

**Öffentliche Bekanntmachung
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
zum Thema**

„Nichtmedizinischer und medizinischer Cannabiskonsum“

veröffentlicht am 03.07.2015 auf www.bund.de

1. Ziel der Förderung

Cannabis ist die am häufigsten konsumierte illegale Droge in Deutschland. Die 12-Monats-Prävalenz in der Altersgruppe zwischen 18 und 64 Jahren liegt bei 4,5%. Dementsprechend konsumieren jährlich 2,9 Mio. Personen dieser Altersgruppe Cannabis. Der höchste Anteil liegt mit einer 12-Monats-Prävalenz von 16,2 % in der Altersgruppe der 18–20-Jährigen. Cannabis wird zum überwiegenden Teil in Form getrockneter Blüten und/oder Blätter („Marihuana“) oder als Harz der Cannabispflanze („Haschisch“) mit Tabak gemischt und geraucht.

Gleichzeitig wird Cannabis immer häufiger in der medizinischen Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt. Als einziges Fertigarzneimittel ist in Deutschland das auf Cannabis basierende Mundspray Sativex zugelassen. Es wird zur Symptomverbesserung bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben eingesetzt (Tragende Gründe des G-BA zum Beschluss vom 21.06.2012). Für andere Indikationen wie z.B. neuropathische Schmerzen, Übelkeit und Appetitlosigkeit findet das teilsynthetische Dronabinol Anwendung, das als Rezeptur in der Apotheke nach Angaben des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin in Form von Tropfen oder Kapseln zubereitet wird, sowie in wenigen Fällen Medizinalhanf, falls eine Therapie mit Standardarzneimitteln nicht möglich ist.

Die Zahl der Forschungsarbeiten zu Cannabis ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Im Jahr 2000 befassten sich laut PubMed ca. 200 Publikationen mit dem Thema Cannabis. Im Jahr 2013 gab es ca. 800, in 2014 knapp 1.000 Publikationen zu diesem Suchbegriff. Das in den USA angesiedelte Studienregister clinicaltrials.gov listet 503 klinische Studien mit Bezug zu Cannabis.

Mit dieser Fördermaßnahme beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), mittels eines detaillierten Überblicks über den aktuellen Forschungsstand seine Kenntnisse zum Thema zu erweitern.

2. Gegenstand der Förderung

Gefördert werden soll ein Forschungsvorhaben, das den aktuellen Forschungsstand zum nichtmedizinischen Konsum und medizinischen Gebrauch von Cannabis zusammenfasst.

Folgende Arbeitspakete sollen durch die Forschungsarbeit erfasst werden:

Arbeitspaket 1: Forschungsstand zu den Auswirkungen des nichtmedizinischen Konsums bzw. Missbrauchs von Cannabis, seinen Inhaltsstoffen sowie synthetischen Cannabinoiden

Folgende Gesichtspunkte sollen besondere Berücksichtigung finden:

- organmedizinische Auswirkungen
- neurologische und neurokognitive Folgen
- psychische und psychosoziale Konsequenzen
- Einordnung in Kurz- und Langzeitfolgen - auch unter Berücksichtigung ggf. vorliegender Grunderkrankungen oder anderer relevanter Risikofaktoren

Teil des Arbeitspaketes ist ebenfalls eine sachlich nachvollziehbare Bewertung der gesundheitlichen und psychosozialen Folgen des Substanzkonsums bzw. -missbrauchs unter besonderer Berücksichtigung von Konsumfrequenz und -motiven, dem Konsumsetting und der sozialpsychologischen Funktionalität des Konsums. Eine Einordnung der zugrunde gelegten Studienergebnisse hinsichtlich ihres Evidenzgrades ist hierfür unerlässlich. Weitere Fragestellungen und Aspekte können ergänzt werden.

Der Fokus dieses Arbeitspakets liegt auf in den letzten 10 Jahren erschienenen Studien und gewonnenen Erkenntnissen. Für die Bewertung unverzichtbare Studienergebnisse älteren Datums sollen ebenfalls in die Bewertung einbezogen werden. Bei der Untersuchung psychosozialer Folgen sollte der Hauptfokus auf Ergebnisse aus Deutschland und Europa gerichtet werden, da kulturelle und gesellschaftliche Unterschiede in einzelnen Ländern die psychosozialen Folgen sehr beeinflussen können.

Arbeitspaket 2: Forschungsstand zur medizinischen Verwendung von Cannabis, seinen Inhaltsstoffen sowie synthetischen Cannabinoiden

Die Analyse des Forschungsstandes soll folgende Fragestellungen besonders berücksichtigen:

- Zu welchen Indikationen liegen Ergebnisse aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen vor? Welche patientenrelevanten Endpunkte wurden erfasst? Sind diese statistisch signifikant?
- Welche wissenschaftlichen Veröffentlichungen gibt es zum Thema Selbstmedikation? Welche Wirkungen erhoffen sich die Patientinnen und Patienten durch die Einnahme der Substanz(en)?
- Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse liegen zu unerwünschten Wirkungen des medizinischen Einsatzes vor bzw. welche Kontraindikationen sind für den medizinischen Einsatz von Cannabis bzw. seiner Inhaltsstoffe relevant?

Teil des Arbeitspaketes ist eine Bewertung des möglichen Patientennutzens einer medizinischen Behandlung mit Cannabis (bzw. seinen Inhaltsstoffen oder synthetischen Cannabinoiden) bei ausgewählten Indikationen. Weitere Fragestellungen und Aspekte können ergänzt werden.

Die Forschungsarbeit soll insbesondere auf Basis von systematischen Literaturrecherchen erfolgen. Nicht gefördert werden Befragungen sowie klinische Studien.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger mit einschlägiger Expertise im Bereich Drogen und Sucht, Körperschaften des öffentlichen Rechts (z. B. staatliche und nichtstaatliche (Fach)Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen) sowie gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbH). Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4. Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10% der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb, ggf. unter Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten, nach den im Folgenden genannten Förderkriterien:

Methodische Qualität und Machbarkeit

Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist zu belegen, dass die gewählten Endpunkte in den jeweiligen Vorhaben geeignet sind, um in der Gesamtförderdauer von bis zu 18 Monaten (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Zielgrößen zu erreichen. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

Expertise und Vorerfahrungen

Die Antragstellenden müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik ausgewiesen sein.

Einbindung von Kooperationspartnern

Falls Kooperationspartner in das Projekt einbezogen werden, sind schriftliche Kooperationszusagen vorzulegen. Die Einbindung von Kooperationspartnern ist nicht zwingend, aber wünschenswert.

Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabensplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des Forschungsvorhabens kann über einen Zeitraum von bis zu 18 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Insgesamt stehen bis zu 100.000 € zur Verfügung. Das Projekt soll im Oktober 2015 starten.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung der Antragstellenden zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Die Vergabe von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der Verwaltungsvorschriften zu §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO). Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zu Projektförderungen (AN-Best-P/AN-Best-GK). Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

6. Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG und seine nachgeordneten Behörden ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch bei Verkauf des Nutzungsrechts an Dritte. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: "Dem BMG und seinen nachgeordneten Behörden wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

7. Verfahren

7.1. Zuständigkeit

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG den

DLR Projektträger

- Gesundheitsforschung -

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Tel: 0228-3821- 1205

Fax: 0228-3821-1257

projekttraeger-bmg@dlr.de

beauftragt. Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen.

7.2. Förderverfahren

Das Verfahren ist einstufig. Beim DLR Projektträger sind strukturierte Vorhabenbeschreibungen zusammen mit Vorhabenübersichten

bis spätestens zum **30.07.2015**

in **elektronischer Form** einzureichen (Verfahren der elektronischen Antragstellung siehe unten). Die vorgelegten Anträge werden ggf. unter Hinzuziehung eines unabhängigen Gutachterkreises unter Berücksichtigung der unter 4. Fördervoraussetzungen genannten Kriterien bewertet. Auf der Grundlage der Bewertung wird dann ein für die Förderung geeignetes Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Bei positiv bewerteter Vorhabenbeschreibung wird die Antragstellerin/der Antragsteller unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen Formantrag auf Förderung durch das BMG vorzulegen, über den nach abschließender Prüfung entschieden wird.

7.2.1. Verfahren der elektronischen Antragstellung

Die Anforderungen an die Vorhabenbeschreibung sind in einem Leitfaden zur Antragstellung niedergelegt, der im Internet im Portal pt-outline (Link siehe unten) abrufbar ist.

Die **Antragstellung** erfolgt **elektronisch** über das Internet-Portal **pt-outline** (<https://www.pt-it.de/ptoutline/CANNABIS>). Im Portal ist die Vorhabenbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Dar-

über hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Aus der Vorlage eines Antrags kann kein Recht auf Förderung abgeleitet werden.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft.

Bonn, den 03.07.2015

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Gaby Kirschbaum