenten des Deutschen Bundestages ist beantragt.

Teilen Sie bitte möglichst per E-Mail, ggf. schriftlich oder fernmündlich mit, ob Sie teilnehmen können. Eine Rückmeldung bzw. Absage ist aus organisatorischen Gründen unbedingt erforderlich sowie die Bekanntgabe des Geburtsdatums vom Teilnehmenden zur Kontrolle des Polizei- und Sicherheitsdienstes beim Einlass.

Sofern es Ihnen möglich ist, bitte ich Sie, dem Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit, Deutscher Bundestag, Platz der Republik 1, 11011 Berlin, eine schriftliche Stellungnahme per E-Mail an die zuständige Sekretariatsmitarbeiterin Frau Lauer (katharina.lauer@bundestag.de) **bis Mittwoch, 01. Oktober 2008**, zuzusenden.

Zum Verlauf der öffentlichen Anhörung darf ich Ihnen mitteilen, dass die Sachverständigen innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens befragt werden. Es sollen keine einleitenden Statements abgegeben werden. Die Anhörung wird gleich mit den Fragerunden der Abgeordneten beginnen.

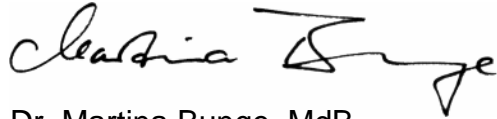
Die Anträge und eine Liste der eingeladenen Verbände und Sachverständigen sind beigefügt. Da in die Anhörung möglicherweise auch kurzfristig eingehende Änderungsanträge einbezogen werden könnten, bitte ich Sie, uns unbedingt eine E-Mail-Adresse mitzuteilen, damit wir Ihnen die Unterlagen zur Vorbereitung rechtzeitig zusenden können.

Des Weiteren möchte ich darauf hinweisen, dass eine Erstattung der Kosten für die Teilnahme an der Anhörung nicht vorgesehen ist.

Sollte die von Ihnen benannte Person aufgrund einer Behinderung auf Hilfs- oder Unterstützungsmaßnahmen angewiesen sein, informieren Sie bitte das Sekretariat.

Diese Einladung sowie den Personalausweis bitte ich zu der Anhörung mitzubringen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martina Bunge'. The signature is fluid and cursive, with a prominent horizontal stroke at the end.

Dr. Martina Bunge, MdB

Anlagen

Sachverständigenliste

Öffentliche Anhörung zu den Anträgen der Fraktionen
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Medizinische Verwendung von Cannabis erleichtern
(BT-Drs. 16/7285) und
DIE LINKE.: Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben (BT-Drs. 16/9749)

**am Mittwoch, dem 15. Oktober 2008, 14.00 – 15.00 Uhr
im SPD-Fraktionssaal (3 S 001)**

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzeschaft (AkdÄ)
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Bundesärztekammer (BÄK)
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Bundesverband Deutscher Apotheker
e.V. (BVDA)
Bundesgeschäftsstelle
Borsigallee 21
60388 Frankfurt am Main

Bundesvereinigung Deutscher
Apothekerverbände (ABDA)
Jägerstr. 49/50
10117 Berlin

Deutsche Arbeitsgemeinschaft
niedergelassener Ärzte in der
Versorgung HIV-Infizierter e.V.
(DAGNÄ)
Blondelstr. 9
52062 Aachen

Deutsche Gesellschaft für
Palliativmedizin e.V. (DGP)
Aachener Str.5
10713 Berlin

Deutsche Gesellschaft für
Schmerztherapie e.V. (DGS)
Adenauerallee 18
61440 Oberursel

Deutsche Gesellschaft für
Suchtmedizin e.V. (DGS)
Geschäftsstelle
c/o Zentrum für Interdisziplinäre
Suchtforschung (ZIS) der Universität
Hamburg
Martinistr. 52
20246 Hamburg

Deutsche Multiple Sklerose
Gesellschaft Bundesverband e.V.
(DMSG)
Küsterstr. 8
30519 Hannover

Internationale Arbeitsgemeinschaft
Cannabis als Medizin e.V. (IACM)
Am Mildenweg 6
59602 Ruethen

Kassenärztliche Bundesvereinigung
(KBV)
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

Medizinischer Dienst des
Spitzenverbandes Bund der
Krankenkassen e.V.(MDS)
Lützwowstr. 53
45141 Essen

Patientenvereinigung
Selbsthilfenetzwerk Cannabis als
Medizin (SCM)
c/o Internationale Arbeitsgemeinschaft
Cannabis als Medizin e.V. (IACM)
Am Mildenweg 6
59602 Ruethen

Spitzenverband Bund der
Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
Mittelstr. 51
10117 Berlin

Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Einzelverständige

Prof. Dr. Lorenz Böllinger

Antrag

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Kai Gehring, Markus Kurth, Monika Lazar, Anna Lührmann, Jerzy Montag, Irmingard Schewe-Gerigk, Dr. Gerhard Schick, Hans-Christian Ströbele, Wolfgang Wieland, Josef Philip Winkler und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Medizinische Verwendung von Cannabis erleichtern

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Wissenschaftliche Untersuchungen belegen, dass Cannabis bei schweren Erkrankungen wie HIV, Multipler Sklerose, chronischen Schmerzen, Epilepsie und Krebs Linderung bewirken kann. So ist ein therapeutischer Effekt im Hinblick auf Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit bei Tumorpatientinnen und -patienten belegt. Gut abgesicherte Erkenntnisse zur Wirksamkeit gibt es auch bei der Spastik von Multiple-Sklerose-Patienten, erhöhtem Augeninnendruck, Tourette-Syndrom und bei starken Schmerzen unterschiedlicher Ursache. Die Behauptung der Bundesregierung, Cannabis hätte bislang keinen eindeutig nachgewiesenen therapeutischen Nutzen, ist zumindest für diese Indikationen nicht zutreffend. In 13 Staaten der USA, in Kanada und den Niederlanden wird daher die medizinische Verwendung von Cannabis ermöglicht. In anderen Ländern, wie Spanien und Belgien wird die medizinische Verwendung von Cannabis toleriert, indem Patienten keine Strafverfolgung fürchten müssen.

Seit 1998 kann Patientinnen und Patienten Dronabinol (Delta-9-THC), ein Cannabiswirkstoff, mit einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden. Da Dronabinol allerdings in Deutschland, im Gegensatz beispielsweise zu den USA, keine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzt, werden die erheblichen Behandlungskosten – je nach Dosis im Allgemeinen zwischen 300 und 600 Euro pro Monat – in der Regel nicht von den Krankenkassen übernommen. Für viele Patientinnen und Patienten, die zudem krankheitsbedingt häufig über kein oder nur ein geringes Erwerbseinkommen verfügen, bleibt Dronabinol daher unerschwinglich, während sich Patientinnen und Patienten mit hohem Einkommen in Deutschland problemlos ein Privatrezept zur Behandlung mit diesem Cannabinoid leisten können. Die Frage einer adäquaten Behandlung mit Cannabisprodukten ist in Deutschland daher heute auch eine soziale Frage.

Im Januar 2000 hat das Bundesverfassungsgericht in einem Beschluss festgestellt, dass Patienten eine Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen können (BVerfG, Beschluss vom 20. Januar 2000 – 2 BvR 2382/99). Ein solcher Antrag sei nicht von vornherein aussichtslos, da auch die medizinische Versorgung der Bevölkerung ein im öffentlichen Interesse liegender Zweck nach § 3 Abs. 2 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (BtMG) sei, der im Einzelfall eine Ausnahmegenehmigung

rechtfertige. Dennoch wurden in der Folgezeit alle entsprechenden Anträge durch das BfArM abgelehnt. Im Mai 2005 rügte das Bundesverwaltungsgericht in einem Urteil diese Praxis und stellte fest, dass entsprechende Anträge nicht pauschal abgelehnt werden dürfen, sondern dass die Selbstmedikation mit Cannabis angesichts der oft schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen und des Mangels an alternativen, gleich wirksamen und verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten durchaus im Einzelfall nach § 3 Abs. 2 BtMG erlaubnisfähig sei. Die Entscheidung liege im Ermessen der Behörde, das diese aber bislang aufgrund ihrer strikten Verweigerungshaltung nicht ausgeübt habe.

Am 9. August 2007 hat das BfArM erstmals einen solchen Antrag einer an Multipler Sklerose erkrankten Patientin zur medizinischen Verwendung von Cannabis nach § 3 Abs. 2 BtMG genehmigt und in der Folgezeit vereinzelt weitere Genehmigungen erteilt. Die vom BfArM erteilte Erlaubnis ist allerdings begrenzt: Den Patientinnen und Patienten ist es nur erlaubt, für die befristete Dauer von einem Jahr einen standardisierten Cannabisextrakt von ihrer Apotheke zu beziehen. Diese Genehmigung ist ein erster Schritt, um Patientinnen und Patienten die Behandlung mit Cannabis zu ermöglichen. Die vom Bundesverwaltungsgericht geforderte mit Cannabis vergleichbare Wirkung des Ersatzpräparates ist nach ersten Erfahrungsberichten von Betroffenen allerdings zweifelhaft. Zudem wird durch ein kompliziertes Genehmigungsverfahren eine ihrem Wesensgehalt nach ärztlich-medizinische Entscheidung zur Ermessensentscheidung einer Behörde. Der Cannabisextrakt besitzt darüber hinaus keine arzneimittelrechtliche Zulassung. Die Kosten werden damit nicht von den Krankenkassen übernommen. Der Deutsche Bundestag ist daher der Auffassung, dass das Genehmigungsverfahren nach § 3 BtMG kein befriedigender Weg ist, bedürftige Patientinnen und Patienten angemessen zu versorgen. Viele, denen die private Übernahme der Kosten einer Behandlung mit Cannabismedikamenten aus finanziellen Gründen nicht möglich ist, wären auf eine – möglicherweise jahrelange – juristische Auseinandersetzung mit der Erlaubnisbehörde und auf die Einnahme von nicht nachweislich wirksamen Ersatzpräparaten verwiesen. Dies ist schwer erkrankten Menschen schlichtweg nicht zumutbar.

Wegen der erheblichen Kosten für eine Behandlung mit Dronabinol und wegen der in der Vergangenheit üblichen Praxis des BfArM, entsprechende Anträge nach § 3 BtMG abzulehnen, verschaffen sich viele bedürftige Patientinnen und Patienten Cannabis auf andere Weise und geraten so unweigerlich mit dem Betäubungsmittelgesetz in Konflikt.

Die Folge sind häufig Strafverfahren, die nur unter der Auflage eingestellt werden, zukünftig keinen Cannabis mehr zu konsumieren. Da viele Patientinnen und Patienten auf eine regelmäßige Einnahme von Cannabis angewiesen sind, werden sie zudem nicht selten als Wiederholungstäter oder wegen des Besitzes nicht geringer Mengen zu empfindlichen Geld- oder Haftstrafen nicht unter einem Jahr verurteilt. Damit werden ausgerechnet jene Menschen der Strafverfolgung ausgesetzt, die aufgrund ihrer teilweise schweren Erkrankung ohnehin körperlich und seelisch erheblich belastet sind.

Der Deutsche Bundestag ist der Auffassung, dass der Leidensdruck von Patientinnen und Patienten gemindert werden muss. Dazu sind Vorschriften in das Betäubungsmittelgesetz aufzunehmen, die Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten eine Therapie auf legalem Wege ermöglichen. Rechtssicherheit wird hier durch Aufnahme eines § 31b in das BtMG geschaffen, der vorsieht, dass bei Vorlage einer ärztlichen Empfehlung im Regelfall die Einstellung des Strafverfahrens erfolgt. Um die Staatsanwaltschaften von der Ermittlung komplexer medizinischer Tatsachenfragen zu entlasten, ist die Einstellung des Verfahrens an das Vorhandensein einer ärztlichen Empfehlung zur Verwendung von Cannabis gebunden.

Um zusätzlich für bestimmte Indikationen die Möglichkeit der Behandlung mit einem wirksamen, definierten und standardisierten Cannabismedikament auf Basis eines dronabinolhaltigen Extrakts zu schaffen, ist es erforderlich, dass die Pharmaindustrie entsprechende Fertigarzneimittel zur Zulassungsreife führt. Durch die Umstufung eines solchen Cannabisextraktes in den Anhang III des BtMG könnte dann die Verschreibungsfähigkeit ermöglicht werden.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. einen Gesetzentwurf folgenden Inhalts vorzulegen:
 - a) im Regelfall ist ein betäubungsmittelrechtliches Strafverfahren wegen Gebrauchs von Cannabis einzustellen und die Beschlagnahme sowie Einziehung des Betäubungsmittels ausgeschlossen, wenn die oder der Tatverdächtige Cannabis aufgrund einer ärztlichen Empfehlung verwendet;
 - b) es werden die Voraussetzungen sowie das Verfahren geregelt, nach denen eine solche ärztliche Empfehlung anhand einer Liste von Indikationen ausgestellt und nachgewiesen werden kann.
2. sobald ein zugelassenes Fertigarzneimittel auf Basis eines standardisierten, definierten Cannabisextraktes zur Verfügung steht, dieses durch Umstufung in den Anhang III des BtMG verschreibungsfähig zu machen.

Berlin, den 27. November 2007

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

Antrag

der Abgeordneten Monika Knoche, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, Frank Spieth und der Fraktion DIE LINKE.

Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Bei einer Reihe chronischer Erkrankungen bewirkt die Einnahme von Cannabis eine Linderung von Begleitscheinungen oder Symptomen der Grunderkrankung. Dies ist wissenschaftlich nachgewiesen und gilt unter anderem für Krebs, HIV/Aids, Hepatitis C, Multiple Sklerose, Epilepsie, Asthma oder Glaukom (Grüner Star). Viele Bundesstaaten der USA erlauben deshalb den Eigenanbau von Cannabis für medizinische Zwecke. Auch zahlreiche andere Länder, unter ihnen Kanada, die Niederlande, Belgien und Spanien haben praktikable Lösungen für eine medizinische Anwendung von Cannabis gefunden.

In den zurückliegenden zehn Jahren hat sich für eine medizinische Verwendung von Cannabis auch in Deutschland eine stärkere gesellschaftliche Akzeptanz entwickelt, obwohl Cannabis ebenso wie Cannabisharz laut Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zu den nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln zählt. Der Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages unterstützt dennoch in einem Beschluss vom 14. Dezember 2005 die Petition einer Schmerzpatientin, die zwar von einer Therapie mit dem THC-haltigen Medikament Dronabinol profitiert, deren Krankenkasse sich jedoch seit 2001 weigert, die Kosten der Behandlung zu erstatten.

Die durch eine Kammerentscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 20. Januar 2000 sowie eine Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 19. Mai 2005 eröffnete Möglichkeit der Erteilung einer Ausnahmegenehmigung gemäß § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes stellt für die betroffenen Patientinnen und Patienten keine befriedigende Lösung dar. Das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) neigt zu einer restriktiven, mit den beiden Gerichtsentscheidungen kaum zu vereinbarenden Auslegung der eingehenden Anträge. Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil vom 19. Mai 2005 ausdrücklich auf diese Möglichkeit hingewiesen, über den Erwerb einer Patientin oder eines Patienten der Erwerb oder sogar der Anbau von Cannabis gestattet werden kann. Trotzdem hat das BfArM bisher lediglich in einigen wenigen Fällen eine Ausnahmegenehmigung zum Erwerb synthetischem Cannabis-Extrakt erteilt.

Das Oberlandesgericht Karlsruhe hat am 24. Juni 2004 entschieden, dass die Einnahme von Cannabis zur medikamentösen Behandlung aus Notstandsgesichtspunkten gerechtfertigt sein kann.

Schwer kranken Menschen, die auf eine Behandlung mit natürlichem Cannabis angewiesen sind, droht trotzdem immer noch die Strafverfolgung. Auch die Verwendung des synthetischen Medikaments Dronabinol ist in Deutschland noch immer nicht im Sinne der Betroffenen geregelt. Zwar ist das in

Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführte Dronabinol verkehrs- und verschreibungsfähig. Die Medikation mit diesem kostspieligen Mittel scheitert in der Regel jedoch daran, dass es selbst bei ärztlicher Verschreibung von den gesetzlichen Krankenkassen nicht erstattet wird, weil es nicht als Arzneimittel zugelassen ist und es auch an einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehlt.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. einen Gesetzentwurf vorzulegen, der das Verfahren zur Erstellung einer ärztlichen Bescheinigung über eine medizinische Indikation regelt und bei Vorlage einer solchen ärztlichen Bescheinigung
 - a) den Besitz von Cannabis von der Strafverfolgung freistellt und
 - b) den Anbau von Cannabis für den medizinischen Eigenbedarf erlaubt,
2. über das Bundesministerium für Gesundheit weiter im Rahmen ihrer Möglichkeiten auf den Gemeinsamen Ausschuss und die Selbstverwaltungsorgane einzuwirken, ein Verfahren zur Bewertung Dronabinol-haltiger Rezepturen einzuleiten und bei weiterer diesbezüglicher Untätigkeit als Aufsichtsbehörde eine entsprechende Richtlinie zu erlassen.

Berlin, den 24. Juni 2008

Dr. Gregor Gysi, Oskar Lafontaine und Fraktion

Begründung

Schon im Jahr 2000 hat das Bundesverfassungsgericht festgestellt, dass Patientinnen und Patienten gegebenenfalls eine Ausnahmegenehmigung vom BtMG zur medizinischen Verwendung von Cannabis erteilt werden muss. Das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beruft sich jedoch nach wie vor auf die restriktiven Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes, so dass es bislang zu keiner befriedigenden Praxis im Interesse des erkrankten Personenkreises gekommen ist.

Viele Betroffene gehen aufgrund ihrer schlechten Gesundheitssituation gar nicht erst den langwierigen, komplizierten und wenig erfolgversprechenden Weg über die Behörden. Da sie akute Beschwerden haben, versorgen sie sich stattdessen notgedrungen über den Schwarzmarkt. Nach aktueller Gesetzlage machen sie sich dabei strafbar, obwohl sie lediglich die für sie am besten geeignete oder einzig verfügbare medizinische Leidensminderung anstreben. Deshalb soll das Betäubungsmittelrecht dahingehend verändert werden, dass den Patientinnen und Patienten bei Vorliegen einer medizinischen Indikation stets eine Cannabis-Therapie auf legalem Wege ermöglicht wird.

Das synthetische Cannabis-Präparat Dronabinol ist bis heute arzneimittelrechtlich nicht zugelassen und auf Krankenkassenrezept nicht zu erhalten. Dronabinol muss von den Betroffenen vollständig eigenfinanziert werden. Die entstehenden Kosten von bis zu 600 € pro Monat können sich nur wenige Betroffene leisten, viele nicht, auch weil sie gerade aufgrund ihrer schweren Erkrankung keiner Erwerbsarbeit mehr nachgehen können. Laut Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages ist es jedoch nicht tragbar, dass schwerkranke Patienten die Kosten für geeignete Medikamente selbst tragen müssen. Laut Beschluss des Petitionsausschusses des Deutschen Bundestages vom 14. Dezember 2005 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Gemeinsamen Bundesausschuss von Ärzten und Krankenkassen deshalb gebeten, ein Verfahren zur Bewertung Dronabinol-

haltiger Rezepturen einzuleiten und darauf hingewiesen, dass es als Aufsichtsbehörde befugt sei, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses Richtlinien zu erlassen, wenn die Sicherung der ärztlichen Versorgung dies erfordere und die Selbstverwaltung die erforderliche Richtlinie nicht selbsttätig beschließe.

Natürliches Cannabis enthält neben Cannabidiol (CBD) eine Vielzahl zusätzliche Wirkstoffe, die in synthetisch erzeugten Cannabispräparaten auf THC-Basis nicht enthalten sind. Viele Patienten erzielen mit einer reinen THC-Behandlung nicht die erwünschten Effekte. Entsprechend dem Recht auf Selbstmedikation ist es daher erkrankten Personen beispielsweise in zahlreichen US-Bundesstaaten erlaubt, zum Eigenbedarf Cannabis für den medizinischen Gebrauch anzubauen. In einem Urteil hat auch das Bundesverwaltungsgericht 2005 festgestellt, dass bei medizinischer Indikation in Einzelfällen insbesondere bei Cannabis der Eigenanbau auch in Deutschland gestattet werden könne.

elektronische Vorab-Fassung*