



Deutsche Suchtgesellschaft
Dachverband der Suchtfachgesellschaften (DSG)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Sektion der International Association for the Study of Pain (IASP)



Medizinalcannabis und cannabisbasierte Arzneimittel: Ein Appell an Ärzte, Journalisten, Krankenkassen und Politiker für einen verantwortungsvollen Umgang

Seit dem Gesetz zur „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 06.03.2017 können Ärzte aller Fachrichtungen ohne besondere Qualifizierung Cannabisblüten (sogenannter Medizinalhanf) und cannabisbasierte Arzneimittel (Canemes®, Dronabinol®, Marinol® und Sativex®) verschreiben. Im Gesetz von 2017 wurde ausdrücklich darauf verzichtet, einzelne Indikationen aufzuführen. Cannabisblüten und -extrakte können daher für jede Indikation verordnet werden, wenn „eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht“ oder wenn diese Leistung „im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann“ „und (...) eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht“ (1). Alle Parteien des Bundestages haben dem Gesetz zugestimmt.

Politischer Hintergrund des Gesetzes war ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes mit Verweis auf das Recht auf die körperliche Unversehrtheit, welches beinhaltete, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anträge auf die medizinische Verwendung von Cannabis nicht pauschal ablehnen dürfe. Weiterhin wollte eine Regierungspartei den von Oberverwaltungsgerichten in Einzelfällen erlaubten Eigenanbau von Cannabis durch Patienten mit chronischen Schmerzen unterbinden. Die Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), die Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Schmerztherapie DIVS und die Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und-therapie (DG-Sucht) sowie andere Fachgesellschaften hatten sich in ihren Stellungnahmen zu dem Gesetzentwurf für eine Verschreibungsfähigkeit von cannabisbasierten Fertig- und Rezepturarzneimitteln, nicht jedoch von Cannabisblüten ausgesprochen (2,3). Mit der neuen gesetzlichen Regelung wurden die gesetzlichen Regularien eines geregelten und abgestuften Zulassungsprozesses, einschließlich der Marktbeobachtung nach Zulassung verlassen.

Durch dieses Gesetz ist Deutschland das einzige Land in Europa, in dem die Verschreibung von Medizinalcannabis und cannabisbasierten Arzneimittel nicht auf

spezielle Indikationen (wie chronische therapierefraktäre Schmerzen) beschränkt wurde. Andererseits gibt es kein Land in Europa, in dem die Anträge auf Kostenübernahme von einem medizinischen Dienst überprüft werden (4).

Während der anderthalb Jahre nach der Verabschiedung des Gesetzes betrachten unsere Fachgesellschaften folgende Entwicklungen mit Sorgen:

- In den Medien erfolgt teilweise eine unkritische Darstellung des Nutzens von „Cannabis“ bei chronischen Schmerzen und bei psychischen Störungen. Bei der Berichterstattung wird häufig nicht zwischen Medizinalcannabis und cannabisbasierten Rezeptur- und Fertigarzneimitteln unterschieden. Der Nutzen wird an eindrucksvollen Patientenbeispielen dargestellt, über Therapieversagen und Nebenwirkungen wird nicht berichtet. Die Darstellung in der Presse hat bei vielen Patienten mit chronischen Erkrankungen die Hoffnung geweckt, dass jetzt endlich ein wirksames und sicheres (weil „natürliches“) Arzneimittel zur Verfügung steht. Diese Berichterstattung hat mit dazu beigetragen, dass es bei Hausärzten, Psychiatern, Neurologen und Schmerzmedizinern einen Andrang von Patienten gibt, die bei nicht schwerwiegenden Erkrankungen oder bei Erkrankungen, die anders behandelt werden könnten, teilweise vehement die Verschreibung von Cannabisblüten fordern.
- Da Zulassungsstudien fehlen, mangelt es auch an Informationen zu Indikationen, Dosierung, Administrationsform (Kapsel, Spray, Inhalans), Anwendungsdauer, Gegenanzeigen, Risiken oder Nebenwirkungen – es gibt keine Fachinformation für Cannabisblüten. Bisher wurde die Häufigkeit von Risiken nicht erfasst. Insbesondere sind nur vereinzelt Studien zur Langzeitwirkung vorhanden. Das Abhängigkeitsrisiko unter medizinischer Anwendung ist unklar. Vor allem die Datenlage zu Medizinalcannabis ist völlig unzureichend. Es liegen keine Daten vor, welche Cannabisblüten mit welchem Verhältnis von THC zu CBD in welchen Dosierungen bei welchen Erkrankungen und Indikationen sinnvoll sind oder wie diese klinisch sinnvoll zu titrieren und überhaupt anzuwenden sind (5).
- Das Wissen von Ärzten zu Cannabisblüten ist unzureichend. Der Informationsmangel wurde von der Cannabisindustrie aufgegriffen. Einige Cannabisproduzenten sind börsennotierte Unternehmen, die große Mengen an Geld für gezielte Werbeaktivitäten einsetzen können. Im Internet ist ein neues „Wissensportal für Medizinisches Cannabis“ entstanden (www.leafly.de). Leafly.de bezeichnet sich als „ein unabhängiges Onlineportal, das es sich zur Aufgabe gemacht hat, fachlich kompetent über den Umgang und Einsatz von Cannabis als Medizin in Deutschland zu informieren“. Unabhängigkeit sieht anders aus: Die „weltweit größte Nachrichtenquelle über Cannabis“ ist eine hundertprozentige Tochter eines kanadischen Pharma- und Cannabisunternehmens. Die Cannabisindustrie sieht Deutschland aufgrund der Population, des Wohlstands und des sehr offenen neuen Cannabisgesetzes als weltweit größten Markt für medizinisches Cannabis (6). Wissenschaftler und Ärzte erhielten Einladungen zu Cannabisproduzenten, um dort die Produktionsstätten zu besuchen und Apotheker und „Cannabis-Experten“ zu treffen. Auf nationalen Kongressen und als Beilagen in medizinischen

Zeitschriften, wie z. B. auch im Deutschen Ärzteblatt wurden sogenannte "Konsensuspapiere" an Ärzte verteilt. Nur ein aufmerksames Lesen des Impressums lässt erkennen, dass es sich um eine Broschüre eines Herstellers eines cannabisbasierten Medikamentes handelt und die Autoren Honorare dieser Firma erhalten haben. Die Autoren propagieren ohne Bezugnahme auf den internationalen Wissensstand einen breiten Indikationsbereich von cannabisbasierten Arzneimitteln. Zu dem höchsten Level der Evidenz, das in evidenzbasierten Leitlinien vergeben wird, nämlich der systematischen Übersicht mit Metaanalyse randomisierter kontrollierter Studien, schreiben die Autoren: „Der Tunnelblick solcher systematischer Übersichtsarbeiten ist umso stärker ausgeprägt, je höher der wissenschaftliche Anspruch der Publikation ist“. Die Autoren sind keine Vertreter von medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, sondern berichten ihre eigenen, klinischen Erfahrungen und Meinungen (7).

Wir richten daher folgende Appelle an

Ärztinnen & Ärzte:

- Beachten Sie die betäubungsmittelrechtlichen Regularien in der Verschreibung von Cannabispräparaten und nehmen Sie teil an der Begleiterhebung.
- Unterstützen Sie die Forschungsbemühungen und bringen Sie von Ihnen behandelte Patienten in die Forschung ein. Beteiligen Sie sich an Fallserien, damit wir in den nächsten Jahren die Indikationen besser definieren können.
 - Schmerzmedizin: Fassen Sie die Indikationsstellung für die Verschreibung cannabisbasierter Arzneimittel im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs im Kontext der neuen gesetzlichen Regelung eng und mit Bezug zur Evidenz. Nach den Kriterien einer evidenzbasierten Medizin gibt es für neuropathischen Schmerz einen Wirksamkeitsnachweis für eine mäßige Schmerzlinderung und eine allgemeine Verbesserung, für Tumorschmerz eine allgemeine Verbesserung, aber nicht für eine Schmerzlinderung. Für alle anderen Indikationen im chronischen Schmerz gibt es keinen Nachweis einer Wirksamkeit (8-10).
 - Palliativmedizin: In der Palliativversorgung werden Cannabinoide bei Schmerzen, Übelkeit und Appetitmangel diskutiert. Wenn auch der Einsatz von Cannabinoiden bei dieser Indikation aufgrund der geringen oder fehlenden Evidenz in systematischen Übersichtsarbeiten im Allgemeinen nicht empfohlen wird (11), kann doch ein Therapieversuch bei einzelnen Patienten sinnvoll sein.
 - Neurologie: Für die symptomatische Therapie der Spastik bei Multipler Sklerose (MS) ist ein Cannabinoid als Spray zugelassen. Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) betont, dass auch bei dieser Indikation die potentiellen psychiatrischen und kognitiven Nebenwirkungen beachtet und weiter untersucht werden müssen.
 - Für viele weitere Indikationen besteht eine ungenügende oder spärliche Studienlage (z.B. psychische Erkrankungen, gastrointestinale

Erkrankungen, Epilepsien (6). Cannabisbasierte Arzneimittel sind hier als ein „individueller Heilversuch“ zu sehen.

- Bevorzugen Sie cannabisbasierte Rezeptur- und Fertigarzneimittel, weil für diese Dosierungsregimes vorliegen. Fassen Sie die Indikation für Cannabisblüten eng (z. B. Unverträglichkeit von Rezeptur- und Fertigarzneimitteln; orale Aufnahme nicht möglich wie bei Peritonealkarzinose; rascher Wirkungseintritt notwendig wie bei Durchbruchtumorschmerz) (12).
- Beachten Sie absolute und relative Kontraindikationen wie Anwendung bei Kindern- und Jugendlichen, schwangeren Frauen, Personen mit Abhängigkeitserkrankungen, Psychosen und anderen psychischen Störungen und mit schweren Herz-Kreislaufkrankungen (12, 13).

Medizinische Fachgesellschaften

- Erstellen Sie interdisziplinäre Leitlinien zum Umgang mit cannabisbasierten Arzneimitteln auf dem Hintergrund des AWMF-Regelwerkes.

Journalistinnen & Journalisten und Fachjournale

- Recherchieren Sie sorgfältig, prüfen Sie die Qualität ihrer Daten und die Unabhängigkeit Ihrer Datenquelle.
- Berichten Sie ausgewogen und erwähnen Sie – neben den unbestrittenen substantiellen Symptomreduktionen bei einzelnen Patienten – auch die Patienten, bei denen cannabisbasierte Arzneimittel nicht gewirkt haben bzw. die sie nicht vertragen haben. Unterscheiden Sie in der Berichterstattung zwischen Medizinalcannabis und cannabisbasierten Arzneimitteln.
- Überprüfen Sie ihr Regelwerk zur Publikation von Schriften der pharmazeutischen Industrie und anderer Interessensträger, und machen Sie diese eindeutig als solche kenntlich.

Krankenkassen

- Entwickeln Sie eine verbindliche Grundlage für die Wirtschaftlichkeit von Cannabisverordnungen.

Politikerinnen & Politiker

- Berücksichtigen Sie für Ihre Entscheidungen vertrauenswürdige Daten aus unabhängigen Studien, welche die international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin umsetzen.
- Unterstützen Sie die Forschungsförderung im Bereich der cannabisbasierten Arzneimittel, die sowohl randomisierte kontrollierte Studien als auch andere Forschungsansätze wie Patientenregister und Fallserien beinhaltet. Ergebnisse dieser Studien sind eine bessere Grundlage für die Anwendung von medizinischen Cannabisprodukten als die bisherigen Erkenntnisse.
- Beteiligen Sie sich an einem Konvent der Interessenvertreter (Krankenkassen, Patienten, Fachgesellschaften, Bundesopiumstelle).

Eine Stellungnahme von

- DGPPN (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde) – Referat Abhängigkeitserkrankungen
- Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht)
- Deutsche Suchtgesellschaft – Dachverband der Suchtfachgesellschaften (DSG, Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie, Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin, Deutsche Gesellschaft für Suchtpsychologie)
- Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen (DHS)
- DGKJP (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie)
- BKJPP (Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie)
- Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V. (BAG KJPP)
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie
- Deutsche Schmerzgesellschaft
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin

Winfried Häuser (1), Eva Hoch (2), Frank Petzke (3), Rainer Thomasius (4), Lukas Radbruch (5), Anil Batra (6), Claudia Sommer (7), Ursula Havemann-Reinecke (8)

- (1) Medizinisches Versorgungszentrum für Schmerzmedizin und seelische Gesundheit Saarbrücken St. Johann, Mitglied des Beirates der Deutschen Schmerzgesellschaft
- (2) Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Ludwig Maximilian Universität München, Mitglied des Vorstandes der DG-Sucht und des Referates Abhängigkeitserkrankungen der DGPPN
- (3) Klinik für Anästhesiologie, Geschäftsfeld Schmerztherapie der Universitätsmedizin Göttingen, Mitglied des Beirates der Deutschen Schmerzgesellschaft
- (4) Deutsches Zentrum für Suchtfragen des Kindes- und Jugendalters, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Präsident der DG-Sucht, Mitglied des Referates Abhängigkeitserkrankungen der DGPPN
- (5) Klinik für Palliativmedizin. Universitätsklinikum Bonn, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin
- (6) Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Tübingen, Vorsitzender des Dachverbandes der Suchtfachgesellschaften (DSG), stellv. Leiter des Referates für Abhängigkeitserkrankungen der DGPPN, Mitglied des Vorstandes der DG-Sucht
- (7) Neurologische Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Würzburg. Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Neurologie. Präsidentin der Deutschen Schmerzgesellschaft.
- (8) Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Universitätsmedizin Göttingen (UMG), Leiterin des Referates für Abhängigkeitserkrankungen der DGPPN, Mitglied des Vorstandes der DG-Sucht, Mitglied des Wiss. Kuratoriums der DHS

Literatur

1. Bundestag. Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F*%5B%40attr...pdf%27%5D. Zugriff 09.02.1019
2. Bühring P. Ärzte gegen Cannabisblüten. Deutsches Ärzteblatt 2016; 3:109
3. Hauth I, Havemann-Reinecke U, Batra A, Bonnet H et al. Stellungnahme der DGPPN vom 5.2. 2016 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Arzneimitteln auf Cannabisbasis (z.B. Medizinalhanf). www.dgppn.de
4. Krcevski-Skvarc N, Wells C, Häuser W. Availability and approval of cannabis-based medicines for chronic pain management and palliative/supportive care in Europe: A survey of the status in the chapters of the European Pain Federation. Eur J Pain 2018;22:440-454
5. Havemann-Reinecke U. Zur Legalisierungsdebatte von Cannabis zum Freizeitkonsum und in der Medizin aus biologischer, pharmakologischer und psychiatrischer Sicht. Blutalkohol – Alcohol, Drugs, Behavior and Traffic Safety 2018 55; 1 (Suppl I): 19 -29
6. Hoch E., Friemel C., Schneider M (Hrsg.). Cannabis: Potenzial und Risiko: Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. Heidelberg, 2019: Springer Nature.
7. Schmelz M, Häuser W. Hoch E, Petzke F, Sommer C. Cannabisbasierte Arzneimittel? Expertenkonsens gegen systematische Übersichtsarbeiten ? Schmerz 2019; 33; in Druck
8. Häuser W, Fitzcharles MA, Radbruch L, Petzke F. Cannabinoids in Pain Management and Palliative Medicine. Dtsch Arztebl Int 2017;114:627-634
9. Häuser W, Petzke F, Fitzcharles MA. Efficacy, tolerability and safety of cannabis-based medicines for chronic pain management - An overview of systematic reviews. Eur J Pain 2018;22:455-470
10. Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev 2018;3:CD012182.
11. Mücke M, Weier M, Carter C, Copeland J, Degenhardt L, Cuhls H, Radbruch L, Häuser W, Conrad R. Systematic review and meta-analysis of cannabinoids in palliative medicine. J Cachexia Sarcopenia Muscle 2018;9:220-234.
12. Häuser W, Finn DP, Kalso E, Krcevski-Skvarc N, Kress HG, Morlion B, Perrot S, Schäfer M, Wells C, Brill S. European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management. Eur J Pain 2018; 22:1547-1564.
13. Havemann-Reinecke U, Hoch E, Preuss UW, Kiefer F, Batra A, Gerlinger G, Hauth I. [On the legalization debate of non-medical cannabis consumption : Position paper of the German Association for Psychiatry, Psychotherapy and Psychosomatics]. Nervenarzt 2017;88:291-298.