

**Stellungnahme des  
AOK-Bundesverbandes  
zur Verbändeanhörung  
am 05.02.2016**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäu-  
bungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften**



AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Geschäftsführungseinheit  
Politik und Unternehmensentwicklung

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299  
Fax 030/ 3 46 46 - 2322

## Inhaltsverzeichnis:

<b>I. Vorbemerkung:</b> .....	<b>- 3 -</b>
<b>II. Gesetzentwurf</b> .....	<b>- 5 -</b>
Artikel 4 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	- 5 -
Ergänzung des § 31 SGB V um einen neuen Absatz 6 .....	- 5 -

## I. Vorbemerkung:

Der Gesetzgeber eröffnet mit dem vorliegenden Regelungsvorschlag den Versicherten die Möglichkeit einer begrenzten Erstattungsfähigkeit von Cannabis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Bereits die Aussicht auf eine Verbesserung schwerwiegender Symptome bei schwerwiegend chronisch erkrankten Versicherten soll künftig eine Erstattungsfähigkeit auslösen können. Das Kriterium einer lebensbedrohlichen Situation (oder wertungsmäßig gleichzustellenden Erkrankung), wie es ansonsten für Arzneimitteltherapien ohne Zulassung gilt, stellt so für den Bezug von Medizinal-Cannabis oder Dronabinol zu Lasten der GKV keine zwingende Voraussetzung mehr dar.

Die Evidenz der medizinischen Wirksamkeit von Cannabis ist nach wie vor sehr lückenhaft. Es ist daher zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die Evidenzlücken über eine zeitlich befristete, verpflichtende Begleitforschung schließen möchte. Es fehlen allerdings genaue Angaben und Vorgaben des Gesetzgebers zum Rahmen der verpflichtenden Begleitforschung. Diese sind aber erforderlich, da auf dieser Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließen soll, in welchen notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen künftig Cannabis zu Lasten der GKV verordnet werden kann.

Im Hinblick auf die Patientensicherheit sollte ein Einsatz von Cannabis nur im Einzelfall und für einen eng umschriebenen Patientenkreis vorbehalten werden, für den bereits Hinweise für eine gute Wirksamkeit bestehen. Nur so können potentielle Behandlungsrisiken für die Versicherten minimiert werden. Es ist epidemiologisch belegt, dass bei langfristiger Einnahme das Suchtrisiko zwischen 25-50% beträgt. Auch ist ein langfristiger Konsum von Cannabis mit Angststörungen, Depressionen, Schizophrenien, Seh- und Sprachstörungen, Tachykardien usw. eng assoziiert. Hinweise bestehen weiterhin für Hirnveränderungen, die mit einer Beeinträchtigung kognitiver Funktionen der Betroffenen einhergehen kann. Insbesondere vor dem Hintergrund der jüngsten Ereignisse in Frankreich, ist zudem im Vorfeld zu klären, wer im Falle von Arzneimittelschäden haftet. Eine Aufklärung des Patienten über potentielle Risiken sowie die Abgabe einer schriftlichen Einverständniserklärung vor Beginn des Therapieversuchs erachten wir für zwingend notwendig.

Der vom Gesetzgeber gewählte Zeitraum für die Erhebung von Daten greift unseres Erachtens zu kurz, da es insbesondere an Daten zur langfristigen Wirksamkeit fehlt. Ohne Anpassung des Beobachtungszeitraums blieben weiterhin Lücken hinsichtlich der Unbedenklichkeit bestehen. Unklar bleibt auch, ob ggf. bestehende positive Effekte von Cannabis auch langfristig ohne wesentliche Dosissteigerung und Gewöhnung erhalten bleiben, was im Rahmen der Begleitforschung aber auch untersucht werden sollte. Da das Regelungsvorhaben auf schwerwiegend chronisch Erkrankte adressiert

und somit auch jahrzehntelang dauernde Therapien denkbar sind, ist eine Verlängerung der Frist dringend erforderlich.

Bei der Begleitforschung handelt es sich im eigentlichen Sinne um eine klinische Erprobung von Arzneimitteln. Die Vorgaben der europäischen Richtlinie sind entsprechend zu beachten und einzuhalten. Die gesetzliche Krankenversicherung wird mit der Neuregelung in die Pflicht genommen, die klinische Erprobung von Cannabis zu finanzieren. Daher sollte der Anspruch auf Erstattungsfähigkeit nicht nur im Hinblick auf die Patientensicherheit so eng wie möglich begrenzt werden. Bei der Auswahl der Cannabis-Arzneimittel für den Therapieversuch ist zudem das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Es sollte geprüft werden, wie die pharmazeutische Industrie bei der Finanzierung der Begleitforschung einbezogen werden kann, da die Ergebnisse der Begleitforschung insbesondere ihnen zu Gute kommen.

Aus unserer Sicht ist es unerlässlich, dass am Einzelgenehmigungsverfahren mit Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen festgehalten wird. Für die Mehrheit der potenziell medizinischen Anwendungsgebiete existiert eine Vielzahl zugelassener und wirksamer Therapieoptionen, welche dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechen. Cannabis sollte – wie auch im Regelungsentwurf vorgesehen – erst dann zu Lasten der GKV abgegeben werden dürfen, wenn diese alternativen Therapieoptionen ausgeschöpft wurden.

## II. Gesetzentwurf

### Artikel 4 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Ergänzung des § 31 SGB V um einen neuen Absatz 6

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Neuregelung wird den Versicherten künftig ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gewährt. Dies soll zunächst im Rahmen einer verpflichtenden Begleitforschung erfolgen, bevor der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 konkretisierend festlegt, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Leistungen zu Lasten der GKV im Einzelfall verordnet werden können.

Eine Erstattungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist möglich, wenn der Versicherte an einer schwerwiegend chronischen Erkrankung leidet und folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

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 schwerwiegende Symptome besteht und
3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

##### B Stellungnahme

Für die meisten potenziell medizinischen Anwendungsgebiete von Cannabis gibt es derzeit nur wenig Evidenz. Gerade da wenige Erfahrungen und Erkenntnisse vorliegen und ein klinischer Einsatz auch zur Therapie schwerwiegender Symptome möglich ist, sollte die Ausnahmeregelung im Vorfeld auf die Anwendungsbereiche begrenzt werden, wo Hinweise für Wirksamkeiten existieren, um potentielle Risiken für den Patienten möglichst gering zu halten. So könnte man sich an im Ausland bereits erteilten Zulassungen orientieren. Das alleinige Abstellen auf eine schwerwiegende chronische Erkrankung (§ 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V) ist aus unserer Sicht nicht zielführend und greift zu weit. Insbesondere Versicherte mit einer bestehenden Opioid-Abhängigkeit bzw. mit Hinweisen auf Substanzmissbrauch in der Anamnese sind von dem Anspruch auszunehmen.

Weiterhin darf für einen Anspruch auf eine Kostenübernahme durch die GKV eine dem medizinischen Stand entsprechende alternative Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung stehen. Der Gesetzgeber gibt an, dass Cannabisarzneimittel auch dann als The-

rapiealternative zu Lasten der GKV verordnet werden können, wenn die schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter der Berücksichtigung von Nebenwirkungen ausgeschöpft sind. Dies ist eine nicht eindeutig definierte Beschreibung. Festzustellen bleibt, dass das BSG bereits festgestellt hat, dass Nebenwirkungen, die abstrakt eintreten könnten, nicht als Kontraindikationen gelten. Des Weiteren definiert das „Sortis“- Urteil (Az.: B1 KR 22/11 R) zu Aufzählungen bei Festbetragsarzneimitteln, dass Nebenwirkungen nur dann als nicht tolerabel gelten, wenn diese eine eigenständige behandlungsbedürftige Erkrankung darstellen. Hierzu erachten wir eine Klarstellung als absolut notwendig.

Der Grad der Evidenz für die Wirksamkeit eines Therapieversuchs wird im Gesetzentwurf mit Verweis auf § 2 Abs. 1a SGB V als eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome beschrieben. Dies geht jedoch an dieser Stelle fehl. Der § 2 Abs. 1a SGB V geht von einer lebensbedrohlichen Erkrankung aus und orientiert sich an der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes (Beschluss vom 6.12.2005 – 1 BvR 347/98). Für das Kriterium der „nicht ganz entfernt liegenden positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“ ist im Extremfall eine positive Tierstudie ausreichend. Einen derart niedrigen Grad der Evidenz als Zugangsvoraussetzung für die Therapie einer chronischen Erkrankung zu koppeln ist willkürlich und steht den strengen Regeln des Arzneimittelgesetzes und der bisherigen Rechtsprechung entgegen. Es gilt hier mindestens eine Evidenz in Form von Phase III Studien einzufordern. Hilfsweise wären auch Phase II Studien ausreichend. Zumindest müsste aber ein positiver Effekt für eine signifikante Anzahl von Patienten mit einem definierten Krankheitsbild in Form einer geplanten Studie erkennbar und ableitbar sein.

Als dritte Voraussetzung sieht der Gesetzgeber die Verpflichtung zur Teilnahme an einer Begleitforschung mit zeitlicher Befristung vor. In Anbetracht der mangelnden Evidenz ist die vom Gesetzgeber veranlasste Begleitforschung von zentraler Bedeutung. Es muss allerdings gewährleistet sein, dass die Begleitforschung auch zu validen Ergebnissen führt. Das ist jedoch nur der Fall, wenn zum einen die Untersuchungsgruppe hinreichend homogen ist (d.h. hypothesengeleitete Begrenzung auf die Indikationen, für die es bereits jetzt die größten Hinweise für einen möglichen Nutzen des medizinischen Cannabis-Gebrauchs gibt) und zum anderen der Beobachtungszeitraum ausreichend lang ist. Beides ist im bisherigen Regelungsentwurf nicht gewährleistet. Damit der G-BA zuverlässig entscheiden kann, ob und bei welchen Indikationen Cannabisprodukte zu Lasten der GKV verordnet werden können, sind unbedingt genauere Informationen über die langfristigen Nebenwirkungen von Cannabis erforderlich. Gerade im Hinblick auf die Versorgung chronisch kranker Versicherte mit Cannabisarzneimitteln sollte ein deutlich längerer Zeitraum gewählt werden.

Nach Ablauf des Zeitraums für die Begleitforschung hat der G-BA 7 Monate Zeit eine Konkretisierung des Leistungsanspruchs in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 vorzunehmen. In Anbetracht der Vielfalt der einsetzbaren Wirkstoffe/Darreichungsformen und dem derzeit fehlenden Rahmen einer Begleitforschung ist mit einer großen Heterogenität der Forschungsergebnisse zu rechnen. Eine Verlängerung der Umsetzungsfrist wäre daher zu begrüßen.

Unklar bleibt unseres Erachtens, ob der Gesetzgeber auch eine parallele Anwendung von Cannabis und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon für zulässig erachtet, was allerdings insbesondere auf Grund potentieller Arzneimittelwechselwirkungen und erhöhten Risiken für Patienten abzulehnen wäre. Die Kombination von Opiaten mit Cannabisderivaten sollte ebenso vermieden werden.

Darüber hinaus sollten nur standardisierte Rezepturarzneimittel oder Fertigarzneimittel Einsatz finden. Nur hierdurch sind eine bestmögliche pharmazeutische Qualität und

eine reproduzierbare Wirksamkeit gegeben. Ein Einsatz von Cannabis bspw. in Form von getrockneten Blüten stellt zudem die kostenintensivste Versorgungsvariante mit Kosten zwischen 5.500 – 16.500 EUR pro Jahr und Versicherten dar! Bei Verwendung von Cannabisblüten sollte medizinisch nachvollziehbar und detailliert begründet werden, weshalb die Anwendung des Fertigarzneimittels bzw. des Rezepturarzneimittels nicht möglich ist.

Die GKV wird mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben verpflichtet, die Kosten für Cannabis im Rahmen eines Therapieversuchs zu tragen. Es ist aber nicht Aufgabe der GKV klinische Forschung von Arzneimitteln zu finanzieren. Daher ist es nur sachgerecht, wenn ein Erstattungsanspruch auch nur im Einzelfall und nur für einen eng umschriebenen Patientenkreis besteht. Insgesamt sollte jedoch der Anspruch auf Erstattungsfähigkeit zeitlich befristet werden mit der Option einer Verlängerung, wenn der Nachweis einer Besserung vorliegt (Bsp. Schmerztagebücher, Verbrauch von anderen AM gesunken, etc.).

### C Änderungsvorschlag

§ 31 Abs. 6 SGB V (neu) sollte wie folgt gefasst werden (Änderungen in fett-kursiv)

„Versicherte mit einer schwerwiegend chronischen Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten **Blüten mit standardisierten Wirkstoffgehalt** oder Extrakten ~~und~~ **oder** Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,
2. **es sich um einen Anwendungsbereich handelt, der auf Basis der bestehenden Evidenz benannt wurde**
3. **aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann, eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome besteht,**
4. **die oder der Versicherte keine Abhängigkeitsanamnese aufweist und**
5. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2020 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Auf Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung nach Satz 1 legt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ~~31. Juli~~ **31. Dezember 2021** 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. Die Leistung bedarf der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. **§13 Absatz 3a gilt entsprechend.**“