



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Sektion der International Association for the Study of Pain (IASP)

Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin

Tel: 030-39409689-0, Fax: 030-39409689-9



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PALLIATIVMEDIZIN**

Aachener Straße 5, 10713 Berlin

Tel.: 030-3010100-0, Fax: 030-3010100-16

Bundesministerium für Gesundheit

Herrn Dr. Markus Riehl

Referat 117

Friedrichstr. 108

10117 Berlin

Berlin, 2. Februar 2016

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

Die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin und die Deutsche Schmerzgesellschaft begrüßen die Initiative der Bundesregierung, die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimittel auf Cannabisbasis zu erleichtern und einen Rahmen für die Kostenübernahme durch gesetzliche und private Krankenversicherung bei medizinischer Indikation zu schaffen.

Aus Sicht der beiden Fachgesellschaften besteht für die Gebiete Schmerzmedizin und Palliativmedizin derzeit **keine** wissenschaftlich erkennbare Notwendigkeit, die Verschreibungsfähigkeit von Medizinalhanf herzustellen.

1. Die Datenbasis für die Wirksamkeit von Medizinalhanf im Vergleich zu Scheinmedikamenten oder etablierten Medikamenten in der Schmerz- und Palliativmedizin ist dürftig. In den aktuell von uns durchgeführten Metaanalysen wurden nur randomisierte kontrollierte Studien mit Medizinalhanf im Vergleich zu Scheinmedizinalhanf bei neuropathischen Schmerzen und eine randomisierte Studie bei AIDS, in der Medizi-

nalhanf mit synthetisch hergestelltem Tetrahydrocannabinol (THC) verglichen wurde, gefunden.

2. Alle anderen Studien bei Nervenschmerzen, Krebschmerzen, Schmerzen des Bewegungsapparates und bei multipler Sklerose sowie in der Palliativmedizin (Appetitlosigkeit bei Krebs und AIDS) und Onkologie (chemotherapieinduzierte Übelkeit) benutzten synthetische (Nabilon) bzw. aus Cannabis extrahierte definierte chemische Substanzen (Tetrahydrocannabinol [Nabilon], Cannabidiol). Nur für diese Substanzen liegt eine quantitativ und qualitativ ausreichende Evidenz in der Schmerz- und Palliativmedizin vor.
3. Es gibt keine Hinweise, dass Medizinalhanf wirksamer oder nebenwirkungsärmer ist als die definierten chemischen Substanzen.
4. Der Gebrauch von Medizinalhanf erlaubt keine genaue Dosierung der medizinisch wirksamen Komponenten von Cannabis.
5. Der Gebrauch von Medizinalhanf als Joint ist mit den gesundheitlichen Gefahren des Tabakrauchens verbunden.

Die wesentlichen medizinisch wirksamen Komponenten von Cannabis sind in Deutschland in Form von Medikamenten verfügbar und können von Ärzten auf Betäubungsmittelrezept verschrieben werden. Das Spray (THC und CBD; Sativex®) ist nur für die Behandlung von Muskelverkrampfungen bei multipler Sklerose zugelassen. Die Kosten werden von den gesetzlichen und privaten Krankenkassen übernommen. Dronabinol® (THC) kann von deutschen Apotheken in Form von Tropfen und Tabletten hergestellt werden. Die Kostenübernahme wird in den meisten Fällen von den medizinischen Diensten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen abgelehnt. Damit Dronabinol als Standardtherapeutikum in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden kann, bedarf es nach § 135 SGB V eines Antrags der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen und einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Die Deutsche Schmerzgesellschaft sowie die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin setzen sich daher dafür ein, dass Dronabinol-Kapseln und -Tropfen sowie Sativex-Spray bei definierten Indikationen der Schmerz- und Palliativmedizin in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden.

Wenngleich auch beim Einsatz cannabinoidhaltiger Arzneimittel der Ausbau der (Versorgungs-)forschung nötig und zu begrüßen ist, so stellt die in § 31 Absatz 6 Nummer 3 vorge-

sehene Regelung der Verpflichtung von Patienten zur Teilnahme an einer Begleitforschung als Voraussetzung einer Kostenerstattung ein Novum dar und könnte zu einem Präjudiz für andere Leistungsbereiche führen. Wir empfehlen, dieses Novum zu streichen. Zudem ist weder dem vorgesehenen Gesetzestext noch dem Begründungstext zu entnehmen, wie die Begleitforschung aussehen soll. Diese könnte sowohl eine begleitende Erfassung von Daten zur Wirksamkeit des eingesetzten Medikaments, aber auch Vorgaben zur Dosierung beinhalten und würde im letzteren Fall Patienten quasi zu Zwangsprobanden einer Phase-II-Studie machen.

Ebenfalls empfehlen wir die Rücknahme der durch den Gesetzentwurf in § 31 Absatz 6 Satz 3 neu vorgesehenen Regelung, wonach eine vom Arzt für medizinisch sinnvoll und notwendig erachtete Leistung, für die mit dem Gesetzentwurf eine Leistungsverpflichtung nach SGB V geschaffen werden soll, von der Krankenkasse vorab genehmigt werden muss. Mag diese Bewilligung durch die Krankenkasse noch unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen einer fehlenden gesetzlichen Kostenübernahmeverpflichtung gerechtfertigt gewesen sein, so schafft sie durch Aufnahme in das SGB V ein Leistungsrecht, das dem Versicherten weiterhin im Unklaren lässt, welche Kosten von seiner Krankenkasse getragen werden und welche nicht. Zudem schafft diese Regelung keine Verbesserung gegenüber der bereits in § 2 Absatz 1a SGB V bestehenden Regelung zur Kostenübernahme. Vielmehr würden für betroffene Patienten im Vergleich zur bestehenden Regelung zusätzliche Hürden aufgebaut. Der medizinische Dienst der Krankenkasse würde zudem zu einer Kontrollinstanz über die ärztliche Therapiefreiheit, und Kostenerwägungen würden Vorrang vor Erwägungen zur therapeutischen Notwendigkeit erhalten

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. L. Radbruch

Präsident

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin



Prof. Dr. M. Schäfer

Präsident

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.