



Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin

Am Mildenweg 6

59602 R then

Tel.: 02952-9708572

Email: [info@cannabis-med.org](mailto:info@cannabis-med.org)

13.12.2018

## **Stellungnahme**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit vom 14.11.2018

"Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)"

mit Begrenzung auf die vorgesehene Novellierung des „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ aus dem Jahr 2017, im Folgenden „Cannabis als Medizin-Gesetz“ genannt

## Zusammenfassung und weitergehende Lösungsvorschläge

Die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM) begrüßt den Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit zur Novellierung von § 31 Abs. 6 SGB V sowie zur Reduzierung der Kosten für Medizinalcannabisblüten aus der Apotheke. Sie hält die vorgeschlagenen Maßnahmen nach den bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung des Cannabis als Medizin-Gesetzes, das am 10. März 2017 in Kraft trat, jedoch für unzureichend.

Die ACM begrüßt im Einzelnen, dass

1. ein Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität keiner erneuten Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf,
2. im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bei einer Weiterbehandlung durch den behandelnden Arzt die Kostenübernahme keiner Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf, und
3. die Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung für Medizinalcannabisblüten keine Anwendung mehr findet. Allerdings widerspricht die ACM der Absicht, die Arbeitsleistung der Apothekerinnen und Apotheker nicht mehr angemessen zu honorieren, und schlägt eine andere, sinnvollere Lösung vor.

Grundsätzlich sollte die Entscheidung über eine Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten im Dialog zwischen Arzt und Patient erfolgen. **Insbesondere sollte die Entscheidung für oder gegen eine Therapie mit Cannabis-basierten Medikamenten nicht von den finanziellen Ressourcen der betroffenen Patienten abhängen:** Das gesundheitliche Wohl des Patienten sollte unabhängig von den Vermögensverhältnissen im Vordergrund der Behandlung stehen. Daher ist es notwendig, weitere Änderungen des § 31 Abs. 6 SGB V vorzunehmen.

Laut Gesetz dürfen Krankenkassen Anträge auf eine Kostenübernahme für eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten nur in „Ausnahmefällen“ ablehnen. Die Krankenkassen lehnen die Kostenübernahme jedoch nach den bisherigen Zahlen in mehr als einem Drittel der Fälle ab. Unter bestimmten Voraussetzungen, die nach unserem Eindruck nicht dem Willen des Gesetzgebers entsprechen, erfolgt grundsätzlich eine Ablehnung. Der Referentenentwurf bietet dafür nur unzureichende Lösungen an.

Nach nahezu 2-jähriger Erfahrung mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten auf Cannabisbasis gibt es vor allem folgende Probleme:

1. Für viele schwere Erkrankungen, bei denen cannabisbasierte Medikamente einen therapeutischen Nutzen haben und bei denen die Bundesopiumstelle zwischen 2007 und 2016 entsprechende Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Abs. 2 BtMG erteilt hatte, gibt es nur eine unzureichende klinische Datenbasis. Die Krankenkassen gehen vermehrt dazu über, bei diesen Patienten „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“ (§ 31 Abs. 6 SGB V) zu negieren, obwohl die betroffenen Patienten eine positive Einwirkung auf ihre Erkrankung bzw. Symptomatik tatsächlich erleben, was auch ärztlich festge-

stellt wurde. Diese Praxis wurde kürzlich vom Hessischen Landessozialgericht in Darmstadt und schließlich auch vom Bundesverfassungsgericht (Az.: 1 BvR 733/18) legitimiert. Andere Sozialgerichte lassen durch eine Begutachtung überprüfen, ob eine tatsächliche Linderung im konkreten Fall vorliegt oder nicht. Der Referentenentwurf bietet dazu keine Lösung an.

**Lösung:** Die Krankenkassen sollten zur Kostenübernahme verpflichtet werden, wenn ein cannabisbasiertes Medikament im konkreten Fall eine tatsächliche „spürbare positive Einwirkung“ auf die Erkrankung bzw. Symptome bewirkt. Sinnvoll wäre eine Regelung, wie sie für die Kostenübernahme bei dem Fertigarzneimittel Sativex® gilt. Dieses Medikament kann für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Spastik bei multipler Sklerose von Erwachsenen verschrieben werden. Die Kosten werden langfristig allerdings nur dann erstattet, wenn sich während eines Behandlungsversuchs auch eine tatsächliche Besserung ergibt.

2. Die Krankenkassen haben wiederholt eine Kostenübernahme abgelehnt, weil bestimmte Erkrankungen grundsätzlich nicht schwerwiegend seien. Dabei wird übersehen, dass nahezu alle Erkrankungen, bei denen cannabisbasierte Medikamente von Nutzen sein können, unterschiedlich starke Ausprägungen haben können, von leicht bis schwerwiegend. Es handelt sich um viele Erkrankungen, bei denen Patienten von der Bundesopiumstelle eine Ausnahmeerlaubnis zur Verwendung von Cannabisblüten nach § 3 Abs. 2 BtMG erhalten haben, weil eine Behandlung notwendig ist und durch andere Maßnahmen nicht erreicht werden kann.

Andere Argumentationen der Krankenkassen sind beispielsweise der Verweis auf die Arbeitsfähigkeit, was mit einer schweren Erkrankung nicht vereinbar sei, auch dann, wenn erst durch eine Therapie mit Cannabis die Arbeitsfähigkeit wieder hergestellt werden kann oder konnte. Dies führt dazu, dass ganze Patientengruppen, von denen einige sehr gut von cannabisbasierten Medikamenten profitieren und wieder arbeitsfähig sind, pauschal in die Illegalität getrieben werden. Der Referentenentwurf bietet dazu keine Lösung an.

**Lösung:** Die Passage im Sozialgesetzbuch V, in der es heißt „Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung ...“ wird geändert in „Versicherte mit einer chronischen Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung ...“. Bereits die Anforderungen des Betäubungsmittelgesetzes schließen aus, dass cannabisbasierte Medikamente, bei leichten bzw. nicht schwerwiegenden Erkrankungen eingesetzt werden dürfen. Durch die vorgeschlagene Änderung entfällt eine Diskussion zwischen Arzt und Krankenkasse bzw. MDK, ob eine Erkrankung schwerwiegend ist oder nicht. Der Arzt muss darüber unter Berücksichtigung der strafbewehrten rechtlichen Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes entscheiden.

3. Krankenkassen lehnen nicht selten eine Kostenübernahme ab, weil noch nicht alle Therapieoptionen ausgeschöpft seien, ohne konkret zu benennen, welche Therapieoptionen noch durchgeführt werden könnten. Betroffenen Ärzten, die der Auffassung sind, dass keine weiteren Therapieoptionen zur Verfügung stehen, ist daher häufig unbekannt, welche Therapien nach Auffassung der Krankenkasse bzw. des MDK noch nicht ausgeschöpft wurden, um sodann einen entsprechenden Behandlungsversuch mit ihren Patienten unternehmen zu können. Der Referentenentwurf bietet dazu keine Lösung an.

**Lösung:** Die Krankenkassen dürfen einen Antrag wegen fehlender Ausschöpfung von Standardtherapien nur ablehnen, wenn die noch nicht ausgeschöpften Therapieoptionen konkret benannt werden.

4. Die Kosten für Cannabisblüten in der Apotheke sind erheblich gestiegen, weil sie nach Inkrafttreten des Gesetzes von Apotheken nach § 4 oder § 5 Arzneimittelpreisverordnung als Rezepturarzneimittel abgegeben werden müssen. Dies belastet das ärztliche Budget, die Krankenkassen und Patienten, die solche Medikamente weiterhin selbst finanzieren müssen. Der Referentenentwurf bietet dazu eine Lösung an, die unbefriedigend ist.

**Lösung:** Die Prüfung der Identität verschiedener Chargen von Medizinalcannabisblüten sollte nach dem Vorbild der Niederlande zentral bei der Cannabisagentur oder einer anderen Stelle erfolgen. Eine solche Prüfung jeder einzelnen Dose der gleichen Charge könnte dann in den Apotheken entfallen, sodass die Behältnisse nicht mehr geöffnet werden müssten und die Medizinalcannabisblüten als fiktives Fertigarzneimittel behandelt werden könnten. Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Lösung die Arbeitspreise der Apotheker bei gleichem Arbeitsaufwand drastisch zu reduzieren, stellt keine tragfähige Lösung dar. Bereits heute nimmt nur ein kleiner Teil der Apotheker an der Versorgung mit Medizinalcannabisblüten teil. Eine nicht angemessene Bezahlung könnte dazu führen, dass weitere Apotheken sich nicht mehr an der Versorgung mit Medizinalcannabisblüten beteiligen. Zudem spielt diese Lösung die Apotheker auf der einen Seite und die Patienten und Krankenkassen auf der anderen Seite gegeneinander aus. Die ACM unterstützt daher die anvisierte Reduzierung der Preise, schlägt jedoch einen anderen, für alle Beteiligten fairen Weg vor.

Die häufig zu Beginn einer Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten erforderlichen aufwändigen Beratungen durch Apothekerinnen und Apotheker sollten durch Sonder-PZNs abgerechnet werden können.

Zudem sollte in Erwägung gezogen werden, auf die Mehrwertsteuer bei Cannabismedikamenten zu verzichten.

5. Ärztinnen und Ärzte fürchten bei einer Verschreibung an Patienten mit einem hohen Bedarf an entsprechenden Medikamenten spätere Strafzahlungen an die Krankenkassen, so genannte Regresse, falls ihnen später eine mangelnde Wirtschaftlichkeit vorgeworfen wird. Der Referentenentwurf bietet dafür keine Lösung an.

**Lösung:** Die Verordnung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen THC oder Nabilon, die von den Krankenkassen erstattet werden, sind bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106-106c SGB V als zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten von der Prüfungsstelle anzuerkennen. Bereits heute sind viele Medikamente im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss als bundesweite Praxisbesonderheit anzuerkennen.<sup>1</sup> Der Kostenübernahmevorbehalt der Krankenkassen kann so wie ein akzeptierter Zusatznutzen nach G-BA-Beschluss oder vergleichbar behandelt werden, wenn dazu der gesetzgeberische Wille vorhanden ist.

---

<sup>1</sup> Vergleiche: [https://www.kvberlin.de/20praxis/50verordnung/45pruefung/bw\\_praxisbesond/index.html](https://www.kvberlin.de/20praxis/50verordnung/45pruefung/bw_praxisbesond/index.html)  
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/171608/Neue-Arzneimittel-Kaum-Praxisbesonderheiten>

## Hintergrund

Das Gesetz zu Cannabis als Medizin, das am 10. März 2017 in Kraft trat, hat den Zugang von Patientinnen und Patienten zu einer medizinischen Verwendung von cannabisbasierten Medikamenten und Cannabis erheblich verbessert.

In der Stellungnahme der ACM aus dem Jahr 2016 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung hieß es: „Aus Sicht der Patienten und der Ärzteschaft muss es darauf ankommen, dass die Entscheidung, ob ein Patient mit Cannabis-basierten Medikamenten behandelt wird, eine Entscheidung von Arzt und Patient ist. Ansonsten bleibt es bei einer Zweiklassenmedizin, mit größeren Optionen für vermögende Patienten. Viel wird daher davon abhängen, wie streng die Kriterien für eine Kostenübernahme solcher Präparate durch die Krankenkassen gehandhabt werden sollen, und ob Ärztinnen und Ärzte tatsächlich in der Lage sind angesichts ihres begrenzten Praxisbudgets Medikamente auf Cannabisbasis auch in der Tat verschreiben können. Wann wird eine Erkrankung als „schwer“ eingestuft, und ab wann werden diese Patienten als mit den Standardverfahren „austherapiert“ betrachtet? Wie groß wird also der Patientenkreis sein, der von einer Kostenerstattung durch die Krankenkassen profitieren wird? Wie viele Patientinnen und Patienten werden Therapeuten finden, die unter den Bedingungen einer Budgetierung der Medikamentenkosten auch tatsächlich bereit sind, ihnen cannabisbasierte Medikamente zu verordnen? Das Gesetz ist ein großer Schritt in die richtige Richtung, sofern die gewünschten Veränderungen auch wirklich in der Praxis ankommen.“

Heute sehen wir, dass viele der gewünschten Veränderungen nicht in der Praxis angekommen sind.

Es muss das Ziel einer optimalen gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung mit Cannabis-Medikamenten sein, dass Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen, die von einer solchen Therapie profitieren, Zugang zu dieser Therapie erhalten. Dieses Ziel hatte sich der Gesetzgeber bei der einstimmigen Verabschiedung des Gesetzes am 19. Januar 2017 im Deutschen Bundestag gesetzt.

Aus mehreren Gründen, die vor allem mit den finanziellen Auswirkungen des Gesetzes im Zusammenhang stehen, sind viele Betroffene, die nach ärztlicher Auffassung eine entsprechende Therapie benötigen, weiterhin davon ausgeschlossen. Selbst von denjenigen Patienten, die vor der Gesetzesänderung eine Ausnahmeerlaubnis nach §3 Absatz 2 BtMG hatten, hat ein erheblicher, nicht exakt quantifizierbarer Anteil eine Kostenübernahme der Krankenkasse bisher nicht erhalten.

Die Geschichte der medizinischen Verwendung von Cannabis und Cannabinoiden der vergangenen zwei Jahrzehnte in Deutschland ist eine Geschichte von schrittweise ausgeweiteten Ausnahmen von der Regel, dass Patientinnen und Patienten, die Cannabis oder Cannabinoide zu therapeutischen Zwecken verwenden, auf der Grundlage des Betäubungsmittelgesetzes strafrechtlich verfolgt werden. Dieses Paradigma muss jedoch geändert werden. Es sollte die Regel gelten, dass Patientinnen und Patienten nicht mehr strafrechtlich verfolgt werden. Ausnahmen von dieser Regel, die nach höchstrichterlicher Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in das Recht auf körperliche Unversehrtheit eingreifen, bedürfen einer Begründung.

Die ACM würdigt die Verbesserungen der vergangenen zwei Jahrzehnte, die durch die Verschreibungsfähigkeit von Dronabinol seit 1998, die Möglichkeit von Ausnahmeerlaubnissen für die Verwendung von Cannabisblüten seit 2007, die arzneimittelrechtliche Zulassung von Sativex® im Jahr 2011 und Canemes® im Jahr 2017 geschaffen wurden, und insbesondere die Gesetzesänderungen vom 19. Januar 2017, die am 10. März 2017 in Kraft traten, ausdrücklich. Viele Patienten erhalten seither eine Therapie mit Dronabinol, Sativex®, Canemes®, Cannabisextrakten und Cannabisblüten,

und die Kosten der Behandlung werden von der zuständigen gesetzlichen oder privaten Krankenkasse übernommen.

Viele andere Patientinnen und Patienten sind jedoch nach der gegenwärtigen Rechtslage trotz ärztlicher Befürwortung einer Therapie mit Cannabis weiterhin von einer entsprechenden Behandlung ausgeschlossen. Es gibt allerdings heute keinen überzeugenden Grund mehr, Patientinnen und Patienten, die Cannabis auf der Grundlage einer ärztlichen Empfehlung benötigen, zu kriminalisieren. Das Betäubungsmittelgesetz wurde geschaffen, um Menschen vor gesundheitlichen Schäden durch Betäubungsmittel zu schützen. Es wurde nicht geschaffen, um kranke Menschen durch strafrechtliche Maßnahmen zu schädigen.

## Fazit

**Die vorgeschlagene Novellierung des Cannabis als Medizin-Gesetzes aus dem Jahr 2017 ist ein Schritt in die richtige Richtung.** Er soll dazu beitragen, dass mehr Bundesbürger mit Cannabis-basierten Medikamenten behandelt werden können.

Allerdings sind weiterhin viele Patientinnen und Patienten, die eine Therapie mit Medikamenten auf Cannabisbasis benötigen, von einer entsprechenden Therapie ausgeschlossen. Dies trifft vor allem weniger vermögende Patienten, die sich die Kosten für Cannabisblüten ohne eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse nicht leisten können, eine solche Therapie jedoch nach Einschätzung des behandelnden Arztes benötigen. Wir haben aus vielen Gesprächen den Eindruck gewonnen, dass das Gesetz durch die Krankenkassen bisher nicht so umgesetzt wird, wie es der Gesetzgeber am 19. Januar 2017 beabsichtigt hatte. Sonst wäre eine einstimmige Verabschiedung im Deutschen Bundestag vermutlich nicht möglich gewesen.

Die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. möchte die Gelegenheit nutzen, sich bei allen Mitgliedern des Deutschen Bundestags zu bedanken, die sich in ihren Fraktionen für Verbesserungen des neuen Gesetzes eingesetzt haben und sich für weitere Verbesserungen einsetzen.

Der Vorstand der ACM bedankt sich insbesondere für die Korrektur der mit dem Cannabis als Medizin-Gesetz verbundenen erheblichen Preiserhöhungen für Medizinalcannabisblüten.

Im Namen des Vorstands der ACM



Dr. med. F. Grotenhermen

Vorstandsvorsitzender