

BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-0

FAX (030) 2700406-222

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme des BKK Dachverbandes e.V.

vom 14. September 2016

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher und anderer
Vorschriften

Mit dem geplanten Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Absicht, schwerwiegend erkrankten Patienten und Patientinnen den Zugang zu weiteren Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu erleichtern, indem die Verkehrsfähigkeit und die Verschreibungsfähigkeit dieser Arzneimittel hergestellt wird. In diesem Zusammenhang weist der BKK Dachverband auf folgende Punkte hin.

1. Finanzierung der Personalkosten der Cannabisagentur (BfArM)

Die Gesetzesbegründung sieht vor, dass die durch die Cannabisagentur beim BfArM anfallenden Personal- und Sachkosten über einen kostendeckenden Aufschlag auf den Abgabepreis des Medizinalhanfes refinanziert werden sollen. Dies würde bedeuten, dass die Personalkosten einer staatlichen Behörde aus den Beitragsgeldern von gesetzlich Krankenversicherten gedeckt werden. Diese Zweckentfremdung von Versichertengeldern lehnen die Betriebskrankenkassen – auch aus verfassungsrechtlichen Gründen - ab.

2. Haftung

Für zugelassene Arzneimittel besteht gemäß § 84 Arzneimittelgesetz eine Gefährdungshaftung für den Hersteller. Dieser muss dem Verletzten den entstandenen Schaden ersetzen. Der Gesetzentwurf geht bisher nicht auf die Klärung haftungsrechtlicher Fragen für Cannabis als Blüten oder Extrakt ein: Es muss geregelt werden, wer die Verantwortung für die Qualität des Produktes übernimmt und für eventuell gesundheitliche Schäden haftet.

3. Klare Definition der betroffenen Patientengruppen

Die Patientengruppen, die einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis haben, sollten klarer präzisiert werden:

- Die genannten Kriterien im § 31 Abs. 6 SGB V grenzen die leistungsberechtigte Patientengruppe nicht ausreichend ein. Sie bleiben hinter den Anspruchskriterien des sog. „Nikolaus-Urteils“ zurück, das die Kostenübernahme von neuen Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen und seltenen Krankheiten konkretisiert hat. Hierbei ging es – im Gegensatz zu der jetzt geplanten Zulassung von Cannabis - um bereits zugelassene Arzneimittel. Da Cannabiskonsum außerdem mit psychischen, sozialen und körperlichen Risiken verbunden und eben gerade nicht harmlos ist, sollte die Anspruchsberechtigung

auf die Versorgung mit Cannabis als Blüten oder Extrakt nicht niedrigschwelliger bzw. freizügiger sein.

- Es sollte im § 31 SGB V Abs. 6 unter Punkt 1. klargestellt werden, dass keine Therapieoptionen für die spezielle mit Cannabis zu behandelnde Erkrankung zur Verfügung stehen bzw. diese bereits ausgereizt sind, was ergänzend von einem Facharzt entsprechend zu bestätigen wäre.
- Patienten, die eine Suchterkrankung haben bzw. hatten, wären grundsätzlich von der Leistungsanspruchnahme auszuschließen.

4. Inkrafttreten

Der Entwurf sieht derzeit vor, dass das Gesetz unmittelbar nach Veröffentlichung in Kraft tritt. Nach der Veröffentlichung müsste jedoch die angedachte Begleitforschung zunächst initiiert, die Cannabisagentur aufgebaut, der Anbau ausgeschrieben und auch das Cannabis erst mal angepflanzt werden. Um dies organisieren zu können, ist ein späteres Inkrafttreten erforderlich. Blicke es beim bisherigen Termin des Inkrafttretens, hätten die Versicherten unmittelbar einen Anspruch, der dann aus dem Ausland gedeckt werden müsste. Die Blüten könnten aus den Niederlanden importiert werden. Dieses würde jedoch die veranschlagten Kosten erheblich erhöhen. Zudem wäre eine ausreichende Versorgung eventuell nicht gewährleistet, denn in den Niederlanden traten bereits in der Vergangenheit Lieferengpässe auf. Insofern sollte eine Übergangszeit vorgesehen werden.

5. Wirtschaftlichkeit

Die angegebenen Kosten von bis zu 1.800 € im Monat für Cannabis als Blüten oder Extrakt sind relativ hoch im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie. Das in Deutschland zugelassene Arzneimittel Sativex® als Cannabis-Spray kostet ca. 500 Euro im Monat. Therapeutisch vergleichbare Arzneimittel sind deutlich günstiger. Auch aus diesem Grund der Wirtschaftlichkeit in der GKV empfiehlt es sich, die Therapie auf sehr enge Patientengruppen zu begrenzen.

Klarzustellen wäre, dass eine parallele Verordnung der im Ausland zugelassenen Arzneimittel neben der Versorgung mit Cannabis als Blüten oder Extrakt zu Lasten der GKV ausgeschlossen ist.

Weitere Anmerkung

Der Arzneimittelbrief beschreibt in seinem Artikel „Cannabinoiden als Arzneimittel“¹, dass der THC-Gehalt von Marihuana (Blüten und blütennahe Blätter) in den letzten 30 Jahren durch Züchtung von 3% auf bis zu 12% gestiegen ist. Die Wirksamkeit von Cannabis hat sich demnach stark erhöht und kann nicht mehr als unbedenkliche Droge angesehen werden. Zudem geht aus Untersuchungen von cannabis-haltigen Fertigarzneimitteln hervor, dass durch Nebenwirkungen und Entzugssyndromen ein hohes Risiko zu psychischen und physischen Störungen besteht. In dem aktuellen Artikel „Cannabinoids for Medical Use – A Systematic Review and Meta-Analysis“ von Whiting et al.² wird sowohl ein steigendes Risiko von unerwünschten Ereignissen beschrieben, als auch auf die geringe Evidenz einer Wirksamkeit eingegangen.

Insbesondere vor diesem Hintergrund warnen die Betriebskrankenkassen vor einer Verharmlosung dieses Wirkstoffes, empfehlen, den THC-Gehalt zu standardisieren und weisen auf die Notwendigkeit der Klarstellung der oben genannten Punkte hin.

¹ AMB 2015, 49, 41

² JAMA. 2015;313(24):2456-2473. doi:10.1001/jama.2015.6358.