

Ausschussdrucksache

19(14)0067(4)

gel.VB zur öAnh am 20.3.2019 -

Medizinisches Cannabis

14.3.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.

im Rahmen der öffentlichen Anhörung

am Mittwoch, den 20. März 2019 von 14:00 – 15:30 Uhr

im Ausschuss für Gesundheit, z.Hd. Frau Jasmin Holder, Sekretariat PA 14

Sehr geehrter Herr Bundestagsabgeordneter Rüddel,
sehr geehrte Damen und Herren,

ganz herzlichen Dank für die Gelegenheit, im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 20. März 2019 eine Stellungnahme zu den vorliegenden Anträgen bzw. Gesetzentwürfen und einen Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. benennen zu können.

Als Sachverständiger für die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. wird hiermit

Herr Norbert Schürmann, leitender Arzt am St. Josef Krankenhaus, Moers, Schmerzmediziner und Palliativmediziner, Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.,

benannt.

Nachfolgend erhalten Sie für die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. eine Stellungnahme zu den vorliegenden Anträgen bzw. Gesetzesentwürfen.

1. Drucksache19/4835

Antrag der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigoris Aggelidis, und andere, sowie der Fraktion der FDP:

Medizinalcannabis-Anbau zum Export zu ermöglichen

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin unterstützt den Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland und hält diesen Anbau für notwendig, insoweit dieser Anbau der Versorgung von Patienten in Deutschland dient. Die bisher bekannten und prognostizierten Verordnungsmengen lassen die Schlussfolgerung zu, dass die bisher ausgeschriebene jährliche Menge von max. 3.380 kg für die Versorgung nicht ausreicht.

Der Gebrauch von Medizinalcannabis setzt eine besondere Erfahrung in der Diagnostik der Indikationen für Cannabinoide, in ihrer Anwendung (Applikationsweg, Dauer, Ausschlussdiagnosen und Nebenwirkungen) voraus. Es ist bekannt, dass Patienten in jugendlichem Alter, darüber hinaus durch Medikamenteninteraktionen, durch eine Psychose in der Vorgesichte,

Angststörungen sowie andere psychische Komorbiditäten durch die Verordnung von Cannabinoiden schweren Schaden nehmen können. Der rationale Einsatz von Cannabinoiden bei schwacher bis mäßiger Evidenz sollte der Kontrolle in Deutschland vorbehalten bleiben. Ein Export von Medizinalcannabis aus Überproduktionen oder der gezielte Anbau von Medizinalcannabis zum Export kann Strukturen außerhalb Deutschlands bedienen, die den gesetzlichen Grundlagen für die Anwendung von Medizinalcannabis nicht entsprechen und Schädigungen, insbesondere bei Jugendlichen in Kauf nehmen, die innerhalb Deutschlands zu recht nicht akzeptiert werden.

2. Drucksache 19/5862

Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche und andere, sowie der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung

Der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen entsprechend §31 Absatz 6 des 5. Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird von der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. unterstützt. Das Verfahren zur Genehmigung von Medizinalcannabis mit Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen hat sich seit 2017 bewährt. Nach anfänglichen Schwierigkeiten ist in 2019 eine Situation eingetreten, mit der die Versorgung von Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen gesichert ist.

In der Regel führt nicht der hohe bürokratische Aufwand, der zumutbar erscheint, zu Ablehnungen durch die Krankenkassen, sondern meist die unzureichende Ausschöpfung der Standardtherapien (siehe Cannabis-Report der Techniker Krankenkasse).

Die im Antrag zu findende Feststellung, dass „nach Auskunft von Betroffenen“ für jede neue Erstverordnung ein weiteres Genehmigungsverfahren durchlaufen werden muss“, ist sachlich falsch. Keineswegs entsteht eine wochenlange Unsicherheit, sondern im Bereich der SAPV wird zuverlässig binnen 3 Tagen eine Entscheidung der Krankenkassen getroffen, darüber hinaus in der Regel binnen 3 Wochen. Die Patienten mit schwerstgradigen Erkrankungen leiden in der Regel seit Wochen, eher Monaten, meist seit Jahren unter chronischen Erkrankungen mit einer Indikation für Cannabinoide. Die Begleitstudie wird durch eine Auswahl der Patienten, bezogen auf die Indikationen, nicht verfälscht.

Nach Einschätzung der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. entspricht die Kostenbegründung des Antrags nicht der Realität. Insbesondere ist die Aussage, „von den Mehrkosten abzuziehen sind Einsparungen in nicht quantifizierbarer Höhe für verschriebene Opioide und andere Substanzen, die

durch die Verwendung von Cannabis als Medizin obsolet werden“, realitätsfremd. Denn in der Regel handelt es sich bei diesen schwerwiegenden Erkrankungen um progredient verlaufende schwere Störungen, wie sich gezeigt hat, insbesondere im Rahmen von Schmerzchronifizierung, bei Polyneuropathien, in denen aufgrund der Krankheitsprogredienz eine Einsparung von Opioiden und anderen Substanzen nicht in Betracht kommt. Obwohl Hinweise auf der Grundlage niedriger Evidenz existieren, dass Opioide und andere Substanzen durch Cannabinoide eingespart werden können, vollzieht sich eine Reduktion in der Realität äußerst selten.

Unter dem Drittel nicht genehmigter Anträge finden sich häufig Patienten, bei denen die Indikation für die Verordnung eines Cannabinoids entweder nicht existiert oder bei denen die Standardtherapien bei Verordnern nicht ausreichend bekannt sind. Es ist unbestritten, dass immer noch im Bereich der Therapie chronischer Schmerzen, die als Hauptindikation für Cannabinoide gelten, ein hoher Fortbildungsbedarf in der Ärzteschaft, auch bei Hausärzten, besteht.

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. hat 2018 eine evidenzbasierte DGS-Praxisleitlinie Cannabis erstellt und publiziert, die auf der Homepage der Fachgesellschaft (<https://dgs-praxisleitlinien.de>) für jeden Arzt kostenlos einsehbar ist. Diese Praxisleitlinie wird mittlerweile auch von Krankenkassen benutzt, um zu rationalen Entscheidungen im Antragsverfahren mit Cannabinoiden zu kommen. Die Praxisleitlinie ist auf Kongressen ausführlich diskutiert worden. Sie fußt auf einer umfangreichen Literaturrecherche und begründet ihre Empfehlungen nicht nur durch die vorhandene Literatur, sondern auch auf der Grundlage der Werte und Haltungen von Patienten und gleichzeitig durch die Anwendererfahrungen der Therapeuten.

In der Begründung, A. Allgemeiner Teil, wird erwähnt, „ein unzureichendes Evidenzlevel darf bei dieser Sonderregelung nach §31 Absatz 6 SGB V jedoch keine Begründung für die Ablehnung sein“. Diese Argumentation ist unzulänglich. Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. liegt die Ablehnung regelhaft nicht in der mangelnden Evidenz, sondern in der zweifelhaften Indikationsstellung und der Nichtausschöpfung von Standardtherapien.

Dass Krankenkassen aus finanziellen Erwägungen die Anträge ablehnen, entspricht nicht der Wahrnehmung der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.. Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin repräsentiert etwa 4.000 schmerzmedizinisch interessierte Ärzte in Deutschland. Gerade sind auf dem Deutschen Schmerz- und Palliativtag in Frankfurt im März 2019 die Durchführungsbedingungen der Cannabinoidtherapie ausführlich diskutiert worden. Die in der Begründung der Drucksache 19/5862 angeführten Gründe waren nicht vordergründig in der Diskussion. Keineswegs wird verhindert, dass eine passgenaue Dosierung für die Patienten gefunden werden kann.

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. geht davon aus, dass nach 5-jähriger Begleiterhebung Unsicherheiten im Umgang mit Cannabinoiden ausgeräumt werden können. Die Begleitstudie sollte abgewartet werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. stellt die Frage, ob Cannabinoide als Blütentherapie wirtschaftlich sind und aufgrund der Nichtreproduzierbarkeit der Dosierungen in verschiedenen Anwendungen (Vaporisation, verrauchen) nicht auf diese Option verzichtet werden sollte. Der Expertenrat der DGS-Praxisleitlinie Cannabis kommt zu dem Schluss, dass eine Blütentherapie nicht den Anforderungen der Patienten mit chronischen Schmerzen und verwandten Indikationen entspricht. Der Antrag und seine Begründung verwechseln die verschiedenen Applikationswege in ihrer Handhabung.

Cannabinoide werden mit ihren Indikationen und Kontraindikationen in der Praxisleitlinie Cannabis der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. umfänglich bewertet, in der Versorgungslandschaft werden Cannabinoide manchmal außerhalb dieser Empfehlungen eingesetzt und enttäuschen oft durch ihre Nichtwirkung die Patienten und den Arzt. Problematischer sind Kontraindikationen, insbesondere bei Psychosen, die nicht immer durch die Verordner eingehalten werden und Patienten nachweislich schwer schädigen.

3. Drucksache 19/6196

Gesetzentwurf der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut und andere, sowie die Fraktion DIE LINKE

Entwurf einesGesetztes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. sieht durch das im März 2017 in Kraft getretene Gesetz zu Cannabis als Medizin als erfolgreiche gesetzliche Maßnahme, mit der auf der Grundlage geringer Evidenz aus ethischen Gründen eine Versorgung ermöglicht wird, die tatsächlich angemessen ist, auch wirtschaftlich. Keineswegs wird der gesetzgeberische Wille durch die gesetzlichen Krankenkassen umgangen. Vielmehr wird derzeit verantwortungsvoll durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen die Indikationsstellung und Kontraindikationen zu einer Verordnung mit Cannabinoiden geprüft. Dies ist notwendig, da flächendeckend keine ausreichende Erfahrung im Umgang mit Cannabinoiden besteht. Der bürokratische Aufwand erscheint angemessen, zumal es sich in der Regel in einzelnen Praxen nur um wenige Patienten handelt pro Quartal. Ablehnungsgründe sind in der Regel nicht im Antragsverfahren zu suchen, sondern meist im Nichtausschöpfen von Standardverfahren.

Keinesfalls werden in der Versorgungsrealität alle vorhandenen Therapieoptionen entweder als unwirksam oder als unverträglich vorausgesetzt, wenn der Einsatz von Cannabinoiden abgelehnt wird. **Vielmehr**

ist zu beobachten, dass viele Verordner Cannabinoide verordnen, wenn diese abgelehnt werden, aus Unkenntnis über die Standardtherapieformen.

Dass Cannabinoide eine Option sind im Sinne einer möglichen Alternative zu Opioiden, ist aus schmerzmedizinischer Sicht ein tiefes Missverständnis. Wie die DGS-Praxisleitlinie sagt, sind Opioide stets und allein eine Add-On-Therapie unter einer laufenden Opioidtherapie, niemals eine Ersatztherapie.

Der Antrag unterschlägt, dass es nachweislich auch unter Cannabinoiden eine Missbrauchsszene gibt, und dass insbesondere Jugendliche durch den frühzeitigen Konsum von Cannabinoiden schwere Schäden für ihr Leben behalten. Die Darstellung und der Vergleich von Opioiden mit Cannabinoiden in diesem Antrag entbehrt der sachlichen Grundlage. Beide Substanzklassen sind völlig unterschiedlich, können sich zwar ergänzen, sich jedoch nicht gegenseitig ersetzen. Insofern ist der Begriff „Ungleichbehandlung“ deplaziert.

In der Begründung heißt es, A. Allgemeiner Teil: „Gerade zu dem Zweck der Gesetzgebung zuwiderlaufend ist es daher, dass selbst bei denjenigen Patienten eine Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen abgelehnt wird, die zuvor eine Ausnahmeregelung des BfArM erhalten hatten.“ Hierzu ist zu bemerken, dass mit dem neuen Gesetz gerade solche Altindikationen zur Kostenübernahme einer Kontrolle unterzogen wurden, weil erstmals eine, wenn auch nicht detailfreudige Rationale zur Verordnung von Cannabinoiden etabliert worden ist. Für die Zukunft ist zu erwarten, dass durch die Verbesserung der Studienlage und dem Erkenntnisgewinn aus der Anwendung eine höhere Expertise im Umgang mit Cannabinoiden entstehen wird.

Die Genehmigungsquoten von derzeit ca. 66 % für Cannabisprodukte im sog. „Off-Label“ – Bereich liegt deutlich höher als die Genehmigungsquoten für andere Medikamente und Verfahren ohne Zulassung.

Aus schmerzmedizinischer Sicht wird bekräftigt, dass medizinisches Cannabis kein Ersatz für Opioide in der Schmerztherapie sein kann (Begründung siehe oben). Der Begriff der „Austherapierung“ ist unangemessen und stellt die Situation falsch dar. Es handelt sich vielmehr um ein Krankheitsstadium, in dem Cannabinoide zum Einsatz kommen, weil Standardtherapien entweder ausgeschöpft oder unverträglich sind.

Keineswegs ist zu erwarten, dass die Kosten für Cannabis in der Zukunft sinken dürften. Vielmehr ist eine Zunahme der Kosten zu erwarten, bei einer steigenden Zahl von Verordnungen.

4. Drucksache 19/8278

Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Detlev Spangenberg, Paul Viktor Podolay und andere, sowie die Fraktion der AFD

Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und Krankenkassen entlasten

Ein Anstieg der Genehmigungen und damit der Kosten der Krankenkassen für Medizinalcannabis seit 2017 war erwartbar und entsprechend der bestehenden Versorgungsdefizite auch medizinisch indiziert. Die regionalen Unterschiede sind erklärlich durch die anfänglichen Unsicherheiten im Antragsverfahren, sowohl auf Seiten der Krankenkassen als auch auf Seiten der Verordner.

Medizinalcannabis wird in Deutschland bereits seit 1998 als Dronabinol verwendet. Die Verwendung von Medizinalcannabis besitzt eine 4000-jährige Geschichte in der Menschheit. Die Verwendung von Cannabinoiden führt, im übrigen evidenzbasiert nachweisbar, zu einer Schmerzreduktion, je nach Schmerzart von 30 %, dies ist bei Patienten mit schwerstgradigen Schmerzen und Endstadien chronischer Erkrankungen ein deutlicher therapeutischer Gewinn. Es wird insbesondere auf die DGS-Praxisleitlinie Cannabis der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin, die eine Rationale im Umgang mit Cannabinoiden darstellt, Bezug genommen. Es darf im Übrigen bemerkt werden, dass für viele Maßnahmen bei schwerstkranken Menschen überhaupt keine Evidenz vorliegt. Die vorhandene Evidenz für Cannabinoide liegt in palliativen Situationen höher als für viele andere Maßnahmen, für die aus ethischen Gründen doppelblind randomisierte Studien nicht durchführbar sind.

Im übrigen sind für die Beurteilung der Effekte einer Cannabistherapie weniger die Bundesapotheekenkammer noch die Krankenkassen die richtigen Ansprechpartner, sondern die Ärzte, die schwerkranke Menschen konkret begleiten. Das AMNOG-Verfahren ist nicht geeignet, den wirklichen Nutzen und die realen Risiken zu objektivieren. Es wird Bezug genommen auf einen evidenzbasierten Expertenkonsens, der der Praxisleitlinie Cannabis der Fachgesellschaft zugrunde liegt und öffentlich konsentiert wurde.

Nicht nur aus pharmakologischen, sondern auch aus Gründen der Preisgestaltung wird der Nutzen einer Therapie mit Cannabisblüten durch die Fachgesellschaft in Zweifel gezogen. Die Therapie mit Cannabisblüten ist dreimal teurer als andere vorhandene Optionen. Die Fachgesellschaft plädiert dafür, die Fertigarzneimittel, die bei Multipler Sklerose und bei durch Chemotherapie-bedingter Übelkeit und Erbrechen zugelassen sind, in diesen Indikationen zu bevorzugen. In allen anderen Indikationen sind die vorhandenen Therapieoptionen gleichrangig: Dronabinol, Vollspektrumextrakte, Nabiximols und Nabilon. Es wird begrüßt, dass weitere Therapieoptionen zu erwarten sind.

Eine Therapieoption, wie Dronabinol, die seit 20 Jahren verkehrsfähig ist und verschrieben worden ist, erfüllt nicht die Bedingungen, die im AMNOG-Verfahren vorgesehen sind. Es handelt sich keineswegs um ein neues Produkt.