



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 04.02.2016**

**zum Referentenentwurf eines
Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und
anderer Vorschriften**

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 Gesetz	6
Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)	6
§ 19 Durchführende Behörde.....	6
§ 24a Anzeige des Anbaus von Nutzhanf.....	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

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 soll für bestimmte Fälle auch eine Möglichkeit der Kostenübernahme durch die GKV sichergestellt werden.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die dem Gesetzentwurf zugrundeliegende Intention, die Versorgung von Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen, für die keine dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht, zu vereinfachen und dadurch zu verbessern.

Aus den vorgesehenen Änderungen ergeben sich jedoch verschiedene nicht abschließend geklärte Fragestellungen, auf die der GKV-Spitzenverband in seiner Stellungnahme hinweisen möchte:

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. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass das Arzneimittelgesetz zum Schutz der Patienten 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). Diesem Anspruch wird die geplante Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisblüten zulasten der GKV nicht gerecht.

Der vorliegende Gesetzentwurf scheint diesen Mangel an Evidenz ebenfalls zu erkennen und fordert daher die Teilnahme der Patientinnen und Patienten an einer Begleitforschung. Allerdings fehlen im Gesetzentwurf Regelungen dazu, wie und durch welche Institution diese Begleitforschung organisiert und durchgeführt werden soll sowie dazu, wie diese Begleitforschung finanziert werden soll. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass ohne eine stringente Organisation aufgrund der Umstände der Begleitforschung allenfalls die Generierung von Evidenz in Form von Fallserien und Fallberichten zu erwarten ist. Diese Evidenz ist weniger aussagekräftig als die die Evidenz, die von den Zulassungsbehörden in Zulassungsverfahren oder vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zum Zweck der Aufnahme von OTC-Arzneimitteln oder Medizinprodukten als Leistung der GKV gefordert wird.

Weiterhin ist zu hinterfragen, inwieweit eine Freigabe einer 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. Presseberichten zufolge wurde vom pharmazeutischen Unternehmen Bionorica im Jahr 2015 die Zulassung eines cannabishaltigen Arzneimittels zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung oder AIDS beantragt, auch wenn diese vorerst abgelehnt wurde (DAZ.online, 30.10.2015). Diese Bemühungen würden durch eine Freigabe einer Versorgung mit Cannabis konterkariert.

Im Rahmen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, aber auch für Rezepturen in der Apotheke, werden darüber hinaus hohe Anforderungen an die Qualität der Herstellung und der verwendeten Ausgangsmaterialien gestellt. Im Gegensatz dazu sieht der vorliegende Gesetzentwurf keine Qualitätsanforderungen an die abzugebenden Cannabisblüten vor. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten ist daher eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf standardisierte Extrakte, zumindest aber eine Standardisierung des Wirkstoffgehalts der Cannabisblüten ebenso zu fordern wie toxikologische Untersuchungen zur Abwesenheit eventueller Verunreinigungen. Weiterhin ist aus Sicht der Arzneimitteltherapiesicherheit eine gesetzliche Regelung zulässiger Applikationswege und Zubereitungen durch die Patientinnen und Patienten zu fordern.

Zudem sollte aufgrund der geschilderten Unsicherheiten zu Wirkungen und Nebenwirkungen einer Anwendung von Cannabis auch eine stärkere Eingrenzung der Patientinnen und Patienten vorgenommen werden, für die eine Anwendung infrage kommt. Eine Regelung könnte in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundessozialgerichts vorgenommen werden. Auch sollten Patientinnen und Patienten, bei denen begleitend zu ihrer Grunderkrankung eine Historie des Substanzmissbrauchs besteht, von einer Behandlung ausgeschlossen bleiben.

Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nach Schätzungen im Gesetzentwurf zu monatlichen Kosten von ca. 1.800 Euro führt. Diese Kosten sind im Vergleich zu den Therapiekosten mit dem zugelassenen Cannabisarzneimittel Sativex®, insbesondere aber auch im Vergleich zu den Kosten der bisher zugelassenen Arzneimittel in den zur Rede stehenden Anwendungsgebieten deutlich höher. Somit scheint auch aus Gründen des Wirtschaftlichkeitsgebots eine Begrenzung der infrage kommenden Patientinnen und Patienten angezeigt.

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf wird es zu einer Ausweitung der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln verglichen mit dem Status Quo kommen. Es bleibt unklar, ob und zu welchen Konditionen diese Ausweitung erfolgen 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.

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 unangemessen hoch.

II. Stellungnahme zum Gesetz

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.

Durch die in Artikel 1 Nr. 3–5 vorgenommenen Änderungen ergibt sich die Notwendigkeit einer redaktionellen Anpassung des Verweises auf die Anlagen.

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

§ 24a Anzeige des Anbaus von Nutzhanf

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die in Artikel 1 Nr. 3–5 vorgenommenen Änderungen ergibt sich die Notwendigkeit einer redaktionellen Anpassung des Verweises auf die Anlagen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 3

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Anlage I 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 Zielsetzung des Gesetzentwurfs scheint die Änderung zweckmäßig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 4

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.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 5

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Anlage III soll die Position Cannabis um die in Artikel 1 Nr. 3 & 4 gestrichenen Passagen erweitert werden, um eine Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit zu bewirken.

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. Dies führt in der Folge zu Verwerfungen mit weiteren Regelungen des Betäubungsmittelrechts. So fordert beispielsweise § 13 Abs. 1a BtMG, dass dem Patienten seitens des Arztes eine Gebrauchsanweisung für das Betäubungsmittel auszuhändigen sei. Mangels Vorgaben zur Standardisierung des Wirkstoffgehalts bei Cannabisblüten dürfte diese Anforderung schwer umsetzbar sein. Insofern scheint es zweckmäßig im Sinne des Ziels des Gesetzes, die 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 Verordnung eines verordnungsfähigen Betäubungsmittels ist notwendig. Mangels Standardisierung des Wirkstoffgehalts erscheint die Festlegung auf 100g Cannabisblüten jedoch willkürlich, da 100g gleichbedeutend mit deutlich unterschiedlichen Mengen wirkender 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 solle aber in der Höchstmengenbegrenzung auf eine Höchstmenge der Wirksubstanz Bezug genommen werden.

C) Änderungsvorschlag

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 Begleitforschung 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 Regelungen zu Begleitforschung sind in der vorliegenden Form insuffizient. Grundsätzlich ist zu fordern, dass vor eine Anwendung eine Evidenz generiert wird, die für eine Zulassung von Cannabisarzneimitteln als ausreichend erachtet würde. Dieser Grundsatz widerspricht jedoch der Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs, der in Abweichung zu den bestehenden Regelungen auf eine Versorgung zulasten der GKV ohne ausreichende Evidenz zielt. Unter Berücksichtigung dieser Zielsetzung, sollte versucht werden auf Basis der Anwendung möglichst hochwertige Evidenz zu generieren. Hierzu wäre das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) damit zu beauftragen, ein Register für die Erfassung der relevanten Daten der behandelten Patienten und die Ergebnisse der Behandlung einzurichten und zu betreuen. Im Rahmen einer Rechtsverordnung sollte festgelegt werden, welche Daten hierzu seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte an das Register zu über-

mitteln sind, um eine möglichst hochwertige Datenbasis zur 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.

Die Regelungen zur Genehmigung der Verordnung durch die GKV sind beizubehalten, da hierdurch eine Kontrolle der Wirtschaftlichkeit der Anwendung durch den medizinischen Dienst ermöglicht wird.

C) Änderungsvorschlag

Sofern eine Beibehaltung einer Regelung in § 31 Abs. 6 SGB V als angemessen angesehen wird, sollte diese wie folgt formuliert werden.

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

1. eine ~~dem~~ **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 Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann, und~~
3. **die oder der Versicherte keine Abhängigkeitsanamnese aufweist und**
4. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Für die Begleitforschung wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information damit beauftragt, ein klinisches Register zur Erfassung der relevanten Daten einzurichten. Das Nähere regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats.

Auf Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung nach Satz 1 Nummer 3 legt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Juli 2019 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 konkretisierend fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Leistungen nach Satz 1 ab dem 1. August 2019 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Die Leistung bedarf der Genehmigung

der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erstellen ist. **§ 13 Absatz 3a gilt entsprechend.**

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