

Stellungnahme des Einzelsachverständigen Erik Bodendieck

Facharzt für Allgemeinmedizin
Diabetologe / Sucht- und Palliativmediziner
Psychosomatische Grundversorgung
Präsident der Sächsischen Landesärztekammer
Mitglied des Vorstandes der Bundesärztekammer
Vorsitzender der AG Sucht und Drogen der Bundesärztekammer

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)0067(7)
gel. ESV zur öAnh am 20.3.2019 -
Medizinisches Cannabis
15.3.2019

Wurzen, 14.03.2019

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages am 20.03.2019

zum Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE

**„Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der
Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis“**
(BT-Drucksache 19/6196)

zum Gesetzentwurf 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“** (BT-Drucksache 19/5862)

zum Antrag der Fraktion der FDP

„Medizinalcannabis-Anbau zum Export ermöglichen“
(BT-Drucksache 19/4835)

Korrespondenzadresse:
Erik Bodendieck
Dehnitzer Weg 69
04808 Wurzen

Sächsische Landesärztekammer
Präsident
Schützenhöhe 16
01099 Dresden
praesident@slaek.de

1. Anliegen der Gesetzentwürfe der Fraktionen DIE LINKE und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie des Antrags der Fraktion der FDP

Vorbemerkungen:

Meine vorgelegte Stellungnahme als Einzelsachverständiger bezieht auch die Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu gleichem Sachverhalt mit ein und ergänzt um einige Gesichtspunkte.

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 06.03.2017 wurde mit § 31 Abs. 6 SGB V die Möglichkeit geschaffen, Versicherten mit einer schwerwiegenden Erkrankung, die auf andere Weise nicht mehr behandelt werden kann, oder bei denen eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Verbesserung des Krankheitsverlaufs oder schwerwiegender Symptome besteht, Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität oder als Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verordnen.

Diese Leistung bedarf nach § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V bei der ersten Verordnung einer Genehmigung der zuständigen Krankenkasse.

Vom Gesetzgeber wurden für die Leistungsgewährung keine spezifischen Indikationen vorgegeben. Stattdessen sollen im Rahmen einer fünfjährigen Begleiterhebung (Laufzeit bis zum 31.03.2022) über die veranlassten Verordnungen Informationen gewonnen werden, auf deren Grundlage der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) anhand einer Richtlinie das Nähere zur weiteren Leistungsgewährung regeln soll. Bis dahin obliegt es der Krankenkasse, im Rahmen des Antragsverfahrens über die Geeignetheit der beantragten Verordnung zu entscheiden.

Die Gesetzentwürfe der Fraktion DIE LINKE (Drucksache 19/6196) und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Drucksache 19/5862) sprechen sich dafür aus, für die Verordnung von Medizinalcannabis den in § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V festgelegten Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen zu streichen.

Festzustellen dabei ist, dass für die Genehmigung der Verordnung Fristen durch den Gesetzgeber festgelegt sind, welche den praktischen Erfahrungen stark entlehnt sind. Das heißt, dass im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (nach § 37b SGBV) und in allen anderen Fällen maximal innerhalb von 5 Wochen bei Einholung eines Gutachtens durch den MDK durch die GKV eine Genehmigung bzw. nur im Einzelfall aussprechbare, begründete Ablehnung erfolgen darf.

Der Antrag der FDP-Fraktion spricht sich für eine Erhöhung der vorgesehenen Anbaukapazitäten zum Zwecke des Exports von Medizinalcannabis aus, in dem für die Bundesrepublik Deutschland wirtschaftliche Zukunftschancen gesehen werden. Der Gesetzgeber hat davon abgesehen, natürliche Produkte wie Cannabisblüten von der Genehmigungsfähigkeit auszunehmen

2. Stellungnahme

Ich spreche mich gegen eine Streichung des in § 31 Abs. 6 SGB V

verankerten Genehmigungsvorbehalts der Krankenkasse aus. Da es sich bei den Cannabisblüten und -extrakten um Arzneimittel handelt, die kein Bewertungsverfahren nach § 35a SGB V und der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA durchlaufen haben und für die keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz vorliegt, ist es rechtfertigt, der Verordnung ein Genehmigungsverfahren in Analogie zu § 2 Abs. 1a SGB V voranzustellen.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Gesetzentwürfe der Fraktion DIE LINKE (Drucksache 19/6196) und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Drucksache 19/5862)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesetzentwürfe der Fraktion DIE LINKE (Drucksache 19/6196) und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Drucksache 19/5862) sprechen sich für eine Streichung des für die Verordnung von Cannabis in § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V festgelegten Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen aus.

Ergänzend verlangt der Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE eine Streichung von § 31 Abs. 6 Satz 1 Nummer 1 SGB V, in dem die Voraussetzungen für eine Verordnung beschrieben werden, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung entweder nicht zur Verfügung steht oder nach ärztlicher Einschätzung nicht zur Anwendung kommen kann.

Die Forderung nach Streichung des Genehmigungsvorbehalts wird mit einer erforderlichen Gleichbehandlung von Cannabis mit anderen Arzneimitteln sowie mit der ärztlichen Therapiefreiheit begründet. Aufgrund des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen würde „die Linderung der Beschwerden von Patientinnen und Patienten hinausgezögert oder gänzlich verhindert“ (siehe BT-Drucksache 19/5826). Zudem sei das Antragsverfahren mit einem hohen bürokratischen Aufwand verbunden, das derzeit in 30 bis 40 % der Fälle zu einer Ablehnung durch die Krankenkasse führe. Diese Quoten widersprächen der Intention des Gesetzes, wonach eine Ablehnung „nur in begründeten Ausnahmefällen“ erfolgen darf (§ 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V).

B) Stellungnahme

Der in den Gesetzentwürfen der Fraktion DIE LINKE (Drucksache 19/6196) und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Drucksache 19/5862) geforderte Wegfall des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei einer ersten Verordnung von Medizinalcannabis nach § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V ist nicht haltbar, da er auf falschen Annahmen fußt. Cannabis hat nicht, wie für Arzneimittel üblich, die entsprechenden Zulassungs- und Bewertungsverfahren nach den einschlägigen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen durchlaufen und ist aus diesem Grunde schon nicht ohne weiteres erstattungsfähig. Ebenso intendiert der Gesetzgeber eine solche genehmigungsfreie Verordnungsfähigkeit eben gerade nicht, da er sich hier auf das s.g. „Nikolausurteil“ (Bundesverfassungsgericht Beschluss vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/9) und seine Umsetzung bezieht.

Ebenso mangelt es für diese weiterhin an den notwendigen wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweisen sowie an dem Nachweis eines über bereits verfügbaren Therapieverfahren liegenden Nutzens.

Der Gesetzgeber hat also aus verfassungsrechtlichen Erwägungen eine Verordnung von Cannabis in Ausnahmefällen ermöglicht und die Verordnungsmöglichkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse in Analogie zu § 2 Abs. 1a SGB V ausgestaltet, der wie folgt lautet: Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. (§ 2 Abs. 1a SGB V)

Das für eine Verordnung nach § 2 Abs. 1a wie auch nach § 31 Abs. 6 SGB V erforderliche Antragsverfahren ist insofern begründet, als Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V unterliegen, somit „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ müssen und „das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ dürfen.

Es handelt sich also bei einer Verordnung nach § 31 Abs. 6 SGB V aufgrund der nicht erfolgten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V um eine Ausnahmeverordnung, durch die eine Einzelfallgenehmigung der Leistung durch die Krankenkasse gerechtfertigt ist.

Zwar scheint der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkasse zunächst einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit darzustellen. Dieser ist in diesem Fall jedoch insofern gerechtfertigt und verhältnismäßig, als die Ärztin bzw. der Arzt für ihre/seine Entscheidung auf keine wissenschaftlich gesicherten Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Cannabisarznei für bestimmte Indikationsgebiete sowie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit im Vergleich zu anderen, etablierten Therapiearten oder zu möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zurückgreifen kann. Auf Seiten der Krankenkasse ist neben der Zweckmäßigkeit auch die Wirtschaftlichkeit der vorgesehenen Verordnung zu prüfen. Schließlich sind mit der Verordnung eines Arzneimittels, das zuvor nicht das Bewertungsverfahren des G-BA durchlaufen hat, Rechtsgüter der Solidargemeinschaft der Krankenversicherten tangiert. Die hohen Ablehnungsraten von 30 bis 40 % stellen in der Tat für ordnungswillige Ärztinnen und Ärzte ein Ärgernis dar, da für sie mit der Antragstellung ein hoher Aufwand verbunden ist. Ursächlich hierfür ist jedoch v. a. die weiterhin unklare wissenschaftliche Evidenzlage zur Wirksamkeit von Medizinalcannabis bei spezifischen Indikationen. Aus diesem Grund sollten zunächst wissenschaftlich fundierte Forschungsergebnisse gewonnen werden, auf deren Grundlage eine patientengerechte und sichere Verordnung erfolgen kann. Leider steht nicht zu erwarten, dass diese Erkenntnisse anhand der in der Begleiterhebung erhobenen Daten in einer wissenschaftlich validen Form gewonnen werden können. In der gegenwärtigen Gesetzeslage, die keine näheren Vorgaben zu möglichen Indikationen macht, sehen sich Ärztinnen und Ärzte mitunter falschen Erwartungen von Patienten gegenüber einer Cannabistherapie ausgesetzt. Das Genehmigungsverfahren schafft für sie insofern Verordnungssicherheit, da Ärztinnen und Ärzte aus dem vorgenannten folgend dabei einer nicht ganz unwahrscheinlichen Regressgefahr unterliegen.

Das nachträgliche Aussprechen von Regressen würde die Verordnung von Cannabis im genannten Sinnen wiederum behindern.

Ich spreche mich wie die Bundesärztekammer für eine Abschaffung einer Neubeantragung im Falle eines Wechsels zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten oder bei einer Änderung der Dosierung aus, wie sie inzwischen auch mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehen ist.

Gleichfalls ist zu prüfen, ob auch im Sinne des Sammelns empirischen Wissens, die Verordnung von Cannabis an bestimmte Qualifikationsvoraussetzungen von Ärztinnen und Ärzten, zumindest befristet, gebunden werden sollten.

Antrag der Fraktion der FDP (Drucksache 19/4835)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag der FDP-Fraktion spricht sich für eine Erhöhung der vorgesehenen Anbaukapazitäten zum Zwecke des Exports von Medizinalcannabis aus, in dem für die Bundesrepublik Deutschland wirtschaftliche Zukunftschancen gesehen werden.

B) Stellungnahme

Als vor allem medizinisch beschlagener Einzelsachverständiger kann ich mich zu dieser Fragestellung nicht vollumfänglich äußern.

Letztlich sind die hohen Kosten auch Folgen des knappen Marktes, demgegenüber bestehen nicht mit Sicherheit aufzuklärende deutliche Verordnungsunterschiede in den einzelnen Regionen der Bundesrepublik Deutschland. Diese korrelieren nicht immer mit der Erkrankungsstatistik (siehe z.B. BARMER GEK Arztreport 2016). Insbesondere bei chronischem Schmerz liegen danach Berlin und Brandenburg an erster und zweiter Stelle, in der Verordnung von Cannabis führen aber das Saarland, Baden-Württemberg und Bayern.

Erik Bodendieck