

Parlamentsdirektion
Parlament
1017 Wien

Organisationseinheit: BMGF - I/A/5 (Ministerratsdienst)
Sachbearbeiter/in: Elke Wyszata
E-Mail: elke.wyszata@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-644894

Geschäftszahl: BMGF-11000/0038-I/A/5/2017
Datum: 31.07.2017

116/BI Bürgerinitiative betreffend Straffreistellung von Besitz und Erzeugung von Cannabis(-produkten) bei PatientInnen mit entsprechender medizinischer Indikation

Sehr geehrte Damen und Herren!

Unter Bezugnahme auf das Schreiben vom 13. Juni 2017, Zl. 116/BI-NR/2017, teilt das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu der im Betreff genannten Bürgerinitiative Folgendes mit:

Die ärztliche Berufsausübung und somit auch die Verschreibung von Arzneimitteln haben nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung zu erfolgen. Dementsprechend verlangt auch das Suchtmittelgesetz, dass suchtmittelhaltige Arzneimittel nur nach den Erkenntnissen und Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft verschrieben, abgegeben und im Rahmen einer ärztlichen Behandlung unmittelbar zur Anwendung gebracht werden dürfen.

Der Einsatz von Arzneimitteln in der Medizin setzt somit generell wissenschaftliche Grundlagen voraus. Eine behördliche Arzneimittelzulassung erfolgt auf Basis sorgfältig durchgeführter klinischer Studien (auch) an menschlichen Probandinnen/Probanden, um die Vorteile und Risiken einer möglichen Medikation zu bestimmen.

Als zugelassenes Arzneimittel auf Cannabisbasis steht seit 2012 der zur Symptomverbesserung bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose zugelassene cannabisbasierte Spray Sativex® zur sublingualen Anwendung in der Mundhöhle zur Verfügung. Das Arzneimittel ist ein aus den Blättern und Blüten der Hanfpflanze Cannabis Sativa hergestellter Extrakt, der die Wirkstoffe Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) enthält.

Seit 2015 steht darüber hinaus auch der aus Cannabisextrakt gewonnene Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol (auch als Dronabinol bezeichnet) zur Verfügung und ist in Österreich der ärztlichen Verschreibung in Form einer magistralen ärztlichen Rezeptur zugänglich. Dabei ist der verschreibenden Ärztin/dem verschreibenden Arzt keine so eng definierte Grenze nach Indikation auferlegt, wie dies bei zugelassenen Arzneispezialitäten der Fall ist. Freilich muss auch jede magistrale Verschreibung von Dronabinol auf einer wissenschaftlichen Grundlage beruhen und durch bestehende Publikationen oder medizinische Erfahrungen gedeckt sein. Der Einsatz des Dronabinols erfolgt – dem derzeitigen Wissensstand entsprechend – am ehesten bei folgenden Indikationsgebieten: Spastizität bei Patientinnen/Patienten mit Lähmungen sowie auch symptomatisch bei MS-Patientinnen/Patienten und bei Patientinnen/Patienten mit anderen Nervenleiden, auch zur Linderung therapierefraktärer Schmerzen, sowie bei Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen bei Krebspatientinnen/Krebspatienten. Jedenfalls aber erfordert die Verschreibung eine entsprechende ärztliche Indikationsstellung.

Wegen der für die Entwicklung und für Arzneimittel vorauszusetzenden kontrollierten pharmazeutischen Qualität sind cannabisbasierte Arzneimittel allerdings nicht billig. Für die Verschreibung von Cannabispräparaten auf Kosten der sozialen Krankenversicherung ist daher in Österreich eine kassenärztliche Genehmigung erforderlich. Die Entscheidung in Leistungssachen der gesetzlichen Sozialversicherung obliegt dem leistungszuständigen Versicherungsträger. Dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen kommt eine bestimmende Einflussnahme darauf nicht zu.

Die Rechtslage nach der Suchtgiftverordnung entspricht somit bereits derzeit den gesetzlichen Anforderungen und der medizinischen Evidenzlage.

Was in Österreich nach geltender Rechtslage nicht vorgesehen ist, ist die Verschreibung der Blüten- und Fruchtsände (als „Cannabis“ bezeichnet). Im Vergleich zu den oben genannten, medizinisch zum Einsatz kommenden Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist die medizinische Einsatzmöglichkeit der Blüten- und Fruchtsände, also des Marihuana, noch nicht hinreichend erforscht. Insbesondere fehlt der wissenschaftliche Nachweis der Vorteile des Marihuanas im Vergleich zum Wirkstoff Dronabinol – jenem Cannabisextrakt, dessen Wirksamkeit bei einigen Indikationen durch Publikationen und medizinische Erfahrung mittlerweile gut belegt ist. Die Frage des medizinischen Einsatzes ist bei allen Arzneimitteln primär anhand der wissenschaftlichen Evidenz zu beurteilen. Österreich sieht sich diesbezüglich mit der überwiegenden Zahl der Staaten im Einklang. Jedoch werden die weiteren Entwicklungen in der einschlägigen Forschung in Bezug auf den medizinischen Einsatz von Cannabis, ebenso wie allfälliger weiterer cannabisbasierter Arzneimittel, vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen durchaus mit Interesse verfolgt. Dies gilt auch für die Ergebnisse der in Deutschland Hand in Hand mit einer jüngst erfolgten Novellierung des Betäubungsmittelgesetzes (wodurch für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung in eng begrenzten Ausnahmefällen ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten

Blüten oder Extrakten in kontrollierter pharmazeutischer Qualität über Apotheken sowie mit Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon geschaffen wurde) in Aussicht genommenen Begleiterhebung, welche der Gewinnung von Erkenntnissen in Bezug auf den medizinischen Einsatz von Cannabis (Marihuana) geschuldet ist. Änderungen der österreichischen Rechtslage in diesem Bereich werden, wie bisher, in Abhängigkeit von den wissenschaftlichen Erkenntnissen getroffen werden.

Der Vollständigkeit halber wird angemerkt, dass die vorerwähnte Novellierung des deutschen Betäubungsmittelgesetzes letztlich erfolgte, um damit die aufgrund der bisherigen spezifischen deutschen Rechtslage von der Rechtsprechung mangels Kostentragung durch die soziale Krankenversicherung in den Raum gestellte Option des Eigenanbaus von Cannabis durch Patientinnen und Patienten hintanzuhalten, zumal dieser aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht als nicht in Betracht kommend beurteilt wurde.

Hinsichtlich des in der Bürgerinitiative angesprochenen Urteils des Welser Bezirksgerichts ist darauf hinzuweisen, dass Fragen der Rechtsprechung nicht in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen fallen.

Für die Bundesministerin:
Irene Peischl