

## **Stellungnahme**

### **des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, darunter 320 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem oben näher bezeichneten Gesetzentwurf Stellung zu nehmen und kommt der Bitte hiermit gerne nach.

#### **Anmerkungen zum Entwurf eines Gesetzes zur betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften:**

##### **1. Allgemeiner Teil**

Das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften dient dazu, die Verkehrsfähigkeit und die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis herzustellen, um dadurch bei fehlenden Therapiealternativen bestimmten, insbesondere schwerwiegend chronisch erkrankten Patienten nach entsprechender Indikationsstellung den Zugang zur therapeutischen Anwendung zu ermöglichen. Zu diesem Zweck soll der Anbau von Cannabis ausschließlich zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter Beachtung der Vorgaben des Einheitsübereinkommens von 1961 über Suchtstoffe ermöglicht werden. Mit dem Gesetz wird zudem für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung in eng begrenzten Ausnahmefällen ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und - derzeit - Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon geschaffen.

Die monatlichen Behandlungskosten für Medizinalhanf liegen abhängig vom Tagesbedarf bei bis zu EUR 1.800,00 pro Patient. Für Dronabinol liegen die monatlichen Behandlungskosten je nach Darreichungsform zwischen EUR 250,00 bis

EUR 1.440,00 pro Patient. Das Fertigarzneimittel Sativex®) als Kombination standardisierter Extrakte aus Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol ist das bislang einzige zugelassene und damit geprüfte Fertigarzneimittel auf Cannabinoidbasis, das zur Behandlung der MS-bedingten Spastik zusätzlich zur antispastischen Standardtherapie zugelassen worden ist und eingesetzt wird. Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit dieser Kombination standardisierter Extrakte ist im Europäischen Zulassungsverfahren (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nach § 25b AMG) bestätigt worden. In Deutschland ist auf Grundlage einer frühen Nutzenbewertung des G-BA gemäß. § 35a SGB V ein Erstattungsbetrag für Sativex® verhandelt worden. Die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anfallenden monatlichen Behandlungskosten für Sativex® betragen EUR 314,42.

## **II. Besonderer Teil**

Art. 4 des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften sieht vor, dass Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten oder auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon haben sollen, sofern die weiter geregelten Voraussetzungen vorliegen (§ 31 Abs. 6 SGB V RefE). Dronabinol ist der internationale Freiname (INN) für Tetrahydrocannabinol, einem der Wirkstoffe der Kombination standardisierter Extrakte aus Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol. Die bisherige Formulierung des § 31 Abs. 6 SGB V RefE lässt nicht den eindeutigen Schluss zu, dass auch die Kombination standardisierter Extrakte aus Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol in den Anwendungsbereich des § 31 Abs. 6 SGB V RefE einbezogen wird. Die eindeutige Einbeziehung der im Markt verfügbaren sowie ggf. zukünftig weiterer zugelassener Arzneimittel in das Erstattungssystem liegt im Interesse der betroffenen Patienten. Die Sicherheit, Wirksamkeit und die Qualität des Fertigarzneimittels Sativex ist durch die europäische Zulassung belegt. Die Anwendung eines geprüften und zugelassenen Fertigarzneimittels erhöht zudem die Anwendungssicherheit sowie Compliance. Die Anwendung des Fertigarzneimittels und damit die Applikation einer exakten Dosis trägt in hohem Maße den Gedanken der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) Rechnung. Eine Schlechterstellung zugelassener Fertigarzneimittel gegenüber einem kontrollierten Cannabis-Anbau wäre daher insbesondere unter Qualitätsgesichtspunkten nicht zu rechtfertigen.

Eine Einbeziehung der zugelassenen Fertigarzneimittel in das Erstattungssystem ist auch systemgerecht: Außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes wäre eine Erstattung im Einzelfall auf der Grundlage von § 2 Abs. 1a SGB V zulässig. Hier kann es zu erheblichen Abgrenzungsproblemen zu den geplanten Erstattungsvoraussetzungen des § 31 Abs. 6 SGB V RefE kommen. Die monatlichen Behandlungskosten mit der derzeit zugelassenen Kombination standardisierter Extrakte aus Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol erweisen sich im Verhältnis zu den in

der Gesetzesbegründung ausdrücklich genannten Kosten für die Verordnung mit Medizinalhanf bzw. Dronabinol auch generell nicht als unwirtschaftlich.

§ 31 Abs. 6 SGB V RefE sollte daher aus Gründen der Klarstellung geändert werden, um bereits zugelassene Arzneimittel auf Cannabis-Basis in das Erstattungssystem einzubeziehen. Die Klarstellung erstreckt sich auch auf weitere, möglicherweise zukünftig zugelassene Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis. Arzneimittel mit der Wirkstoffbezeichnung Dronabinol werden weiterhin von der Regelung erfasst.

### **Änderungsvorschlag:**

Artikel 4 des Referentenentwurfs (Änderungen des 5. Buches Sozialgesetzbuch) wird wie folgt abgeändert:

„In § 31 Abs. 6 S. 1 SGB V RefE werden die Worte „mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon“ durch die Worte „mit den Wirkstoffen Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol, auch als Kombination, sowie mit dem Wirkstoff Nabilon“ ersetzt.“

03.02.2016