

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Mario Brandenburg, Katja Suding, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Dr. Marco Buschmann, Britta Katharina Dassler, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Dr. Gero Clemens Hocker, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Pascal Kober, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Dr. Martin Neumann, Frank Schäffler, Dr. Wieland Schinnenburg, Frank Sitta, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Stephan Thomae, Dr. Florian Toncar, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Medizinische Forschung mit Psilocybin und anderen psychedelischen Wirkstoffen in Deutschland

Die Amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat Studien mit Psilocybin, einem auch in manchen heimischen Pilzarten enthaltenen Wirkstoff, bereits zweimal als sogenannte „Breakthrough Therapy“ (vgl. <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>) anerkannt. Das hat unter anderem den Vorteil einer vereinfachten Zulassung. Die Voraussetzung für die Anerkennung ist eine hohe Wahrscheinlichkeit dafür, besser als bisherige Therapien im untersuchten Feld zu wirken. Das ist nach Ansicht der Fragesteller eine durchaus begründete Vermutung, wie sich gezeigt hat. So konnte nach einer Studie mit Depressions-Patienten etwa im Vergleich zum ebenfalls schnell wirkenden Ketamin (vgl. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-02-12/first-big-depression-advance-since-prozac-nears-fda-approval>) eine längere Wirkdauer bei geringerem Abhängigkeitspotenzial festgestellt werden (vgl. z. B. <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/fullarticle/2772630>). Auch bei anderen Indikationen wurde die Wirksamkeit bereits mit positivem Ergebnis untersucht, etwa zur Palliativbehandlung oder Linderung bestimmter Begleiterscheinungen von Krebstherapien. Die Nachverfolgung von Teilnehmern früherer Studien zeigt auch vielversprechende Langzeitwirkungen (vgl. <https://newatlas.com/science/psilocybin-psychedelic-therapy-benefits-long-term>). Als Beitrag zur Sucht-Entwöhnung konnte der Wirkstoff ebenso bereits einen Mehrwert gegenüber bisher verabreichteten Substituten zeigen (vgl. Lea et al. „Microdosing psychedelics: Motivations, subjective effects and harm reduction“, in International Journal of Drug Policy Vol. 75, 2020: [sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S05539591930307X?via%3Dihub](https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S05539591930307X?via%3Dihub) oder <https://lolamag.de/feature/human-interest/acid-test>).

Die jährliche Anzahl von Studien wächst international seit 2017 stetig (vgl. <https://www.spektrum.de/news/psychedelika-vom-rauschkittel-zum-heilmittel/1856206>). Vor dem Hintergrund teils sehr positiver Studien-Ergebnisse ist es

nach Ansicht der Fragesteller nicht überraschend, dass sich bereits Firmen gegründet haben, um Medikamente und Therapien auf Basis des Wirkstoffes zur Marktreife zu entwickeln. Auch deutsche Unternehmer wie zum Beispiel Christian Angermayer gehören zu den Investoren in Firmen, die Therapie- und Geschäftsmodelle auf der Grundlage der Substanz entwickeln. Und in Berlin betreibt die Firma OVID Health Systems eine Praxis, die sich der Anwendung disruptiver Therapieformen (vgl. <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/article-abstract/2737200>) widmet, um das damit möglicherweise verbundene Potenzial auch innerhalb des europäischen Gesundheitssystems etwa im Rahmen von Depressionstherapien nutzbar zu machen. Zwar berichten auch deutsche Medien über Fortschritte und neue Erkenntnisse über die Wirksamkeit und das medizinische wie wirtschaftliche Potenzial (vgl. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/magische-pilze-gegen-depressionen-bald-auf-rezept-17127473.html>), doch sind darunter selten Nachrichten zu Projekten, die auch in Deutschland durchgeführt werden. Versuche, Studien dazu durchzuführen, sind am restriktiven Regelungsrahmen gescheitert, auf dessen Grundlage das Bundesamt für Arzneimittelforschung Genehmigungen erteilt oder versagt (vgl. <https://www.tagesspiegel.de/wissen/magic-mushrooms-auf-rezept-halluzinogen-e-droge-soll-langfristig-depressionen-lindern/26669744.html>). Eine positive Ausnahme bildet nach Ansicht der Fragesteller die im März 2021 begonnene – und vom BMBF geförderte – Psilocybin-Depressionsstudie am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Kooperation mit der Charité Berlin und der MIND Foundation (vgl. <https://www.zi-mannheim.de/institut/news-detail/psilocybin-depressionsstudie-gestartet.html>). Die Fragesteller sehen hierin eine unterstützenswerte Entwicklung.

Auch abseits von medizinischer Forschung berichten Menschen von positiv erlebten Effekten schon bei seltener Einnahme geringer Mengen Psilocybin oder vergleichbarer Substanzen. Die Breite der potenziell positiven Effekte verlangt nach Ansicht der Fragesteller nach einer strukturierten Forschungspolitik zur Erforschung von Wirkung und Anwendung psychedelischer Wirkstoffe.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie beurteilt die Bundesregierung das medizinische und gesundheitliche Potenzial von Psilocybin?
Auf der Grundlage welcher Studien kommt die Bundesregierung zu der Beurteilung?
2. Ist die Forschung zum medizinischen Potenzial psychedelischer Wirkstoffe wie etwa Psilocybin nach Ansicht der Bundesregierung durch Stigmatisierung mit besonderen Hürden konfrontiert?
Sieht die Bundesregierung hier eine Einschränkung der Freiheit von Forschung und Wissenschaft durch Zulassungsbehörden, Gesetze oder anderweitig involvierte Entscheidungsträger?
3. Welche Position vertritt die Bundesregierung bezüglich der Aufnahme von Ausnahmeregelungen für im Labor synthetisierte psychoaktive Substanzen im Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz?
4. Welche bisher genutzten Wirkstoffe oder Medikamente könnten nach Kenntnis der Bundesregierung durch Psilocybin für alle oder manche Anwender- oder Patientengruppen ersetzt oder ergänzt werden?
5. Ist der Einsatz („compassionate use“) von nicht zugelassenen Substanzen wie Psilocybin nach Meinung der Bundesregierung im Rahmen einer Psychedelikabehandlung für therapieresistente Depressionen möglich?

6. Wie viele Anträge zur Erforschung des medizinischen oder gesundheitlichen Potenzials von Psilocybin sind bei der Bundesregierung bzw. den zuständigen Behörden in den letzten sechs Jahren eingegangen und wie wurden sie beschieden (Bitte wenn möglich inkl. beantragter / zugesagter Fördersumme auflisten)?

Was waren bei abgelehnten Anträgen die Ablehnungsgründe?

- a) In Rahmen welcher Förderprogramme sind die Anträge eingegangen?
- b) Innerhalb welcher Förderprogramme sind Anträge zur Erforschung des medizinischen oder gesundheitlichen Potenzials von Psilocybin nach Ansicht der Bundesregierung möglich?

Wie versucht die Bundesregierung Aufmerksamkeit für die Möglichkeit zu schaffen, gefördert an Psilocybin zu forschen?

7. Welche Projekte zur Erforschung von Psilocybin sind der Bundesregierung in Deutschland und in in der Europäischen Union bekannt?
8. Welche Anträge mit Bezug zu Psilocybin gab es beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in den letzten sechs Jahren?
Welche Anträge wurden negativ beschieden und warum (bitte auflisten mit Angabe der Gründe die zur Ablehnung führten)?
9. Gab es nach Kenntnis der Bundesregierung beim BfArM eine Befassung mit dem Thema im Rahmen der auf der Webseite genannten Aufgabenbereiche des BfArM (Vgl. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/aufgaben/_node.html), insbesondere im Rahmen

- a) der Erstellung der Risikobewertung einschließlich Prüfung von korrektiven Maßnahmen der verantwortlichen Inverkehrbringer auf Angemessenheit,
- b) der Durchführung oder Veranlassung wissenschaftlicher Untersuchungen zur Ermittlung von Risiken,
- c) des Informationsaustauschs mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie weiteren Behörden, einschließlich Durchführung regelmäßiger Besprechungen (Routinesitzungen) und ggf. Sondersitzungen,
- d) des Informationsaustauschs mit den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden anderer Staaten,
- e) Der Mitarbeit in Bund-Länder-Gremien, Arbeitsgruppen der Europäischen Kommission sowie in nationalen, europäischen und internationalen Normungsgremien?

Wenn ja, mit welchem Ergebnis (bitte jeweils für 9. a) – e) angeben)?

10. Gab es in den letzten drei Jahren Einladungen an BfArM-Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu Veranstaltungen, die das Thema Psilocybin oder den Einsatz psychedelischer Wirkstoffe in der Medizin zum Thema hatten?
11. Was waren nach Kenntnis der Bundesregierung in der Regel die Gründe zum Versagen von Versuchen mit Psilocybin, wie denen, auf die sich Prof. Gründer bezieht (vgl. <https://www.tagesspiegel.de/wissen/magic-mushrooms-auf-rezept-halluzinogene-droge-soll-langfristig-depressionen-lindern/26669744.html>)?
12. Welche Anfragen mit Bezug zu Psilocybin gab es in den vergangenen sechs Jahren an das Innovationsbüro beim BfArM (vgl. <https://www.bfarm.de>)?

m.de/DE/BfArM/OrganisationAufgaben/Beratungsverfahren/Innovationsbereich/psilocybin/_node.html)?

13. Gab es Anfragen und/oder Beschlüsse über die Förderung von Psilocybin im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs, etwa zur Linderung/Behandlung von Therapie-Begleiterscheinungen oder in der Palliativbehandlung?
14. Hat die Bundesregierung, beispielsweise ausgehend von den in der Forschung untersuchten Anwendungsbereichen, Schätzungen zum wirtschaftlichen Potenzial von Psilocybin vorliegen oder vorgenommen?
Wenn ja, zu welcher Einschätzung ist die Bundesregierung gekommen?
Wenn nein, warum nicht?
15. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung zu Art und Umfang des Handels mit Psilocybin und Produkten, die Psilocybin beinhalten, in Deutschland?
16. Plant die Bundesregierung Gesetzesinitiativen zur Erleichterung des Handels mit oder Importes von Psilocybin und Produkten bzw. Medikamenten, die Psilocybin beinhalten?
Wenn ja, wann?
Wenn nein, aus welchen Überlegungen heraus nicht?
17. Plant die Bundesregierung die Förderung der Erforschung neuer psychedelischer Substanzen mit spezifischen Wirkprofilen, etwa solcher mit abgeschwächter oder ohne psychoaktive Wirkung, mit veränderter Wirkdauer oder mit anderen verstärkten/veränderten neurobiologischen Effekten?
Wenn ja, wie und in welchem Umfang?
18. Hat die Bundesregierung geprüft, inwiefern Regelungen im Betäubungsmittelgesetz (BTMG) eine Erforschung medizinischer Anwendungen von Psilocybin und anderer psychedelischer Substanzen erschweren?
Wenn ja, mit welchem Ergebnis?
Wenn nein, ist das geplant?
Wenn nein, aus welchen Gründen nicht?
19. Ist der geltende rechtliche Rahmen nach Ansicht der Bundesregierung zu einschränkend, um Studien und Versuche mit Psilocybin und vergleichbaren, nach dem BTMG derzeit verbotenen Substanzen von den zuständigen Behörden genehmigen zu lassen?
20. Hat die Bundesregierung Kenntnis von der Verbreitung der Nutzung von Psilocybin-enthaltenden Substanzen in der Bevölkerung?
Wenn ja, wie viele Menschen haben nach Kenntnis der Bundesregierung bereits Psilocybin in der ein oder anderen Form genutzt?
Mit welchem Ziel oder zu welchem Zweck nutzen Menschen Psilocybin nach Kenntnis der Bundesregierung?
21. Wie positioniert sich die Bundesregierung zur analysegestützten Beratung von Konsumentinnen und Konsumenten im Rahmen von „drug checking“-Projekten zu nach dem BTMG derzeit verbotenen Substanzen?
 - a) Fördert die Bundesregierung die Sammlung von in derartigen Projekten entstandenen, nicht personenbezogenen Daten zu Auswertungsdaten zu Forschungszwecken?
Wenn ja, welche (bitte mit Förderbetrag und Laufzeit angeben)?

- b) Braucht das BfArM nach Ansicht der Bundesregierung einen flexibleren rechtlichen Rahmen, um Forschungsprojekte mit nach dem BTMG derzeit verbotenen Substanzen zulassen zu können?

Berlin, den 5. Mai 2021

Christian Lindner und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.