

Stellungnahme von Dr. Oliver Tolmein, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei Menschen und Rechte (Hamburg)

zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT Drucksache 18/8965)

sowie zum Antrag der Fraktion die linke „Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten“ (BT-Drucksache 18/6361)

*Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Tages am 21.
September 2016*

I. Zusammenfassende Bewertung

Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung kommt angesichts der seit spätestens dem Jahr 2000 laufenden Auseinandersetzung um den dringenden medizinischen Bedarf an Cannabis-Blüten und an Dronabinol für Patienten mit schweren Erkrankungen, denen keine Therapiealternative zur Verfügung steht, spät. Dass er wenigstens jetzt kommt, erscheint dennoch als ein großer Schritt nach vorne für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines schweren und möglicherweise atypischen Krankheitsverlaufes oder angesichts ihrer Multimorbidität auf eine Versorgung im Off-Label- oder gar No-Label-Use angewiesen sind und für die Cannabis als Medizin Behandlungsmöglichkeiten bietet. Der durch das Gesetz eröffnete Anspruch, getrocknete Cannabis Blüten, sowie cannabinoide-haltige Rezeptur- und Fertigarzneimittel auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten, eröffnet in der Behandlung der Patienten und Patientinnen neben unmittelbaren Verbesserungen ihrer Lebensqualität und Linderung ihrer oftmals dramatischen Symptomaten zudem Möglichkeiten der weiterführenden und auf eine breitere basisgestützten Forschung in diesem Bereich, von der wichtige Erkenntnisse zu erwarten sind.

Gleichwohl enthält der Gesetzesentwurf eine Reihe von Bestimmungen, die verbesserungsbedürftig erscheinen.

Dazu gehören insbesondere die Regelungen in Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Verpflichtung der Versicherten an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen, greift auf unverhältnismäßige Weise in das Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen ein. Zudem stehen der konkreten Umsetzung dieses Vorhabens datenschutzrechtliche Probleme entgegen. Die Regelung erscheint auch nicht geeignet, jedenfalls aber nicht erforderlich den vergleichsweise geringen Erkenntnisstand, der seine Ursache nicht im Unwillen der Patientinnen und Patienten hat, sich an Forschungsprojekten und Studien zu beteiligen, grundlegend zu verbessern.

Das Vorhaben des Gesetzgebers, den G-BA mit der Entwicklung von Richtlinien für die Verschreibung von Cannabis zu beauftragen, erscheint angesichts der unterschiedlichen Zielsetzungen der Richtlinien nach § 92 Abs 1 Nr. 6 SGB V einerseits (Gewähr für eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung entsprechend dem medizinischen Standard zu bieten) und dem geplanten § 31 Abs 6 SGB V E (Ansprüche für Ausnahmekonstellationen zu regeln, in denen ein medizinischer Standard nicht zur Verfügung steht) verfehlt.

Nicht nachvollziehbar ist auch, dass mit § 2 Abs 1a SGB V, der in Umsetzung des sog. Nikolaus-Beschlusses des BVerfG (Beschluss vom 06. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98 –, BVerfGE 115, 25-51) gegenwärtig die Rechtsgrundlage vor allem für den Off-Label-Use von Medikamenten darstellt, und dem neuen § 31 Abs 6 Satz 1 SGB V zwei in ihren Ausprägungen unterschiedlich konzipierte Vorschriften für Patientinnen und Patienten bestehen, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht. Angesichts dessen erscheint es, auch um gravierende Wertungswidersprüche zu verhindern, dringend erforderlich Abhilfe zu schaffen. Diese könnte darin bestehen, dass statt den § 31 Abs 6 SGB V einzuführen, § 2 Abs 1a SGB V modifiziert wird.

Die Vorschrift könnte dann lauten:

„Versicherte mit einer schwerwiegend Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon oder eine andere von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung, wenn

- 1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht und*
- 2. eine nicht ganz entfernte liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.*

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.“

Der Gesetzentwurf befasst sich auch nicht mit gravierenden praktischen Folge-Problemen, mit denen Patientinnen und Patienten konfrontiert sind, die Cannabis als Medizin nutzen. Hier ist insbesondere auf die drohenden Mobilitätseinbußen einzugehen, die drohen, weil keine Grenzwerte für THC existieren und Patientinnen und Patienten, die Cannabis als Medizin nutzen daher die Anordnung von MPUs und ggf. sogar der Entzug des Führerscheins droht.

II. Stellungnahme im Einzelnen

A. Verschreibungsfähigkeit

Das Gesetz ermöglicht Ärztinnen und Ärzte Arzneimittel auf Cannabis-Basis (einschließlich getrockneter Blüten und standardisierter Extrakte) zu verschreiben. Dabei ist, worauf die Gesetzesbegründung auch hinweist, insbesondere § 13 Abs 1 Satz 1 BtmG zu berücksichtigen, der die Verschreibung von Betäubungsmitteln davon abhängig macht, dass

der beabsichtigte Zweck auf andere Weise nicht erreicht werden kann. Es handelt sich hier also um eine außerhalb des SGB V festgeschriebene prinzipielle Nachrangigkeit von Behandlungsmöglichkeiten mit Betäubungsmitteln. Weiterhin ist die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtmVV) einzuhalten.

Der Gesetzentwurf unterscheidet zwischen der in Artikel 1 geregelten Möglichkeit künftig Arzneimittel auf Cannabis-Basis zu verschreiben, die an keine weitere medizinische Voraussetzung geknüpft ist, als an § 13 Abs 1 S 1 BtmG einerseits und andererseits der Erstattung der Kosten durch die GKV, die die Mitgliedschaft in einer gesetzlichen Krankenkasse und die Erfüllung der Voraussetzungen des neuen § 31 Abs 6 SGB V verlangt.

Dabei ist zu beachten, dass die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG, Urteil vom 06. April 2016 – 3 C 10/14 –, juris) zum Eigenanbau weiterhin gilt. Demnach haben Patienten, denen zur Behandlung ihrer Symptomatik keine (in ihrem Einzelfall) gleich wirksame Therapiealternative zur Verfügung steht, grundsätzlich Anspruch darauf, dass ihnen der Eigenanbau von Cannabis genehmigt wird. Diesem Fall ist gleichgestellt die Konstellation, in der den Patienten Medizinalhanf deswegen nicht zur Verfügung steht, weil es für sie nicht erschwinglich ist. Wenn also für den Leistungsanspruch durch die gesetzlichen Krankenkassen höhere oder andere Anforderungen gestellt werden, als im Urteil des BVerwG vorgesehen und das im Einzelfall dazu führt, dass die Kassen den Patientinnen und Patienten, die Cannabis als Medizin benötigen, den Leistungsanspruch nicht erfüllen, diese sich aber in Ermangelung ausreichender finanzieller Mittel den erforderlichen Medizinalhanf nicht selbst kaufen können, haben Sie auch in Zukunft Anspruch auf eine Eigenanbaugenehmigung. Soll das aus drogenpolitischen und gesundheitspolitischen Gründen nicht gewünscht, darf der Anspruch der Versicherten gegen die Gesetzliche Krankenversicherung nicht über die in der Entscheidung des BVerwG genannten Kriterien hinaus restriktiv ausgestaltet werden.

B. Kostenerstattungsfähigkeit

1. Regelungsstandort: Leistung entsprechend dem anerkannten medizinischen Standard oder abweichende Leistung ?

Die Erstattung der Kosten für Versicherte in der GKV wird durch den neugeschaffenen § 31 Abs 6 SGB V E geregelt. § 31 SGB V regelt bislang schon den Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Systematisch wird der Anspruch auf Cannabis als Medizin durch die Ergänzung des § 31 SGB V um einen 6. Absatz also im 3. Kapitel (Leistungen der Krankenversicherung) und dessen V. Abschnitt (Leistungen bei Krankheit) angesiedelt, also bei den regulären Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung nach § 2 Abs 1 SGB V, die von den Krankenkassen ihren Versicherten unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zur Verfügung gestellt werden. § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V verlangt in diesem Zusammenhang, dass „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (haben).“

Systematisch ist dieser Regelungsstandort nicht zwingend; er ist nicht einmal besonders naheliegend. Das ergibt sich aus Folgendem:

§ 2 Abs 1a SGB V regelt in Umsetzung der Nikolausentscheidung des Bundesverfassungsgerichts (1 BvR 347/98) Leistungsansprüche für Patientinnen und Patienten für die eine „*allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht.*“

§ 31 Abs 6 Nr. 1 SGB V formuliert als Voraussetzung für den „Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon“ unter Nr. 1, dass für die entsprechenden Patientinnen und Patienten „*eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht.*“

Es handelt sich also in § 2 Abs 1a SGB V und in § 31 Abs 6 SGB V jeweils um Patientinnen und Patienten, die Anspruch auf Leistungen erhalten, weil für sie jeweils eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht existiert. Der Leistungsanspruch besteht, weil es sich jeweils um (zumindest) schwerwiegende Erkrankungen handelt und gleichzeitig Behandlungsmöglichkeiten existieren, die positive Wirkungen erwarten lassen. Insofern liegt es nahe, diese Fallgruppe auch einheitlich und an einem Regelungsstandort zu regeln.

Gleichzeitig erscheint es nicht überzeugend, diese Fallgruppe in § 31 Abs 6 SGB V zu regeln. Es erscheint nämlich wenig sinnvoll zu verlangen, dass eine Leistung dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen hat – wie es für die Leistungen im 3. Kapitel geschieht - wenn gleichzeitig für die Verschreibung selbst vorausgesetzt wird, dass eine dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall gerade **nicht** zur Verfügung steht.¹

Sinnvoller und rechtssystematisch konsequent erscheint es daher, den Anspruch auf Cannabis als Medizin in § 2 Abs 1a SGB V als Anspruch auf eine von § 2 Abs 1 SGB V abweichende Leistung zu regeln.

Das hätte auch den Vorzug, dass es hier nicht zu Wertungswidersprüchen zwischen Medikamenten im Off-Label- oder No-Label-Use oder als neue Therapiemethode nach § 135 SGB V gibt, deren Kostenübernahme auch künftig nach § 2 Abs 1a SGB V geregelt wird, und Cannabis als Medizin, das künftig nach § 31 Abs 6 SGB V privilegiert behandelt wird (dazu näheres unter B 3.).

¹ Insofern ist die in der Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 14.9.2016 formulierte Kritik daran, dass das im Regierungsentwurf vorgesehene Verfahren zur Erstattungsfähigkeit von Medikamenten nicht den geltenden Kriterien nach § 92 und § 135 SGB V entsprechen, rechtssystematisch gesehen zutreffend. Unklar bleibt allerdings, was für eine Konsequenz BÄK und AkdÄ daraus ziehen wollen, denn auch die von ihnen befürwortete Kostenerstattungsfähigkeit von cannabinoidhaltigen Rezeptur- und Fertigarzneien entspricht nicht dem in § 2 Abs 1 SGB V geforderten Standard. Zudem setzen sich BÄK und AkdÄ nicht mit der Konsequenz des geforderten Ausschlusses von Cannabisblüten aus dem Leistungsanspruch der GKV auseinander, der angesichts der Rechtsprechung des BVerwG zur Folge hätte, dass der Eigenanbau von Cannabis durch Patienten in voraussichtlich erheblichem Umfang genehmigt werden müsste.

Nachteilig an einer solchen Regelung erscheint allenfalls, dass § 2 Abs 1a Satz 2 SGB V eine Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse vor Behandlungsbeginn verlangt. § 31 Abs 6 S 2 SGB V sieht allerdings auch eine solche Genehmigungspflicht durch die Krankenkasse vor.

2. Leistungsvoraussetzungen (vor Erlass von G-BA Richtlinien)

a) schwerwiegende Erkrankung statt regelmäßig tödliche Erkrankung

Als erste Leistungsvoraussetzungen regelt der geplante Absatz 6 des § 31 SGB V, dass eine „*schwerwiegende Erkrankung*“ vorliegen muss. Diese Voraussetzung erscheint sachgerecht – anders als die gegenwärtige Anforderung in § 2 Abs 1a SGB V. § 2 Abs 1a SGB V verlangt nämlich das Vorliegen einer „*oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung.*“ Diese Anforderung, zumal in der restriktiven Auslegung des BSG, führt dazu, dass der Anwendungsbereich des § 2 Abs 1a SGB V außerordentlich (und unangemessen) eng ist.

Das BSG verlangt eine „notstandsähnliche Situation“, d.h. einen „Zeitdruck“, wie er „typisch für akuten Behandlungsbedarf zur Lebenserhaltung“ ist. Es muss eine große Wahrscheinlichkeit des drohenden tödlichen Krankheitsverlaufs innerhalb eines kürzeren überschaubaren Zeitraums vorliegen: „Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den gegebenenfalls gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten.“ (BSG v. 16.12.2008 - B 1 KN 3/07 KR R -).

Schmerzpatienten und andere schwerkranke Patienten mit einer längeren Lebenserwartungen – für die sich die rechtliche Unmöglichkeit bei der Kostenübernahme insofern sogar besonders schwerwiegend zeigen, weil sie unter Umständen jahrelang unter den erheblichen Folgen zu leiden haben – hatten und haben daher bis heute, allenfalls vereinzelt in Eilverfahren eine Chance auf eine Kostenübernahme auf Basis der Anforderungen des aktuell geltenden § 2 Abs 1a SGB V.

b) Allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung

Des Weiteren verlangt § 31 Abs 6 Nr. 1 SGB V E, dass eine „allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht“. Diese Voraussetzung entspricht der aktuellen Fassung des § 2 Abs 1a SGB V.

Der Entwurf begründet diese Anforderung und stellt klar, dass Versicherte nicht „langjährig schwere Nebenwirkungen ertragen (müssen)“. Auch der Hinweis in der Gesetzesbegründung erscheint hilfreich, dass „eine Ärztin oder ein Arzt Cannabisarzneimittel als Therapiealternative dann anwenden können (soll), wenn sie oder er die durch Studien belegten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit, die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten werden, ausgeschöpft hat.“

c) Spürbar positive Einwirkung auf schwer wirkende Symptome reichen aus

Zudem muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwer wirkende Symptome bestehen.

Diese Anforderung weicht von der Regelung in Paragraph 2 Absatz 1a SGB V in entscheidender Hinsicht positiv ab: die geplante Formulierung „oder auf schwer wirkende Symptome“ ermöglicht die Erbringung der Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht nur für den bislang geregelten Fall, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. In der Auslegung des Bundessozialgerichtes führt die Regelung in § 2 Abs 1a SGB V zu dem fatalen Ergebnis, dass ein Off-Label- oder No-Label-Use von Arzneimitteln lediglich im Rahmen einer kurativen Wirkung in Betracht kommt, nicht aber wenn die Behandlung palliativ orientiert ist.

Die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/8965, S. 24) begründet das zutreffend mit „Fälle(n), in denen eine Versicherte oder ein Versicherter im Rahmen einer onkologischen Erkrankung mit Chemotherapie an Appetitlosigkeit und Übelkeit leidet“, die von der geplanten Formulierung in § 31 Abs 6 Nr. 2 umfasst sein sollen. Diese Fälle sind dagegen von dem derzeit – und nach den Vorstellungen des Gesetzesentwurfes auch weiterhin unverändert geltenden § 2 Abs 1a SGB V nicht erfasst, eine Situation, die für manche Palliativpatienten zu schwer erträglichen Ergebnissen führt (vgl. BSG vom 13.10.2010, B 6 KA 48/09 R).

d) Zwingende Teilnahme an Begleitforschung

Außerdem verlangt die neue Regelung, dass sich der oder die Versicherte verpflichtet an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung zum Einsatz des Cannabis als Medizin teilzunehmen.

Diese Vorschrift ist gegenüber dem Referentenentwurf abgemildert, der noch die Teilnahme an einer nicht näher spezifizierten (möglicherweise also auch interventionellen) Begleitforschung verpflichtend machen wollte. Die neue Formulierung, die die Begleitforschung als „nicht-interventionelle Begleiterhebung“ charakterisiert, ist insofern als Fortschritt gegenüber der Ursprungsfassung zu bewerten. Gleichwohl erscheint sie in hohem Maße bedenklich.

Die Koppelung eines sozialversicherungsrechtlichen Leistungsanspruchs mit einer Einwilligung in die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben ist dem SGB V fremd.

Auch der in der Gesetzesbegründung als vergleichbare Ausnahme erwähnte § 35c Abs 2 SGB V regelt einen grundsätzlich anderen Fall: es geht dort um die „Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln“ (also den Off-Label-Use) in der besonderen Konstellation, dass die Versicherten mit zugelassenen Arzneimitteln (außerhalb des Zulassungsbereichs) im Rahmen einer klinischen Studie versorgt werden wollen und dafür Zusatzkosten anfallen. Der Sache nach besteht in den Fällen des § 35c Abs 2 SGB V also gerade kein grundsätzlich gesetzlich verbrieft Leistungsanspruch dessen Umsetzung sodann aber von einer Einwilligung in eine vom Gesetzgeber angeordnete Studie abhängig gemacht wird. Vielmehr besteht gerade kein Leistungsanspruch; der Patient oder die Patientin haben aber aufgrund

einer Studie in die sie einbezogen werden können und wollen, eine erweiterte Behandlungsmöglichkeit (in die sie dann einwilligen müssen).

Die in § 31 Abs 6 SGB V vorgesehene Koppelung von Leistungsanspruch für eine alternativlose Therapie bei schwerkranken Patienten an die Einwilligung in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt, mit dem Daten für erhoben werden, führt dazu, dass die Einwilligung hier nicht als freiwillig bewertet werden kann. Überdies regelt das Gesetz auch keine Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung und daraus erwachsender Konsequenzen.

Anders sehen kann man das allenfalls, wenn man davon ausgeht, dass den Patienten als Alternative zur Kostenerstattung die Möglichkeit des Eigenanbaus von Cannabis bleibt (die aber durch das Gesetz gerade verhindert werden soll): wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten die Einwilligung in die Teilnahme an der Begleitforschung verweigern, erhalten Sie die Kosten für das verordnete Cannabis nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Damit wäre ihre Lage gegenüber der Situation vor Verabschiedung des Gesetzes im Kern für sie unverändert: sie benötigen Cannabis, können die Kosten dafür aber nicht selber tragen, die Krankenkassen übernehmen sie auch nicht, so dass dann der Eigenanbau begonnen oder weitergeführt werden muss.

Die Zulässigkeit des Eigenanbaus für Patienten, deren Cannabis als Medizin nicht durch die Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird, weil sie nicht an der Begleitforschung teilnehmen wollen, wäre lediglich dann anders, nämlich ablehnend, zu beurteilen, wenn ein Eingriff in das (informationelle) Selbstbestimmungsrecht durch eine nicht freiwillige Erhebung von Daten für Begleitforschung grundsätzlich möglich erschiene.

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die Begleiterhebung dazu dienen, Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die medizinische Versorgung zu schaffen. Diese Zielsetzung ist an sich schon unklar, denn das Gesetz selbst sieht ja die dauerhafte Aufnahme von Cannabis als Medizin in die medizinische Versorgung bereits vor. § 31 Abs 6 SGB V ermächtigt den G-BA lediglich auf Basis des als Ergebnis der Begleitforschung übermittelten Studienberichts „das Nähere zur Leistungsgewährung“ zu regeln, also nicht das „Ob“.

Geht man davon aus, dass die Begleitforschung den G-BA befähigen soll, „das Nähere zur Leistungsgewährung“ zu regeln, stellt sich schon die Frage, ob das angesichts der Zufälligkeit der zu erwartenden Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, überhaupt sinnvoll geleistet werden kann, ob dieser Ansatz der Begleitforschung also im rechtlichen Sinne geeignet ist.

Nimmt man das an, erscheint allerdings die Erforderlichkeit zweifelhaft, denn für die Ausgestaltung der weiteren Leistungsgewährung sind Forschungsergebnisse auch auf Basis von Forschungsprojekten, an denen sich die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer freiwillig beteiligen können, zu gewinnen. Eine gesetzlich erzwungene Einwilligung wäre dann nicht nötig. Dass die Datenlage derzeit eher dürftig ist, liegt nämlich nicht in erster Linie daran, dass Patientinnen und Patienten sich bislang geweigert haben, an entsprechenden Studien teilzunehmen, sondern dass aufgrund der Ausgestaltung der Forschungsförderung und der betäubungsmittelrechtlichen Restriktionen nur geringe Mittel

für solche Projekte zur Verfügung standen und aufgrund der gesetzlichen Lage auch nur sehr wenige Patienten Cannabis als Medizin überhaupt nutzen konnten.

Neben der Erforderlichkeit erscheint auch die Verhältnismäßigkeit einer solchen nicht-freiwilligen Teilnahme an der Begleitforschung angesichts dieser Situation nicht gewahrt. Angemessen, also verhältnismäßig, ist eine gesetzliche Regelung dann, wenn bei der Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs, dem Gewicht und der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt wird. Das ist hier nicht der Fall. Gerade mit Blick auf schwer kranken Patienten, denen zum Teil seit vielen Jahren die Möglichkeit verweigert worden ist, die von ihnen benötigten Behandlungen auf Grundlage von Cannabis als Medizin zu erhalten, erscheint das Verlangen einen, angesichts der Sensibilität der Daten gravierenden Eingriff in ihre Persönlichkeitsrechte dulden, besonders schwerwiegend. Demgegenüber wiegen die Gründe und die Dringlichkeit der rechtfertigenden Gründe angesichts der Möglichkeit andere, weniger eingriffsintensive Wege zur Erhebung von Daten zu gehen, deutlich weniger.

Das gilt auch deswegen, weil angesichts der gesetzlichen Konzeption der Leistungsgewährung als strikter Ausnahmeregelung, die nur in Betracht kommt, wenn Therapiealternativen nicht existieren, ohnehin in Frage steht, ob hier überhaupt sinnvollerweise Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zu erlassen sind. Denn Ziel dieser Richtlinien ist es, Leistungen einzuschränken oder auszuschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Leistungsvoraussetzung nach § 31 Abs 6 Nr. 2 SGB V ist aber nicht der Nachweis eines therapeutischen Nutzens, sondern „die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome.“ Da es hier zudem um Patienten und Patientinnen handelt deren Situation jeweils als Einzelfall zu betrachten ist, für den jeweils eine dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, erscheint eine Richtlinie des G-BA nach § 92 Abs 1 S. 2 Nr. 6 SGB V nicht zweckmäßig zu sein – so wie sie auch bisher für das Leistungsgeschehen nach § 2 Abs 1a SGB V nicht angedacht war.

3. Das Problem des Wertungswiderspruchs zwischen geltendem § 2 Abs 1a SGB V und geplantem § 31 Abs 6 SGB V E

Wird der Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten auf Cannabis als Medizin nicht, wie hier vorgeschlagen, durch eine Modifikation des § 2 Abs 1a SGB V geregelt oder, wird der geplante § 31 Abs 6 SGB V beschlossen, ohne dass § 2 Abs 1a SGB V daran wenigstens angepasst wird, kommt es zu einer schwerwiegenden Ungleichbehandlung innerhalb der Gruppe der Patientinnen und Patienten für die eine allgemein anerkannte dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht.

Patientinnen und Patienten aus dieser Gruppe, für die im Einzelfall Cannabis als Medizin eine Behandlungsmöglichkeit darstellt, werden dann gegenüber Patientinnen und Patienten, die andere Behandlungen und vor allem andere Medikationen im Off-Label-Use benötigen (beispielsweise Chemotherapeutika außerhalb ihrer Zulassung) ohne erkennbaren sachlichen Grund privilegiert. Patientinnen und Patienten für die im Einzelfall Cannabis als Medizin in

Betracht kommt müssen nicht lebensbedrohlich (oder in wertungsmäßig vergleichbarer notstandsähnlicher Schwere) erkrankt sein. Für sie reicht eine schwerwiegende Erkrankung aus. Während bei anderen Patientinnen oder Patienten die nicht dem Standard entsprechende Behandlung spürbar auf den Krankheitsverlauf der Grunderkrankung einwirken, also einen kurativen Gehalt haben muss, wird bei Patienten, die Cannabis als Medizin beanspruchen können, auch mit guten Gründen eine Einwirkung auf die schwerwiegenden Symptome als Grund für einen Behandlungsanspruch akzeptiert.

Am Beispiel einer grundlegenden, noch heute wirksamen Entscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2010 (BSG, Urteil vom 13. Oktober 2010 – B 6 KA 48/09 R –, SozR 4-2500 § 106 Nr 30, SozR 4-1100 Art 2 Nr 13, SozR 4-2500 § 27 Nr 22, SozR 4-2500 § 31 Nr 18) lässt sich veranschaulichen, was diese unterschiedlichen Wertungen für Konsequenzen haben können.

In dem Verfahren wurde der Regressanspruch gegen einen Arzt für Onkologie und Pneumologie bestätigt. Der zur ambulanten Behandlung ermächtigte Chefarzt es onkologischen Schwerpunkts eines Krankenhauses, hatte Patienten die Arzneimittel Megestat und Dronabinol verordnet, um Kachexie (Appetitlosigkeit mit der Folge körperlicher Auszehrung) bei Bronchialkarzinomen und Tumoren der Thoraxorgane zu behandeln. Megestat, das zur Behandlung der Kachexie im Falle von Brust- und Gebärmutterkrebs zugelassen war, aber eben nicht bei Bronchialkarzinomen und Tumoren der Thoraxorgane, setzte er im Off-Label-Use ein. Dronabinol ist ein Cannabinoid, das als Rezepturarzneimittel erhältlich war, für das aber die anerkennende Richtlinie des G-BA nach § 135 SGB V fehlte und fehlt und das daher ebenso wie Medikamente im Off-Label-Use nicht hätte zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden dürfen. Zwar waren die Patienten des Arztes lebensbedrohlich erkrankt, Megestat und Dronabinol wirkten aber nach Auffassung des BSG nicht auf den Krankheitsverlauf ein: „Der Einsatz von Megestat und Dronabinol zielte "nur" auf die Verbesserung der Lebensqualität in dem Sinne, dass der Erkrankte wieder mit Appetit natürliche Nahrung zu sich nimmt und dadurch der tumorinduzierten Kachexie (Appetitlosigkeit mit der Folge körperlicher Auszehrung) entgegengewirkt wird. Der Kläger wollte mit der Anwendung von Megestat und Dronabinol also nicht auf die lebensbedrohliche Erkrankung als solche einwirken, sondern nur deren weitere Auswirkungen abmildern.“ Symptomkontrolle und Verbesserung der Lebensqualität reichten allerdings nicht aus um den Einsatz dieser Medikamente zu Lasten der GKV zu ermöglichen, dafür müsste die Behandlungsmethode zumindest „ein Strohhalm der Hoffnung auf Heilung“ sein.

Zukünftig würde der Arzt, wenn § 31 Abs 6 SGB V Gesetz, § 2 Abs 1a SGB V aber nicht angepasst wird, für den Einsatz von Megestat gegen Auszehrung und Appetitlosigkeit bei Lungenkrebs statt bei Brustkrebs weiterhin in Regress genommen werden können, weil es keine Hoffnung auf Heilung gibt. Den zweiten Bestandteil seines therapeutischen Konzepts, das Cannabinoid Dronabinol, dürfte er aber einsetzen, weil es dafür ausreicht, dass eine Aussicht besteht schwerwiegende Symptome zu kontrollieren.

Korrespondenzadresse: RA Dr. Oliver Tolmein, Kanzlei Menschen und Rechte, Borselstraße 26, 22765 Hamburg, tolmein@menschenundrechte.de, 040.600094700