

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Mario Brandenburg (Südpfalz), Katja Suding, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/29995 –

Medizinische Forschung mit Psilocybin und anderen psychedelischen Wirkstoffen in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

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 Depressionspatienten 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 Begleitscheinungen 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 verabreichten 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/S095539591930307X?via%3Dihub](https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S095539591930307X?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-rauschemittel-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-halluzinogene-droge-soll-langfristig-depressionen-lindern/26669744.html>). Eine positive Ausnahme bildet nach Ansicht der Fragesteller die im März 2021 begonnene – und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (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 von Psilocybin oder vergleichbaren Substanzen. Die Breite der potenziell positiven Effekte verlangt nach Ansicht der Fragesteller nach einer strukturierten Forschungspolitik zur Erforschung von Wirkung und Anwendung psychedelischer Wirkstoffe.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Bei Psilocin und Psilocybin handelt es sich um kontrollierte Stoffe, die in Anhang I des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe der Vereinten Nationen aufgeführt sind. In Deutschland sind Psilocin und Psilocybin als Einzelstoffe der Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) unterstellt und gehören damit zu den nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln.

Psilocybin ist die wichtigste psychoaktive Komponente bestimmter halluzinogener Pilze. Nach der Aufnahme im menschlichen Körper wird Psilocybin in die pharmakologisch wirksame Form Psilocin metabolisiert. Psilocin kann Effekte insbesondere am zentralen Nervensystem auslösen, unter anderem leichte Entspannungs- und Schwindelgefühle, Euphorie, intensivierete visuelle Wahrnehmungen und Sehstörungen bis hin zu Wahnvorstellungen und Halluzinationen.

In den letzten Jahren gibt es eine zunehmende Zahl von Studien zur Untersuchung der möglichen therapeutischen Wirkungen von Stoffen wie Psilocybin, LSD, DMT, MDMA, Ibogain und Ketamin. Diese Studien befassen sich mit der Anwendung von Psilocybin und anderen psychoaktiven Stoffen zur Behandlung therapieresistenter Formen verschiedener psychischer Störungen, u. a. therapieresistenter Depression (TRD), posttraumatischer Belastungsstörung und Drogen- bzw. Alkoholabhängigkeit. Psilocybin wird derzeit als Monotherapie (zusätzlich zu psychologischer Unterstützung) für die Behandlung von TRD entwickelt.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung das medizinische und gesundheitliche Potenzial von Psilocybin?

Auf der Grundlage welcher Studien kommt die Bundesregierung zu der Beurteilung?

Studien untersuchen derzeit die Wirkung von Psilocybin auf TRD. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und auf die Antwort auf Frage 6 wird verwiesen.

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?

Die Bundesregierung sieht keine Einschränkung der Freiheit von Forschung und Wissenschaft. Psilocin und Psilocybin sind als Einzelstoffe der Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) unterstellt und gehören damit zu den nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln.

Gemäß § 3 Absatz 2 BtMG kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausnahmsweise eine Erlaubnis für den Verkehr von den in Anlage I bezeichneten Betäubungsmitteln zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen. Die Vorschriften des BtMG dienen daher einerseits dem Gesundheitsschutz und gewährleisten andererseits die Freiheit von Forschung und Wissenschaft.

3. Welche Position vertritt die Bundesregierung bezüglich der Aufnahme von Ausnahmeregelungen für im Labor synthetisierte psychoaktive Substanzen im Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz?

Die Aufnahme von Ausnahmeregelungen für im Labor synthetisierte psychoaktive Substanzen im Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) würde eine Änderung der Anlage des NpSG voraussetzen (vgl. § 2 Nummer 1 NpSG). Gemäß § 7 NpSG sind Kriterien für eine Änderung der Anlage des NpSG unter anderem die wissenschaftliche Erkenntnis hinsichtlich der Wirkungsweise psychoaktiv wirksamer Stoffe, das Ausmaß ihrer missbräuchlichen Verwendung sowie die unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit, die von ihnen ausgeht. Auf Grundlage dieser Kriterien sieht die Bundesregierung keinen Anlass, Ausnahmeregelungen für im Labor synthetisierte psychoaktive Substanzen in der Anlage des NpSG aufzunehmen. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, 2, 3a und 4 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) sind nach § 1 Absatz 2 NpSG der dortigen Anlage nicht unterstellt.

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?

Psilocybin wird zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit TRD in klinischen Studien untersucht. Patientinnen und Patienten mit TRD werden üblicherweise mit einer Kombination aus verschiedenen Antidepressiva, Antipsychotika und Stimmungsstabilisatoren behandelt.

5. Ist der Einsatz („compassionate use“) von nicht zugelassenen Substanzen wie Psilocybin nach Meinung der Bundesregierung im Rahmen einer Psychedelikabehandlung für therapieresistente Depressionen möglich?

Der Einsatz von nicht zugelassenen Substanzen im Rahmen des „compassionate use“ ist nach dem Arzneimittel-Härtefallprogramm auf Grundlage des Artikels 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit § 21 Absatz 2 Nummer 6 des AMG sowie der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung grundsätzlich möglich.

Für in Anlage I zu § 1 Absatz 1 BtMG genannte Betäubungsmittel müssen zusätzlich die Erlaubnisvoraussetzungen des § 3 Absatz 2 BtMG erfüllt sein.

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 inklusive beantragter bzw. zugesagter Fördersumme auflisten)?

Was waren bei abgelehnten Anträgen die Ablehnungsgründe?

- a) Im 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?

Im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ist in dem genannten Zeitraum ein Antrag eingegangen (Überprüfung von Wirksamkeit und Sicherheit von Psilocybin „EPIsoDE“). Dieser ist positiv beschieden worden. Die gesamte bewilligte Fördersumme beträgt 2 334 574 €.

Der Antrag ist im Rahmen der Förderrichtlinie des BMBF zur Förderung von frühen klinischen Studien vom 10. Dezember 2018 (eBANz AT 27. Dezember 2018 B7) eingegangen.

Das BMBF bietet mit den beiden Richtlinien zu „Klinischen Studien“ und „Frühen klinischen Studien“ zwei Fördermaßnahmen an, in denen eine Einreichung für Studien zur Erforschung von Psilocybin grundsätzlich möglich ist. Diese Ausschreibungen sind themenoffen für alle Krankheitsfelder; einzelne Krankheitsfelder oder Therapieansätze werden hierbei nicht bevorzugt adressiert oder gefördert.

7. Welche Projekte zur Erforschung von Psilocybin sind der Bundesregierung in Deutschland und in der Europäischen Union bekannt?

In Deutschland fördert das BMBF seit dem 1. März 2021 das Verbundprojekt „EPIsoDE“. Dazu wird auf die Antwort auf Frage 6 verwiesen.

In der Europäischen Union (EU) gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung eine in Schweden initiierte Studie:

„The Effect of Psilocybin on MDD Symptom Severity and Synaptic Density (PSIPET), Karolinska Institute, Section for Affective Disorders, Northern Stockholm University“.

Patientinnen und Patienten aus der EU werden zudem nach Kenntnis der Bundesregierung für folgende Studie rekrutiert:

„The Safety and Efficacy of Psilocybin in Participants with Treatment Resistant Depression, COMPASS Pathways Ltd. (London, UK)“.

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 mit Angabe der Gründe, die zur Ablehnung führten, auflisten)?

In den letzten sechs Jahren wurden im Zusammenhang mit Psilocybin Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG zu folgenden Zwecken beim BfArM gestellt und positiv beschieden:

- Durchführung und Belieferung von den o. g. in Deutschland stattfindenden klinischen Prüfungen
- Herstellung von Psilocybin zur Belieferung klinischer Prüfungen im Ausland
- Herstellung von Psilocybin zu wissenschaftlichen Zwecken – ohne die Anwendung am Menschen – durch vier verschiedene Einrichtungen
- Erwerb bzw. Erwerb und Einfuhr von Psilocybin zu wissenschaftlichen Zwecken – ohne die Anwendung am Menschen – durch vier verschiedene Einrichtungen
- Handel zu wissenschaftlichen Zwecken – ohne die Anwendung am Menschen – durch drei verschiedene Einrichtungen.

Es wurden drei klinische Prüfungen mit Psilocybin vom BfArM genehmigt (Register für Klinische Studien: EudraCT-Nr. 2017-003288-36, 2020-001348-25, 2019-003984-24). Die erstgenannte klinische Prüfung wurde nach Überarbeitung des Prüfplans und der präklinischen Unterlagen genehmigt.

9. Gab es nach Kenntnis der Bundesregierung beim BfArM eine Befassung mit dem Thema im Rahmen der auf der Webseite genannten Aufgabebereiche 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 Informationsaustausches mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie weiteren Behörden, einschließlich Durchführung regelmäßiger Besprechungen (Routinesitzungen) und ggf. Sondersitzungen,
 - d) des Informationsaustausches 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 die Buchstaben a bis e angeben)?

In dem in der Frage genannten Medizinproduktebereich des BfArM ist keine entsprechende Befassung des BfArM mit dem Thema bekannt.

10. Gab es in den letzten drei Jahren Einladungen an BfArM-Mitarbeiterinnen und BfArM-Mitarbeiter zu Veranstaltungen, die das Thema Psilocybin oder den Einsatz psychedelischer Wirkstoffe in der Medizin zum Thema hatten?

Es gab eine Vortragseinladung zu regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen bei der „Insight 2019“. Zudem ist das BfArM am 19. Mai 2021 zu einem Vortrag zum aktuellen Stand regulatorischer Anforderungen an klinische Prüfungen mit Psilocybin bei TRD für die „Insight 2021“ angefragt worden.

11. Was waren nach Kenntnis der Bundesregierung in der Regel die Gründe zum Versagen von Versuchen mit Psilocybin, wie denen, auf die sich Prof. Dr. Gerhard Gründer bezieht (vgl. <https://www.tagesspiegel.de/wissen/magic-mushrooms-auf-rezept-halluzinogene-droge-soll-langfristig-depressionen-lindern/26669744.html>)?

Auf die Antwort auf Frage 8 wird verwiesen. Alle drei beim BfArM beantragten klinischen Prüfungen mit Psilocybin wurden entweder unmittelbar oder nach Wiedereinreichung verbesserter Unterlagen genehmigt.

12. Welche Anfragen mit Bezug zu Psilocybin gab es in den vergangenen sechs Jahren an das Innovationsbüro beim BfArM (vgl. https://www.bfarm.de/DE/BfArM/OrganisationAufgaben/Beratungsverfahren/Innovationsbuero/_node.html)?

An das Innovationsbüro des BfArM wurden (zwischen November 2018 und 25. Mai 2021) drei Anfragen mit Bezug zu Psilocybin gerichtet, die Aspekte zur Vorbereitung klinischer Prüfungen, insbesondere zu Anforderungen an präklinische Daten bzw. allgemein Fragen zu Härtefallprogrammen betrafen.

13. Gab es Anfragen und/oder Beschlüsse über die Förderung von Psilocybin im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs, etwa zur Linderung bzw. Behandlung von Therapiebegleiterscheinungen oder in der Palliativbehandlung?

Im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs gab es hierzu keine Anfragen oder Beschlüsse.

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?

Schätzungen zum wirtschaftlichen Potenzial von Psilocybin wurden nicht vorgenommen und liegen der Bundesregierung nicht vor. Dies ist auch nicht Ge-

genstand wissenschaftsgeleiteter Auswahlverfahren wie z. B. im Rahmen der Antwort auf Frage 6 genannten Fördermaßnahme.

15. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung zu Art und Umfang des Handels mit Psilocybin und Produkten, die Psilocybin beinhalten, in Deutschland?

Der legale Handel mit Psilocybin sowie Psilocybin-haltigen Zubereitungen unterliegt den Regelungen des BtMG und seinen Verordnungen und erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken.

Der Stoff Psilocybin sowie Psilocybin-haltige Zubereitungen werden insbesondere in kleinstmengen als Referenzstandards für die forensische Toxikologie und Laboratoriumsmedizin sowie für Forschungstätigkeiten benötigt. Zudem werden unter Berücksichtigung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen klinische Prüfungen mit Psilocybin-haltigen Prüfpräparaten beliefert.

16. Plant die Bundesregierung Gesetzesinitiativen zur Erleichterung des Handels mit oder des Importes von Psilocybin und Produkten bzw. Medikamenten, die Psilocybin beinhalten?

Wenn ja, wann?

Wenn nein, aus welchen Überlegungen heraus nicht?

Die Bundesregierung plant derzeit keine entsprechenden Gesetzesinitiativen. Sollte aus medizinisch-therapeutischen Erwägungen heraus auf Grund ausreichender wissenschaftlicher Erkenntnisse eine Änderung der Anlagen zu § 1 Absatz 1 BtMG erforderlich sein, besteht für die Bundesregierung gemäß § 1 Absatz 2 BtMG die Ermächtigung nach Anhörung von Sachverständigen diese zu ändern.

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 bzw. veränderten neurobiologischen Effekten?

Wenn ja, wie, und in welchem Umfang?

Auf die Antwort auf Frage 6 wird verwiesen. Eine auf psychedelische Substanzen fokussierte Fördermaßnahme ist aktuell nicht geplant.

18. Hat die Bundesregierung geprüft, inwiefern Regelungen im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) eine Erforschung medizinischer Anwendungen von Psilocybin und anderen psychedelischen 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?

Die Fragen 18 und 19 werden auf Grund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften dienen einerseits dem Gesundheitsschutz und gewährleisten andererseits die Freiheit von Forschung und Wissenschaft. Im Übrigen wird auf die Antwort auf Frage 2 verwiesen.

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 einen oder anderen Form genutzt?

Mit welchem Ziel oder zu welchem Zweck nutzen Menschen Psilocybin nach Kenntnis der Bundesregierung?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

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?

Die Bundesregierung beschäftigt sich mit dem Thema „Drug-Checking“. Die Beratungen der Bundesregierung dauern an.

Die Sammlung von Daten derartiger Projekte in Datenbanken zu Forschungszwecken wird von der Bundesregierung nicht gefördert.

Im Übrigen wird auf die Antwort auf die Fragen 18 und 19 verwiesen.