Vereinfachte Nutzung cannabishaltiger Arzneien geplant

DGS fordert Konkretisierung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. und die Deutsche Schmerzliga e. V. befürworten die Initiative der Bundesregierung zur vereinfachten medizinischen Nutzung cannabishaltiger Arzneien. In einem Positionspapier wünschen sie allerdings eine Schärfung des Gesetzes.

Erstmalig akzeptiert der Gesetzgeber mit der Initiative zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes, dass mit den in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln nicht jeder Mensch mit chronischen Schmerzen adäquat behandelt werden kann und einer individualisierten medizinischen Versorgung bedarf. Neben der Vereinfachung der Verordnungsfähigkeit müsse jetzt jedoch auch die Kostenübernahme seitens der gesetzlichen Krankenkassen geregelt werden, damit diese Behandlung betroffenen Patienten auch wirklich zugutekommen kann, lautet eine der Forderungen in einem gemeinsamen Positionspapier einer interdisziplinären Expertengruppe. Mit der geplanten Gesetzesänderung soll chronisch kranken Menschen unter definierten Bedingungen der Zugang zu Cannabis, cannabisbasierten Rezepturarzneien und/oder entsprechenden Fertigarzneimitteln ermöglicht werden. Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) und die Deutsche Schmerzliga e. V. (DSL) befürworten diese Initiative.

„Mit dem aktuell vorliegenden Gesetzentwurf stehen wir an einem Wendepunkt in der medizinischen Arzneimittelversorgung“, erklärt PD Dr. Michael A. Überall, DGS-Vizepräsident und Präsident der DSL. Es bestehe aber noch Anpassungsbedarf. In einem gemeinsam von einer Gruppe interdisziplinärer Experten aus Medizin und Pharmakologie beim diesjährigen DGS-Innovationsforum in Berlin verabschiedeten Positionspapier regen die Unterzeichner zusätzliche, konkretisierende Verord-

nungshinweise an, um den Umgang mit entsprechenden Therapien im medizinischen Versorgungsalltag zu erleichtern.

Rechtsunsicherheiten beseitigen

Die im Entwurf der Bundesregierung vorgesehene Erfordernis einer „schwerwiegenden Erkrankung“ ohne ergänzende Konkretisierung, führe zu einer unnötigen Rechtsunsicherheit für Betroffene. „Durch die vorgeschlagene Änderung und die Verknüpfung mit der ‚Chronikerregelung‘ des § 62 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wird der Begriff ‚schwerwiegende Erkrankung‘ ausreichend konkretisiert, ohne von vornherein weitere Patientengruppen von der Versorgung auszuschließen“, erklärt Überall.

Nach aktuellem Stand drohe außerdem aufgrund der unterschiedlichen Zulassungsstatus der im Gesetzentwurf zu berücksichtigenden cannabishaltigen Arzneiformen, dass die Verordnung von Fertigarzneimitteln durch die Regularien des G-BA nur im Rahmen der bestehenden Zulassung erfolgen kann. Dies führe wiederum dazu, dass Patienten primär mit cannabishaltigen Extrakten, Rezepturarzneien und/oder getrockneten Cannabisblüten behandelt werden. Dagegen werden Fertigarzneimittel – die aus Sicht der Unterzeichner des Positionspapieres derzeit am besten erforschte und aufgrund der Zulassungsdaten auch anwendungssicherste Therapieoption – für die meisten Behandlungsfälle entweder gar nicht verordnet oder die Verordnung seitens der gesetzlichen Krankenkassen aufgrund des dokumentierten ‚Off-Label Use‘ absehbar nicht genehmigt.

Daher wurde im Positionspapier empfohlen, dass „Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung“ Anspruch auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Nabiximols, Dronabinol, Tetrahydrocannabinol oder Nabilon sowie cannabishaltige Arzneien in Form von Extrakten oder getrockneten Blüten in standardisierter und reproduzierbarer Qualität haben. Dies gilt „wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht oder aufgrund ihres ungünstigen Nutzen-Risiko-Profiles nicht in Frage kommt (...)“. Dabei stellt laut Überall die Empfehlung zur präferenziellen Berücksichtigung von Fertigarzneimitteln vs. Rezepturen/Extrakten vs. getrockneten Blüten aus medizinischer Sicht einen entscheidenden Meilenstein dar, denn „im Sinne der Patientensicherheit sollten auch für die Behandlung mit cannabishaltigen Arzneien bestehende medizinisch-pharmazeutische und arzneimittelrechtliche Standards beachtet werden“.

Zudem müssten die Voraussetzungen für eine freiwillige Begleitforschung geschaffen werden. Hierfür bieten sich die bereits bestehenden Registerstrukturen, wie etwa das PraxisRegister Schmerz der DGS und das Patientenportal www.mein-Schmerz.de an, über die explorativ entscheidende Einblicke in Wirksamkeit und Verträglichkeit von Therapien bei den verschiedensten Krankheitsbildern gewonnen werden können ohne aktiv in den Versorgungsalltag eingreifen zu müssen. *red.*