

2. Cannabis wird derzeit in den Apotheken meist ohne weiterführende Informationen abgegeben. Zugelassenen Arzneimitteln liegt immer eine ausführliche Packungsbeilage bei. Mit ihr können sich die Patienten u. a. über die Art der Anwendung, die Dosierung, aber auch über mögliche Nebenwirkungen und Gegenanzeigen informieren – wichtige Informationen für die sichere Anwendung von Arzneimitteln. Für Cannabis gibt es diese Informationen nicht. Somit tragen die Patienten nicht nur die volle Verantwortung für die Therapie, sie können sich nicht einmal ausführlich über die möglichen Risiken informieren.
3. Die Krankenkassen erstatten die Kosten für die Therapie mit Cannabis in der Regel nicht. Dies ergibt sich aus den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).¹⁵³ Die Kosten werden nahezu ausschließlich für verschreibungsfähige Arzneimittel erstattet. Da Cannabis derzeit nicht verschrieben werden kann, lehnen die Krankenkassen die Kostenübernahme ab. Die Patienten müssen ihr Cannabis selbst bezahlen. Vielen ist das aber nicht möglich. 1 g Cannabis kostet in der Apotheke zwischen 15 und 18 Euro.¹⁵⁴ Bei einem Tagesbedarf von z. B. 1 g ergeben sich monatliche Kosten in Höhe von 450 bis 540 Euro.
4. Die Entscheidung über die Erlaubniserteilung fällt das BfArM nach Durchsicht der eingereichten Unterlagen. Mögen es auch Ärzte sein, die dort nach bestem Wissen und Gewissen entscheiden, die Patienten selbst sind ihnen nicht persönlich bekannt. Ein Arzt-Patienten-Verhältnis, das für eine erfolgreiche Therapie von großer Bedeutung ist, besteht nicht.
5. Die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG ist für sehr seltene Ausnahmefälle vorgesehen. Für die Versorgung von Patienten ist sie eigentlich nicht gedacht.

In der Zwischenzeit hat das BfArM mehr als 500 solcher Einzelerlaubnisse erteilt. Von einer seltenen Ausnahme kann also längst nicht mehr die Rede sein.

Ungelöste Probleme

Wie unter 3. beschrieben, werden die Kosten für Cannabis nicht von den Krankenkassen erstattet. Patienten erhalten eine Erlaubnis, Cannabis in der Apotheke zu kaufen, können es aber nicht bezahlen. Einige Patienten haben früher einmal gegen ihre Krankenkasse geklagt, weil diese die Kosten für Dronabinol nicht übernommen hatte, aber ohne Erfolg. Genauso erging es

einem Patienten, der die Krankenkasse auf Erstattung der Kosten für Cannabis verklagt hatte.¹⁵⁵

Die Urteile der Sozialgerichte stützen sich alle auf eine Entscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2007.¹⁵⁶ Danach dürfen die Krankenkassen – vereinfacht dargestellt – die Kosten der Arzneimitteltherapie ausschließlich für zugelassene Fertigarzneimittel erstatten. Ausnahmen von diesem Grundsatz gelten nur, wenn „eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt“. Die Gerichte legen diese Ausnahmeregel sehr streng aus. Bei Patienten, die eine Cannabis-Erlaubnis haben, dürfte sie nur in sehr seltenen Ausnahmefällen gelten.

Für einige Patienten war die Erlaubnis damit wertlos. Sie konnten die Kosten für die Therapie nur zeitweise oder gar nicht aufbringen, ein schwerwiegendes Dilemma. Notgedrungen stellten einige von ihnen beim BfArM einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Anbau der Pflanze. Sie wollten sich selbst mit Cannabis aus dem Eigenanbau versorgen. Diese Anträge wurden abgelehnt, woraufhin betroffene Patienten das BfArM verklagten.

Urteile hierzu sprachen bereits das Verwaltungsgericht (VG) Köln und das Oberverwaltungsgericht (OVG) Münster. Die zeitlich letzten veröffentlichten Urteile stammen vom VG Köln.¹⁵⁷ Sie wurden am 22.7.2014 verkündet. In drei von fünf Fällen wurde das BfArM dazu verurteilt, über die Anträge zum Anbau von Cannabis neu zu entscheiden. Bei der erneuten Bearbeitung der Anträge seien die Ausführungen des Gerichts zu berücksichtigen.

Beispielhaft wird aus der Urteilsbegründung des Gerichts im Verfahren K 4447/11 zitiert: „Es sind zwar deutlich bessere Lösungsansätze für die Versorgung von einzelnen Patienten mit Cannabis erkennbar, die eine Überwachung der im Verkehr befindlichen Drogenmengen und die Überwachung der Gesundheit des Patienten effektiver gewährleisten könnten, wie beispielsweise eine Erstattung der Kosten von Medizinal-Cannabisblüten durch die Krankenkassen oder die Zulassung eines gewerblichen Anbaus zu medizinischen Zwecken unter der Kontrolle einer staatlichen Stelle. Solange jedoch hierfür die gesetzlichen Grundlagen nicht geschaffen sind, muss den betroffenen Personen der Anbau von Cannabis nach § 3 Abs. 2 BtMG gestattet werden, damit ihre Grundrechte aus Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 2 GG gewahrt werden. Demnach hat die beklagte Behörde die Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zu erteilen.“

Das Urteil des Gerichts ist eindeutig. Es hält die Versorgung der Patienten mit Cannabis aus dem Eigenanbau nicht für die beste Lösung; zur Wahrung

der Grundrechte sei aber der Eigenanbau, unter Maßgabe der im Juli 2014 bestehenden Verhältnisse, zu erlauben.

Die Bundesrepublik Deutschland hat in Gestalt des BfArM Berufung gegen die Urteile eingelegt, sie sind demnach nicht rechtskräftig. Erlaubnisse zum Eigenanbau von Cannabis zur medizinischen Selbsttherapie sind also weiterhin nicht erteilt worden. In der öffentlichen Verhandlung vor dem VG Köln waren sich alle beteiligten Parteien einig darüber, dass die Erstattung der Kosten für Medizinal-Cannabisblüten durch die Krankenkassen ein besserer Lösungsansatz sei als die Erteilung von Erlaubnissen zum Anbau. Insofern ist die Ankündigung des Gesetzgebers konsequent, nicht nur die Möglichkeit zur Verschreibung von Cannabis zu schaffen, sondern auch die Erstattung der Kosten zu regeln.

Die Ankündigung des Gesetzgebers ist zu begrüßen, dennoch stellt sie einen Systembruch dar. Kritiker werden mit Recht anmerken, dass die medizinische Versorgung in Deutschland hohen Ansprüchen genügt und daher nahezu ausschließlich mit ausreichend geprüften und, im besten Fall, zugelassenen Arzneimitteln erfolgen sollte. Die Verfügbarkeit von Cannabis über Verschreibung und Erstattung zu erhöhen, wird diesem Anspruch nicht gerecht.

Das ist in der Tat so. Die Alternative ist aber der Anbau von Cannabis durch Patienten – die schlechteste Alternative, um eine adäquate Patientenversorgung sicherzustellen. Man stelle sich nur vor, wie schwerkranke Menschen, die unter Umständen krankheitsbedingt kaum in der Lage sind, ihren Alltag zu organisieren, die Verantwortung für den Anbau von Cannabis tragen müssen und aus der Ernte ein Arzneimittel herstellen sollen.

Dennoch ist die Kritik am Systembruch berechtigt. Sie fordert auf zu klären, wie eine dauerhafte und qualitätsgesicherte Versorgung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis langfristig vorstellbar ist. Hierauf geht dieses Buch im Kapitel „Schlussfolgerungen – wie geht es weiter in Deutschland?“ ein.

Mögliche Anwendungsgebiete für Cannabis

Für die nachfolgende Betrachtung ist von zentraler Bedeutung, zwischen Hinweisen auf Wirksamkeit von Cannabis und dem wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit zu unterscheiden.

Die flächendeckende Berichterstattung zu Cannabis als Medizin birgt auch Gefahren. So können Hinweise auf Wirksamkeit überinterpretiert werden und schwerkranken Patienten Hoffnungen machen, die ggf. enttäuscht werden müssen.

Sicherheit über die Wirksamkeit gewinnen wir nur in Studien, die mit Cannabis im Vergleich zu zugelassenen Arzneimitteln oder – wenn immer ethisch vertretbar – im Vergleich zu Scheinmedikamenten (Placebo) durchgeführt werden. Die Regeln für die Durchführung von Studien wurden im europäischen Austausch festgelegt.

Nachdem in Tierstudien geprüft wurde, ob eine Anwendung am Menschen überhaupt zu verantworten ist, besteht die klinische Untersuchung am Menschen aus drei Phasen.

- In Phase I werden die Arzneimittel an gesunden Probanden geprüft. Damit wird die generelle Verträglichkeit untersucht. Wenn die Arzneimittel schon bei gesunden Probanden zur Beeinträchtigung von Organfunktionen, zu Herzrhythmusstörungen oder zu Änderungen des Blutbilds führen, sind sie vielleicht nicht für die Anwendung an kranken Menschen geeignet.
- In Phase II werden an einer kleinen Anzahl von Patienten die Wirksamkeit und Sicherheit geprüft sowie weiterführende Untersuchungen zur Dosierung durchgeführt.
- In Phase III werden zahlreiche Patienten in große Studien eingeschlossen. Je nach Fragestellung können dies mehrere Hundert sein. In diesen Studien soll der therapeutische Effekt nachgewiesen werden.

Für Cannabis gibt es solche groß angelegten Studien bisher nur selten.

In den Placebo-kontrollierten Studien der Phase III erhält eine Patientengruppe den tatsächlichen Wirkstoff und die Vergleichsgruppe das Placebo. Im günstigsten Fall wissen weder Patient noch Arzt, wer welches Präparat erhält. Diese Studien werden „Doppelblind-Studien“ genannt und haben mit Abstand die höchste Aussagekraft.

Es ist sehr beeindruckend, wie viele Patienten innerhalb dieser Studien auch nach Einnahme eines Placebos eine Besserung ihrer Beschwerden wahrnehmen. In einer Studie mit Sativex® beispielsweise besserten sich bei 50 % der Patienten die schmerzhaften Muskelverspannungen um mindestens 30 %, wenn sie tatsächlich den Wirkstoff erhielten – aber: Bei 45 % der Patienten, die Placebo erhielten, war die Reduzierung der Schmerzen genauso groß.¹⁵⁸

Diese Studien sind dringend erforderlich, um sichergehen zu können, dass mit der Anwendung von Stoffen einer möglichst großen Zahl von Patienten geholfen wird, denn die Einnahme eines jeden Arzneimittels birgt auch Risiken. Damit soll nicht in Zweifel gestellt werden, dass die vielen Ein-

zelfallberichte zur Wirkung von Cannabis tatsächlich wahr sind; aber es bleiben eben Einzelfallberichte. Für die Entwicklung und Einführung eines Arzneimittels reicht das nicht aus. Daran müssen höchste Ansprüche gestellt werden. Und diese Ansprüche müssen analog auch für Cannabis gelten.

Man darf nicht vergessen, dass zugelassene Arzneimittel, gerade bei chronischen Erkrankungen, z. T. über mehrere Jahre hinweg kontinuierlich angewendet werden müssen. Wenn wir Cannabis also tatsächlich als Arzneimittel betrachten und somit einer größeren Zahl von Patienten zukommen lassen wollen, dann muss dafür in entsprechenden Studien, wie für jeden anderen Wirkstoff, belegt werden, dass Wirksamkeit und Sicherheit gewährleistet sind. Solange dieser Nachweis nicht erbracht ist, kann die Anwendung ausschließlich in Ausnahmefällen gerechtfertigt werden.

Im Jahr 2015 haben Wissenschaftler (Whiting und andere) rückwirkend alle Ergebnisse aus wissenschaftlichen Untersuchungen zu Cannabis, die in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden, zusammenfassend bewertet. Solche Reviews helfen, die wichtigen Untersuchungen von den unwichtigen zu unterscheiden und aus den Ergebnissen der wichtigen Studien Aussagen über Wirksamkeit und Sicherheit eines Stoffes abzuleiten.

Die Suche in medizinischen Datenbanken nach Zeitschriftenartikeln, die mit Cannabinoiden zu tun haben, liefert über 16 000 Artikel. 5000 davon befassen sich mit der Anwendung von Cannabinoiden bei verschiedenen Erkrankungen. Legt man strenge wissenschaftliche Maßstäbe an, bleiben höchstens 10 % dieser Artikel für die Auswertung übrig. Kürzlich haben die Autoren eines im Juni 2015 veröffentlichten Reviews lediglich 76 Studien in den genannten 16 000 Artikeln für brauchbar gehalten.¹⁵⁹ Und selbst bei diesen 76 Studien bestand aus verschiedenen Gründen ein hohes Risiko für eine Verzerrung der Ergebnisse, so dass die Interpretation derselben mit aller Vorsicht erfolgen muss.

Die in den Studien untersuchten Anwendungsgebiete waren Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Steigerung des Appetits bei HIV/Aids, chronische Schmerzen, schmerzhafte Spastik (Verkrampfung der Muskulatur) bei Multipler Sklerose oder aufgrund einer Querschnittslähmung, Depression, Angststörungen, Schlafstörungen, Psychosen, Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Tourette-Syndrom (eine nach dem französischen Arzt Gilles de la Tourette benannte Erkrankung, die sich z. B. durch unwillkürliche, oft plötzlich einschließende und sich wiederholende Bewegungen [„Tics“] äußert).