

Mitteilung des Senats vom 12. April 2016**Zugang zu medizinischem Cannabis erleichtern!**

Die Fraktion der FDP hat unter Drucksache 19/311 eine Große Anfrage zu obigem Thema an den Senat gerichtet.

Der Senat beantwortet die vorgenannte Große Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung

Mit Bearbeitungsstand vom 7. Januar 2016 hat das Bundesgesundheitsministerium den Ländern und Verbänden einen Referentenentwurf zu einem „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ zugeleitet.

Das Gesetz soll dazu dienen,

1. die Verkehrsfähigkeit und die Verschreibungsfähigkeit von weiteren Arzneimitteln auf Cannabisbasis (u. a. Medizinalhanf, Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität) herzustellen.

Diese Arzneimittel sollen bei fehlenden Therapiealternativen insbesondere schwerwiegend chronischen Patientinnen und Patienten zugutekommen.

2. die qualitätsgesicherte medizinische Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis sicherzustellen.

Hierzu soll neben dem Import auch der Anbau von Cannabis in Deutschland ausschließlich zu medizinischen Zwecken ermöglicht und durch eine staatliche Stelle („Cannabisagentur“) reguliert werden. Diese Agentur soll am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden. In Übereinstimmung mit den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe sollen an diese Stelle alle Anbauer die gesamte Ernte (in Deutschland) abliefern. Die Stelle muss die geernteten Mengen Cannabis aufkaufen und in Besitz nehmen.

3. die Erstattungsmöglichkeiten der Gesetzlichen Krankenversicherung von verschreibungsfähigen Cannabisarzneimitteln zu erweitern.

Hierfür sollen die Einträge für Cannabis in Anlage 1 (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) und in Anlage 2 (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen und wortgleich in Anlage III (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) des Betäubungsmittelgesetzes übergeführt werden. Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch soll in Paragraph 31 ein Absatz 6 eingeführt werden, wonach Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung in eng begrenzten Ausnahmefällen Anspruch auf eine Versorgung mit „Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon“ erhalten. Eine Ausnahmegenehmigung durch das BfArM für diese Patienten zum Erwerb von Cannabis aus einer Apotheke wäre dann nicht mehr erforderlich.

Auf der Grundlage dieses Gesetzes sollen Ärztinnen und Ärzte in Zukunft Cannabis verschreiben dürfen, sofern dies medizinisch geboten ist. Das Gesetz schließt hiermit zugleich die Lücke, die es Patienten per Ausnahmegenehmigung durch das BfArM gestattete, Cannabis zur Selbsttherapie eigen anzubauen (mit den entsprechend möglichen Qualitäts- und Sicherheitskontrollmängeln).

Der Entwurf befindet sich noch im Abstimmungsverfahren. Die Kabinettsbefassung erfolgt nach Abschluss des eingeleiteten EU-Notifizierungsverfahrens.

Zu den Fragen im Einzelnen:

1. Was hat der Senat unternommen, um sich dem Beschluss der Bürgerschaft (Landtag) folgend, auf Bundesebene für eine regelhafte Übernahme der Kosten von medizinischem Cannabis bzw. medizinischen Cannabisprodukten durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) einzusetzen?

Eine Kostenübernahme für Cannabis/-produkte durch die GKV kann nur dann erfolgen, wenn diese Produkte als apothekenpflichtige Arzneimittel zugelassen und nicht von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen sind. Auf die Zulassung von Arzneimitteln hat der Senat keinen Einfluss. In diesem Zusammenhang wird auf den in der Vorbemerkung beschriebenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften verwiesen. Darin wird durch eine Ergänzung des § 31 SGB V (Sozialgesetzbuch) um einen Absatz 6 die Versorgung von Versicherten mit schwerwiegenden chronischen Erkrankungen mit Cannabis/-produkten ausdrücklich geregelt.

2. Welche weiteren Möglichkeiten sieht der Senat, um schwerstkranken Patienten den Zugang zu und die Finanzierung von medizinischem Cannabis bzw. Cannabisprodukten zu ermöglichen?

Außerhalb der rechtlichen Normensetzung werden keine weiteren Möglichkeiten als in der Antwort zu Frage 1 beschrieben gesehen.

3. Wie beurteilt der Senat das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 22. Juli 2014, nach dem der Eigenanbau von Cannabis aus therapeutischen Zwecken zu gestatten ist, und welche weiteren Handlungsoptionen ergeben sich hieraus in Bezug auf das Ziel, schwerstkranken Menschen barrierefreien Zugang zu medizinischem Cannabis bzw. Cannabisprodukten zu ermöglichen?

Das Verwaltungsgericht Köln hat nach mündlicher Verhandlung am 8. Juli 2014 über fünf Klagen gegen Entscheidungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entschieden, mit denen den Klägern die jeweils beantragte Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken versagt wurde. Die Kläger besitzen bereits die Erlaubnis, Cannabisblüten zu therapeutischen Zwecken zu erwerben und zu konsumieren. Sie möchten die zu therapeutischen Zwecken notwendige Menge Cannabis selbst anbauen, da sie die Kosten für den Erwerb nicht aufbringen können und diese von den Krankenkassen auch nicht übernommen werden. Die Kläger haben vorgetragen, dass Cannabis das einzig wirksame Mittel gegen chronische Schmerzen sei und ihre Wohnsituation es zulasse, Cannabis ohne Zugriff anderer anzubauen. In drei Fällen hat das Gericht das BfArM verpflichtet, über die Anträge der Kläger unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu entscheiden, in einem Fall hat es die Klage aufgrund der Wohnsituation des Klägers zurückgewiesen, in einem weiteren Fall mit der Begründung, es seien noch nicht alle therapeutischen Möglichkeiten ausgeschöpft. Das Gericht hat ausgeführt, dass die Voraussetzungen für die Zulassung des Eigenanbaus in jedem Fall eingehend und individuell zu prüfen seien, und nur dann eine Erlaubnis erteilt werden könne, wenn beim Anbau ein Zugriff Dritter auf die Pflanzen und Produkte sicher ausgeschlossen werden könne und keine Therapiealternative zur Verfügung stehe.

Gegen die stattgebenden Urteile hat das BfArM Berufung eingelegt. Über diese ist noch nicht entschieden worden. Wann mit einer Entscheidung gerechnet werden kann, ist nach telefonischer Auskunft des BfArM noch nicht abzusehen. Bis zur rechtskräftigen Entscheidung über die Berufungen können noch keine verbindlichen rechtlichen Schlussfolgerungen aus den Entscheidungen des Verwaltungsgerichts Köln gezogen werden, da noch vollkommen offen ist, ob die Entscheidungen bestätigt oder von einem höheren Gericht revidiert werden.

Neben den in der Großen Anfrage der Fraktion der FDP angesprochenen Urteilen des Verwaltungsgerichts Köln bestehen mittlerweile einige weitere Gerichtsentscheidungen mit vergleichbarem Sachverhalten, die sich mit gleichen oder ähnlichen Rechtsfragen befassen. Gerade zu Ende gegangen ist ein Re-

visionsverfahren beim Bundesverwaltungsgericht in Leipzig gegen ein Urteil des Oberverwaltungsgerichts Münster. Das Oberverwaltungsgericht hatte ausgeführt, dem Kläger, der schwer an Multipler Sklerose erkrankt sei, stehe gegenwärtig kein gleich wirksames zugelassenes und für ihn erschwingliches Arzneimittel zur Behandlung seiner Krankheitssymptome zur Verfügung. Das Fehlen zwingender Versagungsgründe führe hier aber noch nicht dazu, dass das BfArM zur Erlaubniserteilung zu verpflichten sei; denn das Bundesinstitut habe eine Ermessensentscheidung zu treffen und dabei auch über mögliche Nebenbestimmungen zur Erlaubnis zu befinden.

Mit Datum vom 6. April 2016 hat das Bundesverwaltungsgericht (BVG) die Revision des BfArM zurückgewiesen und das BfArM verpflichtet, dem schwerkranken Kläger eine Ausnahmeerlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu erteilen. Das BVG sah das Betäubungsmittel als vertretbar und wirksam zur Schmerzbekämpfung des Klägers an. Der Erwerb von Medizinalhanf aus der Apotheke schied aus Kostengründen aus, da die Krankenkasse die Kostenübernahme wiederholt abgelehnt hatte. Dem Kläger war nach Auffassung des Gerichts jedoch nicht zuzumuten, erneut den sozialgerichtlichen Klageweg zu beschreiten. Durch die vom Kläger vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen in seiner Wohnung besteht zudem ein ausreichender Schutz gegenüber unbefugtem Zugriff. Das Gericht sah die Erlaubniserteilung als rechtlich zwingend vorgezeichnet, sodass kein Ermessensspielraum in der Sache für das BfArM bestand. Gleichwohl bleibt die Befugnis des BfArM bestehen, die Erlaubnis mit Nebenbestimmungen zu versehen. Nach dem oben Gesagten wird die Entscheidung in dieser Sache bundesweit für vergleichbare Fälle Bindungswirkung erlangen.

4. Wie viele Menschen im Land Bremen haben gemäß § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) einen Antrag auf Erlaubnis zur therapeutischen Anwendung von medizinischen Cannabisblüten bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gestellt?

Die Bundesopiumstelle des BfArM führt regelmäßig statistische Erhebungen zum Sachstand der Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie durch.

Nach Mitteilung der Bundesopiumstelle mit Sachstand vom 11. Januar 2016 haben seit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) vom 19. Mai 2005 in Deutschland (Entscheidung über Neuverhandlung über den Antrag eines Klägers auf Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken) 1 050 Patientinnen und Patienten beim BfArM Anträge auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie gestellt.

635 Patientinnen und Patienten erhielten eine entsprechende Erlaubnis. Von diesen verfügen derzeit 581 über eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG, da zwischenzeitlich 54 Patientinnen und Patienten ihre Erlaubnis an das BfArM zurückgegeben haben oder verstorben sind. Von den derzeit gültigen Ausnahmeerlaubnissen wurden 552 für den Erwerb von Cannabisblüten und 34 für den Erwerb von Cannabisextrakt erteilt. Fünf Patientinnen und Patienten wurde sowohl die Erlaubnis für den Erwerb von Cannabisblüten als auch den Cannabisextrakt erteilt.

Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG in den Bundesländern

Bundesland	Anzahl
Baden-Württemberg	100
Bayern	136
Berlin	28
Brandenburg	8
Bremen	2

Bundesland	Anzahl
Hamburg	13
Hessen	43
Mecklenburg-Vorpommern	3
Niedersachsen	51
Nordrhein-Westfalen	125
Rheinland-Pfalz	29
Saarland	8
Sachsen	9
Sachsen-Anhalt	0
Schleswig-Holstein	19
Thüringen	7

5. Wie viele der oben genannten Anträge wurden positiv beschieden, wie viele wurden abgelehnt, und wie viele Anträge wurden zurückgezogen bzw. sind durch welche Gründe nichtig geworden?

Die Bundesopiumstelle hat mitgeteilt, dass eine differenziertere Darstellung nach z. B. der Anzahl der gestellten Anträge, Anzahl der abgelehnten und zurückgezogenen Anträge aus arbeitstechnischen Gründen nicht übermittelt werden kann. Dem Senat liegen keine weiteren Erkenntnisse vor.

6. Wie viele Patienten werden im Land Bremen mit cannabinoidhaltigen Präparaten (wie beispielsweise Dronabinol, Nabilon und Sativex) behandelt?

Nach Recherchen der AOK Bremen wurden im Jahr 2015 im Leistungsbereich der GKV 51 Patientinnen oder Patienten mit dem Fertigarzneimittel Sativex versorgt. Weitere (mindestens) sechs Patientinnen oder Patienten im Land Bremen bekamen Dronabinol-Rezepturen zulasten der GKV verordnet. Angaben zu Dronabinol sind mit gewissen Unsicherheiten verbunden, da entsprechende Rezepturen oder auch Einzelimporte in den Krankenkassen-Routinedaten im Vergleich zu Fertigarzneimitteln deutlich schwerer ermittelbar sind. Zur Behandlung mit Nabilon liegen für 2015 keine Daten vor.

7. Welche Informationen liegen dem Senat darüber vor, wie viele schwerstkranke Patienten sich im Land Bremen aufgrund zu hoher Kosten für medizinisches Cannabis bzw. Cannabisprodukte oder die Ablehnung eines Antrags auf Verwendung von medizinischen Cannabisblüten illegal mit Cannabisprodukten selbstversorgen?

Zu der genannten Fragestellung liegen dem Senat keine Informationen vor.

8. Wie viele schwerstranke Patienten wurden jeweils in den Jahren 2010 bis 2015 wegen Verstoßes gegen das BtMG (maßgeblich wegen des Besitzes, Handels oder Beschaffens von Cannabis bzw. Cannabisprodukten) strafrechtlich belangt?

Nach den Erkenntnissen der Staatsanwaltschaft Bremen wurde keine „schwerstkranke Patientin“ und kein „schwerstkranker Patient“ wegen Verstoßes gegen das BtMG strafrechtlich verfolgt. Insbesondere ist in keinem der bei der Staatsanwaltschaft Bremen geführten Verfahren die Einlassung erfolgt, die Betäubungsmittel aus therapeutischen Gründen besessen, angebaut oder erworben zu haben.