



Wortprotokoll der 87. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 21. September 2016,
14.00 Uhr bis 15.30 Uhr
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10117 Berlin
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus
Anhörungsraum 3 101

Vorsitz: Dr. Edgar Franke, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Einziges Tagesordnungspunkt Seite 4

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 18/8965

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Innenausschuss

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

b) Antrag der Abgeordneten Frank Tempel, Kathrin Vogler, Jan Korte, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten

BT-Drucksache 18/6361

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Innenausschuss

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Ausschuss für Menschenrechte und humanitäre Hilfe

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Bertram, Ute Henke, Rudolf Hennrich, Michael Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Kühne, Dr. Roy Leikert, Dr. Katja Maag, Karin Meier, Reiner Michalk, Maria Monstadt, Dietrich Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmelzle, Heiko Sorge, Tino Stritzl, Thomas Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Dinges-Dierig, Alexandra Eckenbach, Jutta Lorenz, Wilfried Manderla, Gisela Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Rupprecht, Albert Schmidt (Ühlingen), Gabriele Schwarzer, Christina Steineke, Sebastian Steiniger, Johannes Stockhofe, Rita Stracke, Stephan Timmermann-Fechter, Astrid Wiese (Ehingen), Heinz Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Bas, Bärbel Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Kermer, Marina Kühn-Mengel, Helga Mattheis, Hilde Müller, Bettina Rawert, Mechthild Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Blienert, Burkhard Freese, Ulrich Henn, Heidtrud Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Tack, Kerstin Thissen, Dr. Karin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
DIE LINKE.	Vogler, Kathrin Weinberg, Harald Wöllert, Birgit Zimmermann, Pia	Höger, Inge Lutze, Thomas Tempel, Frank Zimmermann (Zwickau), Sabine
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Klein-Schmeink, Maria Scharfenberg, Elisabeth Schulz-Asche, Kordula Terpe, Dr. Harald	Kurth, Markus Pothmer, Brigitte Rüffer, Corinna Strengmann-Kuhn, Dr. Wolfgang



Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Mittwoch, 21. September 2016, 14:00 Uhr

CDU/CSU

Ordentliche Mitglieder

Bertram, Ute

Henke, Rudolf

Henrich, Michael

Hüppe, Hubert

Irlstorfer, Erich

Kippels Dr., Georg

Kühne Dr., Roy

Leikert Dr., Katja

Maag, Karin

Meier, Reiner

Michalk, Maria

Monstadt, Dietrich

Riebsamen, Lothar

Rüddel, Erwin

Schmelzle, Heiko

Sorge, Tino

Stritzl, Thomas

Zeulner, Emmi

Unterschrift

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

SPD

Ordentliche Mitglieder

Baehrens, Heike

Blienert, Burkhard

Dittmar, Sabine

Franke Dr., Edgar

Heidenblut, Dirk

Kermer, Marina

Kühn-Mengel, Helga

Mattheis, Hilde

Müller, Bettina

Rawert, Mechthild

Stamm-Fibich, Martina

Stellvertretende Mitglieder

Bahr, Ulrike

Bas, Bärbel

Freese, Ulrich

Henn, Heidtrud

Katzmarek, Gabriele

Lauterbach Dr., Karl

Unterschrift

Baehrens
Blienert
Dittmar
Franke
Heidenblut

Kühn-Mengel

Unterschrift

Martin
0110 2644241

04.



Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Mittwoch, 21. September 2016, 14:00 Uhr

	Fraktionsvorsitz	Vertreter
CDU/CSU	_____	_____
SPD	_____	_____
DIE LINKE.	_____	_____
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	_____	_____

Fraktionsmitarbeiter

Name (Bitte in Druckschrift)	Fraktion	Unterschrift
Zen Zvan	SPD	
Dr. M. Mummich	CDU/CSU	
Stephan Willee	CDU/CSU	
Dr. Manfred Lang	CDU/CSU	
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

30

SPD

Stellvertretende Mitglieder

Tack, Kerstin

Thissen Dr., Karin

Westphal, Bernd

Ziegler, Dagmar

Unterschrift

DIE LINKE.

Ordentliche Mitglieder

Vogler, Kathrin

Weinberg, Harald

Wöllert, Birgit

Zimmermann, Pia

Unterschrift

Ok Vogler

Wöllert

Stellvertretende Mitglieder

Höger, Inge

Lutze, Thomas

Tempel, Frank

Zimmermann (Zwickau), Sabine

Unterschrift

Höger

BÜ90/GR

Stellvertretende Mitglieder

Klein-Schmeink, Maria

Scharfenberg, Elisabeth

Schulz-Asche, Kordula

Terpe Dr., Harald

Unterschrift

Stellvertretende Mitglieder

Kurth, Markus

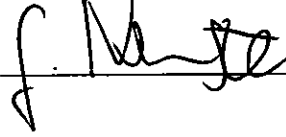
Pothmer, Brigitte

Rüffer, Corinna

Strengmann-Kuhn Dr., Wolfgang

Unterschrift

Bundesrat

Land	Name (bitte in Druckschrift)	Unterschrift	Amts- bezeichnung
Baden-Württemberg	FELIX NEUMEISTER		
Bayern			
Berlin			
Brandenburg			
Bremen			
Hamburg			
Hessen			
Mecklenburg-Vorpommern			
Niedersachsen			
Nordrhein-Westfalen			
Rheinland-Pfalz			
Saarland			
Sachsen			
Sachsen-Anhalt			
Schleswig-Holstein			
Thüringen			

Unterschriftenliste

zu einer öffentliche Anhörung zu folgenden Vorlagen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften
BT-Drucksache 18/8965

Antrag der Fraktion DIE LINKE.
Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten
BT-Drucksache 18/6361

am **Mittwoch, dem 21. September 2016**,
in der Zeit von **14.00 Uhr bis 15.30 Uhr**,
im Anhörungssaal 3 101, Marie-Elisabeth-Lüders-Haus (MELH)
Eingang: Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin

Verbände

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.
V.



Dr. Christiane Eckert-Lill

Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM)



Dr. Franjo Grotenhermen

Berufsverband der Ärzte und Psychologischen
Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in
Deutschland e.V. (BVSD)



Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)



Dr. Siiri Doka

Bundesärztekammer (BÄK)



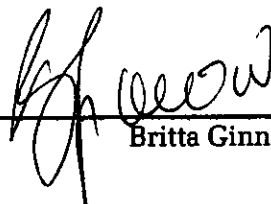
Prof. Dr. Lukas Radbruch

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)



Dr. Hermann Kortland

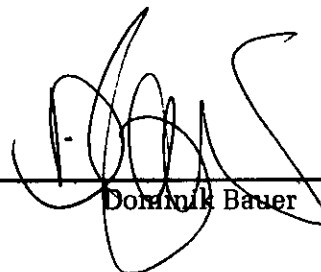
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)



Britta Ginnow

Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V.
(BVKM)

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP)



Dominik Bauer

Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin e.V. (DGS)

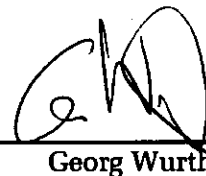
Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
Bundesverband e.V. (DMSG)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. (DGSS)



Prof. Michael Schäfer

Deutscher Hanfverband (DHV)



Georg Wurth

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)



Dr. Petra Nies

GKV-Spitzenverband



Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband



Dr. Michael Ermisch

Internationale Arbeitsgemeinschaft für
Cannabinoidmedikamente (IACM)



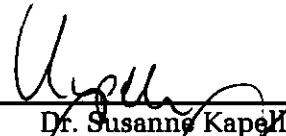
Dr. Franjo Grotenhermen

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)



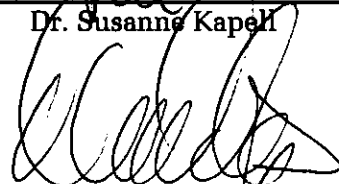
Martin Lack

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. (MDS)




Dr. Susanne Kapell

Tourette-Gesellschaft Deutschland e. V. (TGD)



Michele Dunlap

Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)



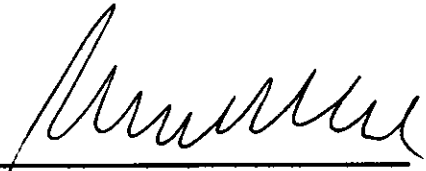
Jenny Wernecke

Einzelsachverständige

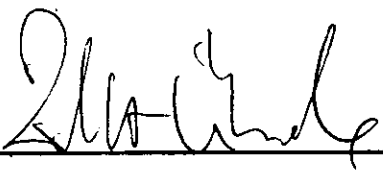
Dr. Franjo Grotenhermen

was anwendend *

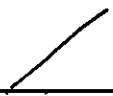
Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl



Dr. Michael A. Überall



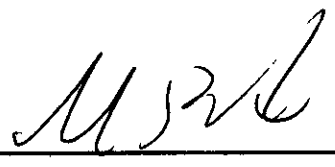
N.N.



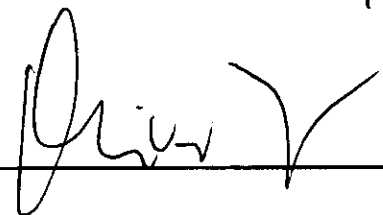
N.N.



Maximilian Plenert



Dr. Oliver Tolmein



* Gestätigt Nr. PA 74 2/19.



Beginn der Sitzung: 14.05 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Edgar Franke** (SPD): Guten Tag meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, meine sehr verehrten Sachverständigen, ich bitte Sie Platz zu nehmen. Ich begrüße Sie alle sehr herzlich zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am heutigen Nachmittag. Zu meiner Linken begrüße ich Frau PStSn Ingrid Fischbach sowie die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung ganz herzlich. In dieser öffentlichen Anhörung befassen wir uns mit einem Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ auf Drucksache 18/8965. Weiter steht ein Antrag der Fraktion DIE LINKE. mit dem Titel „Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten“ auf Drucksache 18/6361 auf der Tagesordnung. Meine sehr verehrten Damen und Herren, wie immer einige Erläuterungen zum Anhörungsverfahren. Uns stehen 90 Minuten zur Verfügung und in dieser Zeit werden die Fraktionen ihre Fragen abwechselnd stellen. Es beginnt die CDU/CSU mit 25 Minuten, gefolgt von der SPD mit 21 Minuten, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN folgen mit jeweils 17 Minuten. Zum Abschluss fragt noch einmal die CDU/CSU 10 Minuten. Ich darf sowohl Fragende als auch die Sachverständigen bitten, Fragen und vor allem die Antworten möglichst kurz zu halten, damit viele Fragen gestellt werden und möglichst alle Sachverständigen zu Wort kommen können. Ich bitte die aufgerufenen Sachverständigen bei der Beantwortung der Fragen das Mikrofon zu benutzen und sich mit Namen und Verband vorzustellen. Das erleichtert nicht nur die Protokollierung, sondern hilft auch denjenigen, die sich die Anhörung nur in Teilen im Internet anschauen. So können sie die Sachverständigen den einzelnen Verbänden zuordnen. Wir bitten Sie des Weiteren, die Mobiltelefone auszuschalten. Das Wortprotokoll der Sitzung können Sie auf der Internetseite des Ausschusses abrufen. Meine sehr verehrten Damen und Herren, die erste fragstellende Fraktion ist die CDU/CSU und es beginnt ihre Sprecherin, Frau Abg. Michalk.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Unsere erste Frage geht an Frau Prof. Dr. Müller-Vahl und an Herrn Dr. Grotenhermen. Künftig sollen Patienten, die keine Therapiealternative haben, getrocknete

Cannabisblüten und Extrakte aus dieser Pflanze in standardisierter Qualität auf ärztliche Verordnung und nicht wie bisher über eine Ausnahmeregelung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhalten. Für welche Indikationen kommt das in Frage und wie bewerten Sie diese Maßnahmen?

ESVe **Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl**: Ich bin Ärztin an der medizinischen Hochschule in Hannover. Ihre Frage ist wahrscheinlich die wichtigste aber auch die am schwierigsten zu beantwortende Frage. Der Grund dafür ist, dass wir nur über wenige Erkenntnisse verfügen. Wir haben natürlich Studien mit cannabisbasierten Medikamenten aber die wenigsten dieser Studien wurden mit Cannabisblüten durchgeführten. In der weiteren Diskussion muss man das entweder voneinander trennen, aber dann hat man noch weniger Daten, oder man wirft einfach alle cannabisbasierten Medikamente in einen Topf und tut so, als ob sie alle ähnlich wirken. Wenn man so vorgeht, hat man eine breitere Datenbasis. Dennoch ist die Datenlage schlecht, weil es keine großen evidenzbasierten Studien, wie wir sie in der Wissenschaft gerne haben, gibt. Ihre Frage kann man aus verschiedenen Blickwinkeln beantworten. Man kann schauen, bei welchen Indikationen es bisher Zulassungen gibt, denn dann können wir davon ausgehen, dass es eine gesicherte Wirkung gibt. In Deutschland gibt es nur eine einzige Zulassung für das Medikament Nabiximols, besser bekannt unter dem Namen Sativex, für Spastik, also Krämpfe bei Patienten mit Multipler Sklerose. In anderen Ländern gibt es weitere Zulassungen, so dass ich unterstelle, dass wir auch hier eine Wirkung annehmen können. Das ist die Behandlung von Untergewicht bei HIV/Aids-Patienten, die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen infolge von Chemotherapien bei Krebserkrankungen und in der Schmerztherapie, insbesondere die Behandlung bei tumorchronischen und nervenbedingten Schmerzen. Wenn man sich der Frage aus einer anderen Richtung nähert, kommt man wiederum zu anderen Antworten. Es wurden in den Jahren 2009/2010 unter anderem von der internationalen Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin große Umfragen durchgeführt und 2013 publiziert. Es haben knapp 1.000 Patienten auf die Frage, für welche Indikation sie cannabisbasierte Medikamente einnehmen, Rückenschmerzen, Schlafstörungen, Depressionen,



Schmerzen nach einem Unfall und Verletzung sowie Multiple Sklerose genannt. Das waren die fünf häufigsten Antworten. Insgesamt wurden knapp 50 Erkrankungen aufgeführt, also ein extrem weites Spektrum. Ähnlich sind auch die Daten der Bundesopiumstelle. Wenn man hier schaut, für welche Indikationen Menschen eine Erlaubnis für eine Selbsttherapie mit medizinischem Cannabis erhalten haben, so sind das rund 60 verschiedene Indikationen. Ich will Ihnen ersparen, das alles vorzulesen, das kann man nachlesen. Es sind häufige und seltene Erkrankungen dabei, zum Teil sehr seltene Erkrankungen, deren Namen wir alle noch nie gehört haben. Man kann das auf die folgende Weise klassifizieren: Es gibt einmal die psychiatrischen Erkrankungen wie Depressionen, Angststörungen, ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung) und posttraumatische Belastungsstörungen. Dann gibt es verschiedene neurologische Erkrankungen wie Multiple Sklerose, Nervenlähmungen, Spastik und Kopfschmerzsyndrome. Weiter gibt es Schmerzerkrankungen, die Besserung von Übelkeit und Erbrechen sowie verschiedene entzündliche Erkrankungen. Eine ausführliche Bewertung dieser Daten wurde von einer Gruppe Schweizer Wissenschaftler im Auftrag der Schweizer Regierung vorgenommen. Die Ergebnisse wurden 2015 publiziert. Man hat versucht, die gesamte Datenlage zusammenzufassen. Die Wissenschaftler sind zu dem Ergebnis gekommen, dass es eine relativ gute Evidenz für die Wirksamkeit cannabisbasierter Medikamente bei chronischen Schmerzen und Spastik und eine etwas geringere Evidenz für Indikationen wie Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Gewichtszunahme bei HIV/Aids, Schlafstörungen und dem Tourette-Syndrom gibt. Zusammengefasst gibt es einige klare Indikationen und eine große Anzahl von Indikationen, wo Menschen cannabisbasierte Medikamente einnehmen und für wirksam halten, bei denen aber die Datenlage extrem schlecht ist. Es ist in der Natur der Cannabis-Medikamente begründet, dass wir vor dieser Situation stehen. Das kennen wir bei anderen Medikamenten so nicht. Was tun wir üblicherweise in der Behandlung? Wir behandeln mit einem Medikament gezielt eine Krankheit oder ein Symptom und versuchen, dieses zu verbessern. Das machen wir zum Teil mit Cannabis-Medikamenten, aber zum Teil auch nicht. Ich würde einen Vergleich wagen, der etwas hinkt, aber vielleicht den

Sachverhalt verdeutlicht. Nehmen Sie einen Patienten, der zur Psychotherapie geht. Er hat eine Depression, aber er hat auch Schmerzen und Schlafstörungen, er ist akut angespannt und hat vielleicht zusätzlich eine akute Belastungsreaktion. Die Psychotherapie soll diesem Patienten helfen. So ähnlich ist es manchmal auch bei der Behandlung mit cannabisbasierten Medikamenten. Hier haben wir Patienten, die nicht ein Symptom, sondern eine Vielzahl an Symptomen haben. Cannabisbasierte Medikamente können bei diesen Patienten viele Symptome vermindern und dadurch insgesamt die Lebensqualität des Patienten verbessern. Das ist, glaube ich, ein gutes Ziel einer Behandlung. Ein letztes Wort will ich zu den klinischen Studien sagen. Ich bin eine eindeutige Verfechterin von mehr klinischen Studien in diesem Bereich. In Hannover hatten wir Erfolg bei einer Drittmittel-Einwerbung von der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Diese Studie soll 100 Patienten mit Tourette-Syndrom einschließen. Das ist mein klinischer Forschungsschwerpunkt. Dazu benötigt man 1,3 Millionen Euro. Das heißt, diese Studien sind notwendig, aber extrem teuer und das ist einer der Gründe, warum die Daten im Moment fehlen.

ESV Dr. Franjo Grotenhermen: Ich nähere mich dem Thema sowohl aus wissenschaftlicher Sicht als auch auf Grund meiner Praxiserfahrung. Für uns Ärzte stellt sich bei der Behandlung mit Cannabis immer die Frage, ob ich den Patienten in seiner Wahrnehmung ernst nehme oder nicht. Ich möchte ein Beispiel bringen. Es gibt keine klinischen Studien zur Verwendung von Cannabis bei Zwangsstörungen. Vor ein paar Jahren wurde von der Charité in Berlin ein Fallbericht über zwei Patienten mit Zwangsstörungen veröffentlicht. Die Patienten wurden stationär behandelt, waren therapierefraktär, also mit Medikamenten kam man nicht an die Erkrankung heran. Eine der Patientinnen berichtete, dass sie mit Cannabis gute Erfahrungen gemacht habe. Daraufhin haben die Ärzte Dronabinol, also THC, in einer adäquaten Dosis eingesetzt. Innerhalb von ein bis zwei Wochen ging es der Patientin deutlich besser. Dann haben die Ärzte es gewagt, THC auch bei einem anderen therapierefraktären Patienten einzusetzen und es hat diesem Patienten ebenfalls geholfen. Letztlich arbeiten wir in der Medizin immer so. Wir können auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin großer klinischer Studien sagen, Opiate sind schmerzlindernd. Dann



kann ich einem Patienten mit Schmerzen Opiate verabreichen. Wir werden allerdings feststellen, dass die Opiate nicht immer helfen. Das heißt, letztlich muss ich bei jedem Medikament schauen, ob es wirkt. Das ist mehr oder weniger bei allen Medikamenten so. Wenn jemand mit Depressionen kommt, versuche ich zunächst ein Antidepressivum zu geben. Wenn das nicht wirkt, setze ich ein Antidepressivum aus einer anderen Klasse ein. Das setze ich so fort. Ich bin letztlich immer darauf angewiesen, zu erfahren, wie es dem Patienten damit geht und ob er das Medikament verträgt. Wenn ich mit Cannabis arbeite, muss ich einen Schritt weitergehen, weil die Patienten häufig mehr Erfahrung haben als die Ärzte. Ich will einige Beispiele nennen. Ich hatte einen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom. Dagegen gibt es eine begrenzte Anzahl von Medikamenten, bis hin zu starken Opiaten, die helfen, dass der Patient durchschläft. Dieser Patient hatte selbst bereits in jungen Jahren festgestellt, dass ihm Cannabis hilft. Er hat eine Ausnahmeerlaubnis zur Verwendung von Cannabisblüten erhalten. Dieser junge Mann hat zwei ältere Brüder, die unter den gleichen Symptomen leiden aber Drogen grundsätzlich abgelehnt haben. Der mittlere kam vor einem Jahr zu mir in die Praxis und besitzt mittlerweile ebenfalls eine Ausnahmeerlaubnis. Der älteste kam letzte Woche und wird sicherlich auch eine Ausnahmeerlaubnis erhalten. Das heißt, Patienten geben Informationen untereinander weiter. So erzählen ADHS-Patienten in Selbsthilfeportalen, dass Cannabis ihnen gut geholfen hat. Ich habe auch eine Ausnahmeerlaubnis bekommen und bin immer wieder überrascht, wie vielfältig das Potential ist. Bis vor zehn Jahren war mir nicht klar, dass Cannabis bei Hyperhidrosis, also sehr starkem Schwitzen, hilft. Ich hatte einen Patienten, der sich hat operieren lassen, damit er an den Händen nicht mehr so schwitzt. Sein ganzes Leben wurde durch das starke Schwitzen beeinflusst. Die Operation war erfolgreich, nur hatte sich das Schwitzen an den Stamm verlagert. Das heißt, wenn er sich hingesetzt hat, ist er mit nassen Flecken aufgestanden. Das war für ihn sehr unangenehm. Dieser Patient hat irgendwann eher zufällig festgestellt, dass Cannabis ihm hilft. Das war meine erste Erfahrung damit, dass Cannabis bei ausgeprägter Hyperhidrosis wirksam sein kann. Es hat mich nicht verwundert, da mir auch andere Patienten davon berichtet haben. Frau Dr. Müller-Vahl hat gerade erzählt, dass die Erfahrung eine große

Rolle spielt. Sie hat Mitte der neunziger Jahre die Berichte von Patienten mit Tourette-Syndrom, die gesagt haben, Cannabis lindere ihre Symptomatik, ernst genommen. Daraufhin hat sie eine Umfrage unter Tourette-Patienten veröffentlicht. Anschließend hat sie eine Studie mit einem Patienten gemacht und festgestellt, dass THC ihm half. Dann hat sie eine Studie mit mehreren Patienten initiiert und auch hier war THC wirksam. Anschließend hat sie eine kontrollierte längere Studie durchgeführt und jetzt ist eine noch größere geplant. Wenn Dr. Müller-Vahl die Erfahrungen, die ihre Patienten mit Tourette-Syndrom mit Cannabis gemacht haben, nicht ernst genommen hätte, wüssten wir heute noch weniger zum Thema Tourette-Syndrom. Seit den siebziger Jahren haben Patienten ihren Ärzten gesagt, dass Cannabis ihnen hilft, die Chemotherapie besser zu bewältigen. Anschließend gab es klinischen Studien. Das ist im Grunde das, was ich als Cannabis-Dilemma bezeichne. Wir können uns entscheiden, die Erfahrungen der Patienten ernst zu nehmen oder nur auf klinische Studien verweisen.

Abg. **Emmi Zeulner** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin und an den Einzelsachverständigen Herrn Dr. Überall. Wie beurteilen Sie aus Sicht der Patienten und Ärzte, dass Cannabisarzneimittel künftig nach den gleichen Regeln wie andere Betäubungsmittel verschrieben werden dürfen? Gehen Sie hierbei bitte auf den Mehrwert für Ärzte und Patienten ein.

SV **Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek** (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin (BVSD)): Der Mehrwert für die Patienten und für die Ärzte ist erheblich. Wir haben bestimmte Patientengruppen, die wir mit den momentanen Möglichkeiten nicht ausreichend therapieren können. Es gibt gerade im Bereich des chronischen Schmerzes viele Patienten, die auf Opioide nicht reagieren. Die vorgeschlagene Gesetzesänderung ist wirklich sinnvoll und bereichernd. Es wird im Bereich der Ärzteschaft sicherlich zunächst eine gewisse Distanz zu diesem Medikament geben. Das haben wir bei den oralen Opioiden auch erlebt. Die Verschreibung dieser Medikamente sollte in die Hand von erfahrenen Schmerztherapeuten gelegt werden, die



sich mit diesen Medikamenten auskennen, und nicht flächendeckend für alle Ärzte möglich sein. Es ist ganz wichtig so vorzugehen. Für die meisten Patienten erwarte ich mir einen großen Fortschritt bezüglich Schlaf- und Lebensqualität und Linderung der Schmerzen. Deswegen begrüßt der BVSD diesen Entwurf uneingeschränkt.

ESV Dr. Michael A. Überall: Ich bin hier für die Deutsche Schmerzliga und vertrete deren Präsidenten. Die Deutsche Schmerzliga ist eine Dachorganisation von chronisch schmerzkranken Menschen und kümmert sich auch um das Problem der schmerzmedizinischen Versorgung in Deutschland. Ich kann mich den Ausführungen meines Vorredners, Herrn Prof. Nadstawek nur anschließen. Im Gesamtkonzept ist die Verordnungsfähigkeit nach den neuen Regularien für Patienten, wie überhaupt für die Versorgung im Bereich der Schmerzmedizin, ein absoluter Fortschritt. Viele Patienten wären der zum Teil entwürdigenden Diskussionen mit Therapeuten, Krankenkassen und dem medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) entledigt. Gut wäre es, wenn dieser Verordnung auch eine Erstattungsfähigkeit in absoluter Form beiliegen würde, denn mit der reinen Verordnung ist es, wie wir alle wissen, nicht getan. Es würde nach der Gesetzesvorlage ein Genehmigungsvorbehalt im Raum stehen. Dieser ist aus unserer Sicht schwierig zu überschauen. Auf welcher Grundlage sollte der MDK eine Evaluation der Therapieverordnung vornehmen können, wenn wir gerade festgestellt haben, dass die Evidenzlage spärlich ist, aber im Einzelfall eine beträchtliche Wirkung nachvollzogen werden kann. Wir dürfen davon ausgehen, dass qualifizierte Schmerztherapeuten und qualifizierte Therapeuten eine Verordnung nicht leichtfertig ausstellen, sondern dass sie sich sehr intensive Gedanken über die Sinnhaftigkeit gemacht haben. Ich kann mir im Moment keine Institution vorstellen, die in der Lage wäre, diese Sinnhaftigkeit im Einzelfall nur ansatzweise in Frage zu stellen.

Abg. Erich Irlstorfer (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Frau Prof. Dr. Müller-Vahl. Die geplante Erstattungsfähigkeit von getrockneten Cannabisblüten wird teilweise kritisch gesehen, weil es für einen medizinischen Einsatz an ausreichender wissenschaftlicher Evidenz fehle. Welche Erfahrungen und Erkenntnisse liegen Ihnen vor und wie beurtei-

len Sie insgesamt die Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln, insbesondere auch hinsichtlich der Schmerztherapie?

ESVe Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl: Es knüpft an das, was meine Vorredner gesagt haben und an meine ersten Ausführungen nahtlos an: Es ist Tatsache, dass die wissenschaftliche Evidenz gering ist. Damit müssen wir umgehen. Die klinische Erfahrung ist so eindeutig und erdrückend, dass es nicht mehr möglich ist zu behaupten, dass cannabisbasierte Medikamente unwirksam sind. Die Schmerztherapie ist eines der Hauptindikationsgebiete. Ich bin selbst Neurologin und Psychiaterin, aber keine Schmerzexpertin. Deswegen will ich mich nicht weiter vorwagen, als es angemessen ist. Es gibt zahlreiche Studien bei Schmerzen mit unterschiedlichen cannabisbasierten Medikamenten. Hier gilt dasselbe, was ich schon gesagt habe: Die wenigsten dieser Studien wurden wirklich mit Cannabisblüten durchgeführt. Von unseren Patienten hören wir immer wieder, dass Cannabisblüten möglicherweise sogar besser wirken als isolierte Cannabinoide oder reines THC oder auch Gemische, wie sie in Sativex enthalten sind. Was ich ebenfalls von meinen Patienten höre ist, dass standardisierte Cannabisblüten in aller Regel besser wirksam sind, als das, was die Patienten illegal, wo auch immer, erwerben müssen. Ich denke, man kann sagen, dass es keinen Zweifel mehr daran gibt, dass cannabisbasierte Medikamente wirksam sind und es gibt auch keinen begründeten Zweifel mehr daran, dass sie in der Schmerztherapie wirksam sind. Hier, nach begrenzter Datenlage, am ehesten bei chronischen Schmerzen, bei Tumorschmerzen, bei nervenbedingten oder wie wir sagen, neuropathischen Schmerzen. Dort ist sicherlich noch nicht das letzte Wort gesprochen. Es fehlen Untersuchungen auf bestimmte Indikationen, die sich in den nächsten Jahren herauskristallisieren werden. Ich möchte ausdrücklich unterstreichen, was mein Vorredner gesagt hat: In der Schmerztherapie ist die Behandlung des Schmerzes immer nur ein Teil. Es geht häufig auch um Lebensqualität, um die Behandlung von Depressionen und von Schlafstörungen. Auf all diese Symptome kann Cannabis häufig positiv einwirken und das macht das Gesamtbehandlungsergebnis aus.

Abg. Erich Irlstorfer (CDU/CSU): Sie sind also für eine Erstattungsfähigkeit?



ESVe **Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl**: Die Frage hatte ich so verstanden, dass es um die Wirksamkeit geht. Vielleicht habe ich das missverstanden?

Abg. **Erich Irlstorfer** (CDU/CSU): Es ist mir wichtig zu erfahren, ob Sie für eine Erstattungsfähigkeit von getrockneten Cannabisblüten sind?

ESVe **Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl**: Ja, selbstverständlich. Ich glaube, das schließt sich zwanglos an meine Ausführung an, weil ansonsten nichts gewonnen ist. Es gibt im Moment theoretisch die Möglichkeit der Verschreibung von cannabisbasierten Medikamenten wie Dronabinol oder Sativex mittels Betäubungsmittelrezept. Patienten können diese Ausnahmeerlaubnis bei der Bundesopiumstelle beantragen. Ich habe viele Patienten, die das getan haben. Wenn ich das unterstütze, ist das in der Vergangenheit auch immer erfolgreich gewesen. Das Problem sind die Kosten und nicht die Erlaubnis. Wenn Sie überlegen, welche Indikationen eben genannt wurden, dann sind das Indikationen, die oft mit einem sozialen Abstieg verbunden sind. Dann sind 100 Euro oder 300 Euro im Monat sehr viel Geld. Es handelt sich bei psychisch oder chronisch tumorerekrankten Menschen häufig um Patienten, die nicht wohlhabend sind. Geld spielt dann eine große Rolle. Deswegen sollte die Erstattungsfähigkeit in jedem Fall erfolgen. Das ist ein wichtiges Thema.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich richte mich an den Verband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin. Wie bewerten Sie die Therapiesicherheit, wenn die Behandlung mit Medizinal-Cannabis, statt wie bisher im Wege der ärztlich begleiteten Selbsttherapie, künftig auf der Grundlage der Verordnung stattfinden soll?

SV **Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek** (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e. V. (BVSD)): Man wird sehen müssen, wie die Sicherheit der Verordnung ist. Ich glaube, alle speziellen Schmerztherapeuten sind mit der Ausstellung von Betäubungsmittelrezepten sehr wohl vertraut. Deswegen gehe ich davon aus, dass das entsprechend sicher geschehen wird. Es ist zwingend erforderlich, dass diese Patienten ein

Monitoring unterstellt werden, wie alle Patienten, die Betäubungsmittel wie Opioide und dergleichen erhalten. Ich gehe davon aus, dass der Arzt nicht nur Aussteller des Rezeptes ist, sondern dass eine ärztliche Begleitung erfolgt. Der Arzt steht am Anfang dieser ganzen Therapie, weil er den Patienten begleiten muss, um den Antrag auszustellen. Der Antrag ist in diesem Gesetz ein großer Hemmschuh.

Abg. **Reiner Meier** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und an den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in standardisierter Form und Qualität soll der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter kontrollierten Bedingungen in Deutschland ermöglicht werden. Wie beurteilen Sie dies unter dem Gesichtspunkt, dass damit eine ausreichende und qualitätsgesicherte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln sichergestellt werden soll?

SVe **Britta Ginnow** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Unsere Firmen sind zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes bereit, Cannabisfertig- und Rezepturarzneimittel, Extrakte und Blüten in ausreichender Menge über Apotheken und im Großhandel anzubieten. Wir legen dabei Wert auf den deutschen und europäischen Qualitätsstandard. Die Arzneimittel werden, wenn es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) hergestellt. Dazu wünschen wir uns die Klarstellung im Gesetz, dass dieser Qualitätsstandard eingehalten wird. Wir rechnen damit, dass sich die Einrichtung einer Cannabisagentur und der Anbau von kontrolliertem Cannabis verzögern werden. Aber mit Inkrafttreten des Gesetzes steht eine qualitativ hochwertige Ware zur Verfügung.

SV **Dr. Hermann Kortland** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): In der Tat ist es nicht einfach zu beurteilen – auch die Patienten können nicht exakt bestimmt werden –, ob der medizinische Bedarf kurzfristig über den Import von Arzneimitteln oder von Cannabisblüten oder Pflanzenteilen gedeckt werden kann. Hier sind noch Spezifikationen notwendig. Wie werden diese Blüten extrahiert? Wie kann man daraus anwendbare Stoffe machen? Das ist auf europäischer Ebene alles noch nicht geklärt. Hinzu kommt, dass der in



Deutschland vorgesehene Anbau sicherlich einige Jahre brauchen wird, um ausreichend Pflanzen in hoher Qualität hervorzubringen. Deshalb glauben wir, dass zurzeit Fertigarzneimittel – das ist mehrfach angesprochen worden – das Mittel der Wahl sind. Diese sind auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hin geprüft, bieten eine standardisierte Anwendung und damit eine erhöhte Compliance und auch Arzneimitteltherapiesicherheit. Wir hoffen, dass möglichst viele weitere Fertigarzneimittel geprüft und auch zugelassen werden, weil dadurch eine sehr gute Arzneimitteltherapie mit einer hohen Sicherheit möglich ist.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich will mit einer Vorbemerkung beginnen. Das Gesetz ist für viele schwerkranke Menschen wichtig. Ich danke deshalb allen, die an diesem Gesetz mitgewirkt haben, vor allem dem Ministerium und der Drogenbeauftragten. Das Gesetz wird für die Lebensqualität der Betroffenen eine hohe Bedeutung haben. Meine Frage richtet sich an die BAG SELBSTHILFE und an Dr. Grotenhermen. Der Gesetzesentwurf betrifft Patientinnen und Patienten, die nach dem medizinischen Standard austherapiert sind. Wenn ich die Begründung im Gesetzesentwurf lese, stellt sich mir die Frage der Therapiemöglichkeiten für schwerkranke Patientinnen und Patienten. In der Begründung heißt es: „Die gesetzliche Voraussetzung bedeutet nicht, dass eine Versicherte oder ein Versicherter langjährige schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann.“ Wie stellen sich für Sie die Therapiemöglichkeiten für schwerstkranke Patientinnen und Patienten dar? Welche Empfehlungen würden Sie uns geben?

Sve **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Aus unserer Sicht ist die Formulierung der Austherapiertheit der Flaschenhals, durch den die Menschen zunächst müssen. Dieser Flaschenhals ist leider relativ eng. Nach der Gesetzesfassung müssen zunächst die schulmedizinischen Möglichkeiten ausgeschöpft werden. Die Gesetzesbegründung verweist zwar darauf, dass die Menschen nicht jahrelang alle Therapien probieren müssen. Trotzdem ist dies gerade in der Schmerztherapie unter Umständen ein längerer

Weg, weil es durchaus schulmedizinische Alternativen gibt. Die Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sind bei Cannabis oft recht günstig. Schwer an Krebs erkrankt Menschen nehmen viele Medikamente mit entsprechenden Wechselwirkungen ein. Unter Umständen interagieren diese Schmerzmittel mit der Krankheit. Wir würden es befürworten, dass das Nutzen-Schaden-Potenzial oder die Schadensbilanz günstig sein muss und die Bedingung der Austherapiertheit entfällt. Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, Cannabis relativ früh einzusetzen bzw. einen Therapieversuch zu starten. Dies gilt insbesondere bei einer Polimedikation mit starken Wechselwirkungen.

ESV **Dr. Franjo Grotenhermen**: Ich will es am Beispiel Epilepsie verdeutlichen. Sie haben eine Epilepsie, die bei einem Anfall zu starken Verletzungen führt und Sie haben bereits zwei oder drei Medikamente ausprobiert, die nicht wirksam waren. Sie verwenden schließlich Cannabis und das wirkt. Ich hatte einen Epilepsie-Patienten mit einer starken Wirbelsäulenverletzung. Dieser Patient hätte zunächst austherapiert sein müssen, d. h. er hätte andere Anti-Epileptika ausprobieren müssen, bei denen er möglicherweise nicht anfallsfrei gewesen wäre und sich weiter hätte verletzen können. Der Patient hat mir erklärt, dass er dies auf keinen Fall machen werde und dass er ein wirksames Medikament gefunden habe. Glücklicherweise hat die Bundesopiumstelle dies akzeptiert und ihm wegen seiner Ängste und seiner Epilepsie eine Ausnahmeerlaubnis ausgestellt. Er musste nicht fünf, sechs, sieben oder acht andere Anti-Epileptika ausprobieren. Ich habe die Befürchtung, dass der MDK, der keinen persönlichen Kontakt zum Patienten hat, feststellen würde, dass es noch einige andere Medikamente gibt. Für uns als Arbeitsgemeinschaft ist es sehr fraglich, was der Begriff Austherapiertheit bedeutet. Was muss alles ausprobiert werden, bis man eine Substanz verwenden darf, deren Wirksamkeit bereits festgestellt ist? Ein anderes Problem sind die Langzeitnebenwirkungen. Nehmen wir das Beispiel Kortison. Ich habe eine Patientin, die seit 30 Jahren mit Kortison behandelt wird. Sie hat durch diese langjährige Behandlung massive Nebenwirkungen an der Haut und an den Knochen, sie hat Osteoporose und ist nahezu blind. Wenn nun ein neuer Patient zu mir kommt, der diese Langzeitnebenwirkung noch nicht aufweist, dann



müsste ich doch die Möglichkeit haben, ihm Cannabis anstatt Kortison zu verabreichen. Das sind zwei wichtige Aspekte, die von Frau Abg. Mattheis angesprochen wurden. Was bedeutet Austherapiertheit und was bedeutet dies für Langzeitnebenwirkungen und das Ausprobieren anderer Therapieverfahren? Es müssten im Gesetz Formulierungen gefunden werden, die verdeutlichen, dass der MDK nicht einfach auf ein noch nicht ausprobiertes Medikament verweisen kann. Es darf keine Therapielücke entstehen. Therapielücke heißt, nicht nur länger leiden zu müssen, sondern möglicherweise auch arbeitsunfähig zu werden und/oder den Arbeitsplatz zu verlieren und weiteres. Dies könnte man vermeiden.

Abg. **Burkhard Blienert** (SPD): Ich habe eine Frage an den BVSD zum Flaschenhals und zur Austherapiertheit. Dem behandelnden Arzt kommt bei der Abwägung eine entscheidende Rolle zu. Wie bewerten Sie die Möglichkeiten für den Arzt? Ist der Einsatz von Cannabis als Ultima Ratio gerechtfertigt?

SV **Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek** (Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e. V. (BVSD)): Herr Dr. Überall hat auf den Flaschenhals hingewiesen. Natürlich ist es für den Patienten, der seit 20 Jahren krank ist, unzumutbar, für diesen Zeitraum jedes Medikament, jede Nebenwirkung, jede Wirkung und jede Schlafstörung minutiös nachzuweisen. Ich habe das bei einem Patienten erlebt. Das war der Super-GAU. Es war ein Tal der Tränen, durch das der Patient gegangen ist. Nach dreimaliger Antragstellung hat die Krankenkasse die Kostenübernahme abgelehnt. Der Patient klagt nun vor dem Sozialgericht. Ich weiß nicht, warum das in dieser Form im Gesetz steht. Ich glaube, man tut dem Gesetz und vor allem den Patienten keinen Gefallen. Es gibt sicherlich Indikationen, bei denen Cannabis den Patienten helfen kann, auch wenn sie noch nicht austherapiert sind. Austherapiertheit bedeutet für einen Schmerzpatienten, dass er jedes Medikament und jede Wirkung minutiös nachweisen muss. Das kann nicht Sinn und Zweck eines eigentlich bereichernden Gesetzes sein. Vielleicht kann man darüber noch einmal nachdenken. Der Arzt begleitet den Patienten. Die Hochrechnung, wieviel Zeit zum Ausfüllen des Beübungsmittel-Formulars benötigt wird, ist – wenn

ich das forsch formulieren darf – grober Unfug, denn der Arzt wird unendlich viel Zeit für die Formulierung der Anträge benötigen, so dass sich die berechnete Zeit vervielfachen wird.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und Frau Prof. Dr. Müller-Vahl. In mehreren Stellungnahmen wurde angeregt, Patientinnen und Patienten mit einschlägigen Suchterfahrungen aus dem Kreis der Anspruchsberechtigten auszuschließen. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag und halten Sie dies für geboten und durchsetzbar und wie begründen Sie das?

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Ich denke, Ihre Frage bezüglich der suchterfahrenen Patienten zielt in die Richtung, dass man ihnen etwas Unerlässliches vorenthält. Es geht uns nicht darum, diesen Patienten das Opiat vorzuenthalten. Für das Opiat hätten wir eine arzneimittelrechtliche Zulassung und im Hintergrund ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Hier haben wir die entsprechenden Studien aus der Zulassungs- und vielleicht auch aus der Anwendungsphase. Heute sprechen wir über etwas anderes. Nach dem vorliegenden Gesetzesentwurf wird es kein Zulassungsverfahren und damit auch keine entsprechende Sicherheit für den Patienten, der mit der Suchterfahrung kommt, geben. Er ist Risiken ausgesetzt, weil es keine Einzelfallberichte, Phase-2-Studien oder andere Evidenz gibt. Das ist unsere Haltung dazu.

ESVe **Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl**: Ich halte diese Einschränkung für vollkommen überflüssig. Der Grund dafür ist meine eigene klinische Erfahrung. Ich behandle primär Patienten mit Tic-Störungen und Tourette-Syndrom mit verschiedenen cannabisbasierten Medikamenten. Ich habe in keinem einzigen Fall erlebt, dass einer dieser Patienten von einem der verfügbaren cannabisbasierten Medikamente abhängig wurde. Ich habe vielmehr umgekehrt viele Patienten, die seit Jahren konstante Dosierungen einnehmen. Bei diesen Patienten gibt es keine Hinweise für eine Abhängigkeit nach den üblichen Kriterien wie Wirkverlust, Dosissteigerung etc. Ich habe eine gewisse Zahl von Patienten – auch das ist nicht überraschend –, die cannabisbasierte Medikamente einnehmen, die keine oder nur eine geringe Wirkung oder auch Nebenwirkungen hatten. Diese Patienten konnten die



Behandlung vom einen Tag auf den anderen Tag ohne Ausschleichen des Medikaments abbrechen. Vielleicht hatte einer für einen Tag etwas Unruhe oder hat vielleicht zwei Tage schlechter geschlafen. Das war es aber auch. Ich sehe kein großes Abhängigkeitspotential, wenn es um die medizinische Anwendung geht. Das sind auch Daten, die es aus Studien mit Sativex gibt. Das ist das cannabisbasierte Medikament, das zurzeit am besten untersucht ist. Aus diesen Studien gibt es keine Hinweise, dass die Patienten von Sativex abhängig wurden. Patienten mit Tourette-Syndrom, so meine Erfahrung, sind gelegentlich von Alkohol abhängig. Auch bei diesen Patienten habe ich kein Problem mit cannabisbasierten Medikamenten gesehen. Die Patienten nehmen, nach meiner klinischen Erfahrung, Cannabis als Medikament und nicht als Suchtsubstanz wie Alkohol. Sie können das klar unterscheiden. In meinen Augen ist das eine überflüssige Einschränkung.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband und den Gemeinsamen Bundesausschuss. Es steht außer Zweifel, dass es einen zusätzlichen Forschungsbedarf in Sachen Cannabis als Medizin gibt. Perspektivisches Ziel muss der Nachweis von Evidenz sein, damit wir die Akzeptanz dieser Therapieform erhöhen. Bitte geben Sie uns eine Einschätzung zu dem im Gesetzentwurf vorgesehenen Prozedere für die nicht interventionelle Begleiterhebung, speziell zur Frage des verpflichtend zu erhebenden Umfangs der Daten, der im Gesetzentwurf vorgesehenen finanziellen Mitteln sowie zur Frage der Erarbeitung einer G-BA-Richtlinie. Welche Anregungen haben Sie für uns?

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir sind erst einmal froh, dass eine Begleiterhebung bereits zu Beginn vorgesehen ist. Wir denken aber, dass diese noch sorgfältiger geplant werden sollte, damit nicht die Situation entsteht, die wir als Worst-Case-Szenario im Kopf haben. Das Gesetz gibt die Regelerstattung frei. Wir haben vorhin das Wort „absolute Erstattungspflicht“ oder „Erstattungsfähigkeit“ gehört. Der G-BA wird in einem zweiten Schritt möglicherweise nichts mehr korrigieren können, wenn die Begleiterhebung nicht gut genug ist. Hier kommt es darauf an, dass der G-BA die Möglichkeit erhält, zu differenzieren. Je nach-

dem wie die Ergebnisse einer gut gemachten Begleiterhebung ausfallen, sind es bestimmte Indikationen, die besonders gute Ergebnisse liefern. Erfüllen aber Teile der Indikation nicht die Erwartungen, sollte der G-BA auch das Gegenteil tun können. Das Verfahren sollte selbstkorrigierenden Charakter haben. Nur eine Begleiterhebung würde dem Ausnahmecharakter eines nichtzugelassenen Arzneimittels Rechnung tragen. Der Ausnahmecharakter rechtfertigt, dass der Patient erlauben muss, dass seine Behandlungsdaten übermittelt werden. Wir sehen hier kein Wahlrecht. Wenn nur die Daten einer Minderheit in diese Begleiterhebung eingehen, bleibt der experimentelle Charakter auf Dauer erhalten. Die Anforderungen an diese Begleiterhebungen sind für uns streng zu formulieren. Sie sollen einer wissenschaftlichen Studie gleichen, die dem G-BA die Möglichkeit geben wird, wie z. B. bei den Medizinprodukten, Entscheidungen, die die verschiedenen Teilindikationen bestätigen oder ausschließen, auf der Basis hoher Evidenz zu treffen.

SVe **Dr. Petra Nies** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Auch wir halten die Begleitforschung für folgerichtig. Die Erkenntnisse aus der Begleitforschung sollen der Konkretisierung der Leistungsansprüche durch den G-BA dienen. Aus Sicht des G-BA ist es notwendig, methodisch adäquate und aussagekräftige Ergebnisse, bestenfalls in Form einer klinischen Studie mit patientenrelevanten Endpunkten, zu haben. Die alleinige Erhebung von Routinedaten erscheint uns nicht aussagekräftig. Jedenfalls bedarf es für die Fragestellung des G-BA der Erhebung geeigneter Daten. Das sind insbesondere die Indikationen, bei denen Cannabisarzneimittel eingesetzt werden, besondere Patientenmerkmale einschließlich der Ausschlussgründe für therapeutische Alternativen und das verordnete Produkt. In welcher Dosierung wird es eingesetzt und welche Facharztgruppe hat es verordnet? Es bleibt für den G-BA unklar, wie die systematische Erfassung von Nebenwirkungen, besonders vor dem Hintergrund der 60-monatigen Begleiterhebung und auch darüber hinaus, erfolgen soll.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband. Sie problematisieren in Ihrer Stellungnahme die Frage der Versorgungssicherheit mit Cannabis nach Inkrafttreten



des Gesetzes sowie die Preisbildung und den Abgabebauzuschlag von 100 Prozent auf die Abgabe unveränderter Stoffe in Apotheken. Bitte skizzieren Sie uns kurz Ihre Überlegungen.

SV Dr. Michael Ermisch (GKV-Spitzenverband): Die Versorgung mit Cannabis in stofflicher Form ist in vielerlei Hinsicht ein Systembruch. Das haben wir breit diskutiert. Der Systembruch betrifft auch die Preisbildung. Die Arzneipreisverordnung sieht vor, dass bei der Abgabe eines Stoffes in unveränderter Form auf den Einkaufspreis ein 100-prozentiger Aufschlag plus Mehrwertsteuer kommt. Das kann man prinzipiell hinterfragen. Das ist hier nicht der Ort und nicht die Zeit, das zu tun, aber das trifft auf Stoffe wie Kamillenblüten, Pfefferminz, Flohsamenschalen und all das, was man so kennt, zu. Hier stehen ganz andere Summen im Raum. Für exakt dieselbe Tätigkeit, das Umfüllen einer Cannabisblüte in ein passendes Töpfchen, sind 18 Euro pro Gramm vorgesehen. Wir sprechen von 1 800 Euro Maximalkosten pro Patient. Laut Gesetzentwurf kommt ein ebenso hoher Aufschlag hinzu. Uns beschäftigt, ob das angemessen ist, insbesondere, da wir im Systembruch sind, d. h. das System es überhaupt nicht kennt, dass man Betäubungsmittel als Stoff abgibt.

Abg. Helga Kühn-Mengel (SPD): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Sie plädieren in Ihrer Stellungnahme für die gesetzliche Fixierung standardisierter Wirkstoffgehalte von Delta-9-THC. Bitte erläutern Sie uns die Notwendigkeit einer solchen ergänzenden Regelung und gehen Sie dabei auf die Frage der Darreichungsform ein.

SV Dr. Michael Ermisch (GKV-Spitzenverband): Für Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, gibt es Anforderungen an den Arzt, die er zu erfüllen hat. Die Abgabe von Cannabis ist nach dem Arzneimittelgesetz eindeutig eine Herstellung. Der Arzt muss eine Gebrauchsanweisung mit auf die Verordnung schreiben. Jetzt stellt sich die Frage, wie er das macht, wenn er nicht weiß, welche Dosis an wirksamen Substanzen des THC er verordnet. Deswegen ist es für uns unerlässlich, dass die zur Verfügung stehenden Cannabisvarietäten von vornherein nach ihrem Wirkstoffgehalt standardisiert sind, sodass der Arzt eine Wahl treffen und diese entsprechend verordnen kann.

Abg. Frank Tempel (DIE LINKE.): Ich freue mich sehr, dass wir das Thema auf der Tagesordnung haben. Es ist für mich ein Herzensthema, gerade wenn man sehr häufig mit Patienten in Kontakt steht. Die Patienten haben sehr dafür gekämpft, dass das auf die Tagesordnung kommt. Deswegen möchte ich meine erste Frage an Herrn Plenert stellen. Bitte stellen Sie uns dar, in welchem Zusammenhang der Gesetzentwurf der Bundesregierung mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes, des Bundessozialgerichtes und weiterer Gerichte zu sehen ist.

ESV Maximilian Plenert: Ich bin als Einzelsachverständiger aber auch als Betroffener des Gesetzes anwesend. Ich habe eine Ausnahmegenehmigung und nutze Cannabis und ich leite eine Selbsthilfegruppe in Berlin. Meine Stellungnahme ist auch als Stellungnahme des Selbsthilfenetzwerks Cannabis als Medizin, das heute leider nicht anwesend ist, zu verstehen. Es ist bedauerlich, dass die Patienten, die sich auch im Vorfeld einbringen wollten, wenig gehört wurden. Denn es geht um das Wohl der Patienten. Bisher sind diese in dem gesamten Prozess kaum zu Wort gekommen. Wie Frank Tempel gerade angedeutet hat, ist es nicht so, dass wir über dieses Gesetz reden, weil es eine Art von Bewusstseinsweiterung im Gesundheitsministerium gab, sondern es ist eine Reaktion auf Urteile und auf Fortschritte im Bereich Cannabis als Medizin. Sie sind entstanden, weil Patienten erfolgreich geklagt haben. Das aktuelle Verfahren und das Urteil zum Eigenanbau haben ihren Ursprung im Jahr 2000. Seitdem klagt der Antragsteller auf Erteilung einer Genehmigung zur Selbstversorgung. Es hat ein Urteil des Bundesverfassungsgerichtes gebraucht, um zu klären, dass die Gesundheit eines Patienten im öffentlichen Interesse liegt. Obwohl der Zweck des Betäubungsmittelgesetzes explizit die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung ist, war es erforderlich, die Frage vor dem Bundesverfassungsgericht zu klären. Wir haben unzählige Prozesse, in denen Patienten, die wegen eines übergesetzlichen Notstandes selbst Cannabis angebaut haben, freigesprochen wurden. Natürlich sollten Cannabis-Patienten das Medikament standardisiert aus der Apotheke bekommen. Aber bei keinem anderen Medikament würde ein Patient von der Polizei verhaftet werden, wenn er sich sein Medikament für den persönlichen Gebrauch selbst herstellen würde. Wir haben hier den Bereich der Strafverfolgung als



Selbstschutz für Patienten, die vor der Alternative stehen, entweder baue ich selbst an oder ich kann es mir nicht leisten und habe deshalb keine Medizin. Die letzten Prozesse wurden nur deswegen notwendig, weil das BfArM als Fachbehörde einen Eigenanbauantrag zwar genehmigen wollte, das Bundesministerium für Gesundheit jedoch die Erstellung eines ablehnenden Bescheids angeordnet haben soll. Deswegen zogen sich die Prozesse in die Länge. Als Begründung wurde vorgetragen, dass es in Deutschland keine Cannabis-Agentur gibt. Hier hat das Bundesverwaltungsgericht deutlich gesagt, dass es nicht Aufgabe des Patienten sei, diese einzurichten. Man hat sich immer wieder auf die Single Convention on Narcotic Drugs (Einheitsabkommen über die Betäubungsmittel) berufen. Aber auch in deren Präambel steht, dass die medizinische Versorgung von kranken Menschen zu erfolgen hat. Dass wir heute soweit sind, liegt daran, dass schwerkranke Menschen über viele Jahre ihr Recht auf Medizin eingeklagt haben. Ich befürchte leider, dass wir damit angesichts der restriktiven Kostenerstattungsregeln noch nicht am Ende sind. Die Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts haben dazu geführt, Anträge auf Eigenanbau zu genehmigen. Wir werden weitere Prozesse über den Eigenanbau führen. Erst wenn sich real etwas ändert, könnte der Eigenanbau verweigert werden. Auch hier gibt es Verzögerungen. Es war eine politische Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit, Dinge zu verhindern. Das Gesetz ist alternativlos. Aber für alle, die ein Anbauverhinderungsgesetz mit praxisuntauglichen Regelungen für die Kostenerstattung haben wollten, sei gesagt, dass die Patienten weiterhin Anbauanträge stellen und vor Gericht Recht bekommen werden, weil sich an ihrer eigentlichen Versorgungslage so schnell nichts ändern wird.

Abg. **Frank Tempel** (DIE LINKE.): Ich frage weiter, denn wir wollen Klagen verhindern. Ich frage Herrn Wurth vom Hanfverband. Wir haben die Situation, dass die Polizei in den Bundesländern sehr unterschiedlich mit Cannabiskonsumierenden umgeht. Grundsätzlich ist es kein Problem, ein ordnungsgemäß ärztlich verordnetes Betäubungsmittel mit sich zu führen, unabhängig davon, ob es sozialrechtlich erstattungsfähig ist oder nicht. Wird das mit Cannabis nach Ihrer Ansicht auch so sein oder bedarf es dafür einer bundesrechtlichen Klarstel-

lung? Wie soll überprüft werden, dass das Cannabis, das ein Patient als Verschreibung bei sich trägt, für medizinische Zwecke angebaut wurde? Ist diese Überprüfung geeignet, in der Praxis zu Schikanen zu führen?

SV Georg Wurth (Deutscher Hanfverband (DHV)): Es gibt bei der Polizei und bei den Behörden tatsächlich eine große Verunsicherung im Umgang mit Cannabis-Patienten. Einerseits ist es der Konsum selbst, der zum Teil in der Öffentlichkeit stattfindet, meinerwegen bei einer längeren Zugreise am Bahnhof. Es gibt immer wieder Situationen, wo die Polizei hinzukommt. Selbst wenn eine Ausnahmegenehmigung und die Originalverpackung vorgezeigt werden können, entstehen große Diskussionen mit der Polizei, weil sie solche Fälle nicht kennt und nicht weiß, wie sie mit dem Konsum in der Öffentlichkeit umgehen soll. Wir hatten zuletzt den Fall, bei dem es um die Frage ging, was geschieht, wenn die eigenen Kinder sehen, wie die Eltern in der Öffentlichkeit Medizin konsumieren. Das ist so, als würden andere Leute illegales Marihuana rauchen. Das führt bei der Polizei zu erheblichen Verunsicherungen. Auch das Nichtraucherschutzgesetz ist so eine Frage. Darf man da, wo kein Tabak geraucht wird, auch kein Cannabis konsumieren? Wie ist es mit Vaporizern (Verdampfungsgeräte), bei denen kein Rauch entsteht? Es gibt viele Detailfragen, die völlig ungeklärt sind. Beim Besitz sollte klar sein, dass die Polizei einen Patienten, der eine Ausnahmegenehmigung und die Originalverpackung vorzeigen kann, in Ruhe zu lassen hat. Aber das ist leider nicht so. Die Polizei hat einen hohen Aufklärungsbedarf. Es müsste eigentlich jede Polizeidienststelle und jeder Polizist eine Erklärung auf seinem Schreibtisch haben, wie mit solchen Fällen umzugehen ist. Das Gleiche gilt auch für das Thema Führerschein. Da gab es bereits eine Einschätzung des BfArM zu dieser Frage. Es wurde gesagt, dass es sich für diejenigen, die es verschrieben bekommen, um ein ganz normales Medikament handelt und es deshalb auch beim Thema Führerschein so behandelt werden sollte. Diese Anweisung hat es aber nie in die Führerscheinstellen und auch nicht auf die Tische der Polizei geschafft. Die Behörden haben sich geweigert, sie weiterzugeben oder anzuerkennen. Dronabinol und Hanfblüten werden bei einer Führerscheinüberprüfung unterschiedlich gehandhabt. Das sollte nicht sein. Berlin hat eine Verordnung an die



Polizei herausgegeben, wie damit umzugehen ist. Das gibt es in den anderen Ländern nicht. Wir brauchen klare Regeln, die an die Entscheidungsträger in Behörden und bei der Polizei kommuniziert werden müssen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht an den Einzelsachverständigen Herrn Plenert. Sie haben schon angedeutet, dass Sie auch bei dem neuen Gesetz befürchten, dass Patientinnen und Patienten Schwierigkeiten haben werden, an ihr medizinisches Cannabis heranzukommen. Mich interessiert, wie sich das in der Praxis darstellt und welche Probleme Sie befürchten. Bitte gehen Sie in dem Zusammenhang auch darauf ein, dass künftig die Krankenkasse über den MDK darüber entscheiden soll, ob Patientinnen und Patienten Cannabis erhalten. Der MDK ist den Krankenkassen verpflichtet. Er ist damit auch einer derjenigen, die bisher weniger Interesse an einer breiteren und unbürokratischeren medizinischen Anwendung von Cannabis gezeigt haben. Wie bewerten Sie diese Konstruktion und sehen Sie die Gefahr, dass die Krankenkassen restriktiver agieren werden als heute das BfArM?

ESV **Maximilian Plenert**: Das Gesetz hat mit einer generellen Verschreibungsfähigkeit von Cannabisblüten ein gewaltiges Potenzial, das Thema wirklich voranzubringen und den Menschen, denen Cannabis helfen kann, den Zugang zu ermöglichen. Nun aber zur Verschreibungsfähigkeit. Gerade was die Praxis angeht, befürchte ich, dass diese Konstellation erst einmal viele Regeln bricht und dass die Krankenkassen und auch der MDK daran wenig Interesse haben. Auf der anderen Seite steht das geringe Wissen der Ärzte über den Umgang mit Cannabis als Medizin. Wenn ein Arzt nur wenig Erfahrung mit Cannabismedikationen hat, so wird er sich nicht mit dem MDK anlegen. Dann hat er noch mehr Aufwand, obwohl er wenig weiß. Das Gebot der Austherapiertheit halte ich für ein großes Problem. Der MDK wird im Zweifelsfall, wie schon angedeutet, bei jeder Erkrankung erst einmal alle denkbaren Möglichkeiten vorschlagen. Der Arzt und der Patient werden jede Ausnahme oder warum ein bestimmtes Medikament nicht genommen werden kann oder sollte, noch einmal einzeln begründen dürfen. Das ist für schwerkranke Menschen, denen mitunter die Zeit davon läuft und die wenig Mittel haben, ein großes Problem. Das wird

viele Verzögerungen bringen. Wenn es irgendwann einige genehmigte Präzedenzfälle gibt, werden es die nachfolgenden leichter haben. So haben wir das auch beim BfArM erlebt. Am Anfang wird die Austherapiertheit ein wesentlicher Punkt sein, weil es keine Leitlinien gibt. Der MDK hat kaum Evidenz, mit der er arbeiten kann, und die Ärzte haben Fortbildungslücken. Deshalb werden wir schauen, wie viele Menschen davon wirklich profitieren. Ich habe Angst, dass es Verzögerungen geben wird und wir wieder Gerichtsprozesse führen werden. Selbst wenn die Krankenkassen genehmigen, geht das Cannabis im Zweifelsfall vom Praxisbudget ab. Dort wird es wiederum Verhandlungen geben, weil Cannabis ein relativ teures Medikament ist. Natürlich darf der Arzt seine Richtgrößen überschreiten, aber auch das muss begründet werden. Viele Ärzte werden deshalb abwinken, was das Thema angeht. Das sehe ich als Probleme in der Praxis. An diese handwerklichen Probleme müssen Sie herangehen, damit das Gesetz wirken kann.

Abg. **Birgit Wöllert** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an die Bundesärztekammer, Herrn Prof. Radbruch. Der Gesetzentwurf verpflichtet die Patientinnen und Patienten, wenn sie Cannabis von ihrer Krankenkasse erstattet bekommen wollen, an der Begleiterhebung teilzunehmen. Bitte stellen Sie uns kurz dar, wie Sie diese Auflage für die schwerkranken Patientinnen und Patienten bewerten und ob Sie datenschutzrechtliche Bedenken haben.

SV **Prof. Dr. Lukas Radbruch** (Bundesärztekammer (BÄK)): Bei einer solchen Begleitforschung tun sich aus ärztlicher Sicht erhebliche ethische und datenschutzrechtliche Bedenken auf, weil die Medikation nur dann bereitgestellt wird, wenn an der Begleitforschung teilgenommen wird. Als Privatperson muss ich sagen, dass ein Register und auch die Datenerhebung aus Sicherheitsgründen sinnvoll sind. Man wird hier aber nicht die Bedingungen einer kontrollierten Studie haben, d. h. die Wirksamkeit wird man über so einen Mechanismus nicht erfassen können.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Wir machen mit der Bundesärztekammer weiter. Herr Plenert hat vorhin aus Patientensicht über mögliche Probleme für die Patientinnen und Patienten in der Umsetzung gesprochen. Mich würde interessieren, wie es



sich aus Ärztesicht darstellt, dass ein Erlaubnisvorbehalt der Krankenkasse für eine Leistung eingeführt werden soll, auf die Patientinnen und Patienten einen Anspruch haben.

SV Prof. Dr. Lukas Radbruch (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich würde zwischen dem Einsatz des Medikaments, also der Indikation und der Verordnung, und der Kostenübernahme trennen wollen. Ich kann im Gesetz nicht erkennen, dass der MDK die Indikationen in Frage stellen kann, wenn der Arzt das als individuellen Heilversuch bei einem Patienten, bei dem andere Methoden nicht zur Verfügung stehen, festlegt. Wir haben seit knapp 20 Jahren die Möglichkeit, THC einzusetzen und das geschieht in vielen Fällen und bei einzelnen Patienten mit gutem Erfolg. Ich arbeite in der Palliativmedizin. Aus meiner Sicht ist die Wirksamkeit in vielen Fällen nicht so gut, wie hier dargestellt. Viele Patienten setzen das Medikament wegen Nebenwirkungen wie z. B. Müdigkeit wieder ab. Ich finde es eine tolle Möglichkeit, stelle aber häufig fest, dass wir bei den Patienten nicht weiterkommen. Es wirkt auch, verglichen mit anderen Medikationen, bei der Behandlung von Übelkeit oder Schmerzen nicht so gut. Dennoch würden wir sagen, dass die Indikation beim Arzt liegt und dieser in Einzelfällen THC oder Cannabisblüten verordnen können sollte. Wenn sich herauskristallisiert, dass die Kostenübernahme schwierig ist und vom MDK bestätigt werden muss, sehen wir Probleme. Dies sind eher formale als tatsächliche, in der ärztlichen Begründung der Therapie liegende Gründe. Dadurch wird der Eigenanbau gefördert, der eigentlich nicht mehr notwendig sein sollte.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an den Einzel-sachverständigen Dr. Tolmein. Wie bewerten Sie die Regelung zur Bindung der Kostenerstattung an die Teilnahme von Patienten an der Begleiterhebung? Stimmen Sie zu, dass hier allenfalls eine freiwillige Teilnahme gesetzt werden sollte?

ESV Dr. Oliver Tolmein: Ich bin Rechtsanwalt und habe das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, das den Eigenanbau genehmigt hat, geführt. Die Begleitforschung finde ich wichtig. Dass bisher sehr wenig Forschung in diesem Bereich stattgefunden hat, ist kein Problem der Patienten, die Cannabis als Medizin benötigen, sondern ein Problem der

Forschungsförderung. Es ist ein Problem, dass Cannabis als Medizin kaum zur Verfügung gestanden hat. Deswegen halte ich es für nicht zulässig und rechtlich für hochbedenklich, die Verschreibung und Kostenübernahme an die Einwilligung zur Teilnahme an der Begleitforschung zu binden. Auch eine nicht interventionelle Begleitforschung, in der Daten in recht großem Umfang erhoben werden sollen, ist ein Eingriff in die Grundrechte der Patienten. Man kann sagen, das ist erforderlich. Der GKV-Spitzenverband hat nach dem Motto argumentiert, die Patienten wollen etwas haben, dafür müssen sie was tun, sonst geht das alles nicht. Das sehe ich nicht so. Es ist fraglich, ob das überhaupt geeignet ist. Sowohl der G-BA als auch der MDK als auch die GKV, die dafür zuständig sein werden, die Daten auszuwerten, haben gesagt, dass ein viel höheres Maß an Evidenz gebraucht wird. Die Begleitforschung ist nicht erforderlich, weil es Möglichkeiten gibt, Forschungsförderung in einem anderen Bereich zu betreiben und klinische Studien zu fördern. Frau Prof. Dr. Müller-Vahl hat heute über ein Projekt berichtet. Wenn hier mehr Evidenz geschaffen werden soll, muss man in diesen Bereich investieren. Man kann keine zwangsweise Einwilligung der Patienten fordern. Das halte ich für einen Verfassungsverstoß. Das führt zwangsläufig dazu, dass Patienten, die sich gegen die Begleitforschung aussprechen und folglich von der Krankenkasse keine Sachleistung bekommen – es geht nicht um eine Kostenerstattung – nach Leitsatz 1 des Bundesverwaltungsgerichts keine Verfügungsmöglichkeit auf indiziertes Cannabis für ihre Behandlung haben. In der Folge muss der Eigenanbau rechtlich zwingend genehmigt werden.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch eine zweite Frage an Herrn Dr. Tolmein. Wie bewerten Sie die geplante Regelung, dass die Genehmigung der Kostenerstattung durch den MDK erfolgen soll? Welche Folgen bzw. Probleme ergeben sich für die Patientinnen und Patienten?

ESV Dr. Oliver Tolmein: Das ist schon ansatzweise erläutert worden. Wenn man sich die Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS) und des GKV-Spitzenverbands anschaut, erkennt man, dass extreme Vorbehalte gegenüber der geplanten Regelung existieren. Diese Vorbehalte kennen wir



insbesondere in der Palliativmedizin gegenüber § 39a Hospiz- und Palliativgesetz sowie im Bereich der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung. Es wird verzögert, es kommt zu keiner Entscheidung, es muss geklagt werden. Und auch da gilt wieder: Die Klagen sind dem Patienten nur sehr eingeschränkt zumutbar. Wir haben es hier mit schwerkranken Patienten zu tun. Viele von ihnen werden Erfahrungen mit Cannabis als Therapie haben. Eine Folge der Nichtbewilligung durch den MDK ist, dass der Eigenanbau zugelassen werden muss, d. h. dass ein Genehmigungsanspruch für den Eigenanbau besteht. Wenn man das nicht möchte, muss man entweder die Regelung so schaffen, dass der MDK nur wenige Möglichkeiten hat, dem entgegenzutreten. Oder man muss in Kauf nehmen, dass der Eigenanbau trotz eines solchen Gesetzes weiterhin ein wichtiges Kriterium bleibt. Ich habe in meiner schriftlichen Stellungnahme geraten, keine Regelungen in § 31 Absatz 6 SGB V, wo es um Standardtherapien geht, zu treffen, sondern alles in § 2 Absatz 1a SGB V zu verlagern, weil dort die Ausnahmebehandlungen geregelt sind. Auf absehbare Zeit wird es wohl eine Ausnahmebehandlung bleiben. Man muss dann allerdings die Kriterien verändern. Das würde im Übrigen dazu führen, dass auch andere Behandlungen im Off-Label-Use, wie sie beispielsweise in der Palliativmedizin in erheblichem Maße erforderlich sind, abzusenken. Dies würde eine einheitliche Situation schaffen. Das wäre eine kreative Lösung, mit der man viele Probleme beseitigen könnte. Wenn man sich die aktuelle Rechtsprechung zum Off-Label-Use und zu Dronabinol, das zum Off-Label-Use gehört, anschaut, stellt man fest, dass die Rechtsprechung bei der Frage nach der Lebensbedrohlichkeit einer Krankheit einengt. Das wäre kein Problem bei schwerwiegenden Erkrankungen und bei Einwirkungen auf den Krankheitsverlauf als kuratives Element und auch dann nicht, wenn man auf eine symptomatische Symptomlinderung zielt. Insofern hat der Gesetzentwurf wichtige Ansatzpunkte. Sie stehen wahrscheinlich nur an der falschen Stelle und schaffen damit Probleme, die man anders besser lösen kann.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Welche Erfahrungen hat der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) mit der Bewertung von Einzelfallanträ-

gen von Patienten, die Cannabis als Medizin benötigen? Wie weit ist er dazu verpflichtet, eine Schaden-Nutzen-Bewertung in die Einzelfallentscheidung einzubeziehen?

SVe Dr. Susanne Kapell (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)): Wir haben große Erfahrungen in der Beurteilung von cannabis-haltigen Medikamenten. Wir haben einerseits die Vorgaben des soeben zitierten Bundesverfassungsgerichtsurteils – Stichwort symptomatische Therapie – und gleichzeitig das Problem, dass die Therapien häufig nicht ausgeschöpft werden bzw. die Evidenzlage sehr gering ist.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eine Frage an die BAG SELBSTHILFE und an Herrn Dr. Grotenhermen. Warum sollte eine Schaden-Nutzen-Bewertung bei der Verschreibung von Cannabis als Medizin berücksichtigt werden und sich auch in der Entscheidung des MDK über die Kostenerstattung wiederfinden?

SVe Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Letzten Endes ist der Ersatz für die Austherapiertheit eine günstige Schaden-Nutzen-Bewertung. In irgendeiner Form muss der Einsatz des Cannabismedikaments medizinisch angezeigt sein. Man kann die entsprechenden Fallkonstellationen sicherlich nicht schematisch in einem Gesetz abbilden. Insofern würden wir uns wünschen, dass anstatt des Begriffs der Austherapiertheit eine günstige Schaden-Nutzen-Bewertung aufgenommen wird.

ESV Dr. Franjo Grotenhermen: Meine Erfahrung mit dem MDK sieht so aus, dass die Kostenübernahmen aus ärztlicher Sicht mit abenteuerlichen Begründungen – das hat Herr Dr. Nadstawek schon angedeutet – abgelehnt werden. So sollte ein psychisch erkrankter Patient eine Cannabisentwöhnung machen, weil er cannabis-süchtig sei. Die ärztliche Erfahrung oder Einschätzung wird nicht akzeptiert. Der MDK hat eben selber gesagt, dass bei vielen Erkrankungen die Daten fehlen. In der Praxis wird es häufig zu einer totalen Diskrepanz zwischen den Einschätzungen des Patienten, des Arz-



tes und des MDK kommen, wenn das Gesetz so beschlossen wird. Das Gleiche gilt auch für die Risiko-Nutzen-Bewertung von verschiedenen Therapien. Der MDK wird immer auf die Verfügbarkeit verschiedener Therapien verweisen. Dabei wird nicht berücksichtigt, dass es nach zehn oder zwanzig Jahren zu erheblichen Nebenwirkungen durch die Medikamente kommen kann und dass Cannabis ein wesentlich günstigeres und längerfristiges Schaden-Nutzen-Verhältnis hat. Ich sehe erhebliche Probleme, wenn GKV und MDK signalisieren, dass sie mit der Neuregelung nicht einverstanden sind. Es wird weiterhin auf der einen Seite die Ärzteschaft und die Patienten und auf der anderen Seite die Krankenkassen und den MDK geben. Es wäre sehr wichtig, nicht nur die den Krankenkassen entstehenden Kosten, sondern auch die gesellschaftlichen Kosten, die dadurch entstehen, dass viele Patienten, wenn sie nicht ausreichend therapiert werden, nicht arbeitsfähig sind, zu betrachten. Ich habe Patienten, die durch Cannabis wieder arbeitsfähig werden und so den Hartz IV-Bezug verlassen können. Dieser Aspekt wird zu wenig berücksichtigt.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an die Deutsche Schmerzgesellschaft. Können Sie uns erläutern, warum die Therapiefreiheit der Ärzte, auch beim Einsatz von Cannabis als Medizin, sichergestellt sein sollte und warum der MDK hier nicht als Kontrollinstanz wirken sollte? Vielleicht können Sie auch noch einmal etwas über die Therapiebrenne und die Therapiesicherheit von Cannabis einfließen lassen.

SV Prof. Dr. Michael Schäfer (Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS)): Wir unterstützen die Verordnungsfähigkeit von cannabishaltigen Arzneimitteln. Ich möchte hervorheben, dass wir das nicht auf eine Arztgruppe beschränkt wissen wollen, sondern dass allen Ärzten die Verordnung nach einer Fortbildungsphase ermöglicht werden sollte. Die medizinische Indikationsstellung wird im Gesetz ganz klar formuliert: Schwerkranker Patient, der austherapiert ist und für den es keine weiteren Therapiemöglichkeiten mehr gibt. Wir sehen nicht, dass der MDK die medizinische Indikation in Frage stellt. Man muss aber zwischen Indikation und Kostenerstattung trennen. Wir müssen uns vergegenwärtigen, dass diese Patienten zurzeit den

Antrag beim BfArM stellen, weil sie keine Kostenerstattung bekommen. Sie gehen dann vor Gericht und klagen ein, dass sie notfalls selber Cannabis anbauen dürfen. Wenn der MDK die Kostenerstattung ablehnt, würde dieselbe Situation entstehen, dass nämlich Patienten nicht in der Lage sind, das verordnete Medikament selber zu finanzieren und notfalls wieder vor Gericht gehen, um das einzuklagen. Dann stellt sich die Frage, inwieweit wir eine wirkliche Verbesserung der Situation haben.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch einmal eine Frage an Dr. Grotenhermen und an Herrn Plenert. Inwieweit könnte die Versorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten mit Cannabis als Medizin insbesondere vor dem Hintergrund, dass für Cannabis als Medizin keine Praxisbesonderheit vorgesehen ist, erschwert werden?

ESV Dr. Franjo Grotenhermen: Praxisbesonderheiten sind normalerweise Erkrankungen. Aus praktischer Erfahrung kann man feststellen, dass das auch bei anderen Medikamenten so ist. So kommt z. B. ein Patient mit einem relativ teuren Medikament wie Aripiprazol, einem Neuroleptikum, das 500 Euro im Monat kostet, aus dem Krankenhaus. Daraufhin sagt der Hausarzt, dass er zu einem preiswerteren Medikament zurückkehren wird, weil er damit in seinem Budget bleibt. Bei Cannabis wird es sicherlich ähnlich sein. Viele Ärzte lehnen ein Medikament als zu teuer und budgetsprengend ab. Es ist sehr viel Arbeit, die Verordnung zu begründen. Wir haben das Problem jetzt mehrfach angesprochen, den bürokratischen Aufwand eine Ausnahmegenehmigung des MDK zu erhalten und den Versuch, innerhalb des Budgets zu bleiben. Der Aufwand ist abschreckend und ich fürchte, dass gerade Ärzte, die sich engagieren wollen, sagen werden, dass sie sich nicht mehr als fünf dieser Patienten leisten können. Deswegen muss man überlegen, wie man Ärzten diese Bürokratie ersparen kann. Wir sehen in Ländern wie Kanada oder Israel, dass es Jahre braucht, bis es in der Ärzteschaft eine Akzeptanz von Cannabis als Medikament gibt. Bürokratie wird das weiter verhindern.

ESV Maximilian Plenert: Es ist richtig, dass Cannabisblüten ein vergleichsweise teures Medikament sind, aber man sollte nicht vergessen, dass die Preise von 15 bis 25 Euro, die heute in Apotheken



gezahlt werden, das Ergebnis rechtlicher Rahmenbedingungen sind, die auch im Deutschen Bundestag festgelegt wurden. Wenn das zu einer Rezeptur wird, könnten die Preise paradoxerweise ansteigen, obwohl es eine Liberalisierung gibt. Damit werden auch Menschen, die es sich heute leisten können, in der Apotheke zu kaufen, noch einmal schlechter gestellt werden. Das Interessante ist, dass in Deutschland Cannabis komplett von einer Firma geliefert wird. Diese hat eine Niederlassung in Kanada und versorgt dort die Patienten für 3,40 Euro pro Gramm in medizinischer Qualität. An der Diskrepanz zwischen diesen Preisen sieht man, wieviel politische Rahmenbedingungen ausmachen können. Vielleicht sollte man Cannabis als Medizin als Chance sehen, als ein Medikament, das wenig Nebenwirkungen und wenig chronische Folgen hat. Gerade für multimorbide Patienten, d. h. für Menschen, die viele Medikamente nehmen und bei denen es zu erheblichen Wechselwirkungen und zu rund tausend Todesfällen pro Jahr kommt, ist Cannabis eine Chance. Das ist ein Vorteil, den die Gesellschaft hat. Man sollte einfach auch die positiven Seiten erkennen, d. h. das Potential, das in Cannabis liegt, das durch diesen Gesetzentwurf leider noch nicht gehoben werden kann.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an die BAG SELBSTHILFE. Warum ist es wichtig, den Begriff „schwerwiegende Erkrankung“ entweder zu spezifizieren oder darauf zu verzichten?

Sve **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir haben die Befürchtung, dass der MDK die Begriffe relativ restriktiv auslegt. Insofern würden wir uns freuen, wenn die entsprechende Norm spezifiziert wird. Im Referentenentwurf wurde die Chronikerregelung als Anknüpfungspunkt genannt. Das wäre eine höhere Hürde als die jetzige Formulierung. Wir würden es befürworten, wenn bei Vorliegen einer Erkrankung nach der Chronikerregelung oder deren Hauptsymptome, von einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne des Gesetzes auszugehen ist.

Abg. **Emmi Zeulner** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Herrn Dr. Überall.

Es wurde heute mehrfach kritisiert, dass eine Begleiterhebung, so wie sie im Gesetz angedacht ist, nicht möglich ist oder sich daraus schwierige Situationen ergeben könnten. Ich hätte dazu gern Ihre Einschätzung als Schmerzmediziner.

ESV **Dr. Michael A. Überall**: Ich glaube, es gibt drei Facetten, die wir bei der Beantwortung dieser Frage berücksichtigen müssen. Ist die Versorgungsforschung, die begleitend gewünscht wird, möglich, nötig und sinnvoll? Natürlich ist sie möglich, egal, was wir hier gehört haben. Die Ärzte, die in der Anfangsphase in erster Linie für die Verordnungen in Frage kommen, sollte dieses Gesetz zum Tragen kommen, sind Ärzte, die sich bereits jetzt den spezifischen Vorgaben der Dokumentation im Rahmen z. B. der speziellen Qualitätssicherungsvereinbarungen der speziellen Schmerztherapie nach § 135 SGB V verpflichtet haben. Diese Ärzte dokumentieren standardisiert. Es wäre aus meiner Sicht kein Problem, diese Daten in bestimmter Form auch mit patientenrelevanten Endpunkten so aufzubereiten, dass eine Begleitforschung mit geringem Aufwand und auf hohem standardisiertem Niveau möglich wäre. Ist Versorgungsforschung nötig? Auch diese Frage lässt sich eindeutig mit Ja beantworten. Dass hier mangelhafte Evidenz für Dronabinol und alle anderen Cannabispräparate vorliegt, darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass nicht alle anderen Therapien über hohe Evidenz verfügen. Ich möchte Ihnen ein Beispiel nennen: Im aktuellen Cochrane Review, der im März diesen Jahres erschienen ist, wurde für starkwirksame Opioide in der Indikation chronischer Rückenschmerz auf höchstem Evidenzniveau ein Wirksamkeitsvorteil dieser gesetzlich vorgegebenen und mit hoher Evidenz versehenen Therapie gegenüber einem Placebo von elf Millimetern auf der visuellen Analogskala gefunden. Das ist gerade über der Detektionsschwelle für einen Patienten. Wir messen den Schmerz von Null bis 100. Null ist kein Schmerz und 100 ist der maximale Schmerz, d. h. 20 wäre klinisch relevant. Für ein in der Indikation am häufigsten vorgesehene Medikament wie Diclofenac gibt es einen Wirksamkeitsvorsprung gegenüber Placebo von 3,4 Millimetern und bei Paracetamol von Null Millimetern. Antidepressiva, die in der ganzheitlichen Schmerztherapie eingesetzt werden, haben keinen Wirksamkeitsvorteil. Wenn ich mir dann die aktuellen Daten der verschiedenen Reviews aus dem letzten Jahr zu Dronabinol und



anderen Cannabinoiden anschauen, muss ich ehrlich sagen, dass die Evidenz so schlecht nicht ist. Nur die Individualität, die Besonderheit in der Schmerztherapie ist in randomisierten, kontrollierten Studien, die wir seit geraumer Zeit als den Goldstandard der klinischen Forschung bezeichnen, nicht abbildbar. Wir bilden hier Mittelwerte und Populationsdaten ab. Aber den Einzelnen, um den es in diesen Versorgung geht, bilden wir nicht ab. Es ist möglich und es ist nötig, solche Versorgungsforschung zu machen. Aber ist es auch sinnvoll? Sinnvoll ist es erst dann, wenn diejenigen, die am Ende des Tages darüber entscheiden, ob diese Therapie weiterhin den Patienten zugänglich gemacht werden soll, d. h. der Spitzenverband der Krankenkassen, der MDK und der G-BA, mit den Daten etwas anfangen können. Das heißt, es ist von entscheidender Bedeutung, dass wir uns am Anfang zusammensetzen und definieren, was erhoben wird und was erhoben werden kann. Wenn das den Ansprüchen nicht genügt, sollten wir es besser bleiben lassen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich frage den GKV-Spitzenverband, den G-BA und den Medizinischen Dienst zu dem inkriminierten Satz in der Begründung: „Eine Ärztin oder ein Arzt soll Cannabisarzneimittel als Therapiealternative dann anwenden können, wenn sie oder er die durch Studien belegten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen ... ausgeschöpft hat.“ Wir haben Argumente dafür und dagegen gehört. Auf der einen Seite soll niemandem zugemutet werden, unnötige Schmerzen oder Nebenwirkungen zu erleiden. Auf der anderen Seite fehlt die Evidenz und sind die Risiken und Nebenwirkungen nicht absehbar. Ich bitte alle drei Institutionen, zu den geäußerten Befürchtungen Stellung zu nehmen und die Frage zu beantworten, ob diese Gesetzesformulierung ausreichend ist.

Sve **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Ich sage es noch einmal deutlich, da uns eine Art generelle Negativhaltung zu dem Anliegen des Gesetzes unterstellt wurde, dass wir die Intention tragen. Uns trägt nicht der Widerwille, sondern uns trägt die Intention, die Versorgung immer dann zu vereinfachen, wenn für die Patienten keine der anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht. Ich komme

auf diesen Punkt noch einmal zurück, weil er die Austherapiertheit betrifft. Ich möchte trotzdem sagen, dass uns der Systembruch mit seiner Prädenzwirkung ängstigt. Bitte stellen Sie sich vor, dass aus unserer Perspektive erstmals ohne die entsprechende Sicherheit einer Zulassung, lediglich auf Basis von Kriterien, die weder dem sogenannten Nikolausurteil noch dem Off-Label-Use entsprechen, sondern die eine Art Mix darstellen, eine reguläre Erstattungsfähigkeit begründet wird. Beim Patienten besteht eine nicht ganz ausgeschlossene Aussicht auf eine positive Beeinflussung, d. h. die Wirkung ist nicht ausgeschlossen. Der Patient hat aber keine schwerwiegende Erkrankung oder befindet sich in einer lebensbedrohlichen Situation. Bisher haben in Deutschland Patienten keinen Anspruch auf nicht zugelassene Arzneimittel. Sie müssen nicht die Schutzwirkung des Arzneimittelgesetzes missen. Wir wissen nicht, was sich in einigen Jahren der Begleitforschung daraus entwickelt. Wir halten auch aus diesem Grund die Genehmigung vor der ersten Verordnung, nicht vor jeder Verordnung, nach den gesetzlich etablierten Kriterien und nicht nach Gutdünken des begutachtenden MDK-Arzt – diesen Impetus hatten einige Wortbeiträge – für erforderlich. Was wird der MDK-Arzt machen? Er wird sich natürlich die Indikationsstellung des betreuenden Arztes genau anschauen. Die Austherapiertheit kann so interpretiert werden, dass sie als Flaschenhals wirkt, d. h., dass man alle zugelassenen Optionen ausgeschöpft haben muss. Natürlich erschöpft sich die Indikationsstellung des Arztes nicht darin, dass alles, was zugelassen ist, auch verordnet wurde. Im Individualfall gibt es eine Komorbidität, die berücksichtigt werden muss. Es gibt Nebenwirkungen von zugelassenen Arzneimitteln, so dass bestimmte Medikamente z. B. gar nicht angewendet werden können. Patienten haben auch dann eine völlig unterschiedliche Toleranzfähigkeit bei den Nebenwirkungen von Arzneimitteln, wenn keine Komorbidität die Anwendung verbietet. Manche Menschen leiden besonders unter Nebenwirkungen und andere nicht. Deshalb ist die Indikationsstellung etwas Individuelles. Man sollte nicht so tun, als wenn die GKV-finanzierte Arzneimittelversorgung bedeutet, der Patient müsse durch alle Leiden durch, bevor er eine Ausnahmeentscheidung erhält. Das ist einfach nicht wahr. Die individuelle Indikationsstellung wird vom MDK-Arzt auf der Basis der gesetzli-



chen Kriterien beurteilt. Das halten wir für vernünftig.

Der **Vorsitzende**: Frau Dr. Haas hat das Schlusswort gesprochen. Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich darf mich herzlich bei den Zuschauerinnen und Zuschauern und bei den Sachverständigen bedanken. Das Thema wird uns sicherlich noch weiter begleiten. Kommen Sie gut nach Hause. Ich schließe die Sitzung.

Schluss der Sitzung: 15.40 Uhr

Dr. Edgar Franke, MdB

Vorsitzender