

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail info@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

zu den Anträgen

- der Fraktion von BÜNDNIS 90/ Die GRÜNEN: „**Medizinische Verwendung von Cannabis erleichtern**“ (Bundestags-Drucksache 16/7285 vom 21.11.2007)
- der Fraktion DIE LINKE: „**Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben**“ (Bundestags-Drucksache 16/9749 vom 25.06.2008)

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail info@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Grundsätzliche Position

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss im Mittelpunkt der Überlegung, die medizinische Verwendung von Cannabis zu erleichtern bzw. Cannabis zur medizinischen Behandlung freizugeben, zunächst die Frage stehen, ob eine berechtigte Aussicht darauf besteht, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten dadurch tatsächlich auch eine Verbesserung ihrer bestehenden Versorgungssituation erwarten können.

Zur Klärung der Frage nach dem Nutzen einer medizinischen Intervention hat sich in Deutschland die Anwendung der Methodik der evidenzbasierten Medizin durchgesetzt. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft auf dieser Basis medizinische Interventionen hinsichtlich des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit. Rechtsgrundlage für das Vorgehen bei der Bewertung ist das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Erst auf der Basis eines Nachweises über den therapeutischen Nutzen darf eine Verordnung zu Lasten der GKV gehen. Bislang ist ein solcher Nutznachweis für die Gabe von Cannabiszubereitungen nicht erfolgt. Erkenntnisse, die ein Abweichen von dem zu durchlaufenden Bewertungsverfahren des G-BA rechtfertigen könnten, liegen nicht vor. Auch eine Sonderstellung wie sie für Rezepturarzneimittel gilt, die in einer begrenzten Menge in einer Apotheke hergestellt werden und keiner Zulassung bedürfen, kann bei der Breite der in den Anträgen aufgeführten Indikationen nicht geltend gemacht werden.

Das Bundessozialgericht hat sich im Rahmen der Sozialgesetzbarkeit (Urteil vom 27.03.2007, B 1 KR 30/06 R) ebenfalls mit der Thematik auseinandergesetzt. Es kommt zu dem Schluss, dass sowohl unter versorgungsrechtlichen als auch unter Nutzenaspekten derzeit kein berechtigter (Leistungs-) Anspruch auf eine entsprechend Versorgung mit Cannabiszubereitungen besteht.

Fazit

Aus gutem Grund sieht das Sozialgesetzbuch vor, dass Leistungen zu Lasten der GKV nicht erbracht werden dürfen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail info@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Ein Unterlaufen des Nutzensnachweises für Cannabiszubereitungen durch den geforderten gesetzgeberischen Akt lässt sich medizinisch/wissenschaftlich nicht begründen und ist daher nicht gerechtfertigt.

Spezieller Teil

Kurzdarstellung der Anträge, Stellungnahme

Antrag der Fraktion von BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN „Medizinische Verwendung von Cannabis erleichtern“.

In dem Antrag wird ausgeführt, Cannabis könne bei schweren Erkrankungen wie HIV, Multipler Sklerose, Chronischen Schmerzen, Epilepsie und Krebs Linderung für die betroffenen Patientinnen und Patienten bewirken. Der Cannabiswirkstoff Dronabiol könne mit einem BTM-Rezept verschrieben werden, eine arzneimittelrechtliche Zulassung bestehe nicht. Patienten müssten einen Betrag zwischen 300 und 600 € monatlich selber aufbringen, da die Kosten nicht von den Krankenkassen übernommen würden. Als Begründung für die Gabe von Cannabis oder einem standardisierten Cannabisextrakt wird eine ärztlich/medizinische angegeben und gegen verschiedene Verwaltungsakte gestellt. Es wird aufgeführt, es ginge darum, bedürftige Patientinnen und Patienten angemessen zu versorgen. Weiter wird dargestellt, dass der Umsetzung einer angemessenen Versorgung materiell/ökonomische und strafrechtliche Hürden entgegen stünden, die durch das gesetzgeberische Verfahren vermindert werden sollen.

Es wird gefordert, die Verwendung von Cannabis bei Vorliegen einer ärztlichen Empfehlung straffrei zu stellen oder ein Verfahren zu schaffen, nach dem eine ärztliche Empfehlung anhand einer Liste von Indikationen ausgestellt und nachgewiesen werden kann, bzw. ein (noch nicht vorhandenes) Fertigarzneimittel durch Umstufung in den Anhang III des BtMG (wohl zu Lasten der GKV) verschreibungsfähig zu machen.

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail info@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Antrag der Fraktion DIE LINKE „Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben“

In dem Antrag wird ausgeführt, dass die Einnahme von Cannabis eine Linderung von Begleitsymptomen und Nebenwirkungen bei HIV, Hepatitis C, Multipler Sklerose, Chronischen Schmerzen, Epilepsie, Krebs, Asthma und Glaukom bewirke. Schwer kranken Menschen, die auf eine Behandlung mit natürlichem Cannabis angewiesen sind, drohe eine Strafverfolgung. Die Verwendung des synthetischen Medikamentes sei für die Betroffenen kostspielig, da es nicht als Arzneimittel zugelassen sei. Das Fehlen einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird angeführt. Ergänzend wird angeführt, natürliches Cannabis enthalte eine Vielzahl von Wirkstoffen, die in synthetischen Cannabis Präparaten nicht enthalten sind, weshalb bei der Anwendung synthetischer Präparate oft nicht die gewünschten Effekte erzielt würden.

Es wird gefordert, bei Vorliegen einer ärztlichen Bescheinigung den Besitz von Cannabis freizustellen und den Anbau von Cannabis für den medizinischen Eigenbedarf zu erlauben. Das BMG solle auf die Selbstverwaltungsorgane und den Gemeinsamen Bundesausschuss einwirken, um ein Verfahren zur Bewertung Dronabiol-haltiger Rezepturen einzuleiten bzw. als Aufsichtsbehörde eine Richtlinie zu erlassen.

Stellungnahme

Für die in den Anträgen aufgeführten Erkrankungen in ihren unterschiedlichen Stadien stehen in Deutschland medikamentöse und nichtmedikamentöse Behandlungskonzepte zur Verfügung, die dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Es ist nach heutigem Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht begründbar, dass an den aufgeführten unterschiedlichen Erkrankungen leidende Patientinnen und Patienten auf die Versorgung mit Cannabis angewiesen sind. Ein Nutznachweis auf der Basis der Bewertungskriterien der Evidenzbasierten Medizin liegt bislang nicht vor. Eine Versorgung im Rahmen eines ambulanten Behandlungskonzeptes gemäß einer Empfehlung durch den G-BA hätte aber aus gutem Grund eine wissenschaftliche Überprüfung von Cannabiszubereitungen zur Voraussetzung.

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail info@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Die aufgeführten Erkrankungen zeichnen sich durch einen chronischen Verlauf und je nach Krankheitsstadium unterschiedlichen Grad der Beeinträchtigung der Möglichkeiten der Lebensführung aus. Bereits die Vielzahl der genannten Erkrankungen deutet darauf hin, dass ein eher unspezifischer Effekt auf die Art und Weise der Krankheitsbewältigung im Vordergrund der angestrebten Intervention steht. Dies wird im Antrag: „Cannabis zur medizinischen Behandlung freigeben“ (Bundestags-Drucksache 16/9749 – vom 25.06.2008) nochmals verdeutlicht, wenn darauf abgehoben wird, dass es um die Erzielung „erwünschter Effekte“ durch eine letztlich nicht definierte Vielzahl „zusätzlicher Wirkstoffe“ geht, die sich die Betroffenen durch natürliches Cannabis zugänglich zu machen suchen. Auch wenn bei den genannten Erkrankungen die Krankheitsbewältigung als prioritär angesehen wird, bleibt die Unschärfe der erwarteten bzw. erwünschten Effekte bestehen, da diese eher unabhängig von der bestehenden Erkrankung zum Tragen kommen und so von anderen Wirkungen auf die Lebensqualität ohne weitere Nachweise einer spezifischen Wirkung nicht abzugrenzen sind.

Die zwar auf ärztliche „Bescheinigung“ erfolgende „Selbstmedikation“ bringt bei letztlich unklaren Wirkstoffgehalten und Konzentrationen selbstangebauter Cannabiszubereitungen für die – wie angeführt - ernsthaft erkrankten Patientinnen und Patienten keinen zuverlässig vorhersagend beschreibbaren Nutzen. Zudem kann eine ärztliche Begründung allein ohne einen entsprechenden Nutznachweis nicht ausreichend sein. Die ärztliche Verordnung muss den Regeln des SGB V folgen, demnach haben (§2 SGBV) Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Dies gilt auch für Fertigarzneimittel. Diese wären unter Beibringung geeigneter Studien durch den Hersteller von den dafür eingerichteten Behörden (national oder europaweit) zuzulassen. Da eine Zulassung nach Rechtsprechung des BSG nur eine Mindestvoraussetzung für die Verordnungsfähigkeit darstellt, muss sich ggf. ein solches Arzneimittel auch den Bewertungskriterien des §35b SGB V (Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln) stellen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass bei vorhandenen Versorgungsalternativen und fehlendem Nutznachweis kein erkennbares Versorgungsdefizit vorliegt. Das vorgeschlagene gesetzliche Verfahren ist medizinisch nicht ausreichend begründet und birgt die Gefahr, dass bestehende Mindeststandard, die zu Recht an die Versorgung von Patientinnen

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail info@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



und Patienten gestellt werden, unterlaufen werden. Die Möglichkeit der Verordnung und Anwendung von Stoffen (oder Verfahren) ohne oder bevor der Nutzen und damit die Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit - geschweige denn die Wirtschaftlichkeit- hinreichend geprüft ist, ist daher mit Blick auf bereits bestehende Regelungskreise im SGB V abzulehnen. Sie würde zudem auch anderen, nicht gesicherten Vorgehensweisen zur Beeinflussung von Körperfunktionen den Weg ebnen. Dies kann nicht im Interesse der Versichertengemeinschaft sein.