

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0284-I/A/15/2014

Wien, am 23. Dezember 2014

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2960/J der Abgeordneten Eva Mückstein, Wolfgang Pirkhuber, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Fragen 1 bis 4 und 8:**

Dem Bundesministerium für Gesundheit liegen weder Daten über die Zahl der mit Medikamenten auf Cannabis-Basis behandelten Patientinnen und Patienten noch über die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die Medikamente auf Cannabis-Basis verschreiben, vor.

Die Suchtgiftverordnung erlaubt die Verschreibung von Zubereitungen aus Cannabisextrakten, sofern sie als Arzneispezialitäten zugelassen sind. Nach Auskunft des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen besteht derzeit in Österreich lediglich für ein Medikament auf Cannabis-Basis eine arzneimittelrechtliche Zulassung, nämlich für die im Jahr 2012 von der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) zugelassene Arzneispezialität „Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle“, Zulassungsnummer 1-30703, Zulassungsinhaber GW Pharma Ltd, GB - SP4 OJQ Salisbury, Wiltshire. Nach Auskunft des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger ist diese Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex gelistet, es werden ärztliche Verschreibungen in Ausnahmefällen genehmigt.

Davon abgesehen sind in Österreich seit vielen Jahren der synthetische Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol) sowie das nicht der

Suchtgiftverordnung unterliegende Nabilon, ein vollsynthetisches Derivat des Delta-9-Tetrahydrocannabinols, der ärztlichen Verschreibung in Form magistraler Zubereitung zugänglich. Nach Mitteilung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger stehen diesbezüglich Daten für die Beantwortung der Fragen nicht in elektronisch auswertbarer Form zur Verfügung. Ärztliche Verordnungen in Form magistraler Zubereitungen - wie im gegenständlichen Fall von Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Nabilon - werden in der Heilmittelabrechnung generell unter einer Sammelnummer erfasst und sind somit nicht getrennt von anderen Wirkstoffen auswertbar.

**Frage 5:**

Anwendungsgebiete der einzigen bislang in Österreich auf Cannabis-Basis zugelassenen Arzneyspezialität „Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle“ sind laut Fachinformation mittelschwere bis schwere Spastik aufgrund von Multipler Sklerose bei mangelhaftem Ansprechen auf andere antispastische Arzneimittel.

**Frage 6:**

Entsprechend den Indikationen (ich verweise auf meine Ausführungen zu Frage 5) werden Bewilligungen - wie auch bei allen anderen bewilligungspflichtigen Therapien - gemäß der Bestimmung des § 133 Abs. 2 ASVG erteilt, wonach die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein muss, jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf.

Darüber hinaus sind die einschlägigen Richtlinien des Hauptverbandes (RL über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen - RÖV 2005, avsv 2005/5 idgF.; RL über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung - RÖK 2005, avsv 2005/148 idgF) zu beachten.

Mittel der Sozialversicherung dürfen nur für gesetzlich vorgeschriebene oder zulässige Zwecke verwendet werden (§ 81 Abs. 1 ASVG). Außerdem sind die Krankenversicherungsträger zur Sparsamkeit verpflichtet (vgl. z. B. § 449 Abs. 1 zweiter Satz).

Ich kann davon ausgehen, dass die chefärztlichen Bewilligungen im Rahmen dieser rechtlichen Vorgaben erfolgen.

**Frage 7:**

Dronabinol (Wirkstoff für magistrale Zubereitungen) befindet sich im Gelben Bereich des Erstattungskodex.

**Frage 9:**

Nach Kenntnisstand des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen handelt es sich bei dem Produkt Bedrocan nicht um eine in den Niederlanden zugelassene Arzneispezialität, sondern um einen Wirkstoff/eine Bulkware mit einem bestimmten THC-Gehalt für Apotheken, der/die auf Verschreibung (im Sinne einer magistralen Zubereitung) in entsprechenden Mengen (in 5 Gramm-Einheiten) abgegeben wird. Bei Bedrocan handelt es sich somit um keine in Österreich zugelassene Arzneispezialität, weshalb es in Österreich nicht verschrieben werden darf.

**Frage 10:**

Die weitere Beforschung des Cannabis für die gezielte therapeutische Verwendung bei verschiedenen Indikationen ist durchaus zu befürworten. Arzneimittelforschung erfolgt primär durch die pharmazeutische Industrie und liegt nicht in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit.

**Fragen 11 und 16:**

Mit der Einführung des § 6a im Rahmen der Suchtmittelgesetz-Novelle 2008 wurden die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen, um in Österreich die Beforschung des medizinischen Einsatzes der aus Cannabis zu gewinnenden Wirkstoffe sowie die Herstellung von Arzneimitteln daraus zu ermöglichen. Im Sinne des UN-Suchtgiftübereinkommens darf der Cannabisanbau nur unter staatlicher Aufsicht erfolgen, weshalb der Anbau des Cannabis für diese Zwecke der unter staatlicher Aufsicht stehenden AGES gesetzlich vorbehalten wurde. Die AGES selbst betreibt weder Arzneimittelforschung noch stellt sie Arzneimittel her. Vielmehr kommt die gesetzliche Ermächtigung im Rahmen vertraglicher Kooperation mit der Pharmaindustrie zum Tragen.

Der Anbau des Cannabis durch die AGES nach Maßgabe des § 6a Suchtmittelgesetz erfolgt nicht in Vollziehung hoheitlicher Aufgaben, sondern im Rahmen privatwirtschaftlicher Vereinbarungen mit Pharmaunternehmen, die dafür über eine entsprechende suchtmittelrechtliche Bewilligung verfügen. Unbeschadet der staatlichen Kontrolle - der die AGES hinsichtlich des rechtskonformen Umgangs mit dem Cannabis ebenso unterliegt wie alle anderen Unternehmen, die zum Verkehr und zur Gebarung mit Suchtmitteln berechtigt sind - handelt es sich beim Anbau, bei der Aufzucht und Ernte der Cannabispflanzen um eine privatwirtschaftliche Tätigkeit auf vertraglicher Basis zwischen AGES und Pharmaindustrie, in deren Rahmen die vertraglichen Betriebsgeheimnisse zu wahren sind. Darüber hinaus unterliegen privatwirtschaftliche Tätigkeiten ausgegliederter Rechtsträger nicht dem parlamentarischen Interpellationsrecht.

**Frage 12:**

In Umsetzung der dem Bundesministerium für Gesundheit nach Art. 20 der Einigen Suchtgiftkonvention gegenüber dem Internationalen Suchtgiftkontrollrat obliegenden Berichtspflichten wurden von der AGES die folgenden, aus den gemäß § 6a Suchtmittelgesetz angebauten Cannabispflanzen gewonnenen Cannabismengen gemeldet:

Jahr	Gewonnenes Cannabis
2010	38 kg
2011	129 kg
2012	91 kg
2013	142 kg

**Frage 13:**

Die AGES ist eine GmbH und erstellt nach den Bestimmungen des Unternehmensgesetzbuchs einen Jahresabschluss, der mit dem Attest eines Wirtschaftsprüfers versehen dem Aufsichtsrat vorzulegen und von der Generalversammlung zu genehmigen ist. Überdies unterliegt die AGES gem. § 19 Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG, idGF., der Kontrolle durch den Rechnungshof.

**Frage 14:**

Die AGES unterliegt nicht dem Interpellationsrecht. Die AGES hat keine Auskunftsrechte gegenüber Dritten, da sie an das Betriebsgeheimnis, vertraglich eingegangene Verschwiegenheitspflichten sowie den Datenschutz gebunden ist.

**Frage 15:**

§ 6a Abs. 3 Suchtmittelgesetz ermächtigt die AGES, die von ihr angebauten Cannabispflanzen nach Ernte und Trocknung oder das daraus gewonnene Cannabis an Arzneimittelhersteller und -großhändler, die nach § 6 Abs. 1 Z 1 zum Erwerb und Besitz von Cannabis berechtigt sind, abzugeben. Die gesetzliche Ermächtigung kommt im Rahmen vertraglicher Kooperation mit der Pharmaindustrie zum Tragen. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf meine Antwort zu den Fragen 11 und 16. Da privatwirtschaftliche Tätigkeiten ausgegliederter Rechtsträger nicht dem parlamentarischen Interpellationsrecht unterliegen, ist auf die Frage nicht näher einzugehen.

**Frage 17:**

Die Produktion von Cannabis im Rahmen privatrechtlicher Verträge wird entsprechend § 8 Abs. 7 GESG kostendeckend durchgeführt. Mittel aus dem öffentlichen Haushalt werden nicht angesprochen.

**Frage 18:**

Ein „Compassionate Use“-Programm ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Sinne von Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (§ 2 Abs. 5a Arzneimittelgesetz). Ein solches „Compassionate Use“-Programm existiert im gegebenen Zusammenhang nicht.

**Frage 19:**

Aus Sicht der international verfügbaren wissenschaftlichen Literatur ist die Verordnung von pflanzlichen Präparaten mit standardisiertem Wirkstoffgehalt in oraler Verabreichung und für klar abgegrenzte Indikationen angezeigt. Ich sehe hinsichtlich der medizinischen Nutzung von Cannabis keine grundsätzlich andere Situation. Auch hier sollen, wie bei anderen Arzneimitteln, die Standards und Bedingungen der Arzneimittelzulassung zum Tragen kommen und die für die Arzneimittelzulassung maßgeblichen Kriterien einschließlich der Darreichungsform geprüft werden. Die Zulassung soll an das positive Durchlaufen des Verfahrens geknüpft sein.


**Fragen 20 und 21:**

Eine solche Ausnahmeregelung kennt das Suchtmittelgesetz nicht. Eine Legalisierung des Eigenanbaus von Cannabis zu dem Zweck, dass sich Patientinnen und Patienten damit selbst behandeln, ist auch mit der Regelung des § 6a Suchtmittelgesetz, der die medizinische Nutzung von Wirkstoffen der Cannabispflanze dem Bereich der Arzneimittelforschung und –herstellung überantwortet, ausdrücklich nicht verbunden. Im Übrigen verweise ich auf meine Antwort zu Frage 19.

**Frage 22:**

Die weiteren Entwicklungen bei der medizinischen Nutzung des Cannabis bzw. seiner pharmakologischen Wirksubstanzen werden von meinem Ressort mit Interesse beobachtet. Sollten sich neue Erkenntnisse und Entwicklungen abzeichnen, die einen in meinem Wirkungsbereich gelegenen Handlungsbedarf nach sich ziehen könnten, werde ich dies zur gegebenen Zeit prüfen lassen.

Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser

Signaturwert	egwQwNcB1SbN3bA+PtoedBZ69h6p1MraBzyvab9mVgIBmSvas6ctdztesn7cL GQcxASMTiHrF9Dmpmo6x8m/y4QX7/7me5cD61K4B4J8+UgPHWL2sm/M1x8yxrLKG7X qoxVXMmgg90//ds0AhWPDgrcZOej20Pj0kJAaDS7Q=	
	Unterszeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit	2015-01-02T08:22:03+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>	