

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0194(17)
gel. VB zur öAnhörung am 21.09.
2016_BtMG
20.09.2016

Stellungnahme

des Medizinischen Dienstes

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.

(MDS)

**zum Gesetzentwurf
der Bundesregierung**

**für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
und anderer Vorschriften**

(Stand: 28. Juni 2016)

I Vorbemerkung

Der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes (MDS) unterstützt das Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit, mit dem vorgelegten Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften die Versorgung für schwerstkranke Patientinnen und Patienten, die zum Beispiel an chronischen Schmerzen leiden und für die bisher eine Therapie-Alternative fehlt, zu verbessern.

Der MDS nimmt im Folgenden unter Einbeziehung von fachlichen Stellungnahmen der Sozialmedizinischen Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft sowie unter Berücksichtigung einschlägiger Erfahrungen in der Einzelfallbegutachtung zu einzelnen versorgungs- und sozialrechtlichen Aspekten Stellung.

II Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Zu Artikel 4 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

Nach § 31 Absatz 6 SGB V – neu – sollen Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erhalten, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht und
3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Mit der Begleiterhebung wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung soll sodann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V konkretisierend die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) festlegen. Die Leistung bedarf der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist (§ 31 Abs. 6 Satz 3 SGB V – neu -).

Stellungnahme:

- **Allgemeine Anmerkungen:**

In der internationalen Literatur finden sich bei geringer Evidenz uneinheitliche Angaben zur Wirksamkeit von Cannabisprodukten und zu der Fragestellung, in welchen Indikationen gegebenenfalls welche Cannabisprodukte Leistung von Krankenversicherungssystemen sein sollen.

Arzneimittel auf Cannabisbasis werden im Bereich der onkologischen und palliativmedizinischen Patientenversorgung international u.a. zur Behandlung von Zytostatika-induzierter Übelkeit und Erbrechen, Inappetenz, Kachexie und Schmerzbehandlung eingesetzt.

Der klinische Bedarf von Arzneimitteln auf Cannabisbasis dürfte sich bei den genannten Indikationen in Anbetracht der umfangreichen therapeutischen Alternativen (z.B. 5-HT₃ und NK-1 Rezeptorantagonisten zur Behandlung Chemotherapie-induzierter Übelkeit) und vor dem Hintergrund der begrenzten Evidenz zur Anwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis bei onkologischen und palliativmedizinischen Indikationen auf die therapierefraktären Fälle beschränken.

In der Palliativmedizin ist der Einsatz von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zur Symptomkontrolle einschl. Tumorschmerzbehandlung bislang kein allgemein anerkannter Therapiestandard, Empfehlungen finden sich hierzu in den aktuellen S3-Leitlinien nicht.

- **Standardisierung der pharmakologischen Qualität und der Applikationsformen**

Während zugelassene Fertigarzneimittel standardisiert sind, ist dies bei medizinischem Hanf und Cannabisextrakten nicht immer gegeben.

Die Überwachung des landwirtschaftlichen Anbaus ist notwendig, aber für den medizinischen Einsatz nicht ausreichend. Die Testung auf biologische und chemische Verunreinigungen erscheint unter dem Aspekt Patientensicherheit zwingend.

Der MDK begrüßt, dass im Gesetz „standardisierte Qualität“ aufgenommen wurde. Unklar ist uns aber, auf was sie sich bezieht. Wir regen daher an, dass die abgegebenen Produkte bezüglich der aktiven pharmakologischen Inhaltsstoffe, wie zum Beispiel THC (delta-9-Tetrahydrocannabinol) und CBD (Cannabinol), standardisiert werden. Nur so kann eine individuell wirksame und verträgliche Dosis ermittelt werden und sichergestellt werden, dass bei der Fortführung der Therapie, die gleiche Dosis angewendet wird.

So werden in den Niederlanden sechs Produkte mit unterschiedlichen Dosierungen der maßgeblichen Wirkstoffe angeboten. Dies gibt Patienten und Ärzten die Sicherheit bei der Einstellung und vor allem bei der Weiterbehandlung.

Zur Sicherung der Dosierung erscheint darüber hinaus eine Standardisierung der Darreichungsart notwendig. So ist z. B. beim Rauchen eine gleichmäßige Dosierung nicht zu erzielen. Unter den sehr unterschiedlichen Darreichungsformen beziehungsweise Applikationsformen ist in der Patientenversorgung (insbesondere bei Cannabis in Form von getrockneten Blüten) eine Standardisierung des Wirkstoffgehaltes ebenfalls anzustreben.

Weitere Darreichungsformen von nichtzugelassenen Arzneimitteln müssten einen definierten Gehalt an Wirkstoffen und Bioverfügbarkeiten garantieren. Entsprechende Nachweise sollten über die Bundesoberbehörde analog eines Zulassungsverfahrens geprüft werden.

Im Rahmen der Begleitforschung wäre für eine sachgerechte Auswertung die Einbeziehung der Dosis und der Applikation sinnvoll.

- **Informationsbedarf**

Bei Versicherten mit schwerwiegenden Symptomen und einer chronischen Erkrankung ist davon auszugehen, dass sie zu einem erheblichen Anteil auch andere Medikamente einnehmen.

Es wird in dem Zusammenhang zu bedenken gegeben, dass eine Fachinformation für den Arzt und eine Gebrauchsinformation für die Patienten im Gesetzentwurf bislang nicht vorgesehen sind.

Kontraindikationen und Warnhinweise werden in der Literatur benannt, aber sind durch fehlende Fach- und Gebrauchsinformationen gar nicht oder unzureichend für Ärzte und Patienten verfügbar. Selbst wenn an der Begleitforschung teilnehmende Ärzte informiert sind, reicht dies bei der Behandlung von Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen und Symptomen nicht aus, da viele von ihnen auch durch weitere Ärzte betreut werden.

Es werden Wechselwirkungen in der Literatur benannt. Cannabis inhibiert verschiedene Isoenzyme des Cytochroms P 450. Die Liste der beeinflussten Wirkstoffe ist lang. Jeder Arzt, der Patienten unter einer Applikation von medizinischem Cannabis behandelt, muss darüber informiert sein. Ohne Fachinformation ist das nicht unproblematisch umsetzbar.

Aufgrund der in der Literatur beschriebenen erheblichen Nebenwirkungen und vor dem Hintergrund des Gefährdungspotenzials sind aus medizinischer Sicht unbedingt Informationen analog der Fach- und

Gebrauchsinformationen bei einer Bundesoberbehörde zu entwickeln, die den zurzeit vorliegenden Kenntnisstand zusammenfassen und für Ärzte und Patienten abrufbar sind. Bei jeder Abgabe durch Apotheken sollten diese beigelegt werden.

- **Sozialmedizinische Aspekte**

Nach unseren Erfahrungen ist die Fragestellung nach einer Beeinflussung des Krankheitsverlaufs bisher nicht Inhalt der Anträge auf Kostenübernahme. Unseres Wissens ist dieses Thema auch in der Literatur bisher nicht bearbeitet worden. Die uns vorliegenden Anträge zielen auf eine symptomatische Therapie wie Schmerzlinderung, Verbesserung der Spastik etc. ab. Insofern kann die Beeinflussung des Krankheitsverlaufs in der 2. Bedingung aus Sicht des MDK auch gestrichen werden.

Die Formulierung „Versicherte mit schwerwiegenden Erkrankungen“ ist zu unspezifisch. Dagegen könnte man stattdessen ausschließlich auf „schwerwiegende Symptome“ abstellen. Bei der Begutachtung könnte an Definitionen Dritter angeknüpft werden.

Aus der Praxis der Begutachtung stellt sich die Frage, ob „Erkrankungen“ im § 31 SGB V aufgenommen werden müssen oder ob die Regelung in § 2 (1a) SGB V ausreichend ist.

Will der Gesetzgeber eine Erweiterung über den § 2 SGB V hinaus, ist zu erwarten, dass erst die Rechtsprechung Klarheit schaffen wird in Hinblick auf eine Differenzierung zu § 2 („*lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung*“) und § 31 in der neuen Fassung („*schwerwiegenden Erkrankung*“).

In der gesetzlichen Krankenversicherung hat außerdem die Rechtsprechung zum Off-Label-Use Eingang gefunden. Sie stellt auf „*lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigte Erkrankungen*“ ab.

Mit der jetzt vorgeschlagenen Einfügung würde der dritte Begriff ins Sozialrecht bei Arzneimitteln eingeführt.

Es ist naheliegend, dass dies für alle Beteiligten im System zu langen Prozessen und Auseinandersetzungen führt. Wenn möglich, sollte dies vermieden werden.

Wir würden folgende Formulierung vorschlagen:

„(6) Versicherte mit schwerwiegenden Symptomen haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

- 1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,*
- 2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome besteht und*
- 3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten...“*

Die sonstigen unter 1 und 2. gelisteten Bedingungen beinhalten für den MDK vertraute Prüfaspekte, die wir als gut operationalisierbar einschätzen.

Sowohl nach unserem Vorschlag als auch bei dem vorgelegten Gesetzentwurf kommt es in der Konsequenz zu einer Ungleichbehandlung von Patienten, die mit Cannabis und Cannabisprodukten behandelt werden

und denen, die ebenfalls ohne ausreichende Evidenz mit anderen Arzneimitteln nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes bzw. nach § 2 Abs. 1a SGB V therapiert werden. Ist das gerechtfertigt und gewollt?

Aus unserer Sicht ist gerade bei Erkrankungen, die nicht unmittelbar lebensbedrohlich sind, zu berücksichtigen, dass bei nicht zugelassenen Arzneimitteln eine mangelnde Evidenz nicht nur in Hinblick auf die Wirksamkeit, sondern auch in Hinsicht auf mögliche Nebenwirkungen besteht. Damit kann es zu einer Gefährdung von Patienten kommen.

- **Begleitforschung:**

Es sind viele Fragen hinsichtlich der richtigen Dosis, Applikation und der Umstände bei der medizinischen Anwendung zu Cannabisprodukten offen. Welche Mittel in welchen Situationen anzuwenden sind, sollte vor einer breiten Anwendung in der GKV zum Schutz der Versicherten ausreichend evaluiert werden. Von daher ist eine weitere klinische Forschung notwendig und zu begrüßen, um valide Daten letztlich auch zur Sicherheit der Patienten zu erhalten.

Insofern sollte die geplante Begleitforschung weiter konkretisiert werden:

Ziel sollte ein vergleichbares Qualitätsniveau wie bei einem konventionellen Zulassungsverfahren sein.

Der MDK begrüßt, dass das BfArM die Begleitforschung durchführt, und hofft, dass die dort bereits vorliegenden Erfahrungen bei der Genehmigung helfen, adäquate Instrumente einzusetzen. Außerdem kann es seine Erfahrungen bei der Arzneimittelzulassung einbringen. Wir sehen allerdings auch für Cannabis randomisierte, direkt vergleichende Studien mit aktiven Komparatoren und patientenrelevanten Endpunkten als unerlässlich an, um zu validen Erkenntnissen zu kommen und Gleichheit mit den zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln zu erreichen. Solche Studien sollten zumindest in den wichtigsten Indikationen über die Deutsche Forschungsgemeinschaft finanziert werden.

Das BfArM und der G-BA sollten deshalb ermächtigt werden, die Begleitforschung zu verlängern, wenn für die gewünschte Bewertung noch nicht ausreichend gesicherte Ergebnisse verfügbar sind.