

Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung
**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften**
Drucksache 18/8965

19. September 2016

Vorbemerkung

Mit dem Gesetzentwurf soll die Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln, z.B. von getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten, hergestellt werden. Im Fokus stehen Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen ohne Therapiealternative, die nach Verordnung durch den Arzt derartige Arzneimittel in Apotheken erhalten sollen.

Der PKV-Verband begrüßt, dass mit den vorgeschlagenen Regelungen der Zugang zu diesen Arzneimitteln für schwer kranke Patientinnen und Patienten verbessert wird. Es ist sachgerecht, dass nicht mehr das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Zulässigkeit einer Therapie mit Cannabisblüten entscheidet, sondern die Entscheidung eines Arztes maßgeblich ist.

Durch die Neuregelungen kann auch nicht zielführender Eigenanbau von Cannabis vermieden werden. Vor dem Hintergrund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. April 2016 (BVerwG 3 C 10.14), das den Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken ausnahmsweise erlaubt, ist dies ausdrücklich zu begrüßen.

Diskussion der Neuregelung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden Cannabisblüten Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) unterstellt. Gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 BtMG dürfen Betäubungsmittel gem. Anlage III nur von Ärzten und nur gemäß Betäubungsmittelverschreibungsverordnung verordnet werden, wenn die Anwendung begründet ist. Die Anwendung ist gem. Satz 2 dieser Vorschrift insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann. Die zulässige Verordnung eines Betäubungsmittels setzt also voraus, dass der Arzt nicht nur eine konkrete Diagnose und Indikation zur Behandlung stellt, sondern auch, dass andere Therapieformen nicht geeignet sind. Die Neuregelung erscheint mit Blick auf die Zielsetzung des Gesetzentwurfes, aber auch mit Blick auf die Verhinderung von missbräuchlichen Verordnungen als sachgerecht.

Bei Cannabisblüten handelt es sich weder um ein Fertigarzneimittel, für das Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung belegt werden müssen, noch um eine Rezeptur, für deren Anfertigung definierte arzneimittel- und apothekenrechtliche Standards (auch bezüglich der Qualität der verwendeten Ausgangsmaterialien) zugrunde zu legen sind. Cannabisblüten sind betäubungsmittelrechtlich ein Stoff.

Für durch die Apotheke anzufertigende Rezepturen werden hohe Anforderungen an die Qualität der Herstellung und der verwendeten Ausgangsmaterialien gestellt. Der Gesetzentwurf betont zwar, dass Cannabisblüten in „standardisierter Qualität“ in Apotheken abgegeben werden sollen, macht aber diesbezüglich keine näheren Ausführungen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass unterschiedliche Cannabissorten bzw. -varietäten existieren, die sich hinsichtlich ihres Gehaltes an Cannabinoiden und Cannabidiol teilweise

stark unterscheiden. Vor diesem Hintergrund ist eine Standardisierung des Wirkstoffgehalts der Cannabisblüten aus Sicht des PKV-Verbandes wünschenswert.

Aus ärztlicher Sicht bestehen Zweifel an der Wirksamkeit der Therapie mit Cannabisblüten. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft kommt zu dem Ergebnis, dass es nach der derzeitigen Studienlage keinen Vorteil beim Einsatz von Medizinalhanf oder anderen aus der Cannabispflanze gewonnenen Substanzen gegenüber einer Therapie mit THC als Rezepturarzneimittel oder der Kombination von THC und CBD als Fertigarzneimittel gebe.¹

Insofern begrüßt die PKV alle Maßnahmen, die zu einer besseren Evidenzlage und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung der Therapie mit Cannabisblüten und -extrakten beitragen. Es besteht v.a. Forschungsbedarf, welche Patientengruppen nicht durch bestehende Therapiealternativen hinreichend behandelt werden können.

Kritisch bewertet der PKV-Verband, dass die durch die Cannabisagentur beim BfArM anfallenden Personal- und Sachkosten über einen kostendeckenden Aufschlag refinanziert werden sollen. Die Refinanzierung erfolgt, indem die vorgenannten Kosten bei der Festlegung des Herstellerabgabepreises vom BfArM berücksichtigt werden. Dies würde bedeuten, dass die Personalkosten einer staatlichen Behörde aus Mitteln der Versicherten gedeckt werden. Eine derartige Zweckentfremdung von Versichertengeldern lehnt der PKV-Verband ab.

Erstattung von Cannabisarzneimitteln in der PKV

Die Kostenerstattung durch die PKV richtet sich im Wesentlichen nach den Musterbedingungen für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung (MB/KK 2009). Danach werden die Kosten für Arzneimittel im tariflichen Umfang erstattet, wenn ein Arzt die medizinisch notwendigen Arzneimittel verordnet hat und diese aus einer Apotheke bezogen werden. Dabei muss es sich um von der Schulmedizin überwiegend anerkannte Mittel handeln.

Gemäß MB/KK 2009 leistet der Versicherer darüber hinaus für Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als ebenso erfolgversprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen (§ 4 Abs. 6 MB/KK 2009).

Derzeit stehen Patienten, bei denen aus ärztlicher Sicht eine Behandlung mit cannabishaltigen Arzneimitteln angezeigt ist, das cannabishaltige Fertigarzneimittel Sativex® oder der Cannabiswirkstoff Dronabinol bzw. Nabilon als von der Apotheke anzufertigendes Rezepturarzneimittel zur Verfügung. In anderen Staaten zugelassene Arzneimittel können im Wege des Einzelimports unter bestimmten Voraussetzungen importiert werden. Die PKV erstattet die beschriebenen Therapien bereits bisher im tariflich vereinbarten Umfang.

¹ Vgl. <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf>

Es gibt bislang für schwerkranke Patienten ohne Behandlungsalternative auch die Möglichkeit, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Antrag eine betäubungsmittelrechtliche Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Medizinalhanf oder Cannabisextrakt zur Anwendung in einer ärztlich begleiteten Selbsttherapie zu erhalten. Dem PKV-Verband liegen keine Erkenntnisse vor, in welchem Umfang Privatversicherte in der Vergangenheit derartige Anträge gestellt haben und ob eine Kostenerstattung erfolgt ist.

Mit den Neuregelungen wird künftig der Zugang von schwer kranken Patienten zu Cannabisarzneimitteln erleichtert. Cannabisblüten sind gem. den Anforderungen der MB/KK 2009 Arzneimittel, die der Patient auf ärztliche Verordnung in der Apotheke bezieht. Sie werden gem. Betäubungsmittelgesetz Patienten verordnet, bei denen keine anderen Therapieoptionen bestehen. Eine Kostenübernahme von Cannabisblüten und weiteren Cannabisarzneimitteln durch die PKV kann vor diesem Hintergrund, abhängig vom jeweiligen Tarif, grundsätzlich bejaht werden.