

Stellungnahme

der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungs-
mittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

und

**dem Antrag der Fraktion DIE LINKE:
„Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend
gewährleisten“**

- Anhörung im Gesundheitsausschuss des
- Deutschen Bundestages am 21. September 2016

-

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0194(11)
gel. VB zur öAnhörung am 21.09.
2016_BtMG
19.09.2016

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich den vorgelegten Gesetzentwurf. Besonders positiv bewertet die BAG SELBSTHILFE, dass sich der Entwurf nur zum Teil an der - ohnehin durchaus unterschiedlichen - Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundessozialgerichtes orientiert hat: Insbesondere das vom Bundesverfassungsgericht geforderte Merkmal einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit hatte in der Vergangenheit häufig schwer erträgliche Diskussionen im Urteil zur Folge, ob sich die Krankheit bereits in einem hinreichend bedrohlichen bzw. todesnahen Stadium befände. Für Betroffene waren solche Diskussionen ausgesprochen bedrückend.

Insoweit begrüßt es die BAG SELBSTHILFE explizit, dass die Bundesregierung für die Frage, für welche Personengruppe die Verschreibung von Dronabinol oder anderen Cannabis-Substanzen in Betracht kommt, den Begriff der „**schwerwiegenden Erkrankung**“ als Voraussetzung gewählt hat, wodurch eine stärkere Offenheit des Katalogs gegenüber dem Referentenentwurf, der an die Chroniker-Regelung anknüpfte, gewährleistet ist. Die BAG SELBSTHILFE hatte in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf zu bedenken gegeben, dass bei vielen Patienten, insbesondere bei MS-Patienten, eine gesicherte Diagnose häufig erst nach einem längeren Zeitraum gestellt werden kann. Bereits vorher sind die Patienten jedoch bereits schwer durch die mit der Krankheit verbundenen Spastiken belastet. Vor diesem Hintergrund hatte die BAG SELBSTHILFE angeregt, eine Sonderregelung zu schaffen, welche den Einsatz von Cannabis-Substanzen auch bei typischen, durch Cannabis verbesserbaren Symptomen wie schweren Spastiken ermöglicht, ohne dass die Voraussetzungen der Chroniker-Richtlinie vorliegen müssen. Ferner wurde damals angeregt, auch auf die Jahresgrenze der Chroniker-Richtlinie, ab der erst eine schwere chronische Erkrankung vorliegt, zu verzichten, da sie gerade bei schnell fortschreitenden Krebserkrankungen zu unzureichenden Ergebnissen führt. Insoweit kann durch die gewählte Formulierung evtl. eine gewisse Offenheit der Bewilligung hergestellt werden.

Gleichzeitig hat der im Referentenentwurf gewählte Anknüpfungspunkt an die **Chroniker-Regelung** natürlich auch eine gewisse **Rechtssicherheit** geboten; inso- weit wird angeregt, eine Regelung aufzunehmen, dass mindestens beim Vorliegen einer Erkrankung der Chroniker-Regelung oder deren Hauptsymptome von einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne des Gesetzes auszugehen ist. Es wird darauf hingewiesen, dass auch bei einer solchen Regelung keine Ausweitung zu befürch- ten, da ja nach dem Entwurf weitere einschränkende Voraussetzungen vorliegen müssen.

Als schwieriger bewertet die BAG SELBSTHILFE das Erfordernis einer „**Austhera- piertheit**“ des Patienten. Auch wenn in der Gesetzesbegründung festgelegt ist, dass Patienten vor dem Einsatz von Cannabis nicht jahrelang schwerwiegende Ne- benwirkungen zu ertragen haben, bleibt festzuhalten, dass nach der derzeitigen Fassung des Gesetzestextes zunächst die schulmedizinischen Behandlungsmethoden ausgeschöpft sein müssen. Dies hält die BAG SELBSTHILFE angesichts des niedrigen Schadenspotentials von Cannabis bei gleichzeitig manchmal hohen Schadenspoten- tials der schulmedizinischen Arzneimittel bei Polymedikation für nicht sachgerecht: Vielmehr sollte hier für einen Therapieversuch jeweils ein günstigeres Nutzen- Risiko Profil von Cannabis ausreichend sein. Bei der derzeitigen Gesetzesfassung steht zu befürchten, dass viele Patientinnen und Patienten auferlegt wird, doch zunächst sämtliche schulmedizinischen Therapieoptionen durchzuprobieren, bevor überhaupt der Einsatz von Cannabis in Frage kommt. Dies ist allerdings angesichts der möglichen Wechselwirkungen bei Polymedikation nicht immer sinnvoll.

Die BAG SELBSTHILFE befürwortet grundsätzlich auch das gewählte Vorgehen, die Personengruppen, die Cannabis benötigen, durch eine entsprechende **Begleitfor- schung** besser erfassen zu können und damit die Beantwortung dieser Frage als lernendes System zu begreifen. Positiv wird ebenfalls gesehen, dass die Ausgestal- tung dieser Begleiterhebung - gegenüber den Maßgaben im Referentenentwurf - offenbar noch durch eine Rechtsverordnung präzisiert werden soll. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist bei der Konzeption der Begleitforschung jedenfalls darauf zu achten, dass auch Patienten in ländlichen Räumen und außerhalb von Studien- zentren Zugang zu dieser Therapie bekommen können.

Zu den Vorschriften wird im Einzelnen wie folgt Stellung genommen:

1. Cannabis-Agentur (§ 19 Abs. 2a BtmG)

Die BAG SELBSTHILFE hält die Einrichtung einer Cannabis-Agentur unter dem Dach des BfArM für sachgerecht. Auch das Ziel, den Eigenanbau zu medizinischen Zwecken durch dieses Instrument zurückzudrängen, wird als nachvollziehbar gewertet. Es bleibt jedoch die Frage, ob nicht manche Menschen mit schweren chronischen Erkrankungen weiterhin den (illegalen) Eigenanbau wählen werden, entweder weil sie die entsprechende Möglichkeit nicht kennen oder weil sich die Genehmigungspraxis der Krankenkassen sehr restriktiv gestaltet. Vor diesem Hintergrund wird angeregt, einen regelmäßigen Austausch mit den Staatsanwaltschaften vorzunehmen, um zu klären, ob diese Maßnahme tatsächlich zu einer Verringerung des Eigenanbaus zu medizinischen Zwecken geführt hat. Soweit sich diese Befürchtungen bewahrheiten sollten, wären hier aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE bundeseinheitliche Mengenregelungen zur Einstellung wegen geringer Menge nach § 31a BtmG für Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen zu verankern; ferner wäre festzulegen, dass diese Verfahrenseinstellungen unmittelbar zu löschen sind.

Außerdem sollte dann die Ausnahmeerlaubnis - wie im Antrag der Bundestagsfraktion DIE LINKE gefordert - immer dann erteilt werden, wenn bei Menschen mit schweren Erkrankungen eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf einen Therapieerfolg besteht; es kann nicht sein, dass Patientinnen und Patienten kriminalisiert werden, weil sich die Genehmigungspraxis der Krankenkassen oder die Verordnungspraxis der Ärzte restriktiv gestaltet.

2. Verschreibungsmöglichkeit (§ 31. Abs. 6 SGB V)

Wie bereits eingangs dargestellt, begrüßt die BAG SELBSTHILFE die beabsichtigte Möglichkeit einer Verschreibung von Cannabis-Substanzen durch den Arzt.

a. Schwerwiegende Erkrankung

Aus den Mitgliedsverbänden der BAG SELBSTHILFE gibt es zahlreiche Meldungen über Krankheiten, bei denen Cannabis eingesetzt werden kann. Das Spektrum reicht von Psoriasis (Schmerzlinderung), Multipler Sklerose (Spastiken) über Mehrfachbehinderungen bis hin zu Narkolepsie und Dystonie. Vor diesem Hintergrund wird es an sich begrüßt, dass der Gesetzgeber durch das Kriterium der schwerwiegenden Erkrankung eine gewisse Offenheit des Katalogs geschaffen hat, die deutlich über die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes und des Bundessozialgerichtes zum Off-Label und No-Label-Use hinausgeht.

b. Austherapiertheit

Die BAG SELBSTHILFE lehnt das Erfordernis einer „Austherapiertheit“ des Patienten ab. Auch wenn in der Gesetzesbegründung festgelegt ist, dass Patienten vor dem Einsatz nicht jahrelang schwerwiegende Nebenwirkungen zu ertragen haben, bevor der Einsatz von Cannabis in Betracht kommt, bleibt festzuhalten, dass nach der derzeitigen Fassung des Gesetzestextes zunächst die schulmedizinischen Behandlungsmethoden ausgeschöpft sein müssen. Dies hält die BAG SELBSTHILFE angesichts des niedrigen Schadenspotentials von Cannabis bei gleichzeitig manchmal hohen Schadenspotentials der schulmedizinischen Arzneimittel bei Polymedikation für nicht sachgerecht: Vielmehr sollte hier für einen Therapieversuch jeweils ein günstigeres Nutzen-Risiko Profil von Cannabis ausreichend sein. Bei der derzeitigen Gesetzesfassung steht zu befürchten, dass viele Patientinnen und Patienten auferlegt wird, zunächst sämtliche schulmedizinischen Therapieoptionen durchzuprobieren, bevor überhaupt der Einsatz von Cannabis in Frage kommt. Dies ist allerdings angesichts der möglichen Wechselwirkungen bei Polymedikation nicht immer sinnvoll.

c. Spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Nach Gesetzentwurf muss über das Vorliegen einer schweren chronischen Erkrankung hinaus eine "nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome" bestehen. Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es insoweit sehr, dass ihrer Anregung gefolgt wurde, die schwerwiegenden Symptome in der Gesetzesbegründung exemplarisch aufzuzählen. Typische Symptome einer Krebserkrankung, die mit Cannabis behandelt werden, sind Übelkeit und Appetitlosigkeit. Gerade diese Nebenwirkungen führen zu einer schnellen Gewichtsabnahme und damit insgesamt zu einem generellen körperlichen Abbau des Betroffenen. Hier hatte die BAG SELBSTHILFE das Risiko gesehen, dass diesen Symptomen von den Krankenkassen der erforderliche Schweregrad versagt wird und begrüßt von daher die Klarstellung ausdrücklich.

d. Begleitforschung

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE wird die Idee einer Begleitforschung und anschließender Bewertung der Ergebnisse im GBA befürwortet. Auch wenn die verpflichtende Teilnahme an einer solchen Begleitforschung tatsächlich untypisch für das deutsche Gesundheitssystem ist, erscheint eine solche zur Absicherung des Nutzens und der Gewährleistung der Patientensicherheit in diesem Bereich sinnvoll. So ist die Evidenz für den Einsatz von Cannabis - je nach Indikationsbereich - durchaus unterschiedlich; vor diesem Hintergrund erscheint es wichtig und notwendig, weitere Erkenntnisse zu erheben, in welchen Bereichen der Einsatz sinnvoll sein kann und in welchen Bereichen er kontraindiziert ist. Insoweit wird auch die im Antrag der Fraktion DIE LINKE enthaltene Position unterstützt, die unabhängige Forschung in diesem Bereich stärker zu fördern.

In jedem Fall muss gewährleistet sein, dass die Anforderung einer Einwilligung in die Begleitforschung nicht zu Leistungsbegrenzungen oder zurückhaltendem Ordnungsverhalten führt. Grundsätzlich sollte sichergestellt sein, dass auch Patienten in ländlichen Räumen und außerhalb von Zentren Zugang zu dieser Therapie

bekommen können. Viele Erkrankte sind durch die Vielzahl der verschiedenen Symptome ihrer Erkrankung (z.B. bei Multipler Sklerose: Spastiken, Sehbeschwerden, Gangschwierigkeiten, Fatigue, ...) in Ihrer Mobilität stark eingeschränkt und könnten daher (Studien-)zentren schlechter erreichen.

Berlin, 19.9. 2016