

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0194(9)
gel. VB zur öAnhörung am 21.09.
2016_BtMG
19.09.2016



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 19.09.2016

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines
Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und
anderer Vorschriften vom 28.06.2016
(BT–Drucksache 18/8965)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	7
Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)	7
§ 19 Durchführende Behörde.....	7
In Anlage I (zu § 1 Abs. 1) (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel)	8
Anlage II (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel).....	9
Anlage III (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel)	10
Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel–Außenhandelsverordnung).....	11
§ 15 Vereinfachter grenzüberschreitender Verkehr	11
Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel–Verschreibungsverordnung).....	12
§ 1 Grundsätze.....	12
§ 2 Verschreiben durch einen Arzt.....	13
§ 3 Verschreiben durch einen Zahnarzt	14
§ 4 Verschreiben durch einen Tierarzt	15
Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	16
§ 31 Arznei- und Verbandmittel	16
Artikel 5 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)	19
§ 19 Strafvorschriften	19
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	20
Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	20
§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	20

I. Vorbemerkung

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollen die Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln aus Cannabis hergestellt werden. Durch Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) soll für bestimmte Fälle auch eine Möglichkeit der Kostenübernahme durch die GKV sichergestellt werden.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die dem Gesetzentwurf zugrundeliegende Intention, die bisher aufwändig gestaltete Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen, für die keine dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht, mit Cannabisarzneimitteln zu vereinfachen. Die geplanten Änderungen in den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften erscheinen zur Erreichung dieses Ziels geeignet.

Die geplanten Änderungen im SGB V lehnt der GKV-Spitzenverband jedoch mit Blick auf die grundlegenden Regelungen zum Leistungsumfang der GKV und das allgemeine Wirtschaftsgebots ab. Dabei sind dem GKV-Spitzenverband die sich aus dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (Az.: 3 C 10.14) ergebenden Konsequenzen bewusst. Auch aus Sicht des Gerichts ist der Eigenanbau von Cannabis zur Produktion eines Arzneimittels durch Patientinnen und Patienten und damit außerhalb einer kontrollierten und qualitätsgesicherten Umgebung zu vermeiden. Es sollten daher Möglichkeiten diskutiert werden, wie Patientinnen und Patienten, die für eine entsprechende Ausnahmeregelung des Eigenanbaus in Frage kämen, alternativ an finanzierbare Cannabisprodukte gelangen können. Das durch die vorgeschlagenen Regelungen geplante staatliche Monopol der Produktion und Verarbeitung von Cannabis in stofflicher Form könnte dafür genutzt werden, eine entsprechende Preisgestaltung sicherzustellen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist mit Blick auf die vorgeschlagenen Regelungen zu berücksichtigen, dass das Arzneimittelgesetz zum Schutz der öffentlichen Gesundheit für die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels eine Zulassung fordert. Die Anforderungen, die an eine arzneimittelrechtliche Zulassung geknüpft sind, entsprechen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts den Mindestvoraussetzungen, die für eine Leistungspflicht der GKV erfüllt sein müssen (BSG, Az. 1 RK 8/94). Konsequenterweise wurde vom Bundessozialgericht ebenfalls festgestellt, dass von der arzneimittelrechtlichen Zulassung freigestellte Produkte wie Rezepturen einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterliegen, um eine Leistungspflicht zu begründen (BSG, Az. B 1 KR 19/96 R). Diesen Vorgaben wird die geplante Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisblüten zulasten der GKV nicht gerecht. Die einem Therapieversuch mit Cannabis zugrundeliegende Evidenz ist in den meisten vorgesehenen Anwendungsgebieten unbefriedigend. Eine aktuelle Übersicht hierzu liefern bspw. Whitting et al. (JAMA 2015). Dies betrifft sowohl mangelhafte Belege einer Wirkung von Cannabis als auch Unsi-

cherheiten bezüglich des Nebenwirkungsspektrums und steht im Widerspruch zu den durch eine breite Versorgung mit Cannabis geweckten Hoffnungen bei Patienten. Aus diesen Gründen kommt der GKV-Spitzenverband zu dem Schluss, dass eine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabis zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Widerspruch zu den für die allgemeine Versorgung mit Arzneimitteln geltenden Normen steht. Sie ist weder mit dem Solidarprinzip der GKV noch mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot vereinbar. Für den GKV-Spitzenverband ist nicht absehbar, welche über den konkreten Regelungskontext hinausreichenden Folgen aus diesem Präzedenzfall erwachsen können.

Der vorliegende Gesetzentwurf versucht diesen Mangel an Evidenz zu berücksichtigen und fordert daher die Teilnahme der Patientinnen und Patienten an einer Begleiterhebung. Diese Begleiterhebung ist gemäß der geplanten Regelungen nicht-interventionell und durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durchzuführen. Allerdings ist die aus einer solchen beobachtenden und nicht vergleichenden Studie zu gewinnende Evidenz deutlich weniger aussagekräftig als die Evidenz, die von den Zulassungsbehörden in Zulassungsverfahren gefordert wird oder beim Gemeinsamen Bundeausschuss (G-BA) zum Zweck der Aufnahme von regelhaft nicht erstattungsfähigen OTC-Arzneimitteln oder Medizinprodukten als Leistung der GKV eingereicht werden muss. Insofern ist nicht davon auszugehen, dass die Ergebnisse der Begleiterhebung ausreichend sein werden, um eine Leistungspflicht der GKV zu begründen.

Weiterhin ist zu hinterfragen, inwieweit eine Freigabe der Versorgung mit Cannabis im Widerspruch zu Bemühungen steht, zugelassene Cannabisarzneimittel zu erhalten. So wurde am 16.06.2010 mit Sativex® ein cannabishaltiges Arzneimittel zur Behandlung der Spastik bei Multipler Sklerose zugelassen. Das Arzneimittel befindet sich aktuell in klinischen Studien mit dem Ziel einer Zulassungserweiterung für tumorbedingte und neuropathische Schmerzen (<http://www.gwpharm.com/Sativex%20RD.aspx>, letzter Zugriff am 26.08.2016). Presseberichten zufolge wurde vom pharmazeutischen Unternehmen Bionorica im Jahr 2015 auch die Zulassung eines cannabishaltigen Arzneimittels zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung oder AIDS beantragt. Diese wurde jedoch vorerst abgelehnt (DAZ.online, 30.10.2015). Schon seit längerem sind im US-amerikanischen Markt auf Inhaltsstoffen von Cannabis basierende Arzneimittel für die Behandlung der Anorexie bei AIDS-Erkrankungen und Übelkeit bei Tumorerkrankungen zugelassen (z. B. Marinol®). Solche Zulassungen für den deutschen Markt würden durch eine Freigabe der Versorgung mit Cannabis in Deutschland konterkariert. Neben Cannabisblüten und in Deutschland nicht als Fertigarzneimittel zugelassenen Cannabisextrakten sind auch Fertigarzneimittel vollumfänglich von den geplanten Sonderregelungen erfasst. Mit Blick auf das bereits zugelassene Fertigarzneimittel Sativex® führt dies dazu, dass für dieses eine Anwendung abseits des zugelassenen Anwendungsgebiets eröffnet wird. Dem Fertigarzneimittel käme damit verglichen mit Arzneimitteln mit anderen Wirkstoffen eine Sonderstel-

lung zu, da in allen anderen Fällen der Off-Label Gebrauch zulasten der GKV aufgrund der bestehenden sozialgesetzlichen Regelungen und der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nur in definierten Einzelfällen eröffnet ist.

Eine Regelung, die sich enger an die bestehende Ausnahmeregelung sowie an die ständige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundessozialgerichts anlehnt, wäre auch mit Blick auf die geschilderten Unsicherheiten zu Wirkungen und Nebenwirkungen einer Anwendung von Cannabis angemessen. Patientinnen und Patienten, bei denen begleitend zu ihrer Grunderkrankung eine Historie des Substanzmissbrauchs besteht, sollten aufgrund der offensichtlichen Unklarheiten zu Wirksamkeit und Nebenwirkungen unabhängig von einer Leistungspflicht der GKV von einer Behandlung mit dem potentiellen Suchtmittel ausgeschlossen bleiben.

Für den Fall, dass die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Regelungen trotz dieser Probleme umgesetzt werden, weist der GKV-Spitzenverband auf zu erwartende praktische Probleme hin:

- Cannabisarzneimittel sind nach den vorgesehenen Regelungen als von der Zulassung freigestellte und aufgrund vorliegender ärztlicher Verordnung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellte Rezepturarzneimittel zu betrachten. Im Unterschied zu zugelassenen Fertigarzneimitteln sind für das durch das BfArM in Verkehr zu bringende und in Apotheken zu konfektionierende Cannabis also weder Fachinformationen noch Packungsbeilagen vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, dass durch das BfArM entsprechende Informationsmaterialien zu erstellen sind. Bei zweifelhaftem Wirknachweis liegen Informationen über potentielle Neben- und Wechselwirkungen vor, über die Patientinnen und Patienten mit Hilfe der Informationsmaterialien aufzuklären wären.
- Durch den vorliegenden Gesetzentwurf wird es zu einer Ausweitung der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln verglichen zum Status Quo kommen. Es bleibt unklar, ob und zu welchen Konditionen die erhöhte Nachfrage befriedigt werden kann, insbesondere im ersten Jahr der Gültigkeit des Gesetzes, in dem noch keine Versorgung durch Anbau unter Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erwarten ist. Für den Fall, dass in diesem Zeitraum der gesteigerte Bedarf allein durch Importe gedeckt würde, könnte die erhöhte Nachfrage zu Versorgungsproblemen und unkalkulierbar steigenden Preisen führen.
- Nach Schätzungen im Gesetzentwurf soll die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln zu monatlichen Kosten von ca. 1.800 Euro führen. Diese Kosten sind im Vergleich zu den Therapiekosten mit dem zugelassenen Cannabisarzneimittel Sativex[®], insbesondere aber im Vergleich zu den Kosten der in den zur Rede stehenden Anwendungsgebieten tatsäch-

lich zugelassenen Arzneimittel, deutlich höher. Auch aufgrund der zu erwartenden Kosten scheint eine Beibehaltung der aktuellen Begrenzung der infrage kommenden Patientinnen und Patienten angezeigt.

- Allgemein ist festzuhalten, dass die Preisbildung für die Abgabe von Cannabisblüten unzureichend bestimmt ist. Da es sich bei der Abgabe in der Apotheke um eine Abgabe von Stoffen in unveränderter Form handelt, würde gemäß Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ein Aufschlag von 100 Prozent auf den Einkaufspreis der Apotheke berechnet. Dies erscheint vor dem Hintergrund des für die Apotheke anfallenden Arbeitsaufwands und des geschätzten Apothekeneinkaufspreises unangemessen hoch.
- Um eine eindeutige Identifikation der Verordnungen von Cannabisarzneimitteln, die als Rezeptur abgegeben werden, zu ermöglichen, sind die geplanten Regelungen um einen Auftrag an die Partner des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V zu ergänzen, Regelungen zur Abrechnung über eine sogenannte Sonder-PZN zu treffen.
- Um die gleichbleibende Qualität und Wirksamkeit von Cannabis sicherzustellen, empfiehlt sich eine Standardisierung des Wirkstoffgehalts (bezogen auf den Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Gehalt). Diese ist auch notwendig, da ohne Kenntnis des Wirkstoffgehalts bei der Verordnung die nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV verpflichtende Angabe einer Gebrauchsanweisung auf der Verschreibung, die auch eine Dosierung umfasst, unmöglich scheint.
- Daneben erscheint es notwendig, Angaben zu zulässigen Formen der Anwendung von Cannabis festzulegen: Eine Anwendung von Cannabisblüten durch Rauchen ist nicht adäquat, eine orale Einnahme in Form von Gebäck bspw. wirkt aufgrund der Ähnlichkeit zu Genussmitteln bspw. Fragen zur kindersicheren Aufbewahrung auf. Es ist daher zu erwägen, ob nicht anstelle einer Verschreibung von Cannabisblüten in stofflicher Form einzig Verordnungen von Zubereitungen aus definierten Extrakten ermöglicht werden sollten. Es sollte darüber hinaus klargestellt werden, ob eine Anwendung von Cannabis gleichzeitig mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon bzw. bei notwendiger Weiterführung einer Opiattherapie als zielführend und zulässig erachtet wird.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 1

§ 19 Durchführende Behörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln soll neben dem Import auch der Anbau von Cannabis in Deutschland ermöglicht werden. Hierzu sollen dem BfArM die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach Art. 23 und 28 Abs. 1 des Einheits-Abkommens über Suchtstoffe übertragen werden.

B) Stellungnahme

Zu Sicherstellung einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln, die vom Gesetzgeber beabsichtigt ist, erscheinen die Änderungen zweckmäßig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 2

In Anlage I (zu § 1 Abs. 1) (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes soll der Verweis auf eine Ausnahmeregelung in Anlage II gestrichen werden, da dieser durch die im Folgenden in Artikel 1 Nummer 3 erfolgende Streichung obsolet wird.

B) Stellungnahme

Mit Blick auf die Zielsetzung des Gesetzentwurfs scheint die Änderung zweckmäßig. Im Unterschied zum Referentenentwurf bleibt das grundsätzliche Verbot des Verkehrs mit Cannabis nun bestehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 3

Anlage II (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes soll die Position Cannabis gestrichen werden, um durch Aufnahme in Anlage III eine Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit zu bewirken.

B) Stellungnahme

Mit Blick auf die Absicht des Gesetzgebers scheint die Änderung zweckmäßig. Durch die Verschiebung der Ausnahmeregelung in Anlage III wird zur Zubereitung von Arzneimitteln vorgesehene Cannabis verkehrs- und verschreibungsfähig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 4

Anlage III (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Anlage III soll die Position Cannabis um unter staatlicher Kontrolle zu medizinischen Zwecken angebautes Cannabis ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Mit Blick auf die Absicht des Gesetzgebers scheint die Änderung zweckmäßig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel–Außenhandelsverordnung)

§ 15 Vereinfachter grenzüberschreitender Verkehr

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die geplante Änderung der Betäubungsmittel–Außenhandelsverordnung soll mit Blick auf die Patientenmobilität eine Mitnahme verordneter Cannabisarzneimittel auf Reisen ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Mit Blick auf die Absicht des Gesetzgebers scheint die Änderung zweckmäßig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Nr. 1

§ 1 Grundsätze

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung der BtMVV soll eine Verordnungsfähigkeit von Cannabisblüten hergestellt werden.

B) Stellungnahme

Mit Blick auf die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs scheint diese Änderung notwendig. Allerdings soll an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass diese Änderung im Widerspruch zum bisherigen Geist des Betäubungsmittelrechts steht. Cannabisblüten wären damit das einzige Betäubungsmittel, das in stofflicher Form und nicht in Form pharmazeutischer Zubereitungen ordnungsfähig ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes scheint es zweckmäßig im Sinne des Ziels des Gesetzes, bereits in den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf standardisierte Cannabisextrakte oder zumindest Cannabisblüten mit standardisiertem Wirkstoffgehalt zu begrenzen.

C) Änderungsvorschlag

In § 1 Abs. 1 S. 1 wird nach dem Wort „Zubereitungen“ ein Komma und werden die Wörter „Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten mit standardisiertem Wirkstoffgehalt,“ eingefügt.

Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Nr. 2

§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Verordnung durch den Arzt sollen auf Höchstmengen von 100g Cannabisblüten begrenzt werden.

B) Stellungnahme

Die Festlegung von Höchstmengen für die Verschreibung eines verschreibungsfähigen Betäubungsmittels ist notwendig. Ohne zwingende Standardisierung des Wirkstoffgehalts erscheint die Festlegung auf 100g Cannabisblüten jedoch willkürlich, da 100g gleichbedeutend mit deutlich unterschiedlichen Mengen wirksamer Bestandteile bzw. Substanzen sein können. Aus Gründen der Sicherheit der Anwendung sollte die Verordnungsfähigkeit auf standardisierte Extrakte von Cannabisblüten oder zumindest Cannabisblüten mit standardisiertem Wirkstoffgehalt begrenzt werden. Zumindest sollte aber in der Höchstmengenbegrenzung auf eine Höchstmenge der Wirksubstanz Bezug genommen werden. Hierbei erscheint eine Anlehnung an die bestehende Regelung zu Cannabisextrakt zweckmäßig.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

In § 2 Absatz 1 Buchstabe a wird die eingefügte Nummer 2a wie folgt gefasst:

„2a. Cannabis in Form von getrockneten Blüten mit standardisiertem Wirkstoffgehalt (bezogen auf den Δ 9-Tetrahydrocannabinol-Gehalt) 1.000 mg.“

Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Nr. 3

§ 3 Verschreiben durch einen Zahnarzt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll geregelt werden, dass keine Verschreibung von Cannabisblüten durch Zahnärzte erfolgen kann.

B) Stellungnahme

Angesichts der in Rede stehenden Indikationen ist diese Regelung sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Nr. 4

§ 4 Verschreiben durch einen Tierarzt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll geregelt werden, dass keine Verschreibung von Cannabisblüten durch Tierärzte erfolgen kann.

B) Stellungnahme

Angesichts der in Rede stehenden Indikationen ist diese Regelung sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 31 Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderungen soll festgelegt werden, für welche Patienten und unter welchen Rahmenbedingungen ein Anspruch auf Übernahme der Kosten einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung entsteht.

Weiterhin soll geregelt werden, dass parallel zu einer Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine nicht-interventionelle Begleiterhebung stattfinden soll, deren Ergebnisse eine Regelung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln durch den G-BA ermöglichen.

B) Stellungnahme

Die einer Anwendung von nicht zugelassenen Cannabisarzneimitteln zugrundeliegende Evidenz ist unbefriedigend. Durch eine, wenn auch umgrenzte Aufnahme von Cannabisarzneimitteln in die Regelversorgung der GKV ohne ausreichende Evidenz würde das Grundprinzip des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V, dem zufolge Leistungen der GKV ausreichend, notwendig und zweckmäßig sein müssen, durchbrochen. Dies würde dazu führen, dass erstmals Arzneimittel als Leistung der GKV erbracht würden, deren therapeutischer Nutzen unklar bis zweifelhaft ist. Dies unterstreicht die Forderung, dass eine Anwendung von Cannabisarzneimitteln nur im Einzelfall und für einen eng umschriebenen Patientenkreis ermöglicht werden sollte. Eine mögliche Regelung könnte hierfür die Kriterien aufgreifen, die Bundessozialgericht und Bundesverfassungsgericht in ihrer ständigen Rechtsprechung für die Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel definiert haben. Die geplante, über diese Kriterien hinausgehende Regelung führt zu einer nicht zu rechtfertigenden Sonderstellung cannabinalthaltiger Arzneimittel verglichen mit anderen Arzneimitteln. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die vorgeschlagene Regelung zur Finanzierung einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln mit dem Solidarprinzip und dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vereinbar. Daher wäre – solange eine ausreichende Evidenz nicht vorliegt – eine alternative Finanzierung zu erwägen.

Die Regelungen zur Begleiterhebung sind in der vorliegenden Form problematisch. Grundsätzlich ist zu fordern, dass vor Herstellung der Verordnungsfähigkeit, Evidenz generiert wird, die für eine Zulassung von Cannabisarzneimitteln als ausreichend erachtet würde. Diesem Grundsatz widerspricht die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs, durch den abweichend von den bestehenden Regelungen eine Versorgung zulasten der GKV ohne ausrei-

chende Evidenz hergestellt werden soll. Unter Berücksichtigung dieser Zielsetzung, sollte versucht werden möglichst hochwertige Evidenz zu generieren. In der durch das BfArM zu führenden, nicht-interventionellen Begleiterhebung kann je nach Gestaltung durch die noch zu erlassende Rechtsverordnung ein klinisches Register oder eine Anwendungsbeobachtung gesehen werden. Im Rahmen dieser Rechtsverordnung muss darauf geachtet werden eine möglichst hochwertige Datenbasis für die anschließende Beurteilung durch den G-BA zu schaffen. Hierbei ist zu berücksichtigen, welche Standards der G-BA in den Richtlinien nach § 92 SGB V an die Evidenz zu stellen hat, die beispielsweise für OTC-Arzneimittel oder Medizinprodukte vorzulegen ist, um einen Leistungsanspruch der GKV zu erwirken. Es ist allerdings fraglich, ob die im Rahmen einer nicht-interventionellen Begleiterhebung bestenfalls zu gewinnende Evidenz diesen Anforderungen grundsätzlich gerecht werden kann.

Auch ist im Rahmen der Rechtsverordnung die Finanzierung der Begleiterhebung dahingehend zu regeln, dass eine Querfinanzierung der Kosten für die Erhebung durch die Abgabepreise für die ebenfalls durch das BfArM in Verkehr gebrachten Cannabisarzneimittel ausgeschlossen wird.

Im Rahmen der vorgeschlagenen Regelungen sind die Regelungen zur Genehmigung der Verordnung durch die GKV aus dem Referentenentwurf beizubehalten, da hierdurch eine gewisse Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und Prüfung der Anwendung durch den medizinischen Dienst ermöglicht wird.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 4 ist zu streichen.

Sofern die Beibehaltung einer Regelung in § 31 Abs. 6 SGB V als angemessen angesehen wird, sollte Artikel 4 Nummer 2 wie folgt gefasst werden.

2. Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung 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 zur Behandlung dieser Erkrankung, wenn

1. eine dem allgemein anerkannten, dem Stand des medizinischen Wissens 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~~ aufgrund der Da-

tenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann,

3. die oder der Versicherte keine Abhängigkeitsanamnese aufweist und
4. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden nicht-interventionellen 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. § 13 Absatz 3a gilt entsprechend. 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.“

Artikel 5 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)

§ 19 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Regelungen sollen Strafvorschriften ergänzt werden, die bei Ausfuhr ephedrin- oder pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel ohne Ausfuhrgenehmigung einschlägig sind.

Weiterhin wird für Bezugnahmen auf Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 das Datum der Version aktualisiert, auf die Bezug genommen wird. Dies resultiert in einer Erstreckung der Strafvorschriften auch auf den Umgang mit einer Ausgangssubstanz zur Herstellung von Ephedrin und Pseudoephedrin.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Ergänzung bestehender Vorschriften.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtige Neuregelung

Den Partnern des Rahmenvertrags nach § 129 Abs 2 SGB V sollte der Auftrag erteilt werden, für die Abrechnung von als Rezeptur auf ärztliche Verschreibung abgegebene Cannabisarzneimittel in Form von Blüten oder in Form verarbeiteter Extrakte die Verwendung von Sonderkennzeichen (Pharmazentralnummer – PZN nach § 300 Absatz 3 Nr. 1) vorzusehen.

B) Begründung

Aufgrund der Gestaltung der geplanten Regelungen als Ausnahme von den regelhaft an die Versorgung zu stellenden Voraussetzungen ist es für die gesetzliche Krankenversicherung auch nach der Vorab-Genehmigung der Leistung essentiell, einen Überblick über das tatsächlich erfolgende Verordnungs- und Abgabeverhalten zu erhalten. Zu diesem Zweck ist der Abrechnungsweg nach § 300 SGB V vorzusehen, der über ein Sonderkennzeichen eine unmissverständliche Abgrenzung der als Rezeptur abgegebenen Cannabisarzneimittel von anderen Rezepturen ermöglicht. Ein gesetzlicher Auftrag für eine entsprechende Vereinbarung ist notwendig, um mit Inkrafttreten der Regelungen zum Cannabisbezug auch die entsprechenden Abrechnungsmöglichkeiten zu schaffen.

C) Änderungsvorschlag

§ 129 SGB V wird ein neuer Absatz 5d angefügt:

„(5d) Die mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Rahmenvertrag nach Absatz 2 das nähere zur Abrechnung der Abgabe von Cannabis nach § 31 Abs. 6 SGB V.“



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 19.09.2016**

**zum Antrag der Fraktion DIE LINKE
„Zugang zu Cannabis als Medizin
umfassend gewährleisten“
vom 14.10.2015 (BT–Drucksache 18/6361)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

Die Fraktion DIE LINKE fordert unter anderem, dass

- in der Regel die Erlaubnis zum Erwerb und Besitz von Cannabis im Sinne des § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilt werden soll, sofern bei schweren Erkrankungen eine nicht ganz entfernte Aussicht auf einen Therapieerfolg besteht, und dass die bürokratischen Hürden im Antragsverfahren gesenkt werden,
- seitens der Bundesregierung ein Gesetzentwurf vorzulegen ist, der Cannabis sowie enthaltene wirksame Inhaltsstoffe und synthetische Cannabinoide in den Anlagen des BtMG als verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel definiert,
- durch eine Klarstellung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) die Erstattung von Arzneimitteln mit Cannabis und Cannabinoiden zu Lasten der Krankenkassen geregelt wird und zudem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt wird, auf Grundlage des aktuellen Standes der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung nähere Bestimmungen zur ärztlichen Verschreibung von Cannabis und Cannabinoiden zu erlassen,
- die Herstellung von Cannabis-Arzneimitteln und der Anbau von Medizinal-Cannabis auch in Deutschland ermöglicht wird,
- im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) die Erteilung der Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln explizit auch auf medizinische Fälle ausgeweitet wird,
- die Förderung der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung aus Bundesmitteln finanziert wird.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die dem Antrag der Fraktion DIE LINKE zugrunde liegende Intention, die bisher aufwändig gestaltete Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln zu vereinfachen, sofern bei schwerwiegenden Erkrankungen keine dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht.

Wesentliche Inhalte des Antrags aus Oktober 2015 werden nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes durch die im Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehenen Neuregelungen umgesetzt. So sieht der Gesetzentwurf der Bundesregierung u.a. vor, dass die Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit von Cannabis für den medizinischen Gebrauch hergestellt werden soll. Durch Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) soll zudem für bestimmte Fälle eine Möglichkeit der Kostenübernahme durch die Krankenkassen sichergestellt werden.

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Regelungen werden vom GKV-Spitzenverband jedoch als ausreichend zur Erreichung dieses Ziels betrachtet. Darüber hinaus gehende Regelungsvorschläge werden kritisch bewertet. Dies gilt insbesondere für die Herstellung einer Verkehrsfähigkeit synthetischer Cannabinoide, bei denen Einflüsse der Molekülveränderungen auf Wirkung und Schaden unvorhersehbar sind.

Die im Antrag geforderten Neuregelungen im SGB V lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Der GKV-Spitzenverband stützt sich auf die grundlegenden Regelungen zum Leistungsumfang der GKV sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V. Vor dem Hintergrund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts (Az.: 3 C 10.14) ist der Eigenanbau von Cannabis zur Produktion eines Arzneimittels durch Patientinnen und Patienten – und damit außerhalb einer kontrollierten und qualitätsgesicherten Umgebung – zu vermeiden. Es sollten daher Möglichkeiten diskutiert werden, wie Patientinnen und Patienten, die für eine entsprechende Ausnahmeregelung des Eigenanbaus in Frage kämen, alternativ an finanzierbare Cannabisprodukte gelangen können. Das durch die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgeschlagene Regelungen geplante staatliche Monopol der Produktion und Verarbeitung von Cannabis in stofflicher Form unter Kontrolle des BfArM könnte dafür genutzt werden, eine entsprechende Preisgestaltung sicherzustellen, die den Zugang der Patientinnen und Patienten erleichtert. Das BfArM würde somit die Rolle der im Antrag der Fraktion DIE LINKE geforderten nationalen Cannabis-Agentur übernehmen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist mit Blick auf die vorgeschlagenen Regelungen im Antrag der Fraktion DIE LINKE zu berücksichtigen, dass das Arzneimittelgesetz zum Schutz der öffentlichen Gesundheit für die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels eine Zulassung fordert. Die Anforderungen, die an eine arzneimittelrechtliche Zulassung geknüpft sind, entsprechen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts den Mindestvoraussetzungen, die für eine Leistungspflicht der GKV erfüllt sein müssen (BSG, Az. 1 RK 8/94). Konsequenterweise wurde vom Bundessozialgericht ebenfalls festgestellt, dass von der arzneimittelrechtlichen Zulassung freigestellte Produkte wie Rezepturen einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterliegen, um eine Leistungspflicht zu begründen (BSG, Az. B 1 KR 19/96 R). Diesen Vorgaben wird die geforderte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisblüten zulasten der GKV nicht gerecht. Die einem Therapieversuch mit Cannabis zugrundeliegende Evidenz ist in den meisten vorgesehenen Anwendungsgebieten unbefriedigend. Eine aktuelle Übersicht hierzu liefern bspw. Whitting et al. (JAMA 2015). Dies betrifft sowohl mangelhafte Belege einer Wirkung von Cannabis als auch Unsicherheiten bezüglich des Nebenwirkungsspektrums und steht im Widerspruch zu den durch eine breite Versorgung mit Cannabis geweckten Hoffnungen bei Patienten. Dieser Mangel an belastbarer Evidenz steht auch der geforderten Regelung der näheren Bestimmungen zur ärztlichen Verschreibung von Cannabis und Cannabinoiden – vor allem hinsichtlich Indikation, Umfang, Reichdauer und zulässiger Applikationsformen – durch den G-BA entgegen.

Der GKV-Spitzenverband kommt daher zu dem Schluss, dass die von der Fraktion DIE LINKE geforderte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabis zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Widerspruch zu den für die allgemeine Versorgung mit Arzneimitteln geltenden Normen steht. Eine solche Versorgung ist weder mit dem Solidarprinzip der GKV noch mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot vereinbar. Für den GKV-Spitzenverband ist nicht absehbar, welche über den konkreten Regelungskontext hinausreichenden Folgen aus diesem Präzedenzfall erwachsen können.

Im Antrag der Fraktion DIE LINKE wird dieser Mangel an Evidenz explizit erwähnt. Aus diesem Grunde wird auch eine Förderung der Forschung in diesem Bereich aus Bundesmitteln gefordert. Der GKV-Spitzenverband befürwortet den Ansatz, bei öffentlichem Interesse und unzureichender privater Forschung mit Hilfe von Bundesmitteln Anreize für Forschungsaktivitäten in einem Bereich zu schaffen, bei dem Aussicht auf wirksame und sichere Arzneimittel bestehen könnte. Allerdings wäre zu überprüfen, inwieweit die auch in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes benannten Aktivitäten pharmazeutischer Unternehmen in Europa und den Vereinigten Staaten von Amerika tatsächlich unzureichende private Forschungsbemühungen konstatiert werden können. Die Generierung von Evidenz darf nicht aus Mitteln der GKV querfinanziert werden. Eine Forschungsförderung unter Einbindung „geeigneter Lizenzierungsmodelle“ erscheint ein interessanter Ansatz zu sein. Entsprechende Modelle müssten jedoch erst entwickelt werden.

In diesem Kontext ist zu hinterfragen, inwieweit eine geforderte Freigabe der Versorgung mit Cannabis im Widerspruch zu Bemühungen steht, zugelassene Cannabisarzneimittel zu erhalten. So wurde am 16.06.2010 mit Sativex® ein cannabishaltiges Arzneimittel zur Behandlung der Spastik bei Multipler Sklerose zugelassen. Das Arzneimittel befindet sich aktuell in klinischen Studien mit dem Ziel einer Zulassungserweiterung für tumorbedingte und neuropathische Schmerzen (<http://www.gwpharm.com/Sativex%20RD.aspx>, letzter Zugriff am 26.08.2016). Presseberichten zufolge wurde vom pharmazeutischen Unternehmen Bionorica im Jahr 2015 auch die Zulassung eines cannabishaltigen Arzneimittels zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung oder AIDS beantragt. Diese wurde jedoch vorerst abgelehnt (DAZ.online, 30.10.2015). Schon seit längerem sind im US-amerikanischen Markt auf Inhaltsstoffen von Cannabis basierende Arzneimittel für die Behandlung der Anorexie bei AIDS-Erkrankungen und Übelkeit bei Tumorerkrankungen zugelassen (z. B. Marinol®). Solche Zulassungen für den deutschen Markt würden durch die geforderte Freigabe der Versorgung mit Cannabis konterkariert. Neben Cannabisblüten und in Deutschland nicht als Fertigarzneimittel zugelassenen Cannabisextrakten sind auch Fertigarzneimittel vollumfänglich von den geplanten Sonderregelungen erfasst. Mit Blick auf das bereits zugelassene Fertigarzneimittel Sativex® führt dies dazu, dass für dieses eine Anwendung abseits des zugelassenen Anwendungsgebiets eröffnet wird. Dem Fertigarzneimittel käme damit verglichen mit Arzneimitteln mit anderen Wirkstoffen eine

Sonderstellung zu, da in allen anderen Fällen der Off-Label Gebrauch zulasten der GKV aufgrund der bestehenden sozialgesetzlichen Regelungen und der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nur in definierten Einzelfällen eröffnet ist.

Patientinnen und Patienten, bei denen begleitend zu ihrer Grunderkrankung eine Historie des Substanzmissbrauchs besteht, sollten aufgrund der offensichtlichen Unklarheiten zu Wirksamkeit und Nebenwirkungen unabhängig von einer Leistungspflicht der GKV von einer Behandlung mit dem potentiellen Suchtmittel ausgeschlossen bleiben. Diese Aspekte werden in den Forderungen der Fraktion DIE LINKE nicht berücksichtigt.