Ein Bruch mit dem deutschen Verordnungssystem?

Cannabis auf Kassenrezept

Eine Gesetzesänderung ermöglicht es Ärzten seit kurzem, Cannabis zulasten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) zu verschreiben. Der Patient bezieht die Droge dann als Zubereitung aus der Apotheke. Dr. Peter Cremer-Schaeffer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erläutert die Gründe für das neue Rechtskonstrukt.

Der Druck, die medizinische Anwendung von Cannabis per Gesetz zu regeln und grundsätzlich möglich zu machen, kam aus der Rechtsprechung. Immer häufiger, berichtete Dr. Peter Cremer-Schaeffer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), habe die Behörde über Anträge von Patienten entscheiden müssen, Cannabis zur Eigenbehandlung einer schweren Erkrankung selbst anbauen oder über Apotheken erwerben zu dürfen.

„Die Entscheidung des BfArM konnte nur auf Aktenlage basieren, ohne den Patienten zu kennen“, sagte Cremer-Schaeffer. „Das war unbefriedigend, denn die Entscheidung gehört in die Hand des behandelnden Arztes“, so der Leiter der Bundesopiumstelle. Mit der Änderung von Paragraph 31 des SGB V habe der Gesetzgeber die Verantwortung für eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln vollständig der Ärzteschaft übertragen, und damit sei sie „dort, wo sie hingehört“.

Die Zahl der jährlich bewilligten Anträge für eine Ausnahmeerlaubnis nach dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) war von einigen wenigen im Jahr 2005 auf knapp 800 innerhalb der darauffolgenden zehn Jahre gestiegen und hatte im vergangenen Jahr die 1.000 überschritten. Das BfArM war in der Vergangenheit von mehreren schwer kranken Patienten verklagt worden, weil es Anträge auf Eigenbehandlung und Anbau von Cannabis zu diesem Zweck abgelehnt hatte. „Der Eigenanbau von Cannabis macht eine Standardisierung pharmakologisch wirksamer Inhaltsstoffe

Jetzt auf BtM-Rezept zu verordnen: getrocknete Cannabis-Blüten.

© William Casey/Fotolia

und eine Qualitätssicherung nicht möglich“, sagte Cremer-Schaeffer. Auch aus diesem Grund sei die frühere Situation nicht zu befürworten gewesen.

Die Kostenübernahme ist im Einzelfall zu klären

Da bislang die wissenschaftliche Evidenz dafür fehlt, dass Frischzubereitungen von Cannabisblüten oder -extrakten für bestimmte medizinische Anwendungen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, sind Indikationen bislang nicht festgelegt. Die häufigsten

Diagnosen bei 1.061 Patienten mit Cannabis-Erlaubnis durch das BfArM waren Schmerz (57 %) und Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (14 %), gefolgt von Spastik (10 %), Depression (7 %) und Inappetenz/Kachexie (5 %). Der neue Paragraph 31 des SGB V regelt, dass Versicherte mit schwerwiegendem Leiden Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form getrockneter Blüten oder Extrakte und auf Versorgung mit Arzneimitteln haben, die Dronabinol oder Nabilon enthalten, wenn allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen nicht verfügbar sind und die Verordnung im Einzelfall vom behandelnden Vertragsarzt begründet wurde. Wenn die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® off-label angewendet werden, fallen sie ebenfalls unter die neue Regelung.

Einem Übereinkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe aus dem Jahr 1961 folgend, das die Einrichtung einer staatlichen Stelle zur Kontrolle des Anbaus und der Abgabe von Cannabis für medizinische Zwecke vorsieht, ist beim BfArM die Cannabisagentur eingerichtet worden. Sie übernimmt die Kontrolle und Steuerung des Anbaus, der Ernte, der Verarbeitung sowie die Qualitätsprüfung von Lagerung, Verpackung und Abgabe in den Handel. Diese Aufgaben seien organisatorisch, nicht aber räumlich beim BfArM angesiedelt, sagte Cremer-Schaeffer. Die Cannabisagentur werde damit arzneimittelrechtlich pharmazeutischer Unternehmer, sie dürfe aber keinen Gewinn erzielen.

Das rechtliche Konstrukt für eine legalisierte medizinische Anwendung von Cannabis könnte man auch als „Systembruch“ bezeichnen, da generell angestrebt wird, qualitätsgeprüfte Medikamente für definierte Indikationen auf den Markt zu bringen. „Auch wir wollen langfristig hin zum Fertigarzneimittel“, betonte Cremer-Schaeffer.

Nicola Siegmund-Schultze