



Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein
Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften
vom 07.01.2016

Berlin, 04.02.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Vorgesehene Regelungen des Referentenentwurfs

Mit dem Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ soll eine Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit auch für Cannabispflanzen und -pflanzenteile geschaffen und für Arzneimittel auf Cannabisbasis eine Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung ermöglicht werden. Diese besteht bislang nur für ein Fertigarzneimittel zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis starker Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS).

Um die erforderlichen betäubungsrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, soll gemäß Artikel 1 des Entwurfs Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen), das derzeit noch als nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel in Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) geführt wird, in Anlage III (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) umgestuft werden. Bislang können Patienten Cannabisblüten nur auf der Grundlage einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilten Ausnahmegenehmigung gemäß § 3 Absatz 2 BtMG über eine Apotheke beziehen, wobei die Kosten nicht von der GKV übernommen werden.

Mit der Umstufung würde die bestehende Verschreibungsfähigkeit cannabinoidhaltiger Fertigarzneimittel sowie der Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon (siehe BtMG Anlage III) auf weitere Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgedehnt.

Die in Artikel 3 Nummer 2 des Entwurfs vorgesehene Anpassung von § 2 Absatz 1a BtMVV würde erforderlich werden, damit auch Cannabis in Form von getrockneten Blüten zukünftig vom Arzt verschrieben werden kann.

Durch die in Artikel 4 vorgesehene Ergänzung des § 31 SGB V um einen Absatz 6 soll eine Verordnung der in Anlage III BtMG umgestuften cannabishaltigen Arzneien zu Lasten der GKV ermöglicht werden. Hierfür werden in dem Entwurf folgende Voraussetzungen formuliert: Der Versicherte muss unter einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung leiden, die die Voraussetzungen der Chroniker-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erfüllt.¹

¹ Gemäß § 2 Absatz 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelung in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“) ist eine Krankheit schwerwiegend chronisch, wenn sie wenigstens ein Jahr lang, mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde und eines der folgenden Merkmale vorhanden ist:

a) Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3,
b) Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60 %,
c) Erforderlichkeit einer kontinuierlichen medizinischen Versorgung zur Abwendung einer lebensbedrohlichen Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit nach Satz 1 verursachte Gesundheitsstörung zu erwarten ist.

Darüber hinaus soll eine Verordnung zu Lasten der GKV nur dann möglich sein, wenn

- „1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht und
3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.“

Auf der Basis der Ergebnisse der Begleitforschung soll der Gemeinsame Bundesausschuss anschließend bis zum 31. Juli 2019 in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln festlegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die cannabishaltigen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Schließlich soll die Leistung von einer von der Krankenkasse vorab zu erteilenden Genehmigung abhängig gemacht werden.

Zur Überwachung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken und zum Aufkauf der geernteten Mengen soll – entsprechend den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheitsübereinkommens von 1961 über Suchtstoffe – beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Cannabisagentur eingerichtet werden, die auch den Herstellerabgabepreis festlegt.

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen grundsätzlich das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, eine erweiterte Verordnungsfähigkeit cannabinoidhaltiger Arzneimittel zu schaffen. Eine Verordnungsfähigkeit von Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten wird jedoch abgelehnt.

Seit 2013 besteht für mittelschwere bis schwere Spastiken, die im Kontext einer MS-Erkrankung auftreten, eine Verordnungsfähigkeit des Fertigarzneimittels Sativex® zu Lasten der GKV. Die Rezepturazneien Dronabinol und Nabilon können zwar vom Arzt auf Betäubungsmittelrezept verordnet werden, die Entscheidung über eine Kostenübernahme bleibt jedoch bislang der Krankenkasse überlassen. Eine therapeutische Anwendung von Cannabisblüten bedarf einer Ausnahmeerlaubnis durch das BfArM nach § 3 Absatz 2 BtMG.

Nach Auffassung von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sind die in den Artikeln 1 bis 3 vorgesehenen Änderungen, die eine Umstufung von Cannabis als Pflanze oder von Pflanzenteilen von Anlage I in Anlage III zum BtMG und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung und die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) beinhalten, weder begründet noch erforderlich:

Während bislang vorliegende Übersichtsarbeiten für bestimmte Indikationsbereiche einen gewissen Nutzen für den therapeutischen Einsatz von cannabinoidhaltigen Rezeptur- und Fertigarzneien ausweisen, fehlt es für den medizinischen Einsatz von Medizinal-Cannabisblüten an ausreichender wissenschaftlicher Evidenz². Es ist zudem zu berücksichtigen, dass der Gebrauch von Medizinalhanf keine genaue Dosierung der medizinisch wirk-

² AkdÄ: Cannabinoide in der Medizin - Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden, März 2015; <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf>

Grotenhermen, Franjo; Müller-Vahl, Kirsten: Das therapeutische Potenzial von Cannabis und Cannabinoiden. In: Dtsch Arztebl Int 2012; 109(29-30): 495-501; DOI: 10.3238/arztebl.2012.0495

Volz MS, Siegmund B, Häuser W: Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Cannabinoiden in der Gastroenterologie – eine systematische Übersichtsarbeit. In: Der Schmerz DOI 10.1007/s00482-015-0087-0

Petzke F, Enax-Krumova EK, Häuser W: Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Cannabinoiden bei neuropathischen Schmerzsyndromen - Eine systematische Übersichtsarbeit von randomisierten, kontrollierten Studien. In: Der Schmerz DOI 10.1007/s00482-015-0089-y

Tafelski S, Häuser W, Schäfer M: Efficacy, tolerability, and safety of cannabinoids for chemotherapy-induced nausea and vomiting—a systematic review of systematic reviews. In: Der Schmerz DOI 10.1007/s00482-015-0092-3

samen Komponenten von Cannabis erlaubt und dessen Gebrauch als Joint mit den gesundheitlichen Gefahren des Tabakrauchens verbunden ist.

Die AkdÄ kommt in ihrer Expertise entsprechend zu dem Ergebnis:

„Nach der derzeitigen Studienlage gibt es keinen Vorteil beim Einsatz von Hanfcannabinoiden („Medizinalhanf“) oder anderen aus der Cannabispflanze gewonnenen Substanzen gegenüber einer Therapie mit THC als Rezepturarztneimittel oder der Kombination von THC und CBD als Fertigarzneimittel.“³

Die unzureichende Datenlage scheint auch den Autoren des Referentenentwurfs insofern bewusst zu sein, als sie mithilfe der vorgesehenen verpflichtenden Begleitforschung offensichtlich dahingehend verbessert werden soll, dass auf der Basis ihrer Ergebnisse vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Indikationskatalog für eine Arzneimittel-Verordnung erstellt werden kann (siehe Artikel 4: § 31 Absatz 6 SGB V-E).

Weil der Nutzen des therapeutischen Einsatzes von Medizinal-Cannabisblüten nicht durch wissenschaftliche Evidenz belegt ist, ist nach unserer Auffassung auch die Einrichtung einer „Cannabisagentur“ zur Kontrolle des Anbaus und Handels beim BfArM nicht erforderlich. Vielmehr stellt sich der mit der Erstattungsfähigkeit der Therapie von Medizinal-Cannabisblüten zu betreibende Aufwand als unverhältnismäßig zum erwartbaren medizinischen Nutzen dar.

Da hingegen die wissenschaftliche Datenlage für standardisierte und in kontrollierter Dosis einsetzbare Cannabis-Arzneien für bestimmte Anwendungsgebiete als durchaus ausreichend für eine Verordnung zu Lasten der GKV angesehen werden muss, sollte die aufgrund von Artikel 4 eingeführte, gemäß § 31 Absatz 6 SGB V-E vorgesehene Kostenübernahme nur auf den therapeutischen Einsatz dieser Wirkstoffe ausgeweitet werden. Die Beschränkung auf standardisierte Arzneimittel würde voraussichtlich dazu beitragen, die medizinische Anwendung in begründeten Fällen deutlich von einem Missbrauch von Cannabispflanzen und Pflanzenteilen abzugrenzen und somit die Missbrauchsgefährdung zu reduzieren. Zudem sollten alle cannabinoidhaltigen Arzneimittel nur in begründeten Ausnahmefällen bei Minderjährigen eingesetzt werden (derzeit in der Palliativmedizin und Onkologie).

³ AkdÄ: Cannabinoide in der Medizin - Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden, März 2015; <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf> (Seite 5)

Die im Übrigen in Artikel 4 vorgesehenen Änderungen des SGB V werden von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft weder als sachgerecht noch als in sich konsistent sowie als ethisch bedenklich erachtet:

So ist nicht nachzuvollziehen, warum zunächst die Voraussetzungen der Chroniker-Richtlinie des G-BA erfüllt sein müssen, bevor eine Erkrankung von einem Arzt mit Cannabis-Arzneimitteln behandelt werden darf. In der Praxis würde dies bedeuten, dass ein erkrankter Patient zunächst ein Jahr lang mit anderen verfügbaren Arzneimitteln behandelt werden müsste, bevor ihm eine Therapie mit solchen cannabinoidhaltigen Arzneimitteln erstattet wird, für die möglicherweise bereits eine ausreichende wissenschaftliche Studienlage zur Wirksamkeit vorliegt. Eine Notwendigkeit, zunächst ein Jahr lang Therapieveruche mit anderen, nicht-cannabinoidhaltigen Arzneimitteln vornehmen zu müssen, die für den Patienten möglicherweise weniger geeignet sind (einschließlich opioidhaltiger Arzneimittel), erscheint somit ethisch als äußerst fragwürdig.

Zwar könnten Dronabinol oder Nabilon vom Arzt auch weiterhin unmittelbar nach Diagnosestellung verschrieben werden, die Kosten wären in diesem Fall jedoch, wie bisher, vom Patienten zu tragen. Damit würden Patienten, die nicht über entsprechende finanzielle Mittel verfügen, cannabishaltige Arzneimittel, für die eine Wirksamkeit wissenschaftlich belegt ist, vorenthalten. Hingegen muss es eine gemeinsam von Arzt und Patient zu treffende Entscheidung sein, zugelassene Arzneimittel nach Abwägung potenzieller Wirkungen und Nebenwirkungen im individuellen Fall einzusetzen.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die Chroniker-Richtlinie des G-BA ausschließlich deshalb geschaffen wurde, um Kriterien zur Regelung der Belastungsgrenzen nach § 62 SGB V festzulegen. Zur Festlegung von Therapievoraussetzungen ist sie aus ärztlicher Sicht hingegen ungeeignet.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon anlässlich einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung könnte es überdies zu Friktionen mit § 2 Absatz 1a SGB V kommen. Um mit den im § 31 Absatz 6 SGB V-E vorgesehenen hochschwelligsten Zugangskriterien für eine Behandlung mit Cannabis-Arzneien nicht die in § 2 Absatz 1a SGB V bestehende generelle Ausnahmeregelung für die Kostenübernahme bei „einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung“ zu unterlaufen, schlagen Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft vor, in § 31 Absatz 6 SGB V-E nach Nummer 3 jedenfalls folgenden Satz 2 zur Klarstellung einzufügen:

„§ 2 Absatz 1a SGB V bleibt hiervon unberührt.“

Die im Entwurf vorgesehene Regelung des § 31 Absatz 6 Nummer 1 SGB V-E, die für die Verordnung von Cannabis-Arzneien voraussetzt, dass „eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht“, wird dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht gerecht. Inzwischen zeigen verschiedene, methodisch anspruchsvolle Studien sowie Metaanalysen, dass zumindest standardisierte cannabishaltige Arzneimittel für bestimmte Anwendungsgebiete ein durchaus gutes Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen⁴. Die in § 31 Absatz 6 Nummer 1 SGB V-E formulierte Voraussetzung weckt zudem unrealistische therapeutische Erwartungen an cannabishaltige Arzneimittel als „letzter Ausweg“, nachdem andere Arzneimittel nicht die erhoffte Wirkung gezeigt haben. Vielmehr zeigen aber klinische Studien, dass cannabishaltige Arzneimittel durchaus zu Unverträglichkeiten und Behandlungsabbrüchen führen können, so dass ihr Einsatz abhängig von der individuellen Situation des Patienten und in Abwägung anderer Therapiealternativen erfolgen sollte.

Die in § 31 Absatz 6 Nummer 3 SGB V-E vorgesehene Verpflichtung zur Teilnahme an einer Begleitforschung ist für eine leistungsrechtliche Regelung im SGB V ein Novum. Grundsätzlich ist es zwar zu begrüßen, den Einsatz cannabinoidhaltiger Arzneimittel weiterhin forschend zu begleiten. Auch sollten Patienten zur Teilnahme an einer begleitenden Datenerfassung unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und datenschutzrechtlicher Grundsätze durchaus ermuntert werden. Eine Kostenerstattung durch die GKV jedoch an die verpflichtende Teilnahme an entsprechenden Studien zu koppeln, ist indes abzulehnen. Zudem ist weder dem vorgesehenen Gesetzestext noch dem Begründungstext zu entnehmen, wie die Begleitforschung im Konkreten ausgestaltet werden soll. Diese könnte sowohl eine begleitende Erfassung von Daten zur Wirksamkeit des eingesetzten Medikaments, aber auch Vorgaben zur Dosierung beinhalten und würde im letzteren Fall Patienten quasi zu Zwangsprobanden einer Phase-II-Studie machen.

Die Kostenübernahme von der Bedingung zur verpflichtenden Teilnahme an einer Begleitforschung abhängig zu machen, erscheint zudem problematisch, weil die Regelung diesbezüglich alternativlos ausgestaltet ist. Das ergibt sich aus dem Regelungszusammenhang von § 31 Absatz 6 Nummer 1 und Nummer 3 SGB V-E. Eine Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Leistung ist, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung in Einzelfall nicht zur Verfügung steht (§ 31 Absatz 1 Nummer 1

⁴ siehe Literatur unter 6.)

SGB V-E). Dies führt dazu, dass die Leistung als medizinisch notwendig anzusehen wäre und § 31 Absatz 1 Nummer 3 SGB V-E faktisch diejenigen Versicherten zur Teilnahme an Begleitforschung „zwingt“, für welche diese Therapieoption „eine letzte Möglichkeit“ darstellt. Dieser jedenfalls faktische Zwang lässt Zweifel an der Freiwilligkeit der einer Verpflichtung zur Teilnahme an der Begleitforschung notwendig zugrunde zulegenden Einwilligung des Versicherten aufkommen.

Die Regelung scheint zudem in einem gewissen Widerspruch zum Leistungsrecht nach SGB V zu stehen, wonach Leistungen in der GKV in aller Regel bedingungslos zur Verfügung gestellt werden. Eigenleistung (§ 2 Absatz 1 Satz 1 SGB V) und Eigenverantwortung (§ 1 Satz 2 und 3 SGB V) sowie eine bestimmte Mitwirkung des Versicherten werden im System der GKV nur in bestimmten engen Grenzen vorausgesetzt (§§ 60 ff. SGB I). Die an einen Leistungsanspruch gekoppelte verpflichtende Teilnahme an Forschung gehört bislang nicht dazu.

§ 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V-E sieht für die ärztliche Verordnung von Cannabis-Arzneien einen Genehmigungsvorbehalt der Krankenkasse vor. Dieser ist mit Bezugnahme auf die bestehenden Regelungen zur Kostenübernahme in der GKV grundsätzlich systemkonform. Die Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schlagen jedoch entsprechend der vorstehenden Ausführungen vor, für wissenschaftlich begründete Anwendungsgebiete einen Leistungsanspruch der/des Versicherten auf standardisierte cannabinoidhaltige Medikamente zu schaffen. Aus diesem Grund müsste auch der im Referentenentwurf vorgesehene Genehmigungsvorbehalt entfallen, weil ein solcher bei ärztlich verordneten, im Leistungsrecht vorgesehenen Leistungen systemwidrig wäre.

Darüber hinaus führt der vorgesehene Genehmigungsvorbehalt zu keiner Verbesserung für betroffene Patienten gegenüber der schon jetzt nach § 2 Absatz 1a SGB V bestehenden Regelung.

Als Resultat der dargelegten Kritik, schlagen die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft folgende Änderung des im Gesetzentwurf vorgesehenen § 31 Absatz 6 SGB V-E vor:

„(6) Versicherte mit einer vom Arzt diagnostizierten schwerwiegenden chronischen Erkrankung (§ 62 Absatz 1 Satz 8) haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf eine Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.–, wenn

~~1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,~~

~~2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung
auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht und~~

~~3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2018 lau-
fen den Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.~~

~~Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung nach Satz 1 Nummer 3 legt
der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Juli 2019 in den Richtlinien nach §
92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 konkretisierend fest, in welchen medizinisch notwendi-
gen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Leistungen nach Satz 1 ab dem
1. August 2019 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden
können. Die Leistung be- darf der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn
der Leistung zu erteilen ist."~~