

## 1.5 | Der Stand der medizinischen Versorgung mit Cannabis und Cannabinoiden in Deutschland

*Franjo Grotenhermen*

### **Zusammenfassung**

In Deutschland können einige Medikamente auf Cannabisbasis auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden. Zudem besteht die Möglichkeit einer Ausnahmeerlaubnis zur Verwendung von Cannabisblüten aus der Apotheke. Etwa 5.000 bis 10.000 Patient\_innen erhalten in Deutschland eine Therapie mit Dronabinol oder Sativex, etwa 400 besitzen eine Ausnahmeerlaubnis. Die Bundesregierung hat angekündigt, die Möglichkeiten der medizinischen Verwendung von Cannabisprodukten in Deutschland zu verbessern. Ein entsprechendes Gesetz soll noch in diesem Jahr verabschiedet werden, sodass es 2016 in Kraft treten kann. Diese Thematik wird in einem gesonderten Beitrag dieser Ausgabe behandelt.

### **Verschreibung von Cannabismedikamenten mittels BTM-Rezept**

Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Nabilon (Cesamet®) und Dronabinol (Marinol®) sind in den USA und Großbritannien sowie anderen Ländern im Verkehr und können auf Grundlage des § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) auch in Deutschland rezeptiert werden. Die Kosten für das Fertigarzneimittel Marinol® sind jedoch höher als die für Rezepturarzneimittel, die Dronabinol enthalten.

Grundsätzlich können Ärzte und Ärztinnen aller Fachrichtungen – ohne besondere Zusatzqualifikation – Dronabinol (sowohl als Fertig- als auch als Rezepturarzneimittel), Nabilon und der Cannabisextrakt Sativex auch außerhalb der zugelassenen Indikationen (off-label) im Rahmen eines individuellen Heilversuchs verordnen, wenn sich Arzt / Ärztin und Patient\_in hiervon einen Nutzen versprechen.

Eine solche off-label Behandlung mit Cannabismedikamenten wird in der täglichen Praxis allerdings dadurch erschwert, dass die gesetzlichen Krankenkassen meist eine Kostenübernahme ablehnen. Die monatlichen Kosten für eine Behandlung mit Dronabinol belaufen sich bei einem durchschnittlichen Tagesbedarf von 10-15 mg auf etwa 250 bis 400 €, die von den Patient\_innen im Allgemeinen selbst aufgebracht werden müssen.

## Behandlung mit Cannabis auf Grundlage einer Ausnahmeerlaubnis nach BtMG

Alternativ können Patient\_innen bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zum Erwerb von Medizinal-Cannabisblüten zur Anwendung im Rahmen einer ärztlich begleiteten Selbsttherapie beantragen. Eine solche Erlaubnis ist nach dem Gesetz zwar „nur für wissenschaftliche oder andere im öffentlichen Interesse liegende Zwecke“ möglich. Allerdings hat das Bundesverwaltungsgericht in einem Urteil vom 19. Mai 2005 festgestellt, dass auch die medizinische Versorgung der Bevölkerung ein solches „öffentliches Interesse“ darstellt. Im Antrag muss die / der Patient\_in darlegen, dass andere Therapien nicht ausreichend wirksam waren und eine Behandlung mit anderen Cannabismedikamenten nicht möglich ist, etwa weil die Kosten einer Behandlung mit verschreibungsfähigen Cannabismedikamenten nicht von der Krankenkasse übernommen werden. Dem Antrag muss zudem eine ärztliche Stellungnahme beigefügt werden.

Nach Erteilung der Erlaubnis wird das im Auftrag des niederländischen Gesundheitsministeriums von einem niederländischen Unternehmen hergestellte Cannabiskraut an eine durch den/die Patient\_in benannte deutsche Apotheke geliefert. Die Kosten für diese Behandlung müssen von der Patientin / vom Patienten getragen werden. Cannabisblüten aus der Apotheke kosten etwa 15-25 € pro Gramm. Bei einem Tagesbedarf von 0,5-1 g ergeben sich monatliche Kosten von etwa 300 bis 600 €.

## Der medizinische Bedarf an Medikamenten auf Cannabisbasis

Es liegen keine zuverlässigen Schätzungen zur Zahl der Patient\_innen in Deutschland, die Cannabisprodukte aus medizinischen Gründen verwenden bzw. von einer Verwendung profitieren würden, vor. Es existieren jedoch einige Daten zur Verwendung von Medikamenten auf Cannabisbasis aus anderen Ländern, die eine Abschätzung der Größenordnung des Bedarfs ermöglichen.

### Dronabinol und Nabilon

Nach Insight Health (<http://www.insight-health.de/>) wurden im Jahr 2014 insgesamt 13.600 Einheiten Dronabinol mit einem Gesamtwert von 1,6 Mio. Euro abgegeben. Dazu muss man etwa weitere 50% durch Abgabe in Kliniken und Direktverkauf hinzurechnen<sup>9</sup>, sodass man auf etwa 20.000 Einheiten kommt. Unter der Annahme eines Umsatzes im Gesamtwert von 2 Millionen Euro und einem Abgabepreis an die Apotheken von 90 € für 250 mg wurden von den beiden Herstellern in Deutschland (THC Pharm und Bionorica Ethics) etwa 5,5 kg an deutschen Apotheken abgegeben. Nabilon kommt wegen seines höheren Preises nur selten zum Einsatz.

Bei einem angenommenen Tagesbedarf von 15 mg Dronabinol werden jährlich von einer Patientin / einem Patienten etwa fünf Gramm Dronabinol benötigt, sodass unter

---

<sup>9</sup> Persönliche Mitteilung durch Holger Rönitz, THC Pharm im März 2015.

dieser Annahme mit 6,7 kg Dronabinol etwa 1.200 Patient\_innen kontinuierlich versorgt werden können. Allerdings wird Dronabinol oft im Palliativbereich eingesetzt mit einer Verschreibungsdauer von deutlich unter 12 Monaten sowie bei Kindern mit einem deutlich geringeren Tagesbedarf, sodass die reale Zahl der versorgten Patient\_innen deutlich höher liegen sollte, möglicher Weise bei 2.000 bis 3.000 Patient\_innen. Die Kosten der Behandlung werden durch die Krankenkassen nur selten erstattet, allerdings vermehrt im Palliativbereich, da Dronabinol in Deutschland arzneimittelrechtlich nicht zugelassen ist und daher keine Erstattungspflicht besteht.

### Sativex

Seit 2011 ist in Deutschland der Cannabisextrakt Sativex (Hersteller: GW Pharmaceuticals; Vermarktung in Deutschland durch Almirall) für die Behandlung mittelschwerer bis schwerer Spastik bei erwachsenen Patient\_innen mit Multipler Sklerose, bei denen andere Behandlungsverfahren nicht ausreichend wirksam sind, arzneimittelrechtlich zugelassen. Nur für diese Indikation sind die Krankenkassen zu einer Kostenübernahme verpflichtet. Nach Insight Health (<http://www.insight-health.de/>) wurden im Jahr 2014 insgesamt 20.400 Einheiten verkauft. Dazu muss man etwa weitere 50% durch Abgabe in Kliniken und Direktverkauf hinzurechnen<sup>10</sup>, sodass man auf etwa 30.000 Einheiten kommt. Eine Einheit enthält 810 mg Dronabinol. Unter der Annahme eines durchschnittlichen Tagesbedarfs von 15 mg Dronabinol (THC) wurden 4400 Patient\_innen mit Sativex behandelt.

### Cannabis

In Kanada, den Niederlanden, Israel und 23 Staaten der USA sowie Washington D.C. ist die medizinische Verwendung von Cannabis mit einer ärztlichen Empfehlung bzw. Verordnung erlaubt.

In Kanada (Einwohner\_innenzahl: 33 Millionen) besaßen im Dezember 2013 37,884 Personen eine Erlaubnis zum Besitz von Cannabis für medizinische Zwecke nach den Marihuana Medical Access Regulations (MMAR) sowie 24,990 Personen eine Erlaubnis zum Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke für sich selbst und 3,896 eine Erlaubnis für den Anbau für eine\_n bestimmte\_n Patient\_in (Health Canada 2013). Danach besaßen 0,11 % der Bevölkerung oder 1148 von 1 Million eine Erlaubnis zum Besitz von Cannabis für medizinische Zwecke. Es wird in den kommenden Jahren eine deutliche Steigerung der Patient\_innenzahl erwartet. Am 1. Oktober 2013 begann Kanada entsprechend eines neuen Gesetzes mit dem Aufbau einer kontrollierten privaten medizinischen Cannabis-Industrie. Es wird erwartet, dass langfristig etwa 500.000 Kanadier\_innen eine Erlaubnis zur medizinischen Verwendung von Cannabis erhalten werden (Fischer et. al. 2015). Im Jahr 2013 überstieg die Zahl der Patient\_innen in Israel, die Cannabis zu medizinischen Zwecken verwenden dürfen, 12.000 (bei einer Einwohner\_innenzahl von 8,0 Millionen) (IACM 2012). Dies entspricht 0,15 % der Bevölkerung. In den kommenden Jahren wird eine Gesamtzahl von 40.000 Patient\_innen oder 0,5 % der Bevölkerung erwartet.

<sup>10</sup> Persönliche Mitteilung durch Holger Rönitz, THC Pharm im März 2015.

In den Vereinigten Staaten dürfen im Staat Oregon 69,865 Personen Cannabis für medizinische Zwecke besitzen (Oregon Department of Human Services 2015). Dies entspricht bei einer Einwohner\_innenzahl von 3,4 Millionen etwa 2,1 % der Bevölkerung oder 21.000 von 1 Million.

Demnach verwenden zwischen etwa 0,1 und 2 % der Bevölkerung Cannabis aus medizinischen Gründen oder würden ihn verwenden, wenn dies möglich wäre, was für Deutschland 80.000 bis 1,6 Millionen Patient\_innen entspricht.

In Deutschland besitzen nur sehr wenige Patient\_innen – etwa 400 – eine Ausnahmeerlaubnis für die Verwendung von Cannabisblüten aus der Apotheke.

Am 03. März 2015 besaßen 382 Patient\_innen eine solche Ausnahmeerlaubnis (Spiegel-Online 2015). Die Verteilung nach Bundesländern zeigt große regionale Unterschiede:

Baden-Württemberg:	62
Bayern:	84
Berlin:	18
Brandenburg:	5
Bremen:	1
Hamburg:	8
Hessen:	26
Mecklenburg-Vorpommern:	1
Niedersachsen:	28
Nordrhein-Westfalen:	93
Rheinland-Pfalz:	23
Saarland:	7
Sachsen:	4
Sachsen-Anhalt:	1
Schleswig-Holstein:	16
Thüringen:	5

Seit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts von Mai 2005 hatten nach Angaben des BfArM insgesamt 698 Patient\_innen eine Ausnahmeerlaubnis beantragt, um Cannabis in einer medizinisch betreuten Selbsttherapie einsetzen zu können. 424 Anträge seien akzeptiert worden, 42 der Patient\_innen sind dem BfArM zufolge aber inzwischen verstorben oder haben ihre Erlaubnis zurückgegeben.

Die Zahl der Ausnahmeerlaubnisse hat im Jahr 2014 deutlich zugenommen. Am 14. Januar 2014 war 241 Patient\_innen eine solche Erlaubnis erteilt worden (ACM 2014). In der überwiegenden Zahl wurden die Anträge mit den nachfolgend aufgeführten Krankheitsbildern bzw. Krankheitssymptomen begründet, wobei häufig mehrere Erkrankungen gleichzeitig vorlagen und somit Doppelnennungen möglich sind. Die Verteilung der Erlaubnisinhaber\_innen war im Januar 2014:

- (chronische) Schmerzen: 149 Patient\_innen,
- Multiple Sklerose: 47 Patient\_innen,
- Tourette-Syndrom: 17 Patient\_innen,
- Depressive Störungen: 21 Patient\_innen,
- ADHS: 21 Patient\_innen.

## Zu den einzelnen Diagnosen von Erlaubnisinhaber\_innen zählen heute:

Allergische Diathese, Angststörung, Appetitlosigkeit und Abmagerung (Kachexie), Armplexusparese, Arthrose, Asthma, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Autismus, Barrett-Ösophagus, Blasenkrämpfe nach mehrfachen Operationen im Urogenitalbereich, Blepharospasmus, Borderline-Störung, Borreliose, Chronische Polyarthrit, Chronisches Müdigkeitssyndrom (CFS), Chronisches Schmerzsyndrom nach Polytrauma, Chronisches Wirbelsäulensyndrom, Cluster-Kopfschmerzen, Colitis ulcerosa, Depressionen, Epilepsie, Failed-back-surgery-Syndrom, Fibromyalgie, Hereditäre motorisch-sensible Neuropathie mit Schmerzzuständen und Spasmen, HIV-Infektion, HWS- und LWS-Syndrom, Hyperhidrosis, Kopfschmerzen, Lumbalgie, Lupus erythematosus, Migraine accompagnée, Migräne, Mitochondropathie, Morbus Bechterew, Morbus Crohn, Morbus Scheuermann, Morbus Still, Morbus Sudeck, Multiple Sklerose, Neurodermitis, Paroxysmale nonkinesogene Dyskinese (PNKD), Polyneuropathie, Posner-Schlossmann-Syndrom, Posttraumatische Belastungsstörung, Psoriasis (Schuppenflechte), Reizdarm, Rheuma (rheumatoide Arthritis), Sarkoidose, Schlafstörungen, Schmerzhaftes Spastik bei Syringomyelie, Systemische Sklerodermie, Tetraspastik nach infantiler Cerebralparese, Thalamussyndrom bei Zustand nach Apoplex, Thrombangitis obliterans, Tics, Tinnitus, Tourette-Syndrom, Trichotillomanie, Urtikaria unklarer Genese, Zervikobrachialgie, Zustand nach Schädel-Hirn-Trauma, Zwangsstörung.

## Zu Argumenten gegen eine Erlaubnis zur medizinischen Verwendung von Cannabis

Das wichtigste Argument für die anhaltende Kriminalisierung von Patient\_innen, die sich Cannabisprodukte aus der Apotheke nicht leisten können, ist die Behauptung, dass Patient\_innen vor nicht qualitätsgeprüften Cannabisprodukten geschützt werden sollten.

Von einem Arzneimittel aus der Apotheke muss man erwarten können, dass die Inhaltsstoffe des Präparates angegeben sind, ihre Konzentrationen bekannt sind und keine Verunreinigungen bestehen. Das soll und muss nach Auffassung der ACM auch für Arzneimittel auf Cannabis- oder Cannabinoidbasis aus der Apotheke gelten.

Die Forderung, dass Patient\_innen, die (illegalisierten) Cannabis aus medizinischen Gründen verwenden, nicht länger einer Strafverfolgung ausgesetzt sein dürfen, bezieht sich nicht auf Arzneimittel aus der Apotheke. Die betroffenen Patient\_innen wissen, dass sie, wenn sie selbst angebautes Cannabis verwenden, kein Arzneimittel nach dem Arzneimittelrecht einnehmen. Darauf hat bereits das Bundesverwaltungsgericht in einem Urteil vom 19. Mai 2005 hingewiesen, indem es zur Legitimierung der Verwendung von selbst angebaute Cannabis ausführte: „Dabei ist sich der Betroffene bewusst, dass es keinerlei Gewähr für die therapeutische Wirksamkeit des eingesetzten Betäubungsmittels gibt.“ (BverwG 2005).

Wenn gegen die Verwendung von Dronabinol und von Cannabis mit einer arzneilichen Qualität rechtlich nichts einzuwenden ist, so würde sich die Aufrechterhaltung der Strafbarkeit der medizinischen Verwendung von Cannabis ohne arzneiliche Qua-

lität nicht gegen die Verwendung von Cannabis selbst, sondern gegen seine mangelnde Qualität (beispielsweise Verunreinigung mit Pestiziden, fehlende Standardisierung auf wichtige Inhaltsstoffe) richten. Die Verwendung von Cannabis wäre danach grundsätzlich nicht strafbar, sondern man möchte mit dem Strafrecht gegen die Verwendung von Pestiziden und anderen Qualitätsmängeln vorgehen. Da diese möglicherweise mangelhafte Qualität in anderen Lebensbereichen der Selbstversorgung (zum Beispiel beim Anbau von Tabak oder Gemüse im eigenen Garten) keine strafrechtliche Rolle spielt, ist diese Position unhaltbar.

Zudem sei an dieser Stelle betont, dass der Grund für mögliche schädliche Beimengungen die gegenwärtige Rechtslage ist, die viele Patient\_innen zwingt, sich auf dem Schwarzmarkt mit Cannabis zu versorgen. Sobald ein/e Patient\_in eine Genehmigung zum Import von Cannabis aus den Niederlanden oder zum Eigenanbau besitzt, wird er die Möglichkeit haben, ein qualitativ hochwertiges Produkt aus einer niederländischen Apotheke erwerben zu können oder ein biologisch hochwertiges Produkt selbst anzubauen.

## Zweiklassenmedizin beim Einsatz von Cannabisprodukten

Die Verwendung von Dronabinol, Nabilon oder Sativex erfordert entweder eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse, die mit Ausnahme von Sativex bei der Indikation Spastik bei multipler Sklerose überwiegend verweigert wird, oder eine Selbstfinanzierung des Medikamentes. Auch Cannabis aus der Apotheke ist für viele Patient\_innen nicht erschwinglich. Ausnahmegenehmigungen zum preiswerteren Eigenanbau von Cannabis wurden von der Bundesopiumstelle bisher nicht erteilt.

Daher sind vermögende Patient\_innen in Deutschland hinsichtlich der Möglichkeiten der medizinischen Nutzung von Cannabisprodukten deutlich besser gestellt als weniger vermögende Patient\_innen. Es besteht daher in diesem Bereich eine Zweiklassenmedizin. Dies wurde bereits auch von einigen Strafgerichten im Zusammenhang mit einem Vorwurf des illegalen Cannabisbesitzes bzw. Eigenanbaus durch chronisch Kranke entsprechend berücksichtigt. Denn es wurden bereits einige Patient\_innen vom Vorwurf des illegalen Cannabisanbaus aus Notstandsgesichtspunkten freigesprochen, die sich die verschreibungsfähigen Cannabinoide und auch die Cannabisblüten aus der Apotheke finanziell nicht leisten konnten (OLG Karlsruhe 2004).

## Schlussfolgerung: Unterversorgung der deutschen Bevölkerung

Die Fakten zeigen, dass die Versorgung der deutschen Bevölkerung mit Medikamenten auf Cannabisbasis unzureichend ist und vom Vermögen der Patient\_innen abhängt. Zudem können gelegentlich angeführte Argumente gegen die dringend notwendige Verbesserung der gesundheitlichen Lage der betroffenen Patient\_innen nicht überzeugen.

Nach den vorliegenden Daten erhalten in Deutschland weniger als 8000 Patient\_innen eine Behandlung mit einzelnen Cannabinoiden, Cannabisextrakten oder Cannabisblüten. Dies bedeutet, dass gemessen am Bedarf, wie er in Ländern wie

Kanada, Israel und einigen Staaten der USA ermittelt wurde, nur ein Bruchteil der Patient\_innen, die eine solche Behandlung benötigen, Zugang zu einer entsprechenden Therapie haben. Der in diesen Ländern ermittelte Bedarf beläuft sich auf 0,1-2 % der Bevölkerung oder 80.000 bis 1,6 Millionen Patient\_innen in Deutschland. Es besteht daher eine deutliche Unterversorgung der deutschen Bevölkerung mit Medikamenten auf Cannabisbasis.

## Literatur

- Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin - ACM (2014): Mitteilung, online verfügbar unter: [http://www.cannabis-med.org/german/acm-mitteilungen/ww\\_de\\_db\\_cannabis\\_artikel.php?id=145&search\\_pattern=149#1BverwG](http://www.cannabis-med.org/german/acm-mitteilungen/ww_de_db_cannabis_artikel.php?id=145&search_pattern=149#1BverwG); letzter Zugriff: 27.03.2015.
- Bundesverwaltungsgericht - BverwG (2005): A.z.3 C 17.04, online verfügbar unter: <http://www.bundesverwaltungsgericht.de>; letzter Zugriff: 27.03.2015.
- Fischer, B. et al. (2015): Medical Marijuana programs: implications for cannabis control policy – observations from Canada, in: International Journal of Drug Policy 26(1): 15-9.
- Internationale Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin - IACM (2012): Index, online verfügbar unter: [http://www.cannabis-med.org/german/bulletin/ww\\_de\\_db\\_cannabis\\_artikel.php?id=391#10](http://www.cannabis-med.org/german/bulletin/ww_de_db_cannabis_artikel.php?id=391#10); letzter Zugriff: 27.03.2015.
- Health Canada (2013): Stakeholder Statistics, online verfügbar unter: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/stat/index-eng.php>; letzter Zugriff: 27.03.2015.
- Oregon Department of Human Services (2015): Oregon Medical Marijuana Program (OMMP) Statistics, online verfügbar unter: <http://public.health.oregon.gov/DiseasesConditions/ChronicDisease/MedicalMarijuanaProgram/Pages/data.aspx>; letzter Zugriff: 27.03.2015.
- Spiegel-Online (2015): Deutschland: 382 Schwerkranke erhalten Cannabis als Medikament, online verfügbar unter: <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/cannabis-als-medizin-382-schmerzpatienten-erhalten-es-legal-a-1021659.html>; letzter Zugriff: 27.03.2015.
- Oberlandesgericht - OLG Karlsruhe (2004): A.z. 3 Ss 187/03 / Pressemitteilung, online verfügbar unter: [http://www.cannabis-med.org/german/germany/olg\\_karlsruhe.pdf](http://www.cannabis-med.org/german/germany/olg_karlsruhe.pdf); letzter Zugriff: 10.04.2015.

*Weitere Urteile zum Thema Cannabis als Medizin finden sich hier:*  
<http://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=59&lng=de>.