

Deutscher Bundestag  
Gesundheitsausschuss  
Frau Dr. Carola Reimann  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Schriftliche Stellungnahme  
09.05.2012

***Schriftliche Stellungnahme zum Antrag „Zugang zu medizinischem Cannabis für alle betroffenen Patientinnen und Patienten“ ermöglichen (BTDRs. 17/6127 vom 8. Juni 2011)***

Von Rechtsanwalt Dr. Oliver Tolmein

**1. Versorgungssituation der Patienten**

Derzeit gibt es eine erhebliche Zahl von Patienten mit schweren und schwersten Erkrankungen, die mit zugelassenen Medikamenten und evidenzbasierten, in Leitlinien fixierten Behandlungsmethoden nicht oder nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Bei diesen Patienten handelt es sich regelmäßig um Menschen, die durch ihre Erkrankungen so nachhaltig beeinträchtigt werden, dass sie nicht mehr oder nur mit erheblichen Einschränkungen einer Erwerbstätigkeit nachgehen. Viele von ihnen beziehen Sozialleistungen um ihren Lebensunterhalt sichern zu können. Regelmäßig sind diese Patienten auch als Menschen mit schweren Behinderungen anerkannt. Für viele dieser Patienten bedeutet diese unzureichende Versorgungssituation, dass sie von der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben ganz oder weitgehend ausgeschlossen sind.

Viele dieser Menschen, denen mit den nach dem Arzneimittelgesetz für die Behandlung ihrer Erkrankungen zugelassenen Medikamente nicht oder nur unzureichend geholfen werden kann, konnten ihre Situation durch den Einsatz von Medikamenten im Off- oder No-Label-Use deutlich verbessern. Die Reduktion erheblicher Schmerzen, Verbesserungen des Gleichgewichtsempfindens und der Bewegungsmöglichkeiten, die Zurückdrängung dauerhafter Übelkeit, Steigerung von Appetit sind nur einige der wichtigen Verbesserungen, die so erreicht werden können.

Cannabinoidhaltige Rezeptur-Arzneimittel wie Dronabinol, aber auch Medizinhanf aus den Niederlanden oder selbstangebautes Cannabis gehören zu den wichtigsten Arzneimitteln, die von dieser Gruppe Patienten genutzt und die einzelnen sonst nicht oder nur unzureichend behandelten Patienten von ihren Ärzten verschrieben oder empfohlen werden.

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0265(12)  
gel. ESV zur öAnhörnung am 9.5.  
12\_Zugang zu med. Cannabis  
09.05.2012

**Rechtsanwältinnen  
und Rechtsanwälte**  
**Gabriela Lünsmann**  
Fachanwältin für Familienrecht  
**Dr. Oliver Tolmein**  
Fachanwalt für Medizinrecht  
**Dr. Babette Tondorf**

**Judith Hartmann**  
Fachanwältin für Sozialrecht  
**Kathrin Zima**

**Diplom-Sozialpädagogin**  
**Margarete Böning**

Sekretariat  
Andrea Howe, Sabine Kägeler

Borselstraße 28  
22765 Hamburg

Telefon 040.6000 947 00  
Telefax 040.6000 947 47

kanzlei@menschenundrechte.de  
www.menschenundrechte.de

Bankverbindung  
Hamburger Sparkasse  
BLZ 200 505 50  
Konto 1043 222 460

USt-IdNr. DE 814857138

Blatt 2  
09.05.2012

Allerdings sind viele der betroffenen Patienten nur vorübergehend, manche auch gar nicht in der Lage diese Möglichkeiten zu nutzen: die Versicherten haben auf die Medikamente im Off- oder No-Label-Use, aber auch auf Medizinalhanf nach Auffassung der Krankenkassen, die durch die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG vom 27. März 2007, B 1 KR 17/06 R) gestützt wird keinen Anspruch aus § 31 SGB V, da bei nicht zugelassenen Arzneimitteln die Zweckmäßigkeit und die Wirtschaftlichkeit fehlten (§ 12 SGB V). Für Rezeptur Arzneimittel wird eine Anerkennung nach § 135 SGB V durch den G-BA erforderlich (zu den Anforderungen im Einzelnen vgl. BSG vom 13.10.2010, B 6 KA 48/09 R). Für die betroffenen Patienten sind die zwischen etwa 200 bis 1500 EUR im Monat zu tragenden Kosten aber zumeist erheblich zu hoch. Der Eigenanbau von Cannabis, auf den einige Betroffene ausweichen ist mit erheblichen strafrechtlichen Risiken verbunden.

### **1. Rechtsprechung läßt Patienten im Stich**

Mit der sogenannten „Nikolaus-Entscheidung“ schien das Bundesverfassungsgericht am 6.12.2005 (BVerfGE 115, 25-51) nach vielen Jahren einen Weg für eine Lösung des Dilemmas schwerkranker Patienten, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, gebahnt zu haben. Die Verfassungsrichter hatten festgestellt: „Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von GG Art 2 Abs 2 S 1 geforderten Mindestversorgung.“ Anlaß für den Rechtsstreit war der Streit um die Kostenübernahme für eine Bioresonanztherapie bei einem Patienten mit Duchenne'scher Muskeldystrophie.

In den Jahren seitdem ist diese Entscheidung durch das Bundessozialgericht allerdings restriktiv ausgelegt worden – und der Gesetzgeber hat diese Rechtsprechung durch den zum Jahresbeginn 2011 neu eingeführten § 2 Abs 1a SGB V bestätigt: Demnach können 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, auch eine von § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V („Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Diese Regelung läuft für die allermeisten der oben unter 1. erwähnten Patienten ins Leere, weil die ständige Rechtsprechung des BSG den Begriff des lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit bzw. der damit wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung eng auslegt, weil sie verlangt, dass

Blatt 3  
09.05.2012

der Verlust des Lebens oder (wertungsmäßig gleichgestellt) der Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion „in absehbarer Zeit“ drohen muss (BSG vom 14.5.2007, B 1 KR 16/07 B), es wird also eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik gefordert (BSG vom 27.3.2007 (B 1 KR 30/06 R)).

Alternativ dazu soll der Off-Label-Use (und wohl auch No-Label-Use) bei auch bei „nur“ schwerwiegenden Erkrankungen zu Lasten der GKV möglich sein, wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG vom 19.03.2002 Aktenzeichen: B 1 KR 37/00 R). Diese ausgesprochen hohen Anforderungen werden von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln, vor allem aber auch von Medizinalhanf, nicht erfüllt (auch weil die Schaffung dieser Voraussetzungen für Pharmaunternehmen ausgesprochen kostspielig ist).

Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang im Übrigen noch eine weitere Fallgruppe, für die das BSG vor kurzem die Verordnungsfähigkeit von „Dronabinol“ zu Lasten der GKV ausgeschlossen hat: Bei einem Palliativpatienten, der sich unzweifelhaft in einer zeitlich drängenden, notstandsähnlichen Lage befand, verlangte das BSG, dass das Arzneimittel auf die lebensbedrohliche Krankheit selbst einwirkt und nicht etwa nur die weiteren Auswirkungen der Erkrankung abmildert. Der Patient, um dessen Off-Label-Behandlung mit Dronabinol und Megestat (zugelassen zur palliativen Behandlung fortgeschrittener Karzinome der Brust und der Gebärmutter) es ging, litt im Endstadium unter Bronchialkrebs und weit fortgeschrittenen Karzinomen der Thoraxorgane – eine der gravierendsten Folgen war eine Kachexie (Appetitlosigkeit mit der Folge der körperlichen Auszehrung), die durch die palliative Off-Label-Use-Behandlung erfolgreich bekämpft werden konnte, was dem Patienten im Sterbeprozess ein erhebliches Maß an zusätzlicher Lebensqualität verschaffte. Die Möglichkeit das zu erreichen erschien dem BSG aber nicht wesentlich: „Allein die Hoffnung einer - unter Umständen ganz geringen - Chance auf Heilung der Krankheit oder auf nachhaltige, nicht nur wenige Tage oder Wochen umfassende, Lebensverlängerung rechtfertigt es, die Voraussetzungen an den Nachweis der Wirksamkeit von Behandlungsmethoden so weit zu reduzieren, wie das in dem Beschluss des BVerfG erfolgt ist.“ (BSG vom 13.10.2010, B 6 KA 48/09 R).

Damit hat der Nikolaus-Beschluss des BVerfG in der Praxis kaum Bedeutung, denn es gibt nur äußerst wenige Patienten, bei denen einerseits eine notstandsähnliche Situation zu konstatieren ist, die beinhaltet, dass ihr Tod innerhalb eines Zeitraums von wenigen Wochen bevorsteht, die andererseits aber ein Medikament im Off-Label-Use oder ganz außerhalb der Zulassung benötigen,

Blatt 4

09.05.2012

das kausal auf die tödliche Erkrankung und nicht nur auf deren Symptome einwirken soll (der dem Nikolaus-Beschluss zugrundeliegende Fall erfüllte diese Voraussetzungen im Übrigen auch allenfalls teilweise: das Verfahren dauerte bis zur Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts 11 Jahre, die der Patient mit Duchenne`scher Muskeldystrophie ja überleben musste, die begehrte Therapie beanspruchte auch nicht die Erkrankung zu „heilen“, sondern Symptome zu lindern und die Überlebenszeit zu verlängern).

Für das Gros der Patienten die unter erheblichen Auswirkungen ihrer mit anerkannten Methoden und zugelassenen Arzneimitteln innerhalb des Zulassungsrahmens nicht behandelbaren Erkrankungen leiden, hält die Rechtsprechung und damit die GKV aber nichts bereit: Sie werden trotz wirksamer Behandlungsmöglichkeiten mit ihren schwerwiegenden Erkrankungen allein gelassen. Dabei ist zu bedenken, dass bei dem ganz überwiegenden Teil dieser Patienten die behandelnden Ärzte die Behandlung mit cannabinoidhaltigen Rezeptur Arzneimitteln (notgedrungen, um dem Regreß durch die Krankenkasse zu entgehen auf Privatrezept) verordnen oder die Behandlung mit Medizinalhanf empfehlen. Es handelt sich hier also nicht um Behandlungsmethoden fernab der Schulmedizin oder riskante Selbstexperimente von abenteuerlustigen Patienten, sondern um im Rahmen der Therapiefreiheit entwickelte Behandlungsstrategien von zumeist erfahrenen und sehr oft hochqualifizierten Ärzten, die zudem für ihre Behandlungsmethode auch insofern gerade stehen, als sie genauso, wenn nicht sogar in erhöhtem Maße haften.

Dass ein wesentliches Argument der Rechtsprechung und der Kassen dafür diese Gruppe verzweifelter Patienten von der üblichen Versorgung auszuschließen ausgerechnet die Arzneimittelsicherheit ist, mutet angesichts der gravierenden Nebenwirkungen die beispielsweise bei Schmerzpatienten, die stattdessen empfohlenen Opiate haben, schon zynisch an. Hier kommt der Verdacht auf, dass Sicherheitsaspekte dazu dienen sollen, eine ethisch besonders bedenkliche verdeckte Rationierung aufrecht zu erhalten: gerade bei den Patienten mit schweren und schwersten Erkrankungen, die zum Teil noch viele Lebensjahre mit den gravierenden und beeinträchtigenden Symptomen vor sich haben, wäre zumindest eine individuell-konkrete Abwägung zwischen dem konkreten Nutzen und den (bei der hier diskutierten Arzneimittelgruppe regelmäßig eher abstrakten) individuellen Gefährdungen erforderlich – zumal auch die zugelassenen Medikamente jeweils gravierende Nebenwirkungen haben und andererseits Menschen mit ausreichenden finanziellen Ressourcen in der Lage sind, sich die cannabishaltigen Arzneimittel legal selbst zu beschaffen. Sicherheit ist hier also eine eher vorgeschobener Hinweis. Aber auch die Frage der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit aufzuwerfen, erscheint hier wenig überzeugend, denn auch die belastenden oder wirkungslosen bzw. nebenwirkungsreichen Medikationen verursachen z.T. erhebliche Kosten ohne zweckmäßig zu sein. Da die Patienten um die es hier geht zweifelsohne einen Behandlungsanspruch haben, der aber eben nicht durch zugelassene Medikamente bedient werden kann, ist das auf ärztliche Verordnung hin erfolgende Ausweichen zu wirksamen alternativen Behandlungsmöglichkeiten wegen der fehlenden Zulassung allein (die sehr unterschiedliche Gründe haben kann) nicht unwirtschaftlich und unzulässig.

Blatt 5  
09.05.2012

## 2. Die Rechtsprechung des BVerwG zu Cannabis

Die Rechtsprechung des BSG, die es GKV-Versicherten in der Regel unmöglich macht cannabishaltige Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet zu bekommen, muss in Zusammenhang mit der Genehmigung des BfArM zum Eigenanbau von Cannabis gesehen werden. Der genehmigte Eigenanbau stellt gegenwärtig für alle Patienten, denen Cannabis hilft, die sich aber aufgrund der erheblichen Kosten von Rezeptur Arzneimitteln wie Dronabinol oder von Medizinalhanf, diese nicht leisten können, die mögliche Alternative dar. Tatsächlich hatte das BfArM auch beabsichtigt einen entsprechenden Antrag eines schwer an Multipler Sklerose erkrankten Menschen zur Behandlung seiner Ataxie zu bewilligen (vgl. VG Köln vom 11. Januar 2011, 7 K 3889/09), wurde daran vom Bundesministerium der Gesundheit aber gehindert. Die ablehnende Entscheidung des BfArM wurde vom VG Köln als rechtswidrig bezeichnet. In seinem Urteil hat das VG Köln unter Berufung auf das Bundesverwaltungsgericht dabei insbesondere das Problem der Verfügbarkeit (auch der wirtschaftlichen Verfügbarkeit) von Behandlungsalternativen hervorgehoben: „Verweist das BfArM aber im Rahmen seines Ermessens auf die Verfügbarkeit eines anderen Wirkstoffs, so muss sie auch die Verfügbarkeit festgestellt haben. Der Verweis auf ein Arzneimittel, das weder ohne weiteres verfügbar noch für einen normalen Bürger erschwinglich ist, stellt nämlich keine Alternative dar, die das öffentliche Interesse am Einsatz von Cannabis zur Krankheitsbekämpfung entfallen lässt. (so BVerwG, Urteil vom 19.05.2005 - 3 C 17/04 - , Juris Rdnr. 30). Gerade an der wirtschaftlichen Verfügbarkeit scheitert aber, wie oben festgestellt, die Behandlungsalternative.“ Das Verfahren ist mittlerweile beim OVG Münster anhängig, bis es zu einer endgültigen Entscheidung kommt, können aber noch Jahre ins Land gehen (das Verfahren bezieht sich auf eine Entscheidung des BfArM aus dem Jahr 2007).

## 3. Sativex

Die Zulassung von „Sativex“, die medial mit großer Aufmerksamkeit bedacht wurde, ändert an dem hier beschriebenen Dilemma nichts, da „Sativex“ nur für die vergleichsweise enge Indikation „Multiple-Sklerose-Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik, die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie reagieren“ zugelassen ist. Für andere Einsatzgebiete wäre auch „Sativex“ mit den oben beschriebenen (Kosten-)Folgen nur im Off-Label-Use einsatzfähig.

## 4. Zu fordernde Verbesserungen

Angesichts dessen sind die Forderungen, den Zugang zu medizinischem Cannabis zu verbessern, zu unterstützen. Die Idee, eine entsprechende Experten-Gruppe nach § 35c Abs 1 SGB V einzusetzen ist zu begrüßen, wobei wünschenswert wäre, dass diese Expertengruppe angesichts der erheblichen Probleme bei der Versorgung der entsprechenden Patienten zügig zu Ergebnissen kommt.

Blatt 6  
09.05.2012

Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang auch die UN-Behindertenrechtskonvention, die mittlerweile geltendes deutsches Recht ist. Bei den betroffenen Patienten handelt es sich um Menschen mit Behinderungen, für die Artikel 25 BRK regelt, dass sie Anspruch auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit ohne Diskriminierung aufgrund der Behinderung haben. Artikel 25 b) sieht vor, dass Menschen mit Behinderungen Anspruch auf Gesundheitsleistungen haben, die speziell von Menschen mit Behinderungen wegen ihrer Behinderungen benötigt werden, sowie Leistungen durch die weitere Behinderungen möglichst gering gehalten oder vermieden werden sollen.

Diese Anforderungen werden gerade durch Gewährung von Behandlungsmöglichkeiten im Off-Label-Use oder durch Zur-Verfügung-Stellen von cannabis-haltigen Arzneimitteln erfüllt, die nämlich ggf. durch ihre symptomatischen Wirkungen weitere Behinderungen (z.B. durch Begleiterkrankungen der Haupterkrankung bzw. Behinderung) so gering wie möglich halten und die von diesen Patienten auch ganz speziell wegen ihrer Behinderungen benötigt werden. Das gilt im Übrigen auch für sterbende Menschen, denen Medikamente vorenthalten werden, weil sie ggf. nur die Symptomatik lindern.