

BMSGPK - I/A/4 (Rechtskoordination und
Verbindungsdienste)

Mag. Christian Felix
Sachbearbeiter

christian.felix@sozialministerium.at
+43 1 711 00-866272
Stubenring 1, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

An die
Parlamentsdirektion
Nationalratsdienst
1.3 Ausschussangelegenheiten &
parlamentarische Untersuchungsausschüsse

Geschäftszahl: 2023-0.904.438

387/AUA: Ausschussbegutachtung betr. 127/PET "Medizinisches Cannabis in Österreich erlauben"; Stellungnahme des BMSGPK

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz teilt zu
Ihrem Schreiben vom 05. Oktober 2023 betreffend den Beschluss des Ausschusses für
Petitionen und Bürgerinitiativen zur Einholung einer Stellungnahme hinsichtlich der im
Betreff angeführten Petition Nr. 127/PET Folgendes mit:

Zur geltenden Rechtslage kann festgehalten werden, dass die Verschreibung der
getrockneten Blüten- und Fruchstände der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen
(Cannabis) in Österreich nicht erlaubt ist.

§ 14 Suchtgiftverordnung (SV) lautet:

Nicht verschrieben werden dürfen:

1. Suchtgifte in Substanz;
2. Arzneimittel, die mehr als ein Suchtgift enthalten, ausgenommen zugelassene
Spezialitäten;
3. Zubereitungen aus Heroin, Cannabis, Cocablättern, Ecgonin und den im
Anhang V dieser Verordnung angeführten Stoffen; ausgenommen sind
 - a) Zubereitungen aus Cannabisextrakten, die als Arzneyspezialitäten
zugelassen sind,

b) der aus Cannabisextrakten isolierte Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol mit einem standardisierten Reinheitsgrad von mehr als 95% für magistrale Zubereitungen.

Abgesehen von Cannabis im natürlichen Zustand (Cannabisblüten/Marihuana) kann zwischen seinen Inhaltsstoffen, dem psychoaktiven Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol) und dem nicht-psychoaktiven Cannabidiol (CBD), unterschieden werden.

In Österreich gibt es 3 zugelassene Arzneyspezialitäten, welche Cannabinoide als Wirkstoff enthalten:

1. Sativex Mundspray (Wirkstoff: Dronabinol und Cannabidiol)
Behandlung von mangelhaft beherrschbarer, schwerer und mittelschwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose
2. Canemes (Wirkstoff: Nabilon, teilsynthetisches Derivat von THC)
Anwendung bei Chemotherapie-bedingter Übelkeit und Erbrechen bei erwachsenen Krebspatienten, die auf andere Therapien nicht ausreichend ansprechen
3. Epidyolex (Wirkstoff: Cannabidiol, Orphan Drug-Zulassung der EMA)
Anwendung bei kindlichen Epilepsieformen Dravet- und Lennox-Gastaut-Syndrom als Zusatztherapie zur antiepileptischen Standard-Therapie (seltene Krankheiten)

Sollte eine Behandlung abseits dieser oben genannten, zugelassenen Arzneyspezialitäten erforderlich sein, steht der Wirkstoff THC/Dronabinol auch als Reinsubstanz für die magistrale Anfertigung durch Apotheken in Form von Kapseln oder Tropfen zur Verfügung.

In diesen genannten Fällen sind die pharmazeutische Qualität sowie die Genauigkeit der Dosierung bestmöglich gewährleistet.

Gemäß Einschätzung des Obersten Sanitätsrats (OSR) lassen sich die evidenzbasierten Anwendungsgebiete vom Wirkstoff THC wie folgt zusammenfassen:

- Zur Appetitsteigerung bzw. Unterdrückung von Übelkeit und Brechreiz bei schweren konsumierenden Erkrankungen, die zu Gewichtsverlust und Schwäche führen (z.B. onkologische Erkrankungen, AIDS)
- Bei ausgeprägter Spastik (z.B. bei Lähmungen, Multiple Sklerose)
- Zur Schmerztherapie (z.B. in der Palliativmedizin, bei neuropathischen Schmerzen)

Betreffend die Anwendungsgebiete vom Wirkstoff CBD (Cannabidiol) ist zu sagen, dass es derzeit nur eine sehr mangelhafte Datenlage bzgl. Wirksamkeit und Sicherheit gibt – mit Ausnahme der o.g. speziellen kindlichen Epilepsieformen und der diesbezüglich genutzten krampflösenden Wirkung in Form der Arzneyspezialität Epidyolex.

Abgesehen von der Verwendung in der vorgenannten Arzneyspezialität wird CBD in Österreich als neuartiges Lebensmittel eingestuft, wodurch das Inverkehrbringen von CBD enthaltenden Zubereitungen (z.B. CBD-Öl als Nahrungsergänzungsmittel) unzulässig ist, da eine entsprechende Zulassung als „Novel Food“ gemäß Verordnung (EU) 2015/2283 nicht vorliegt. Eine entsprechende Klarstellung erfolgte im Jahr 2018 mit Erlass des BMASGK zu GZ BMASGK-75100/0020-IX/B/16a/2018.

Mit freundlichen Grüßen

28. Dezember 2023

Für den Bundesminister:

i.V. Ing. Manfred Kornfehl

Elektronisch gefertigt