

Stellungnahme

der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN

(BT- DrS 17/6127)

**- Anhörung im Gesundheitsausschuss des
Deutschen Bundestages am 9. Mai 2012 -**

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0265(7)
gel. VB zur öAnhörung am 9.5.
12_Zugang zu med. Cannabis
07.05.2012

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie 14 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Initiative der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN, ein Verfahren zu schaffen, wie chronisch kranke und behinderte Menschen kostenfreien Zugang zu notwendigen Medikamenten auf Cannabis- Basis erhalten können. Auch der Vorschlag, eine Vorschrift einzuführen, wonach ein Strafverfahren bei medizinisch indiziertem Cannabis- Besitz einzustellen ist, findet die Zustimmung der BAG SELBSTHILFE.

Wie in dem Antrag zutreffend dargestellt wurde, hat die Behandlung mit Cannabis bzw. Cannabis- Präparaten eine erhebliche Bedeutung in der Behandlung von chronischen Schmerzen in vielen Indikationsbereichen, darüber hinaus jedoch auch bei Multipler Sklerose sowie weiteren Indikationen. Über die im Antrag genannten Indikationen hinaus wird jedoch seitens der BAG SELBSTHILFE darauf hingewiesen, dass Cannabis auch für die Behandlung von Spastiken unterschiedlichster Ursache eine Rolle spielt und hierzu ebenfalls Erkenntnisse vorliegen (etwa eine Studie bzgl. Spastiken bei Querschnittslähmungen¹; bei Spastiken aufgrund einer spastischen Lähmung (infantile Cerebralparese, Morbus Little) oder bei Zustand nach Resektion eines Hirntumors liegen praktische Erfahrungen vor). Es wird insoweit darauf hingewiesen, dass das Bundesverwaltungsgericht es für die Antragsstellung beim BfArm für ausreichend erachtet hat, dass sich bei Vorliegen einer schweren Erkrankung die subjektive Befindlichkeit gebessert hat; der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit sei nicht erforderlich.²

Begrüßt wird insoweit, dass eine Indikationenliste erarbeitet werden soll, welche klarstellt, bei welchen Indikationen der Einsatz von Cannabis sinnvoll ist; in dieser Liste sollten jedoch auch die Kontraindikationen aufgeführt werden:

In manchen Indikationsbereichen ist der Einsatz von Cannabis nicht sinnvoll. So hält etwa unser Mitgliedsverband, der Bundesverband Polymyelitis e.V., den Einsatz im Bereich ihres Indikationsgebietes (Kinderlähmung) nicht für sinnvoll: Bei der Poliomyelitis anterior acuta handelt es sich um eine akute Virusinfektion bei der in erster Linie die Vorderhornzellen geschädigt werden. Seit über 40 Jahren ist

¹ Grotenthaler, Franjo/Bialas, Beate, Cannabinoide in der Medizin, in Rheinisches Ärzteblatt 12/2003, S. 21 f.

² BVerwG, Urteil vom 19. 5. 2005 – 3 C 17.04, juris Rn. 34.

bekannt, dass ein relevanter Anteil der Polio-Patienten (zwischen 30 und 70%) in den Jahrzehnten nach der Grunderkrankung am Postpoliosyndrom (PPS) leidet. Eine kausale Behandlung des PPS existiert nicht.

Zahlreiche Patienten mit PPS leiden unter myofascialen oder muskulären Schmerzen, hier besteht oft Behandlungsresistenz (vgl. chronisches Schmerzsyndrom). Im Gegensatz zu Muskeltonuserhöhung, z.B. bei der Multiplen Sklerose, findet sich beim PPS eine schlaffe Lähmung. Eine weitere Abnahme des ohnehin reduzierten Muskeltonus wäre also durch Cannabinoide zu erwarten. Dies würde einer Verschlechterung der Grunderkrankung entsprechen.

Insoweit hält es die BAG SELBSTHILFE es für wichtig, dass bei der zu erarbeitenden Liste auch die Kontraindikationen für den Einsatz von Cannabis aufgeführt würden. Es wird insoweit angeregt, die entsprechenden Selbsthilfeorganisationen an der Erstellung einer solchen Liste zu beteiligen.

1. Abgesichertes Verfahren für die Einstellung des Strafverfahrens bei medizinisch indiziertem Cannabis- Konsum (bzw. Besitz)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Initiative, das Strafverfahren bei Verstoß gegen das Betäubungsmittelgesetz im Falle von Cannabis Konsum (bzw. Besitz) bei medizinischer Indikation einzustellen. Zwar gibt es bereits heute die Praxis in den Staatsanwaltschaften, das Verfahren bei Vorliegen einer geringen Menge zum Eigengebrauch einzustellen, dies gilt jedoch nur für „Gelegenheitskonsumenten“. Ergibt sich aus vorangegangenen Strafverfahren³ der Eindruck, dass es sich um einen Dauerkonsumenten handelt, so kann auch bei einer geringen Menge zum Eigengebrauch ein Strafverfahren durchgeführt werden. Gerade bei Menschen mit chronischen Erkrankungen oder Behinderungen, welche Cannabis dauerhaft benötigen, ist deshalb oft eine Einstellung des Strafverfahrens im Ermittlungsverfahren schwer zu erreichen. Zudem kann es auch sein, dass Erkrankte Cannabis oberhalb der geringen Menge besitzen, um die notwendige Kontinuität der Behandlung zu sichern. In beiden Fällen ist eine Einstellung des

³ Auch eingestellte Strafverfahren werden der Staatsanwaltschaft in diesem Zusammenhang mitgeteilt.

Verfahrens bzw. ein Freispruch wegen Vorliegens eines Notstands nach §§ 34, 35 StGB oft erst in der Hauptverhandlung möglich und mit finanziellen und emotionalen Belastungen der ohnehin bereits durch die Erkrankung beeinträchtigten Menschen verbunden. In manchen dieser Fälle erfolgen sogar Verurteilungen.

2. Verfahren beim BfArm

Das Verfahren beim BfArm, welches an sich eine entsprechende Möglichkeit für einen straffreien Besitz von Cannabis bieten könnte, ist wegen der sehr restriktiven Handhabung und der hohen Voraussetzungen und Kosten (z.B. Wertschutzschranke mit einem Widerstandsgrad I nach EN 1143-1, die an einer Wand zu verankern sind) oft keine wirkliche Alternative für die Betroffenen: Wie der aktuelle Fall vor dem Verwaltungsgericht Köln⁴ belegt, muss ein derartiges Verfahren oft durch mehrere Instanzen und über Jahrzehnte durchgeföhrt werden: In dem entschiedenen Fall hatte der Betroffene seinen Antrag im Jahr 2000 gestellt, die Entscheidung des VG Köln erfolgte im Jahr 2011. Offenbar hatte die Behörde den Antrag auf Anbau von Cannabis ursprünglich mit der Begründung abgelehnt, es stünde als Alternative Dronabinol zur Verfügung. Dessen erhebliche Kosten müsste der Betroffene jedoch selbst tragen, wie in späteren Gerichtsverfahren festgestellt wurde. Im Weiteren brachte die Behörde vor, dass geeignete Räume für die Lagerung nicht zur Verfügung stünden und die Räume nicht hinreichend abgesichert seien, trotzdem der Kläger ein Fenstergitter, eine Kameraüberwachung sowie ein Fingerprintschloss einbauen wollte. Der Begründung des BfArm folgte das VG Köln nicht und verpflichtete das BfArm zur Neubescheidung.

Insofern hält die BAG SELBSTHILFE es - angesichts der Belastungen der Betroffenen durch die Antragsstellung bei BfARM und sich oft anschließender jahrelanger Gerichtsprozesse - für sinnvoll, eine Regelung einzuföhren, nach welcher der Besitz von Cannabis ohne strafrechtliche Folgen für die Patientinnen und Patienten bleibt, wenn eine entsprechende Einschätzung des Arztes vorliegt und der Einsatz von Cannabis in diesem Indikationsbereich angezeigt ist.

⁴ VG Köln, Urteil vom 11. 1. 2011, 7 K 3889/09

3. Expertengruppe für den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Cannabis

Positiv sieht die BAG SELBSTHILFE auch die Initiative, die Kostenübernahme der Cannabis- Medikamente über eine Expertengruppe abzusichern. Allerdings müsste hier geklärt werden, wie sich diese Expertengruppe zur derzeit bestehenden Expertengruppe Off label Use beim BfArm verhält, auf deren Empfehlungen die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in diesem Bereich derzeit beruhen:

Wie der GKV- Spitzenverband zutreffend ausführt, ist eines der auf Cannabisextrakt beruhenden Medikamente zugelassen und befindet sich in der frühen Nutzenbewertung (Sativex). Für dieses Medikament gibt es jedoch bisher nur eine Zulassung für die Behandlung der Spastik bei Multipler Sklerose, so dass das Medikament in den übrigen Bereichen Off label eingesetzt werden müsste. Hier wäre nach der derzeitigen Gesetzeslage ein entsprechender Antrag beim GBA mit dem Ziel der Beauftragung der sogenannten Off label Kommission des BfArm möglich.

Anders ist die Situation jedoch bei Dronabinol: Hier gibt es bisher keine Zulassung des Medikamentes in Deutschland; die Verabreichung wird als sog. No label Use bezeichnet⁵. Gleichzeitig sieht jedoch der Gesetzestext des § 35c Abs. 1 SGB V nur vor, dass das BfArm Empfehlungen zu zugelassenen Medikamenten abgibt. Das Bundessozialgericht hat jedoch in der Vergangenheit ausdrücklich auch die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten ohne Zulassung (No label Use) als möglich angesehen⁶. In der Verankerung des Nikolaus- Beschlusses des Bundesverfassungsgericht im Versorgungsstrukturgesetz (§ 2 Abs. 1a SGB V) verweist die Gesetzesbegründung ausdrücklich darauf, dass die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts von der Gesetzesänderung unberührt bleiben soll.

⁵ Derartige Arzneimittel dürfen jedoch über § 73 Abs. 3 AMG rechtmäßig eingeführt und verschrieben werden.

⁶ BSG, Urteil vom 19. 10. 2004, B 1 KR 27/02 R

Insoweit sollte aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE gesetzlich geregelt werden, dass die vorhandene Expertengruppe beim BfArm oder eine andere Expertengruppe auch Empfehlungen zur Anwendung des sogenannten No Label Use abgeben kann, damit die Kostenübernahme der Krankenkassen durch entsprechende Empfehlungen bzw. einen Beschluss des GBA allgemein und nicht nur im Einzelfall abgesichert werden kann. Es wäre jedoch zu klären, in welchem Verhältnis eine solche arzneimittelrechtliche Regelung in § 35c Abs. 1 SGB V zu einem Antrag nach § 135 SGB V auf Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode beim GBA steht, da das Bundessozialgericht den Einsatz von Dronabinol in seiner sog. Dronabinol- Entscheidung⁷ als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingestuft hatte.

4. Ergänzung des § 2 Abs. 1a SGB V (Umsetzung des Nikolaus- Beschlusses)

Über die in dem Antrag benannten Maßnahmen hinaus wäre es aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zudem notwendig, § 2 Abs. 1a SGB V zu ergänzen und klarzustellen, dass nicht nur eine Kostenerstattung für die Behandlung der Grunderkrankung möglich ist, sondern auch die Behandlung der Begleitsymptome. Das Bundessozialgericht hat in der sog. Dronabinol- Entscheidung⁸ die Kostenübernahme durch die Krankenkasse mit der Begründung abgelehnt, es handele sich zwar um eine Krankheit mit hinreichendem Schweregrad (Karzinom), der Erstattungsantrag betreffe jedoch nur die Begleitsymptome (die Appetitlosigkeit) und nicht die Grunderkrankung. Landessozialgerichte sehen dieses zu Recht teilweise anders. Nachdem die Lebensqualität gerade in einem späten Stadium der Erkrankung eine erhebliche Bedeutung für die betroffenen Patientinnen und Patienten hat und zudem Kranke Anspruch auch auf Linderung ihrer Krankheiten haben (§ 27 SGB V), sollte insoweit klargestellt werden, dass § 2 Abs. 1a auch die Behandlung von Begleitsymptomen erfasst.

Zudem sollte aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE in § 1 Abs. 2a SGB V klargestellt werden, dass es ausreicht, wenn eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt. Die

⁷ BSG, Urteil vom 13. 10. 2010 - B 6 KA 48/09 R

⁸ BSG, Urteil vom 13. 10. 2010 - B 6 KA 48/09 R

derzeitige Gesetzesfassung sieht eine Kostenerstattung nur bei lebensbedrohlichen, regelmäßig tödlichen oder wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankungen vor. Das Bundessozialgericht handhabt die Auslegung dieser Begriffe sehr restriktiv: Besonders belastend sind für chronisch kranke und behinderte Menschen Entscheidungen, in welchen darauf verwiesen wird, dass sich die Krankheit noch in einem Anfangsstadium befindet und daher kein hinreichender zeitlicher Zusammenhang zu einem tödlichen Ausgang bestünde⁹. Nach Auffassung des BSG ist danach eine hinreichend lebensbedrohliche Erkrankung nur dann gegeben, wenn „eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik (...), wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden Behandlungsbedarf typisch ist“ gegeben ist¹⁰. Eine zeitliche Eingrenzung dieses „Zeitdrucks“ hat das BSG nicht vorgenommen. Dies hat einerseits zur Folge, dass Patienten u.U. in einem frühen Stadium, in dem noch Aussicht auf Heilung besteht, die notwendige Behandlung versagt wird; auf der anderen Seite ist auch bei einer Behandlung in einem späteren Stadium nicht gesichert, dass das Gericht den hinreichenden zeitlichen Zusammenhang bejaht. Eine solche Unsicherheit ist für schwer erkrankte Patientinnen und Patienten, die ja häufig aufgrund ihrer Erkrankung über nur unzureichende finanzielle Ressourcen verfügen, zutiefst bedrückend.

Insoweit wäre hier eine Klarstellung wichtig, dass eine Kostenerstattung nicht nur bei lebensbedrohlichen, sondern insgesamt bei schwerwiegenden Erkrankungen erfolgen kann.

Berlin, 4. 5. 2012

⁹ siehe etwa Entscheidung des BSG zu Permanent Seeds (Brachytherapie) beim Prostatakarzinom, Urt. v. 04.04.2006 - B 1 KR 7/05 R

¹⁰ BSG a.a.O.