



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf der Bundesregierung
**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

14. April 2016

Vorbemerkung

Mit dem Referentenentwurf soll die Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit von Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität) hergestellt werden. Im Fokus stehen schwerwiegend chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten ohne Therapiealternative, die nach Verordnung durch den Arzt derartige Arzneimittel in Apotheken erhalten sollen.

Dazu soll der Anbau von Cannabis ausschließlich zu medizinischen Zwecken unter Beachtung der Vorgaben des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe ermöglicht werden. Das BfArM soll die Aufgaben der nach diesen Vorgaben notwendigen staatlichen Stelle einnehmen. An diese Stelle müssen alle Anbauer die gesamte Ernte abliefern, die Stelle muss die geernteten Mengen aufkaufen und in Besitz nehmen.

Durch den Referentenentwurf soll auch nicht zielführender Eigenanbau von Cannabis vermieden werden. Dies ist vor dem Hintergrund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. April 2016 (BVerwG 3 C 10.14), das den Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken ausnahmsweise erlaubt, ausdrücklich zu begrüßen.

Derzeitige Praxis der Erstattung in der PKV

Die Kostenerstattung durch die PKV richtet sich im Wesentlichen nach den Musterbedingungen für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung (MB/KK 2009). Danach werden die Kosten für Arzneimittel im tariflichen Umfang erstattet, wenn ein Arzt die medizinisch notwendigen Arzneimittel verordnet hat und diese aus einer Apotheke bezogen werden. Dabei muss es sich um von der Schulmedizin überwiegend anerkannte Mittel handeln.

Gemäß MB/KK 2009 leistet der Versicherer darüber hinaus für Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als ebenso erfolgversprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Derzeit stehen Patienten, bei denen aus ärztlicher Sicht eine Behandlung mit cannabishaltigen Arzneimitteln angezeigt ist, das cannabishaltige Fertigarzneimittel Sativex® oder der Cannabiswirkstoff Dronabinol bzw. Nabilon als von der Apotheke anzufertigendes Rezepturarzneimittel zur Verfügung. In anderen Staaten zugelassene Arzneimittel können im Wege des Einzelimports unter bestimmten Voraussetzungen importiert werden. Die PKV erstattet die beschriebenen Therapien im tariflich vereinbarten Umfang.

Es gibt für schwerkranke Patienten ohne Behandlungsalternative auch die Möglichkeit, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Antrag eine betäubungsmittelrechtliche Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Medizinalhanf oder Cannabisextrakt zur Anwendung in einer ärztlich begleiteten Selbsttherapie zu erhalten. Dem PKV-Verband lie-

gen keine Erkenntnisse vor, in welchem Umfang Privatversicherte in der Vergangenheit derartige Anträge gestellt haben und ob eine Kostenerstattung erfolgt ist.

Diskussion der Neuregelung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf werden Cannabisblüten Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) unterstellt. Gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 BtMG dürfen Betäubungsmittel gem. Anlage III nur von Ärzten und nur gemäß Betäubungsmittelverschreibungsverordnung verordnet werden, wenn die Anwendung begründet ist. Die Anwendung ist gem. Satz 2 dieser Vorschrift insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann. Die zulässige Verordnung eines Betäubungsmittels setzt also voraus, dass der Arzt nicht nur eine konkrete Diagnose und Indikation zur Behandlung stellt, sondern auch, dass andere Therapieformen nicht geeignet sind. Die Neuregelung erscheint mit Blick auf die Zielsetzung des Gesetzentwurfes, aber auch mit Blick auf die Verhinderung von missbräuchlichen Verordnungen als sachgerecht.

Bei Cannabisblüten handelt es sich weder um ein Fertigarzneimittel, für das Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung belegt werden müssen, noch um eine Rezeptur, für deren Anfertigung definierte arzneimittel- und apothekenrechtliche Standards (auch bezüglich der Qualität der verwendeten Ausgangsmaterialien) zugrunde zu legen sind. Cannabisblüten sind betäubungsmittelrechtlich ein Stoff – und damit dem Gesetzentwurf zufolge das einzige Betäubungsmittel, das nicht in Form pharmazeutischer Zubereitungen vorläge.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass der Gesetzentwurf keine Angaben zur Qualität der Cannabisblüten und deren Gehalt an wirksamen Bestandteilen macht. Auch bei sonstigen Pflanzenteilen gibt es bzgl. der wirksamen Bestandteile Vorgaben in den entsprechenden „Apothekenwerken“ (DAB, NRF, DAC), die der Apotheker anhand der entsprechenden Prüfvorschriften kontrollieren muss bzw. von den Lieferanten entsprechende Zertifikate verlangen kann. Notwendig wäre ein definierter standardisierter Wirkstoffgehalt der Cannabisblüten sowie eine verpflichtende Prüfung auf toxikologische Verunreinigungen.

Cannabisblüten werden in vielen Anwendungsformen verwandt, u.a. in Zigaretten, Cannabis-Keks, Cannabis-Tee oder als Inhalat. Es muss bezweifelt werden, ob insbesondere die Dosierungsgenauigkeit, die Reproduzierbarkeit der Zubereitung und die Art der Anwendung an sich geeignet sind, verlässliche und konstante therapeutische Wirkungen zu entfalten. Daher sollte die Verwendung von Cannabisblüten aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit auf definierte Applikationsformen beschränkt werden, damit sichergestellt werden kann, dass bei jeder Applikation gleich große Wirkstoffmengen aufgenommen werden.

Aus ärztlicher Sicht bestehen Zweifel an der Wirksamkeit der Therapie mit Cannabisblüten. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft kommt zu dem Ergebnis, dass es nach der derzeitigen Studienlage keinen Vorteil beim Einsatz von Medizinalhanf oder anderen aus der Cannabispflanze gewonnenen Substanzen gegenüber einer Therapie mit THC

als Rezepturarzneimittel oder der Kombination von THC und CBD als Fertigarzneimittel gebe.¹

Insofern begrüßt die PKV alle Maßnahmen, die zu einer stärkeren Evidenzbasierung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung der Therapie mit Cannabisblüten und -extrakten beitragen. Es besteht v.a. Forschungsbedarf, welche Patientengruppen nicht durch bestehende Therapiealternativen hinreichend behandelt werden können. Es bedarf allerdings nicht nur einer Beobachtung von Einzelfällen, sondern es sollten auch qualitativ hochwertige Studien angestoßen werden.

Erstattung von Cannabisblüten und -extrakten in der PKV

Cannabisblüten sind gem. den Anforderungen der MB/KK 2009 Arzneimittel, die der Patient auf ärztliche Verordnung in der Apotheke bezieht. Sie werden gem. Betäubungsmittelrecht Patienten verordnet, bei denen keine anderen Therapieoptionen bestehen. Unter Berücksichtigung der oben formulierten Anforderungen an eine Nachschärfung des Gesetzentwurfes – insbesondere hinsichtlich der notwendigen Definition eines standardisierten Wirkstoffgehalts der Cannabisblüten – kann eine Kostenübernahme durch die PKV im Rahmen des tariflich Vereinbarten bejaht werden.

¹ Vgl. <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf>