



PRESSEINFORMATION

Vereinfachte Nutzung Cannabis-haltiger Arzneien geplant

DGS fordert Konkretisierung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung

Berlin, 1. Dezember 2016 – Die Versorgergesellschaft Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) und die Deutsche Schmerzliga e. V. (DSL) befürworten die Initiative der Bundesregierung zur vereinfachten medizinischen Nutzung Cannabis-haltiger Arzneien. Erstmals akzeptiert der Gesetzgeber damit, 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 zu Gute kommen kann, lautet eine der Forderungen in einem gemeinsamen Positionspapier einer interdisziplinären Gruppe von Experten.

Mit der geplanten Änderung des Betäubungsmittelgesetzes¹ soll chronisch kranken Menschen unter definierten Bedingungen der Zugang zu Cannabis, Cannabis-basierenden Rezepturarnzeien und/oder entsprechenden Fertigarzneimitteln ermöglicht werden. Sowohl die DGS als auch die DSL befürworten diese Initiative der Bundesregierung. „Mit dem aktuell vorliegenden Gesetzentwurf stehen wir an einem Wendepunkt in der medizinischen Arzneimittelversorgung“, erklärt PD Dr. med. Michael Überall, DGS-Vizepräsident und Präsident der DSL. Gleichzeitig besteht aus Sicht der Versorgergesellschaft und der Patientenorganisation noch Anpassungsbedarf beim ak-

¹ „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 28.06.2016 (Bundestagsdrucksache 18/8965, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/089/1808965.pdf>)

Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.
Adenauerallee 18 · 61440 Oberursel
Tel. 06171-2860-0 · Fax 06171-2860-69
info@dgschmerzmedizin.de
www.dgschmerzmedizin.de

Pressekontakt

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Nicole Zeuner
Weinsbergstr. 118a · 50823 Köln
Tel. 0221-94999-80 · Fax 0221-94999-79
nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de



Die VersorgerGesellschaft

Im Auftrag
der Schmerzpatienten

tuell vorliegenden Gesetzentwurf. In einem gemeinsam von einer Gruppe interdisziplinärer Experten aus Medizin und Pharmakologie beim diesjährigen DGS-Innovationsforum in Berlin verabschiedeten Positionspapier regen die Unterzeichner daher zusätzliche, konkretisierende Verordnungshinweise an, um den Umgang mit entsprechenden Therapien im medizinischen Versorgungsalltag zu erleichtern.

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

Nach aktuellem Stand drohe außerdem aufgrund der unterschiedlichen Zulassungsstatus der im Gesetzentwurf zu berücksichtigenden Cannabis-haltigen Arzneiformen, dass die Verordnung von Fertigarzneimitteln (wie z. B. Nabiximols) durch die Regularien des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nur im Rahmen der bestehenden Zulassung erfolgen kann. Dies führe wiederum dazu, dass Patienten primär mit Cannabis-haltigen Extrakten, Rezepturarzneien und/oder getrockneten Cannabisblüten behandelt werden, während das Fertigarzneimittel – die arzneimittelrechtlich 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 werde.

Daher wurde im Positionspapier empfohlen, dass „Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung [...] Anspruch auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Nabiximols, Dronabinol, Tetrahydrocannabinol (THC) oder Nabilon sowie auf eine Therapie mit Can-

Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.
Adenauerallee 18 · 61440 Oberursel
Tel. 06171-2860-0 · Fax 06171-2860-69
info@dgschmerzmedizin.de
www.dgschmerzmedizin.de

Pressekontakt

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Nicole Zeuner
Weinsbergstr. 118a · 50823 Köln
Tel. 0221-94999-80 · Fax 0221-94999-79
nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de



Die VersorgerGesellschaft

Im Auftrag
der Schmerzpatienten

nabis-haltigen Arzneien in Form von Extrakten oder getrockneten Blüten in standardisierter und reproduzierbarer Qualität haben, „wenn aus Sicht der behandelnden Ärztin oder des Arztes eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht bzw. aufgrund ihres ungünstigen Nutzen-Risiko-Profiles nicht in Frage kommt [...]“. Dabei stelle laut Überall die Empfehlung zur präferenziellen Berücksichtigung von Fertigarzneimittel vs. Rezepturen/Extrakten vs. getrockneten Blüten aus medizinischer Sicht einen entscheidenden Meilenstein dar, denn „im Sinne der Patientensicherheit sollten auch für die Behandlung mit Cannabis-haltigen Arzneien bestehende medizinisch-pharmazeutische und arzneimittelrechtliche Standards beachtet werden“.

Zudem müsse die Voraussetzungen für eine freiwillige Begleitforschung geschaffen werden. „Hierfür bieten sich aus unserer Sicht die bereits bestehenden Registerstrukturen, wie z. B. das PraxisRegister Schmerz der DGS und das Patientenportal „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“, so Überall.

#

Anhang:

Gemeinsames Positionspapier zur zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 28.06.2016 (Bundestagsdrucksache 18/8965)

Weiterführende Links:

www.dgsschmerzmedizin.de

www.bundestag.de

Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.
Adenauerallee 18 · 61440 Oberursel
Tel. 06171-2860-0 · Fax 06171-2860-69
info@dgschmerzmedizin.de
www.dgschmerzmedizin.de

Pressekontakt

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Nicole Zeuner
Weinsbergstr. 118a · 50823 Köln
Tel. 0221-94999-80 · Fax 0221-94999-79
nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de



Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS) ist mit rund 4.000 Mitgliedern die größte Gesellschaft praktisch tätiger Schmerztherapeuten in Europa. Sie setzt sich für ein besseres Verständnis und für bessere Diagnostik und Therapie des chronischen Schmerzes ein. Bundesweit ist sie in 129 regionalen Schmerzzentren organisiert, in denen interdisziplinäre Schmerzkonferenzen veranstaltet werden. Oberstes Ziel der DGS ist die Verbesserung der Versorgung von Menschen mit chronischen Schmerzen. Dies kann nur durch die Etablierung der Algesiologie in der Medizin erreicht werden. Dazu gehört die Qualitätssicherung in der Schmerzmedizin durch die Etablierung von Therapiestandards sowie die Verbesserung der Aus-, Fort- und Weiterbildung auf den Gebieten der Schmerzdiagnostik und Schmerztherapie für Ärzte aller Fachrichtungen. Um die Bedürfnisse von Patienten noch besser zu verstehen, arbeitet die DGS eng mit der Patientenorganisation Deutsche Schmerzliga e.V. (DSL) zusammen.

Deutsche Schmerzliga e. V. (DSL)

Die Deutsche Schmerzliga e.V. (DSL) macht sich seit über 25 Jahren stark für die Belange von Menschen, die unter chronischen Schmerzen leiden und steht Patienten als zentrale Anlaufstelle zur Verfügung. Die DGS gibt den Schmerztherapieführer heraus, in dem alle Mitglieder aufgelistet sind. Gemeinsam mit der Deutschen Schmerzliga e.V. organisiert die DGS den jährlich stattfindenden Deutschen Schmerz- und Palliativtag in Frankfurt/Main.

Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.
Adenauerallee 18 · 61440 Oberursel
Tel. 06171-2860-0 · Fax 06171-2860-69
info@dgschmerzmedizin.de
www.dgschmerzmedizin.de

Pressekontakt

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Nicole Zeuner
Weinsbergstr. 118a · 50823 Köln
Tel. 0221-94999-80 · Fax 0221-94999-79
nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de