



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

[REDACTED]  
Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

per E-Mail an [REDACTED]

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:  
[REDACTED]

Telefon:  
[REDACTED]

Telefax:  
[REDACTED]

E-Mail:  
[REDACTED]

Internet:  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

Unser Zeichen:  
[REDACTED]

Datum:  
4. Februar 2016

### Referentenentwurf zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Sehr geehrter [REDACTED]

für Ihr Schreiben vom 8. Januar 2016 mit der Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften danke ich Ihnen.

Gemäß Artikel 4 des vorgelegten Referentenentwurfs ist eine Ergänzung in § 31 SGB V vorgesehen, aus der sich der Anspruch der Versicherten auf eine Versorgung mit Cannabis-Produkten ergibt und wonach der Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ermächtigt wird, diesen Anspruch zum 31. Juli 2019 in seinen Richtlinien konkretisierend festzulegen. Vor dem Hintergrund der Betroffenheit des G-BA bezieht sich diese Stellungnahme auf die in Artikel 4 des Referentenentwurfs vorgesehene Ergänzung in § 31 SGB V.

Der G-BA begrüßt die im Ausgangspunkt gesetzliche Regelung der Versichertenansprüche auf Versorgung mit Stoffen auf Cannabisbasis unter bestimmten Voraussetzungen. Denn auch wenn es sich dem Grunde nach um eine Versorgung mit Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, so sind die Rahmenbedingungen der Versorgung und die in Frage kommenden Produkte durch solche Besonderheiten geprägt, die einer spezialgesetzlichen Regelung bedürfen.

Für die in die Versorgung einbezogenen Cannabis-Produkte ist eine Sicherstellung der pharmazeutischen Qualität durch die neu einzurichtende Cannabis-Agentur vorgesehen. Der Gesetzgeber sollte auf eine Ergänzung von Monographien zu Cannabis-Produkten bzw. zu den entsprechenden Wirkstoffen in den Arzneibüchern (Deutsches bzw. Europäisches Arzneibuch) hinwirken, um eine Überprüfung der Identität und Qualität aller verordnungsfähigen Produkte auch durch Apotheken zu ermöglichen und die Anforderungen an die Qualität transparent zu machen.

Mit Blick auf die künftige Anspruchskonkretisierung durch den G-BA zum derzeit vorgesehenen 31. Juli 2019 gebe ich eine Stellungnahme mit nachfolgend dargestellten Änderungsvorschlägen ab.



### Änderungsvorschläge:

#### **§ 31 Abs. 6 (neu) SGB V (Verordnungsfähigkeit von Cannabis-Produkten zu Lasten der GKV)**

Der in § 31 eingefügte Absatz 6 sollte wie folgt formuliert werden:

„(6) <sup>1</sup>Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung (§ 62 Absatz 1 Satz 8) haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ~~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 laufenden Begleitforschungsklinischen Studie zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

<sup>2</sup>Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschungsklinischen Studie nach Satz 1 Nummer 3 legt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach ihrer Übermittlung in Form eines Studienberichtes bis zum 31. Juli 2019 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 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. <sup>3</sup>Bis zu einer Entscheidung nach Satz 2 dürfen die Leistungen nach Satz 1 auch unabhängig von der Teilnahme an der klinischen Studie erbracht werden. <sup>4</sup>Die Leistung bedarf der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.“

### Zu den Änderungsvorschlägen:

Zu Satz 1:

Eine Übertragung des Anspruchs auf Versorgung mit Cannabis in Form von Blüten und Extrakten auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon erscheint dem G-BA nicht sachgerecht. Gegenwärtig besteht nach § 31 SGB V ein Anspruch zur Versorgung mit Cannabis-Produkten zu Lasten der GKV grundsätzlich nur für die Versorgung mit in Deutschland zugelassenen apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete, es sei denn eine Anwendung dieser Arzneimittel auch außerhalb ihrer zugelassenen Anwendungsgebiete ist nach Maßgabe des § 35c Abs. 1 SGB V oder nach den dazu entwickelten Kriterien der Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 19. März 2002, AZ.: B 1 KR 37/00R) möglich.

Derzeit stellt das Präparat Sativex® mit dem Bestandteil Cannabis-Extrakt zur Behandlung von Spastik aufgrund von Multipler Sklerose das einzige ordnungsfähige Fertigarzneimittel dar. Allerdings wurde ebenfalls ein Nabilon-haltiges Arzneimittel (Nabilon Orpha®) 2015 zur Behandlung von Chemotherapie-bedingter Erbrechen und Übelkeit in Deutschland zugelassen, wenngleich es bislang in Deutschland nicht in den Verkehr gebracht wurde. Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol sind in Deutschland derzeit ebenfalls nicht verfügbar; im Vergleich zu Nabilon-haltigen Arzneimitteln stellt sich der Sachverhalt allerdings insofern



anders dar, als das BfArM 2015 den für ein Dronabinol-haltiges Arzneimittel (Kachexol®) gestellten Zulassungsantrag abgelehnt hat.

Auch Rezepturen mit Dronabinol oder Nabilon sollten grundsätzlich nicht verordnungsfähig gestellt werden, da es sich hierbei um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt; somit besteht auch keine Möglichkeit für eine Bewertung entsprechender Rezepturarzneimittel nach § 135 SGB V. Denn soweit das Arzneimittelrecht eine Zulassung vorschreibt, ist der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit eines Medikaments nach der Gesetzessystematik im Zulassungsverfahren und nicht im Wege der Zertifizierung durch den G-BA zu führen.

Anderenfalls erfolgt eine Ungleichbehandlung für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der GKV in Deutschland nach den Kriterien des AMG zugelassener und verfügbarer Arzneimittel, die derzeit vom Regelungsentwurf nicht erfasst sind (z. B. Sativex®) – und deren Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit im Zulassungsverfahren nach AMG überprüft wurde –, gegenüber nur im Einzelimport aus dem Ausland nach § 73 AMG zu beziehender Arzneimittel und Zubereitungen aus diesen Arzneimitteln.

Für Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon wäre bei Umsetzung der vorgesehenen Regelung eine Verordnung zu Lasten der GKV auch außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete möglich. Die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete ist für die Fertigarzneimittel nicht nachgewiesen und überprüft. Damit geht diese Regelung über die für zugelassene Arzneimittel geltende Verordnungsfähigkeit außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nach den Kriterien der BSG-Rechtsprechung zum sog. Off-Label-Use (s. BSG-Urteil vom 19. März 2002, AZ.: B 1 KR 37/00R) oder einer positiven Bewertung durch die Expertengruppen Off-Label nach § 35c Abs. 1 SGB V weit hinaus und kann ein Qualitäts- und Sicherheitsrisiko für die Patientinnen und Patienten darstellen. Zumindest eine Klarstellung, wie und in welchem Umfang und Rahmen sich die Verordnungsfähigkeit innerhalb und außerhalb der Zulassung zueinander verhalten, ist aus Sicht des G-BA erforderlich.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von zulassungspflichtigen Cannabis-Produkten durch die vorgesehene Regelung eine parallele Struktur geschaffen wird, die zu einem Bruch mit der in der Arzneimittel-Versorgung bestehenden Systematik einer vorrangigen arzneimittelrechtlichen Zulassung als grundsätzliche Voraussetzung für eine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV führt.

Die einer arzneimittelrechtlichen Zulassung vorausgehende Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in den jeweils zugelassenen Anwendungsgebieten durch eine Zulassungsbehörde erfolgt für die gemäß der vorgesehenen Regelung verordnungsfähigen Cannabis-Produkte als Arzneimittel nicht bzw. nicht in allen denkbaren Anwendungsgebieten.

Zu Satz 1 Nummer 3:

Gemäß dem vorgelegten Referentenentwurf ist u. a. die Teilnahme an einer bis zum 31. Dezember 2018 laufenden – nicht näher konkretisierten – Begleitforschung zum Einsatz von Cannabis-Produkten Voraussetzung für den Anspruch auf Versorgung mit solchen Mitteln. Auf Grundlage der Ergebnisse dieser Begleitforschung soll der G-BA festlegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen Cannabis-Produkte zu Lasten der GKV verordnet werden können.

Für eine Festlegung der medizinisch notwendigen Fälle durch den G-BA, in denen die jeweiligen Cannabis-Produkte verordnet werden können, bedarf es einer geeigneten Evidenzgrundlage. Insofern ergibt sich im Zusammenhang mit der zunächst allein in der ärztlichen



Verantwortung liegenden Therapie mit Medizinalhanf und Cannabisextrakten die Notwendigkeit der methodisch adäquaten und aussagekräftigen Begleitforschung durch eine klinische Studie. Der G-BA zieht zur Bewertung des therapeutischen Nutzens, regelhaft Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenrelevanten Endpunkten heran. Gemäß 4. Kapitel § 7 Abs. 5 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind vorrangig randomisierte, kontrollierte, klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen; zu berücksichtigen. Ein Heranziehen niedriger Evidenzgrundlagen ist in besonders begründeten Fällen, z. B. bei seltenen Erkrankungen, möglich. Der Begriff „Begleitforschung“ ist zu allgemein und stellt nicht sicher, dass für eine Entscheidung des G-BA geeignete Evidenz generiert wird. Daher sollte der Begriff „Begleitforschung“ ersetzt werden durch „klinische Studie“. Die Anforderungen, die an eine solche Studie zu stellen sind, sollten im Auftrag an das BfArM zur Durchführung festgehalten oder zumindest in der Begründung zur Gesetzesänderung beschrieben werden. Dabei ist insbesondere auch die Erfassung der im jeweiligen Therapiegebiet zur Verfügung stehenden allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen und die Begründung, warum diese im Einzelfall nicht angezeigt oder ggf. nicht ausreichend sind, von Bedeutung.

In den klinischen Studien sollte neben der Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte auch die Sicherheit der Therapie mit Cannabis-Produkten untersucht werden. In einem 2015 publizierten systematischen Review, in dem neben der Wirksamkeit von Cannabis-Produkten auch deren Nebenwirkungen untersucht wurden, traten in den überwiegend placebokontrollierten Studien unter Cannabinoiden häufiger (schwerwiegende) Nebenwirkungen auf. Studien in denen Langzeit-Nebenwirkungen untersucht wurden konnten auch bei Betrachtung von Studien mit niedrigerem Evidenzniveau nicht identifiziert werden.<sup>1</sup> In Hinblick auf eine auch längerfristige Versorgung mit Cannabisprodukten sollten daher auch über den 31. Dezember 2018 hinaus (Langzeit-)Daten zu Nebenwirkungen erhoben werden.

#### Zu Satz 2:

Es ist vorgesehen, dass der G-BA in den Richtlinien nach § 92 SGB V festlegt, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen Cannabis-Produkte zu Lasten der GKV verordnet werden können. Der G-BA geht dabei davon aus, in seinen Richtlinien durch die Konkretisierung der Voraussetzungen auch Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung z. B. an die zur Verordnung berechtigten Arztgruppen feststellen kann. Auf diese Weise können weitere, sich aus der Evidenz ergebene Aspekte die zu einer qualitätsgesicherten Anwendung notwendig sind, berücksichtigt werden.

Es wird zudem vorgeschlagen § 31 Abs. 6 Satz 2 dahingehend zu ergänzen, dass die Forschungsergebnisse, welche als Grundlage für die Festlegung der medizinisch notwendigen Fälle und Voraussetzungen für einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis durch den G-BA dienen, dem G-BA in Form eines Studienberichtes zu übermitteln sind. Die Einhaltung der im Referentenentwurf vorgesehenen Frist bis zum 31. Juli 2019 für den G-BA erfordert, dass ihm entsprechende Forschungsergebnisse zeitnah zur Bewertung und Vorbereitung einer entsprechenden Richtlinien-Änderung vorliegen. Unbenommen davon bleibt unklar, ob und in welchem Umfang Leistungen nach § 31 Abs. 6 Satz 1 nach Abschluss der Begleitforschung zum 31. Dezember 2018 und vor einer Richtlinienregelung durch den G-BA mit Wir-

---

<sup>1</sup> Whiting et al. Cannabinoids for Medical Use - A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA 2015; 313: 2456-73



kung zum 1. August 2019 genehmigungsfähig i. S. d. § 31 Abs. 6 Satz 3 bleiben. Daher wird eine Änderung dahingehend vorgeschlagen, die entsprechend der in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck gebrachten Intention den fortbestehenden Versichertenanspruch sicherstellt.

Sollte keine klinische Studie im Rahmen der Begleitforschung durchgeführt werden, könnten die Ergebnisse der Begleitforschung lediglich bei der Festlegung von Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung Berücksichtigung finden. Eine Festlegung medizinisch notwendiger Fälle etwa hinsichtlich des nicht ausreichenden Ansprechens auf etwaige Vortherapien im Sinne der Anforderung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 erfordert entsprechend der oben dargestellten Gründe die Evidenz aus adäquaten klinischen Studien zu patientenrelevanten Endpunkten.

Mit freundlichen Grüßen