



Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 19. September 2016

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Stand: 28.06.2016

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften der Bundesregierung im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in zwei Abschnitte:

- I. Allgemeine Anmerkungen
- II. Anmerkungen zu der Vorschrift

I. Allgemeine Anmerkungen

Mit den geplanten Änderungen in den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften soll die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit weiterer Arzneimittel auf Cannabisbasis (z.B. Medizinalhanf, das heißt getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität) hergestellt werden. Die KBV kann dies vor dem Hintergrund, dass hiermit bei fehlenden Therapiealternativen für bestimmte schwerwiegend chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten nach entsprechender Indikationsstellung auf eine ärztliche Verordnung hin der Zugang zu entsprechenden Produkten verbessert werden soll, nachvollziehen. Bislang war hierfür zunächst durch den Patienten die Beantragung einer entsprechenden Sondergenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erforderlich, bevor der Medizinalhanf von einer Apotheke – mit einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmegenehmigung – abgegeben werden konnte.

Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist außerdem die vorgenommene Klarstellung, dass der viel diskutierte Eigenanbau von Cannabis durch Patientinnen und Patienten aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht in Betracht kommt, zu begrüßen.

Zu den in diesem und im Zusammenhang mit der Schaffung einer staatlichen Stelle (Cannabisagentur) vorgenommenen Änderungen im Betäubungsmittelgesetz, in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung gibt die KBV keine Stellungnahme ab.

Der Gesetzentwurf sieht außerdem über die vorgenommene Änderung im Sozialgesetzbuch V für Versicherte der GKV in Ausnahmefällen unter den definierten Voraussetzungen einen Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon vor.

Zu den hier geplanten Änderungen und der vorgesehenen Begleiterhebung nimmt die KBV nachfolgend unter II. Stellung.

II. Anmerkungen zu der Vorschrift

Zu § 31 SGB V (Artikel 4)

Dem § 31 SGB V soll folgender Absatz 6 angefügt werden:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden ~~chronischen~~ Erkrankung (~~§ 62 Absatz 1 Satz 8~~) haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht und
3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum ~~31. Dezember 2018~~ ... (einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats) laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Mit der Begleiterhebung wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 4 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung zu regeln. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 6 durch Rechtsverordnung auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“

Mit dieser geschaffenen Sonderregelung für Cannabis werden aus Sicht der KBV verschiedene bislang für die Arzneimittelversorgung geltende gesetzliche und höchstrichterlich abgesicherte Anforderungen an Arzneimittel für entsprechende Cannabisprodukte außer Kraft gesetzt.

Die KBV kann zwar die Intention des Gesetzgebers nachvollziehen, entsprechenden Patienten eine zusätzliche therapeutische Option zur Verfügung zu stellen, sieht aber die Schaffung einer Leistungspflicht der GKV kritisch unter dem Aspekt der Gleichbehandlung mit anderen Arzneimitteln und Leistungen, die zu Lasten der GKV erbracht werden und definierten Mindestanforderungen entsprechen müssen.

Außerdem sieht die KBV die Gefahr, dass diese Regelung zu unerwünschten Auswirkungen in der Arzneimittelversorgung führen kann, beispielsweise dadurch, dass Zulassungsanträge für Arzneimittel nicht mehr gestellt werden. So hat z.B. Dronabinol bereits seit 1985 eine Arzneimittelzulassung in Amerika, in Deutschland hingegen wird es zwar als Rezeptursubstanz zur Verfügung gestellt, eine entsprechende Zulassung ist aber noch nicht erfolgt.

Nachfolgend werden verschiedene Aspekte angeführt, die aus Sicht der KBV bei der geplanten gesetzlichen Neuregelung beachtet werden sollten.

1. Anforderung an Leistungen in der GKV

Nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen, die die Krankenkassen ihren Versicherten zur Verfügung stellen, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Bei Fertigarzneimitteln erfolgt die Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Bei Rezepturen fehlt diese Überprüfung, so dass sie - auch nach gängiger höchstrichterlicher Rechtsprechung - in Frage zu stellen ist, sofern keine Bewertung nach § 135 SGB V stattgefunden hat (und die Rezeptur nicht vor 1989 in der Versorgung eingesetzt wurde). Bei Cannabisblüten handelt es sich weder um ein Fertigarzneimittel, noch um eine Rezeptur, sondern betäubungsmittelrechtlich um einen Stoff. Cannabisextrakt kann als Rezeptur eingestuft werden. Die KBV sieht den Einsatz entsprechender Produkte daher in Bezug auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit kritisch. Es stellt sich die Frage, warum - im Vergleich zu anderen Wirkstoffen und Leistungen - für Cannabis eine Sonderregelung getroffen werden soll, die hinsichtlich der zu erfüllenden Anforderungen niedriger liegt und ob dies gerechtfertigt ist. Wir möchten hier insbesondere auf die Anforderungen verweisen, die an neue Wirkstoffe im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt werden und an die hierfür vorzulegenden Studien. Kasuistiken würden weder hier noch beispielsweise bei den zu bewertenden Medizinprodukten oder OTC-Arzneimitteln ausreichen, um einen Zusatznutzen bzw. eine Leistungspflicht der GKV zu begründen.

Die bei Umsetzung der Neuregelung vorgesehene Vorgabe, dass die Leistung der Genehmigung der Krankenkasse bedarf, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist, ist unter dem Aspekt der Verordnungssicherheit für Vertragsärzte aus Sicht der KBV sinnvoll.

2. Evidenz

Der Einsatz von Cannabis bei verschiedenen Erkrankungen wird schon seit Jahren kontrovers auch aufgrund fehlender valider Evidenz diskutiert. Noch 2015 wurde im renommierten Journal der American Medical Association (JAMA) die aktuelle Übersichtsarbeit und Metaanalyse „Cannabinoids for Medical Use“ (79 randomisierte Studien, 6462 Teilnehmer, 10 Indikationen) von Penny F. Whiting et al. mit ernüchternden Ergebnissen u.a. auch hinsichtlich der Qualität der eingeschlossenen Studien und ihrer Aussagekraft veröffentlicht. Im Ergebnis wird festgehalten:

There was moderate-quality evidence to support the use of cannabinoids for the treatment of chronic pain and spasticity. There was low-quality evidence suggesting that cannabinoids were associated with improvements in nausea and vomiting due to chemotherapy, weight gain in HIV, sleep disorders, and Tourette syndrome. Cannabinoids were associated with an increased risk of short-term AEs.

Die Autoren sehen die Notwendigkeit weiterer Studien zum Einsatz und zur Wirksamkeit von Cannabis bei verschiedenen Indikationen, aber auch hinsichtlich der unerwünschten Wirkungen von Cannabis:

Further large, robust, RCTs are needed to confirm the effects of cannabinoids, particularly on weight gain in patients with HIV/AIDS, depression, sleep disorders, anxiety disorders, psychosis, glaucoma, and Tourette syndrome are required. Further studies evaluating cannabis itself are also required because there is very little evidence on the effects and AEs of cannabis. Future trials should adhere to the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) reporting standards and ensure that appropriate methods are used for randomization, allocation concealment, patient and outcome assessor blinding, handling of withdrawals, and avoiding selective outcome reporting. Future studies should assess patient-relevant outcomes (including disease-specific end

points, quality of life, and AEs) using standardized outcome measures at similar time points to ensure inclusion in future meta-analyses.

In der Gesetzesbegründung wird indirekt ebenfalls die fehlende Evidenz angesprochen, wenn ausgeführt wird, dass „die Begleiterhebung dazu dienen soll, Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu schaffen.“ Daraus kann auch geschlossen werden, dass die Evidenz derzeit noch nicht ausreichend ist.

Die KBV stellt in diesem Zusammenhang die Frage, ob das vom Gesetzgeber gewünschte Voranbringen der Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken mit der vorgesehenen Begleiterhebung erreicht werden kann. Dies insbesondere unter dem Gesichtspunkt, dass es bei der Begleiterhebung „nur um eine nicht interventionelle Beobachtungsstudie gehen kann“.

Die über die Begleiterhebung erzielten Erkenntnisse werden insofern nur einen niedrigen Evidenzgrad haben, da keine qualitativ hochwertigen Untersuchungen durchgeführt, sondern einzelne Fälle dokumentiert werden. Aus dem Gesetzentwurf ist nicht ersichtlich, welche Daten konkret in der Begleiterhebung erfasst und welche Fragestellungen beantwortet werden sollen, so dass der zu erwartende Erkenntnisgewinn nicht bewertbar ist.

Aus Sicht der KBV wäre es sinnvoller, qualitativ hochwertige Studienvorhaben anzustoßen und zu fördern. Zumindest sollten alle medizinischen Anwendungen von Cannabis in einem Register erfasst werden.

Dies ist insbesondere auch deshalb von Bedeutung, da der G-BA entsprechend dem Gesetzentwurf innerhalb von 6 Monaten nach Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichtes das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V regeln soll.

3. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Im Gegensatz zu zugelassenen Arzneimitteln gibt es für Cannabisblüten, Cannabisextrakt, Dronabinol und Nabilon (beim Einsatz der im Ausland zugelassenen Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikationen und Wirkstärken) keine verbindlichen Vorgaben zur Dosierung und Anwendung (u.a. auch zur Applikation: So werden beispielsweise die Blüten geraucht oder auch als Tee aufgebrüht).

Aufgrund des Einsatzes verschiedener Sorten oder Varietäten des Medizinalhanfes, die im THC-Gehalt differieren, und damit auch möglicher Schwankungen im THC-Gehalt wird – wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt – die Höchstverschreibungsmenge unabhängig vom THC-Gehalt festgelegt. Es ist somit nicht gewährleistet, dass der Patient (selbst bei real nicht gegebener immer gleicher Konsummenge) die gleiche Wirkstoffmenge zu sich nimmt.

Die Evidenz zu unerwünschten Wirkungen, zu möglichen Wechselwirkungen sowie zu den zu berücksichtigenden Kontraindikationen für den Einsatz ist gering. In der o.g. Übersichtsarbeit und Metaanalyse „Cannabinoids for Medical Use“ fordern die Autoren daher auch weitere Studien u.a. zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimitteltherapiesicherheit wären daher weitere qualitativ hochwertige Studien oder zumindest ein Register erforderlich, um einen gezielten und sicheren Einsatz von Cannabis zukünftig zu ermöglichen. Dieses Ziel kann aus Sicht der KBV mit der geplanten Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV trotz der vorgesehenen Begleiterhebung (siehe unten) nicht erreicht werden.

4. Haftungsrechtliche Probleme

Für den Arzt sieht die KBV bei der Verordnung von Cannabis aufgrund der vorliegenden geringen Evidenz mögliche haftungsrechtliche Probleme.

In der Gesetzesbegründung wird explizit ausgeführt, dass „die Therapie mit Medizinalhanf und Cannabisextrakten aus der medizinisch betreuten Selbsttherapie in die ärztliche Verantwortung gegeben wird, indem eine entsprechende Verschreibungsfähigkeit hergestellt wird.“ Die

Entscheidung, ob ein Patient angemessen mit Medizinalhanf oder Cannabisextrakten behandelt werden kann, obliegt dem Arzt nach strikter Indikationsstellung, unter Berücksichtigung der betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben. Danach ist die Verschreibung von Betäubungsmitteln nur erlaubt, wenn der Arzt aufgrund eigener Prüfung zu der Überzeugung gelangt, dass nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft die Anwendung zulässig und geboten ist.

Da aber nur für zwei Indikationen entsprechend der o.g. Studienübersicht / Metaanalyse eine moderate, ansonsten jedoch nur geringe oder keine Evidenz vorliegt, bleibt offen, wie der Arzt eine fundierte Bewertung vornehmen soll.

5. Begleiterhebung

Der Gesetzgeber sieht als Voraussetzung einer Verordnung die Verpflichtung des Versicherten vor, an einer nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Begleiterhebung soll der Gemeinsame Bundesausschuss dann auf Grundlage des übermittelten Studienberichts innerhalb von 6 Monaten in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 das Nähere zur Leistungsgewährung regeln. Ausführungen zu den Inhalten der Begleiterhebung werden nicht gemacht.

Die KBV weist darauf hin, dass im Rahmen der vorgesehenen Begleiterhebung aus folgenden Gründen nicht von der Generierung belastbarer Evidenz ausgegangen werden kann, auf deren Basis eine Beschlussfassung des G-BA entsprechend der in seiner Verfahrensordnung genannten Anforderungen zur Aufnahme einer Leistung dann möglich wäre:

Es handelt sich bei der Begleiterhebung um eine nicht interventionelle Beobachtungsstudie. Die im Rahmen der Begleiterhebung erreichbare Evidenz bezieht sich auf einzelne individuelle Fallgestaltungen. Offen bleibt außerdem, welche Parameter beim Patienten erhoben werden können, welche Aussagekraft diese haben und wie belastbar die gefundenen Ergebnisse sind.

6. Datenübermittlung

Der Gesetzentwurf sieht hierzu vor:

[...] der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form. [...]

Hierdurch entsteht für den Arzt ein zusätzlicher Aufwand durch die Erfassung der für die Begleiterhebung benötigten Daten. Da bislang nicht bekannt ist, welche Daten konkret in der Begleiterhebung erfasst und welche Fragestellungen hier beantwortet werden sollen, kann der zusätzliche Aufwand derzeit nicht abgeschätzt werden. Ausgeschlossen ist hierbei jedoch, dass keine zusätzlichen Aufwendungen entstehen.

Diese sind im Gesetzentwurf bislang nicht enthalten. Unter Punkt E.3 „Erfüllungsaufwand der Verwaltung“ a) Bund, unter welchem die Kosten der Maßnahmen des Gesetzes im Hinblick auf die Begleiterhebungen aufgeführt sind, wird nur auf Personal- und Sachkosten verwiesen, nicht aber auf die in der Arztpraxis entstehenden Dokumentations- und Überleitungskosten, die als „Projektkosten“ ebenfalls dem Bund als Kostenträger der Begleiterhebung zuzuordnen sind.

Insofern sollte hier - ebenso wie im Gesetzentwurf in der Begründung unter 4. Erfüllungsaufwand unter Punkt 3a Bund - eine entsprechende Ergänzung vorgenommen werden, dass in den Sachkosten auch Mittel zur Abgeltung des bei den Ärzten durch die Begleiterhebung aufgrund der zu erhebenden und zu übermittelnden Daten entstehenden Mehraufwandes enthalten sind. Gegebenenfalls bedarf es hierfür einer entsprechenden Neukalkulation des Erfüllungsaufwands.

7. Mögliche Verhinderung von Zulassungen

Die KBV sieht die Gefahr, dass entsprechende – eigentlich erforderliche und gewünschte - Zulassungen aufgrund der ermöglichten Verordnungsfähigkeit nicht zugelassener Produkte zu Lasten der GKV nicht mehr von den entsprechenden Firmen beantragt werden.

Ein Beispiel hierfür ist Dronabinol. Obwohl es seit 1985 zugelassene Dronabinol-haltige Arzneimittel gibt (z.B. Amerika), wurde bislang keine Zulassung in Deutschland erteilt, obwohl Dronabinol in Deutschland hergestellt und als Rezeptur Arzneimittel (unter Umgehung einer Arzneimittelzulassung) zur Verfügung gestellt wird. Das BSG hat in verschiedenen Urteilen darauf hingewiesen, dass die Zulassungspflicht von Arzneimitteln nicht über die Herstellung als Rezeptur umgangen werden darf.