

Stellungnahme zu den Gesetzentwürfen der BT-Drs. 19/6196 und 19/5862 und dem Antrag der BT-Drs. 19/4835

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ist das starke Bündnis der pharmazeutischen Industrie und vertritt die gesamte Branche in Deutschland und Europa. Über 260 Unternehmen haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören junge Unternehmen, Firmen des pharmazeutischen Mittelstandes und global agierende Pharmaunternehmen. Die Mitglieder des BPI sind in allen Marktsegmenten und Produktbereichen der pharmazeutischen Industrie aktiv und sorgen für einen starken Pharmastandort in der globalisierten Welt. Dafür gestalten wir die Rahmenbedingungen aktiv mit, orientieren uns an den Patientenbedürfnissen und leisten zusammen mit unseren Mitgliedern einen erheblichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Menschen in allen Lebenslagen.

Der BPI vertritt insbesondere auch die Interessen einer Vielzahl der an der Versorgung im deutschen Gesundheitssystem beteiligten Anbieter im Bereich des medizinischen Cannabis.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zu den o.g. Drucksachen wie folgt Stellung:

Zu Drs 19/4835

Der BPI begrüßt das Ansinnen, die Versorgung von schwerkranken Patienten mit Medizinalcannabis zu verbessern.

Die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in pharmazeutischer Qualität erfolgt derzeit durch Importe und künftig auch durch den staatlich kontrollierten Cannabisanbau in Deutschland. Cannabisarzneimittel werden in Form von Rezepturen, Fertigarzneimitteln, Extrakten und Blüten über Apotheken bzw. den pharmazeutischen Großhandel angeboten. Produktionskapazitäten für Cannabinoid-Rezepturwirkstoffe aus pflanzlicher und synthetischer Herstellung sind bereits in Deutschland vorhanden und können bei steigender Nachfrage skaliert werden. Der Import von Cannabisblüten und -extrakten, die alle deutschen und europäischen Qualitätsstandards einhalten, war bislang sowohl aus der EU als auch aus Kanada möglich. Hierzu können sich Ärzte und Apotheker über verfügbare Qualitäten verschiedener Hersteller informieren und dann entsprechende Verordnungen vornehmen.

Im Fall eines Importes muss sichergestellt sein, dass die Ware im Ursprungsland nach den Kriterien der „Guten Praxis für die Sammlung und Anbau von Arzneipflanzen“ (GACP) und der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wird. Cannabisblüten und -extrakte sind zwar keine Fertigarzneimittel, aber diese Produkte müssen aus Gründen der Patientensicherheit den pharmazeutischen Qualitätsstandards entsprechen.

Da für den Anbau von Medizinalhanf Sicherungsmaßnahmen notwendig sind, die einen hohen Investitionsaufwand und hohe Betriebskosten (Personal, Strom) bedeuten, entsteht für potenzielle Hersteller ein erhebliches unternehmerisches Risiko, falls der Abgabepreis zu niedrig angesetzt wird. Durch die Verzögerung des Ausschreibungsverfahrens und die ohnehin deutlich unter dem zu erwartenden Bedarf kalkulierte Anbaumenge wird Deutschland jedoch weiterhin von der Versorgung durch andere Staaten abhängig sein. Die Erfahrung der zwei Jahre seit Inkrafttreten des „Cannabis-Gesetzes“ am 10. März 2017 zeigt, dass die Therapiemöglichkeit mit Medizinalcannabis sehr gut angenommen wird und die Nachfrage steigend ist.

Die Produktion von Arzneimitteln in Deutschland unterliegt höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards; diese werden auch im Fall von Medizinalcannabis erfüllt, weshalb eine Ausweitung der Anbaumengen und eine mögliche Öffnung für die Versorgung und Belieferung von anderen Staaten durchaus sinnvoll sein kann. Sollte künftig in Deutschland mehr Medizinalcannabis produziert als abgesetzt werden, so ist eine Vernichtung der qualitativ hochwertigen Ware keinesfalls sinnvoll und daher abzulehnen.

Zu Drs. 19/6196 und 19/5862

Klarheit für Patienten über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis

Die zulässige Verordnung eines Arzneimittels auf Cannabisbasis setzt nicht nur voraus, dass die Ärztin oder der Arzt eine konkrete Diagnose und eine entsprechende Indikation zur Behandlung stellt, sondern auch, dass andere Therapieformen zur Behandlung nicht geeignet sind. Dem Gesetz nach haben Patienten bei schwerwiegenden Erkrankungen einen Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder eine solche Leistung nach Einschätzung der Ärztin oder des Arztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und des Krankheitszustands nicht zur Anwendung kommen kann. Es muss ferner eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Entwicklung des Krankheitszustands oder schwerwiegender Symptome bestehen. Die Entscheidung zur Behandlung mit Cannabispräparaten wird im Einzelfall von den behandelnden Ärzten gefällt.

Die Regelungen im SGB V schaffen parallel für Versicherte in nur eng begrenzten Ausnahmefällen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln in Form von Fertigarzneimitteln und Rezepturen, getrockneten Blüten und Extrakten, wenn die Voraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung erfüllt sind (§ 31 Absatz 6).

Die Leistungsgewährung erfolgt nur auf Grundlage eines vorherigen Antrags des Versicherten bei der Krankenkasse. Das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erstattungsfähigkeit hat die Krankenkasse in jedem Einzelfall unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu prüfen. Der Genehmigungs- bzw.

Beantragungsweg ist nicht klar genug spezifiziert. Aus der Sicht des BPI birgt diese Vorgehensweise eine Unsicherheit für den einzelnen Patienten, ob er eine Erstattung der Kosten einer Therapie mit Medizinalcannabis erwarten darf sowie eine nicht zumutbare Wartezeit von bis zu fünf Wochen auf die Übernahme der Therapie (§ 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V).

Der BPI sieht vor dem Hintergrund der besonderen Ausnahme des Gesetzes für Cannabis als Medizin, die Sinnhaftigkeit des Genehmigungsvorbehalts als nachvollziehbar an, erachtet die Umsetzung dieser Kontrollinstanz der medizinischen Einschätzung und Bewertung des Arztes und damit seiner Therapiehoheit jedoch als dringend verbesserungsbedürftig. Zumindest wäre es erforderlich, dass der Gesetzgeber Entscheidungskriterien für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung vorgibt und den Ermessensspielraum auf null reduziert.

Denn die Genehmigungspraxis über den MDK gestaltet sich regional noch immer sehr unterschiedlich. Die Genehmigungsraten der MDKs variieren je nach Bundesland stark und liegen zwischen rund 40% und 74%. Dies führt im Ergebnis zu einer regional unterschiedlichen Versorgungssituation der Patienten. Diese Situation ist nicht hinnehmbar. Auch aus diesem Grund sollte darauf hingewirkt werden, dass es einheitliche Richtlinien für solche Genehmigungsverfahren gibt. Dies trägt auch zur Verfahrenseffizienz bei.

Wir schlagen vor, dass unter Einbindung der betroffenen Fachgesellschaften der Ärzteschaft für die häufigsten Indikationen (Finaler Tumorschmerz, SAPV, Tumorleiden, Tourette-Syndrom, Inappetenz/Kachexie, Lungenerkrankungen, sonstige Neurologie, Epilepsie, Darmerkrankungen, Schmerzen) ein einheitliches, transparentes und patientenorientiertes Prüfungsregime zur Erstattung von medizinischem Cannabis erarbeitet wird.

Dies umfasst neben der Klarstellung der Definition einer schwerwiegenden Erkrankung nach den Maßstäben der G-BA-„Chroniker Richtlinie“ auch einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die Frage der alternativen Therapiemöglichkeiten. Nebenbei sei nur bemerkt, dass es sich bei einer Therapie mit Medizinalcannabis um eine vergleichsweise oft kostengünstige Therapiealternative handelt und ein erhebliches Einsparpotenzial bei Ausgaben für andere Medikamente und stationäre Therapien zum Management von Nebenwirkungen bestehen kann.

Darüber hinaus ist es aus Versorgungsgesichtspunkten erforderlich, den Genehmigungszeitraum auf 48 Stunden zu begrenzen. Sollte es innerhalb von 48 Stunden keine begründete Ablehnung geben, sollte der Versicherte einen Anspruch auf Versorgung und Verordnung haben.

Berlin, 13. März 2019