

Berlin, 19. Sept. 2016

## **Stellungnahme der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V. zum Gesetzentwurf zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Die Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. begrüßt die Initiative der Bundesregierung, die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimittel auf Cannabisbasis zu erleichtern und einen Rahmen für die Kostenübernahme durch gesetzliche und private Krankenversicherung bei medizinischer Indikation zu schaffen.

Aus unserer Sicht besteht für die Gebiete Schmerzmedizin und Palliativmedizin derzeit jedoch keine wissenschaftlich erkennbare Notwendigkeit, die Verschreibungsfähigkeit von Medizinalhanf herzustellen.

1. Die Datenbasis für die Wirksamkeit von Medizinalhanf im Vergleich zu Scheinmedikamenten oder etablierten Medikamenten in der Schmerz- und Palliativmedizin ist dürftig. In den aktuell von uns durchgeführten Meta-Analysen wurden randomisierte kontrollierte Studien mit Medizinalhanf im Vergleich zu Scheinmedizinalhanf bei neuropathischen Schmerzen und eine randomisierte Studie bei AIDS, in der Medizinalhanf mit synthetisch hergestelltem Tetrahydrocannabinol (THC) verglichen wurde, gefunden.
2. Alle anderen Studien bei Nervenschmerzen, Krebschmerzen, Schmerzen des Bewegungsapparates und bei multipler Sklerose sowie in der Palliativmedizin (Appetitlosigkeit bei Krebs und AIDS) und Onkologie (chemotherapieinduzierte Übelkeit) benutzen synthetische (Nabilon) bzw. aus Cannabis extrahierte definierte chemische Substanzen (Tetrahydrocannabinol [Nabilon], Cannabidiol). Nur für diese Substanzen liegt eine quantitativ und qualitativ ausreichende Evidenz in der Schmerz- und Palliativmedizin vor.
3. Es gibt keine Hinweise, dass Medizinalhanf wirksamer oder nebenwirkungsärmer ist als die definierten chemischen Substanzen.
4. Der Gebrauch von Medizinalhanf erlaubt keine genaue Dosierung der medizinisch wirksamen Komponenten von Cannabis.
5. Der Gebrauch von Medizinalhanf als Joint ist mit den gesundheitlichen Gefahren des Tabakrauchens verbunden.

Die wesentlichen medizinisch wirksamen Komponenten von Cannabis sind in Deutschland in Form von Medikamenten verfügbar und können von Ärzten auf Betäubungsmittelrezept verschrieben werden. Das Spray (THC und CBD; Sativex®) ist nur für die Behandlung von Muskelverkrampfungen bei multipler Sklerose zugelassen. Die Kosten hierfür werden von den gesetzlichen und privaten Krankenkassen übernommen. Dronabinol® (THC) kann von deutschen Apotheken in Form von Tropfen und Tabletten hergestellt werden. Die Kostenübernahme wird in den meisten Fällen von den medizinischen Diensten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen abgelehnt. Damit Dronabinol und Nabilon als Standardtherapeutikum in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden kann, bedarf es nach § 135 SGB V eines Antrags der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen und einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Die Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. setzt sich daher dafür ein, dass Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon bei definierten Indikationen der Schmerz- und Palliativmedizin in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden.

Wenngleich auch beim Einsatz cannabinoidhaltiger Arzneimittel der Ausbau der (Versorgungs-)forschung nötig und zu begrüßen ist, so stellt sich die in § 31 vorgesehene Verpflichtung des Versicherten zur Teilnahme an einer nichtinterventionellen Begleiterhebung als problematisch dar: § 31 regelt, dass der verordnende Arzt dabei Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermitteln soll. Leider verzichtet der Gesetzentwurf auf Details über Art und Umfang der zu vom Arzt zu erhebenden und weiterzuleitenden Daten. Bezüglich der diesbezüglich aufgeworfenen berufspolitischen, aber auch schwerwiegender datenschutzrelevanten Detailfragen schließen wir uns der Stellungnahmen des BVSD sowie der BÄK an.

Ebenfalls empfehlen wir die Rücknahme der durch den Gesetzentwurf in § 31 vorgesehenen Regelung, wonach eine vom Arzt für medizinisch sinnvoll und notwendig erachtete Leistung (Therapie und Verordnung von Cannabinoiden), für die mit dem Gesetzentwurf eine Leistungsverpflichtung nach SGB V geschaffen werden soll, von der Krankenkasse vorab bei Erstverordnung genehmigt werden muss. Mag diese Bewilligung durch die Krankenkasse noch unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen einer fehlenden gesetzlichen Kostenübernahmeverpflichtung gerechtfertigt gewesen sein, so schafft sie durch Aufnahme in das SGB V ein Leistungsrecht, das dem Versicherten weiterhin im Unklaren lässt, welche Kosten von seiner Krankenkasse getragen werden und welche nicht. Auch würden für betroffene Patienten zusätzliche Hürden aufgebaut. Der medizinische Dienst der Krankenkasse würde zudem zu einer Kontrollinstanz über die ärztliche Therapiefreiheit werden und Kostenerwägungen würden Vorrang vor Erwägungen zur therapeutischen Notwendigkeit erhalten. Für den Fall, dass der Gesetzgeber tatsächlich an solch einem bürokratischen Verfahren festhalten will, sollte mindestens eine Regelung eingefügt werden, dass der MDK bundeseinheitliche Prüf- und Genehmigungsgrundsätze sowie –verfahrensweisen einfügt sowie eine Prüfung und Genehmigung innerhalb von 48 Stunden zu erfolgen hat und anderenfalls die Entscheidung als positiv erfolgt zu bewerten ist.