

Stellungnahme
des Medizinischen Dienstes
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.
(MDS)

zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

(Stand: 7. Januar 2016)

I Vorbemerkung

Der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes (MDS) unterstützt das Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit, mit dem vorgelegten Referentenentwurf für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften die Versorgung für schwerstkranke Patientinnen und Patienten, die 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 „Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft und der Kompetenz-Centren „Onkologie“ sowie „Psychiatrie/Psychotherapie“ sowie unter Berücksichtigung einschlägiger Erfahrungen in der Einzelfallbegutachtung zu einzelnen versorgungs- und sozialrechtlichen Aspekten Stellung.

II Stellungnahme zum Referentenentwurf

Zu Artikel 1 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes:

Stellungnahme:

§ 13 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) sollte dahingehend ergänzt werden, dass cannabishaltige Arzneimittel bei unter Abhängigkeit leidenden Patienten nicht angewendet beziehungsweise verordnet werden dürfen.

Die bisherige entsprechende Formulierung in § 13 Abs. 1 BtMG ist aus der Erfahrung der begutachtenden Ärzte des MDK nicht deutlich genug formuliert.

Zu Artikel 4 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

Nach § 31 Absatz 6 SGB V – neu – sollen Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung (§ 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V) Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten 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 31. Dezember 2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung soll sodann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bis zum 31. Juli 2019 in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V konkretisierend die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ab dem 1. August 2019 festlegen.

Die Leistung bedarf der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist (§ 31 Abs. 6 Satz 3 SGB V – neu -). Das Vorliegen der Voraussetzungen hat die Krankenkasse in jedem Einzelfall unter Einbeziehung des MDK zu prüfen (vgl. Besonderer Teil zu Artikel 4).

Stellungnahme:

- **Allgemeine Anmerkungen:**

In der internationalen Literatur finden sich bei geringer Evidenz uneinheitliche Angaben zur Wirksamkeit von Cannabisprodukten und zur 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.

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 sichergestellt werden, dass bei der Fortführung der Therapie, die gleiche Dosis angewendet wird und nur so kann eine individuell wirksame und verträgliche Dosis ermittelt werden.

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.

- **Informationsbedarf**

Bei Versicherten mit einer schwerwiegenden 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 Referentenentwurf 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 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.

- **Leistungsansprüche der Versicherten:**

Die Formulierung „Versicherte mit schwerwiegenden chronischen Erkrankungen (§ 62 Absatz 1 Satz 8)“ erscheint zu unspezifisch.

Die Erkrankungen, für die Cannabisprodukte angewendet werden sollen, müssen nicht in jedem Fall unter die oben genannten Regelungen fallen, also zur Pflegebedürftigkeit im Sinne des Gesetzes geführt haben oder zu einem gewährten Antrag auf Schwerbehinderung. Dies trifft beispielsweise auf rasch fortschreitende akute Krankheitsverläufe zu, zum Beispiel in der Onkologie. Die vorgesehene Regelung stellt ausschließlich auf chronisch Kranke ab.

Umgekehrt ist bei einem zu weit gefassten Anspruch auf Cannabisprodukte zu befürchten, dass bei chronisch kranken Patienten iatrogen verursachte Cannabisabhängigkeiten entstehen und deren Entzugsbehandlung dann wiederum zulasten der GKV durchgeführt werden müsste.

Eine Beschränkung auf Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung würde nach der derzeitigen Gesetzesformulierung Versicherte ausschließen, die an einer foudroyant verlaufenden Tumorerkrankung leiden und innerhalb von 12 Monaten versterben.

So zeichnen sich bestimmte Tumorerkrankungen durch eine kurzfristig sehr ungünstige Prognose aus. Beim Pankreaskarzinom liegt zum Beispiel trotz intensiver Polychemotherapie das mediane Überleben unter einem Jahr.

Als Ergänzung zu Artikel 4 sollte daher unter Berücksichtigung der Richtlinie des G-BA zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung/ SAPV-RL - § 3 (3) Anforderungen an die Erkrankungen) eine Verordnung auch möglich sein, wenn *„nach begründeter Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist“*.

- **Begutachtung durch den MDK:**

Ein „BtM-Rezept“ darf i.d.R. nur bis zum 8. Tag (inkl. Verschreibungsdatum) durch eine Apotheke beliefert werden. Eine Begutachtung durch den MDK sollte daher vor Ausstellung des Rezeptes erfolgen.

Entsprechend § 13 Abs. 3a Satz 3 SGB V sollte für den MDK eine Frist von drei Wochen für die gutachterliche Stellungnahme gelten, um eine zügige Entscheidung durch die Krankenkassen zu ermöglichen.

Bei onkologischen Patienten ohne Heilungschance sollte i. d. R. nur die erste Verordnung vom MDK beurteilt werden, bei Folgeverordnungen sollte die Krankenkasse nur bei Auffälligkeiten den MDK erneut beauftragen. Um dies im Gesetz abzubilden und auch bei nicht onkologischen Indikationen unnötigen Aufwand zu vermeiden, schlagen wir vor, dass der MDK – außer bei Auffälligkeiten im Einzelfall – nur dann erneut mit der Begutachtung beauftragt wird, wenn das Cannabispräparat für einen Zeitraum von mehr als 12 Monaten nach der letzten Begutachtung durch den MDK weiterhin verordnet werden soll.

Eine regelhafte Vorlage aller Folgeverordnungen über Cannabispräparate zur Begutachtung durch den MDK halten wir nicht für angezeigt, da dies zur Gewährleistung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht notwendig erscheint und der administrative Aufwand nicht angemessen wäre.

- **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. Dazu gehört insbesondere auch der prospektive randomisierte Vergleich mit anerkannten Behandlungen mit zugelassenen Arzneimitteln.

Der Zeithorizont der Begleitforschung (bis 31.12.2018) erscheint nicht angemessen. Zu diesem Zeitpunkt dürfte nach unserer Einschätzung allenfalls ein Zwischenfazit möglich sein. Der G-BA sollte deshalb ermächtigt werden, die Begleitforschung zu verlängern, wenn für die gewünschte Bewertung noch nicht ausreichend gesicherte Ergebnisse verfügbar sind.

Der rechtliche Rahmen der Begleitforschung sollte unter anderem hinsichtlich Auftraggeber(n), Ausschreibung, Studiendesign, Definition der Endpunkte, Abnahme der Forschungsergebnisse und wirtschaftlichen und versicherungsrechtlichen Aspekten konkretisiert werden.

Die Überprüfung der Compliance und deren Stellenwert im weiteren Genehmigungsverfahren sollten kargestellt werden. So sollte zum Beispiel eine Einschreibung mit anschließender „Totalverweigerung“ für die Versicherten definierte Konsequenzen haben.

- **Betäubungsmittelverschreibungsverordnung.**

Aus den Erfahrungen in den Kommissionen zur substitutionsgestützten Behandlung opiatabhängiger Patienten und zum Schutz von Patienten mit Abhängigkeitserkrankung schlagen wir eine Ergänzung des § 5 „Verschreibung zur Substitution“ der BtMVV wie folgt vor:

„Die Verordnung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist bei denjenigen Patienten nicht zulässig, die sich in einer Substitutionsbehandlung befinden“.