



Q1/2023 – Politikbrief

Cannabis als Medizin: Patientenorientierte Versorgung sichern, Therapiehoheit stärken, Bürokratie abbauen

Der Beschluss zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie für Cannabisarzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wurde vom Gesundheitswesen, den Patient:innen sowie der Industrie mit Spannung erwartet und ist in vielerlei Hinsicht zu begrüßen. So wurde etwa der Facharztvorbehalt abgewendet und die Versorgung von Palliativpatient:innen vereinfacht.

Trotz dieser Fortschritte bleiben einige zentrale Probleme bestehen, die dem Zweck des Cannabis als Medizin Gesetzes zuwiderlaufen und den anerkannten therapeutischen Nutzen von Medizinalcannabis einschränken. So

Der Beschluss des G-BA zeigt den politischen Handlungsbedarf auf:

Auch die Cansativa Group begrüßt den aktuellen Beschluss des G-BA, sieht jedoch mit Blick auf die genannten Aspekte einen dringenden Handlungsbedarf, um die patientengerechte Anwendung von Cannabis als Medizin in Deutschland zu stärken. Der Beschluss fällt damit in eine Zeit, in der die Verankerung von Medizinalcannabis neue bundespolitische Aufmerksamkeit erfährt. Dies zeigte sich nicht zuletzt in der aktuellen Anhörung

müssen Patient:innen nach wie vor zahlreiche bürokratische Hürden überwinden, um Cannabis als Medizin zu erhalten. Zudem ist die Unterstützung in Form von Krankenkassenleistungen sehr gering, was zu hohen Therapiekosten bei den betroffenen Patient:innen führt.

Da der Beschluss noch nicht in Kraft tritt, bis die rechtliche Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit abgeschlossen ist, besteht die Möglichkeit, dass auch die letzten Stolpersteine auf dem Weg zu einer verlässlichen, sicheren und verantwortungsvollen Versorgung von Patient:innen beseitigt werden können.

im Gesundheitsausschuss vom 15. März, in welcher sich mit Blick auf die Anerkennung der Therapie ein breiter Konsens abgezeichnet hat. Dieses Momentum kann nun dazu genutzt werden, um durch eine Anpassung der gesetzlichen Grundlagen eine Entbürokratisierung sowie eine nachhaltige Versorgung der Patient:innen in Deutschland zu erreichen. Dabei sehen wir folgende drei Schwerpunkte:

1. Patientenorientierte Versorgung sichern

Der Genehmigungsvorbehalt bietet den Krankenkassen bisher einen großen Interpretationsspielraum, welcher dazu führt, dass die Kostenübernahme längst nicht mehr nur in Ausnahmefällen abgelehnt wird.

Der Gesetzgeber kann daher aktiv der hohen Ablehnungsquote entgegenwirken, beispielsweise durch eine stärkere Gewichtung der ärztlichen Einschätzung, die in § 31 Absatz 6 SGB V geregelt wird.

2. Therapiehoheit stärken

In einem novellierten Cannabis als Medizin Gesetz sollte die Gleichwertigkeit cannabisbasierter Therapieformen festgeschrieben werden. Konkret könnte darauf hingewirkt werden, dass der G-BA die Arzneimittelrichtlinie Abschnitt N § 44 Absatz 2 Satz 3 und 4 streicht.

Dort ist seit dem aktuellen Beschluss die Nachrangigkeit von Blüten und Extrakten sowie die besondere Begründungspflicht für die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten geregelt.

3. Bürokratie abbauen

Die bürokratischen Hürden sind ein bekanntes Problem, wobei die Forderung nach einer Vereinfachung des Genehmigungs- und Begutachtungsverfahrens durch den Medizinischen Dienst fraktionsübergreifend geteilt wird. Darüber hinaus bietet sich die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Anpassung der

Verordnungsanforderungen an. So könnten z. B. die besonders umfangreichen Bewertungs- und Dokumentationspflichten, die sich aus der Arzneimittelrichtlinie Abschnitt N § 44 ergeben, auf ein übliches Maß reduziert werden.

Im Folgenden legen wir die Beweggründe für unsere Vorschläge dar:

Zu 1: Die hohe Ablehnungsquote bei der Kostenübernahme durch die Krankenkassen gefährdet eine am Patientenwohl orientierte Versorgung.

Dabei handelt es sich um ein altbekanntes Problem: Für Patient:innen wird die Therapie bei einer durchschnittlichen Ablehnungsquote von 30-40 % zur sozialen Frage und drängt sie teils an die Grenzen ihrer finanziellen Leistungsfähigkeit. Für viele Patient:innen kann dies im schlechtesten Fall dazu führen, dass nicht mehr die Verschreibung der behandelnden Ärzt:innen, sondern die für sie nicht nachvollziehbare Entscheidung der Kostenübernahme durch die Krankenkassen zum eigentlich therapieprägenden Kriterium wird.

Dabei entspricht eine derart breite Ablehnungspraxis nicht dem Willen des Gesetzgebers, der in § 31 Absatz 6 SGB V eine Ablehnung nur in „begründeten

Ausnahmefällen“ vorsieht. Im Falle einer abgelehnten Kostenübernahme besteht die Gefahr, dass sich Patient:innen aus Leidensdruck und finanzieller Not heraus zur Selbstbehandlung gedrängt sehen, wobei die damit verbundenen sozialen und gesundheitlichen Risiken in Kauf genommen werden.

Die Krankenkassen benötigen demnach eine eindeutige Orientierung, wenn es um die Frage nach Therapiealternativen geht. Bislang werden diese häufig als Grund für die Ablehnung der Kostenübernahme angeführt, wobei in der Regel unklar bleibt, auf welche Alternativen der behandelnde Arzt bzw. die Ärztin zurückgreifen sollte.

Zu 2: Die Nachrangigkeit von getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten wird der Therapiepraxis und -erfahrung nicht gerecht.

Der aktuelle Beschluss sieht eine generelle Nachrangigkeit der Verschreibung von Rezepturarzneimitteln gegenüber cannabishaltigen Fertigarzneimitteln vor. Nur wenn keine geeigneten Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, können cannabishaltige Rezepturarzneimittel, also getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte, verordnet werden. Dabei sind die Hürden für Cannabisblüten besonders hoch, denn die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist laut Beschlussfassung AM-RL § 44 Absatz 2 Satz 4 darüber hinaus zu begründen.

Diese Nachrangigkeit wird den bestehenden Erfahrungen der Ärzt:innen mit der therapeutischen Anwendung von getrockneten Cannabisblüten nicht gerecht. Dies gilt insbesondere für solche Patient:innen, die nach einem langen Leidensweg gute Erfahrungen mit einer solchen Therapie gemacht haben. So ergab die Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, dass in 91 % der Fälle eine deutliche

oder moderate Verbesserung der Symptome eingetreten ist, wenn die Therapie mit Cannabisblüten erfolgte. Bei Fertigarzneimitteln lag dieser Wert hingegen bei 68 %.

Obwohl die verfügbaren Fertigarzneimittel ständig weiterentwickelt werden, bilden sie bisher bei weitem nicht das Wirkungsspektrum einer Therapie mit getrockneten Cannabisblüten ab. Dies liegt u. a. an der einzigartigen Zusammensetzung der Wirkstoffe – z. B. der natürlichen Cannabinoide, Flavonoide und Terpene – im Vergleich zur regelmäßig zweidimensionalen Konfiguration von Fertigarzneimitteln auf Basis des THC- bzw. Cannabidiol (CBD)-Gehalts.

Die Wahl der Arzneimittel sollte daher den behandelnden Ärzt:innen überlassen werden. Diese haben die notwendige Erfahrung in der praktischen Anwendung von Cannabis als Therapie mit ihren Patient:innen, um die jeweils beste Therapieoption zu ermitteln.

Zu 3: Ausufernde bürokratische Hürden sind ein Sinnbild für ungerechtfertigtes Misstrauen gegenüber den behandelnden Ärzt:innen.

Die bürokratischen Hürden für die behandelnden Ärzt:innen sind im Kontext einer Cannabistherapie weiterhin sehr hoch. Darüber hinaus schaffen Unsicherheiten bzgl. der Nachrangigkeit von Rezepturarzneimitteln und neue Begründungspflichten zusätzlichen Aufwand für die ohnehin schon ausgelasteten Ärzt:innen. Dabei entsteht

der Eindruck, dass sich diese mit der Entscheidung zur Anwendung von Cannabis als Medizin dem Verdacht der Vernachlässigung der ärztlichen Sorgfaltspflicht aussetzen – ein gänzlich unbegründeter Eindruck, der im Widerspruch zu den Behandlungserfolgen dieser zunehmend etablierten Therapie steht.

Die Cansativa Group ist Ansprechpartner mit langjähriger Branchenerfahrung und steht seit 2017 für eine patientengerechte Versorgung.

Cansativa ist Marktführer im jungen Medizinalcannabismarkt. Vom Import der Ware, der Lagerung über den Vertrieb an Apotheken einschließlich der Transportabwicklung bis hin zur Wissensvermittlung sind wir ein One-Stop-Shop der Branche. Seit dem Zuschlag des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im August 2020 sind wir außerdem das einzige Unternehmen, das Medizinalcannabis aus deutschem Anbau vertreiben darf. Wir setzen uns für eine patientengerechte Versorgung ein: Wir importieren, lagern, lizenzieren, vertreiben, liefern, branden und klären auf. Als zentraler Dienstleister für die Versorgung mit Medizinalcannabis in Deutschland bringt sich die Cansativa Group regelmäßig mit Fachbeiträgen ein und steht als Ansprechpartner zur Verfügung.

Ioana Freise

Head of External Affairs

Tel.: +49 175 3866 201

E-Mail: ioana.freise@cansativa.de