

**Stellungnahme**  
**des Medizinischen Dienstes**  
**des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.**  
**(MDS)**

**zum**

**Referenten-Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der  
Arzneimittelversorgung (GSAV)**

---

## I Vorbemerkung:

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) nimmt in Abstimmung mit der Sozialmedizinischen Expertengruppe „Arzneimittelversorgung“ (SEG 6) der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) im Folgenden zum Referenten-Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) Stellung.

Das GSAV hat zum Ziel, aufgrund der jüngsten Arzneimittelskandale für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu sorgen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sollen unter anderem bei der Arzneimittelüberwachung künftig eine größere Koordinierungsfunktion erhalten. Auch die Zusammenarbeit der Behörden auf Bundes- und Landesebene soll verbessert und die Landesbehörden sollen in ihrer Überwachungsbefugnis gleichzeitig gestärkt werden. Der Referenten-Entwurf sieht zudem vor, dass die EU-Vorgaben zur Kennzeichnung von Arzneimitteln mit Sicherheitsmerkmalen angepasst werden.

Die Medizinischen Dienste befürworten die Stärkung der Arzneimittelsicherheit und unterstützen ausdrücklich das mit dem Referenten-Entwurf verfolgte Ziel zur Stärkung der Patientensicherheit in der Arzneimittelversorgung.

Die nachfolgenden Kommentierungen beziehen sich auf die in

- Artikel 1 Nr. 1 (§ 6 AMG Verbote und Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit) vorgesehene Regelung zur Ergänzung der Ermächtigungsregelung zur Vorschrift der Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln;
- Artikel 1 Nr. 3 (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nummer 9 AMG Kennzeichnung) vorgesehene Regelung zur Abkürzung der Kennzeichnung von Arzneimitteln;
- Artikel 1 Nr. 7 (§ 34 Abs. 1e Nummer 3 AMG (-neu-) Information der Öffentlichkeit) vorgesehenen Angaben über den oder die Wirkstoffhersteller;
- Artikel 1 Nr. 11 (§ 47 Abs. 1 Satz 1 AMG Ausnahme vom Vertriebsweg) vorgesehenen Aufhebung des Direktvertriebs von gentechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln zur Therapie von Gerinnungsstörungen;
- Artikel 1 Nr. 16 (§ 63j Abs. 1 AMG Dokumentations- und Meldepflichten und § 63j Abs. 4 AMG Dokumentations- und Meldepflichten) vorgesehene Regelung der Dokumentations- und Meldepflicht für Hersteller nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien;
- Artikel 1 Nr. 19 (§ 67 Abs. 9 Nummer 9, 10 AMG Allgemeine Anzeigepflicht) vorgesehene Regelung einer neu geschaffenen Anzeigepflicht zu Informationen über Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien;
- Artikel 6 vorgesehenen Regelungen zu den Änderungen im Transfusionsgesetz;
- Artikel 12 Nr. 1 (§ 31 Abs. 3 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung) vorgesehene Regelung zur zulassungsfreien Neuverordnung nach Arzneimittelrückrufen oder Neuverordnungen aufgrund eingeschränkter Verwendbarkeit;
- Artikel 12 Nr. 1 (§ 31 Abs. 6 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung) vorgesehene Regelung zur Änderung bei der Versorgung mit Cannabinoiden.

Die Medizinischen Dienste befürworten die in § 67 Abs. 9 AMG neu geschaffene Anzeigepflicht über Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien und verweisen in diesem Zusammenhang auf den beigefügten Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts an das BMG zu autologen Immuntherapeutika. Nach Kenntnis der Medizinischen Dienste werden Patienten nach wie vor selbst hergestellte Arzneimittel - insbesondere dendritische

Zellen - angeboten. Angesichts des Gefährdungspotenzials von ATMP ist die Einfügung von Absatz 9 in § 67 AMG zu befürworten. Die Medizinischen Dienste halten die Neuregelung allerdings für nicht weitreichend genug und bitten zu prüfen, ob bei den auch heute noch zulassungsfrei hergestellten Arzneimitteln ein Verbot sachgerecht wäre. Darüber hinaus plädieren die Medizinischen Dienste für die Angabe sowohl des Herstellungsortes als auch des Herstellungsdatums, da diese nach unserer Beobachtung nicht immer identisch mit dem Behandlungsort und -datum sind.

Ebenfalls zu erweitern ist nach Ansicht der Medizinischen Dienste die in § 34 AMG vorgesehene Regelung zur Veröffentlichung des bzw. der konkreten Wirkstoffhersteller. Sinnvoll wäre es, diese Information auch in die Fachinformation aufzunehmen.

Den Medizinischen Diensten erscheint eine Erweiterung der in § 6 AMG vorgesehenen Befugnisse zur Vorschrift der Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln auf Arzneimittel für neuartige Therapien sachgerecht.

Auch in § 63j AMG sehen die Medizinischen Dienste einen Bedarf zur Erweiterung der im Referenten-Entwurf vorgesehenen Regelungen. So sollte eine Meldepflicht auch für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für die Anwendung nicht zulassungs- und genehmigungspflichtiger Arzneimittel, die keine ATMP sind, vorgesehen werden. Eine Koordination der Meldepflicht über die Länder sowie das Zusammenführen der Informationen aus mehreren Bundesländern erscheint den MDK nicht zielführend. Sinnvoller wäre eine direkte Kontaktierung der Bundesbehörde zur Meldung von Verdachtsfällen auftretender Nebenwirkungen. Darüber hinaus sollten mit der Meldung nähere Angaben zur Art eines selbst hergestellten Arzneimittels gesetzlich verankert werden.

Zu konkretisieren ist, um Rechtsklarheit zu schaffen, aus Sicht der Medizinischen Dienste der Begriff „Cannabisarzneimittel“ in der vorgesehenen Regelung in § 31 Abs. 6 SGB V.

## **II Stellungnahme zum Referenten-Entwurf:**

### **Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 6 AMG Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit)**

Mit der Änderung in § 6 des Arzneimittelgesetzes wird die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen um klare strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt. Die Ermächtigungen für die Rechtsverordnung zum Schutz der Gesundheit werden erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Diese gesetzlichen Konkretisierungen dienen der Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts hinsichtlich der Anforderungen an Blankettstrafgesetze (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15).

#### **Bewertung:**

Die Medizinischen Dienste sahen sich wiederholt mit Anträgen auf Frischzellen und ähnliche Arzneimittel konfrontiert. Nachdrücklich wird die Erweiterung der Befugnisse begrüßt und damit die Hoffnung verknüpft, dass die Änderung des Gesetzes jetzt auch vor dem Bundesverfassungsgericht Bestand hat. Aus Sicht des MDK wäre es sinnvoll, die Befugnisse zu erweitern auf Arzneimittel für neuartige Therapien.

**Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nummer 9 AMG Kennzeichnung):**

Durch eine Ergänzung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 AMG wird den pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit eingeräumt, den Hinweis zum Verfalldatum abgekürzt auf der Verpackung auszuweisen.

**Bewertung:**

Die Verwendung von Abkürzungen widerspricht dem in § 10 Absatz 1 niedergelegten Zweck der Kennzeichnung „in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache“. Insofern wenden sich die Medizinischen Dienste gegen die Verwendung von Abkürzungen.

**Änderungsvorschlag:**

Streichung der Regelung.

### **Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 34 Abs. 1e Nummer 3 AMG (-neu-) Information der Öffentlichkeit)**

Durch die Ergänzung in Absatz § 34 Abs. 1e AMG wird die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 bei den Arzneimitteln jeweils auch den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe nach § 22 Absatz 2 Nummer 8 anzugeben.

#### **Bewertung:**

Die Medizinischen Dienste unterstützen die Veröffentlichung des konkreten Wirkstoffherstellers. Darüber hinaus wäre es sinnvoll, diese Information auch in die Fachinformation aufzunehmen, um den Ärzten Zugang zu der Information zu erleichtern. Sollte es für ein Arzneimittel mehrere Wirkstoffhersteller geben, bietet es sich an, den konkreten Hersteller zusätzlich auf die Packung zu drucken.

**Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 47 Abs. 1 Satz 1 AMG Ausnahme vom Vertriebsweg)**

Durch die Änderung wird der Direktvertrieb von gentechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln zur Therapie von Gerinnungsstörungen aufgehoben und damit Antikörper und Gerinnungsfaktoren gleichgestellt.

**Bewertung:**

Die Differenzierung zwischen aus menschlichem Blut gewonnenen Zubereitungen und Fertigarzneimitteln ist sinnvoll. Auch die Gleichstellung aller gentechnologisch hergestellten Fertigarzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen ist sachgerecht. Die Medizinischen Dienste befürworten die Streichung im § 47 Absatz 1 Satz für gentechnologisch hergestellte Fertigarzneimittel und die Transparenz, die mit der Änderung entstehen wird.

**Änderungsvorschlag:**

Keine.

**Zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 63j Abs. 1 AMG (-neu-) Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien)**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird im neuen § 63j Absatz 1 AMG für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und bei diesen anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht vorgesehen. Die Neuregelung sieht vor, dass die behandelnde Person jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dokumentieren und der zuständigen Behörde jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung melden muss, die diese Meldung wiederum an die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, weiterleitet.

**Bewertung:**

Die Medizinischen Dienste befürworten ausdrücklich die Meldepflicht für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für nicht zulassungs- und nicht genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien. Sie würden eine Ausweitung auf nicht zulassungs- und nicht genehmigungspflichtige Arzneimittel begrüßen, die keine ATMP sind. Bei der Meldung von möglichen Nebenwirkungen sollten Angaben zur Art des Arzneimittels angegeben werden.

**Änderungsvorschlag:**

Nähere Angaben zum selbst hergestellten Arzneimittel sollten aufgenommen werden:

*(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben wie Name und Anschrift der behandelnden Person, Name und Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts der schwerwiegenden Nebenwirkung, Tag der Herstellung des Arzneimittels, nähere Angaben zur Art des Arzneimittels sowie Angaben zu dem behandelten Patienten enthalten. Die Anzeige ist in dem von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt gemachten Format einzureichen.*



**Zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 63j Abs. 4 AMG (-neu-) Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien)**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird im neuen § 63j AMG für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und bei diesen anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht vorgesehen. Die Neuregelung sieht vor, dass die behandelnde Person jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dokumentieren und der zuständigen Behörde jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung melden muss, die diese Meldung wiederum an die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, weiterleitet.

**Bewertung:**

Die Koordination über die Länder ist aus Sicht der Medizinischen Dienste im Hinblick auf die rasche Bewertung und das Zusammenführung der Informationen aus mehreren Bundesländern nicht zielführend. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll, die Bundesbehörde könnte allein tätig werden.

**Änderungsvorschlag:**

„(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder ~~und~~ oder des Bundes muss ...“

### Zu Artikel 1 Nr. 19 (§ 67 Abs. 9 Nummer 9, 10 AMG Allgemeine Anzeigepflicht):

Die Regelung in § 67 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes sieht eine neu geschaffene Anzeigepflicht zu Informationen über Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien vor. Durch die Anzeigepflicht erhält die Bundesoberbehörde - hier das Paul-Ehrlich-Institut - Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien.

#### Bewertung:

Die Medizinischen Dienste unterstützen ausdrücklich die im Referenten-Entwurf vorgesehene Meldepflicht. Die Medizinischen Dienste sind in der Vergangenheit bei der Begutachtung von rezepturmäßig hergestellten Arzneimitteln häufig mit der Thematik konfrontiert worden.

Wir verweisen auf den Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts an das BMG zu autologen Immuntherapeutika vom 25. Januar 1994 (Anlage). Das PEI hatte bei seinen Prüfungen mehrere Produktionsstätten begangen und festgestellt, dass die Herstellungs- und Prüfanweisungen der „jeweiligen Arzneimittel

- nicht nach dem entsprechend gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft werden,
- nicht eine nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln anerkannte Qualität aufweisen können und
- in Einzelfällen als bedenklich erscheinen“.

Einen der Gründe dafür sah das PEI darin, „dass es sich bei den Herstellungsleitern, die formal die Qualifikationsanforderungen erfüllen, meist um Mediziner ohne jede Produktionserfahrung oder -erziehung handelt, die eher ihre Experimentiermentalität zu [sic!] beibehalten.“

Bei allen Betriebsstätten, bei denen das PEI zusammen mit den zuständigen Behörden eine Betriebsbesichtigung durchgeführt hat, hat es ein Versagen der Herstellungserlaubnis empfohlen, welche jedoch nach unseren Erfahrungen nicht ausgesprochen bzw. vollzogen wurde. Das PEI führte aus:

„Besorgniserregend erscheinen dabei insbesondere

- die Bereitschaft, jedes eingeschickte Patientenmaterial ohne irgendeine vorausgehende Prüfung zu verarbeiten,
- die fragwürdigen und auf ihre Effektivität nie geprüften Verfahren, mit denen angeblich die Umwandlung des Ausgangsstoffes in das jeweilige Therapeutikum erzielt wird (Zell-‘Modifikation‘ oder -‘Stimulierung‘, [...])
- bei Tumorstoffen die meist fehlenden oder minimalen Anforderungen an einen Mindestgehalt an Tumorzellen sowie – bei einigen Produkten – der Einsatz von ionisierenden Strahlen oder lebenden Viren.“

Auf eine der geprüften Betriebsstätten griff eine namhafte Universitätsklinik bei der Versorgung von Patienten in ihrer Forschung zurück.

Daneben hat auch das renommierte Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) Tumorstoffe hergestellt und bei Patienten angewendet. Nach einem internationalen Review, das Mängel feststellte, wurde dies eingestellt.

Nicht durch die Aufsichtsbehörden, sondern durch andere Wissenschaftler konnte festgestellt werden, dass auch die Herstellung an einer Universitätsklinik keine Gewähr dafür ist, dass ein unzweifelhaftes Produkt bei den Patienten angewendet wird.<sup>1</sup>

Das Problem, dass Patienten mit Arzneimitteln, bei denen die Qualität unklar ist und die nicht von Extern geprüft und überwacht werden, behandelt werden, besteht bis heute fort. Nach unseren Erkenntnissen bieten die im Bericht des PEI zuvor geprüften Ärzte/Einrichtungen nach über zwanzig Jahren die gleichen Arzneimittel an.<sup>2</sup>

Daher befürworten wir angesichts des Gefährdungspotenzials von ATMP ausdrücklich die Einfügung von Absatz 9 in § 67 AMG. Allerdings halten wir die Regelung für nicht weitreichend genug und bitten zu prüfen, ob angesichts der oben geschilderten Problematik bei den auch heute noch hergestellten Arzneimitteln ein Verbot sachgerecht wäre. Ausgenommen werden müssten davon selbstverständlich die Anwendung in klinischer Prüfung und die Zubereitung von Fertigarzneimitteln.

Zusätzlich sehen die Medizinischen Dienste die Begrenzung auf ATMP als nicht gerechtfertigt an. So werden zum Beispiel in einer Vielzahl von Kliniken Serumaugentropfen selbst hergestellt. Auch diese sind nicht zulassungs- und genehmigungspflichtig. Sie sind jedoch nach unserer Einschätzung keine ATMP. Die MDK halten daher eine Ausweitung auch auf solche Produkte für geboten.

Die MDK beobachten seit Jahren, dass mehrere Ärzte angeben, dendritische Zellen an einem identischen Ort selber herzustellen. Somit sind der Behandlungsort und der Herstellungsort nicht immer identisch. Das Datum der Herstellung ist auch im Hinblick auf die Bewertung von Nebenwirkungen von Bedeutung. Beides sollte ergänzt werden. Die Angabe der ICD-Codes würde die Erfassung und Auswertung erleichtern.

#### Änderungsvorschlag:

Unter 9. die Ergänzung der ICD-Diagnose. Dies erleichtert die Auswertung:

*„9. die Indikation einschließlich des entsprechenden ICD-Codes, in der das Arzneimittel angewendet wird.“*

Zudem plädieren wir für die Angabe sowohl des Herstellerortes als auch des Herstellerdatums:

*„10. die Angabe des Herstellungsortes und Herstelldatums.“*

---

<sup>1</sup> Wormer, H.; Rehm, H.: Zweifelhafte Therapie: Gebräu aus Göttingen. Süddeutsche.de vom 17.05.2010. URL: [https://www.sueddeutsche.de/wissen/zweifelhafte-therapie-gebraeu-aus-goettingen-1.635475\[28.11.2018\]](https://www.sueddeutsche.de/wissen/zweifelhafte-therapie-gebraeu-aus-goettingen-1.635475[28.11.2018]).

Kugler, A.; Stuhler, G.; Walden, P. et al.: Retraction: Regression of human metastatic renal cell carcinoma after vaccination with tumor cell-dendritic cell hybrids. Nature Medicine 9 (2003) Nr. 9, S. 1221.

Birmingham, K.: Misconduct trouble brewing in Göttingen. Nature Medicine 7 (2001), Nr. 8, S. 875.

<sup>2</sup> <https://www.immune-therapy.net/http://www.iozk.de/de/info/kontakt>

### **Zu Artikel 6 Änderung des Transfusionsgesetzes**

Mit den Änderungen im Transfusionsgesetz (Artikel 6) wird den aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen Rechnung getragen.

#### **Bewertung:**

Die Medizinischen Dienste befürworten die zeitgemäße Erweiterung der Vorschriften auf alle Arzneimittel und alle Gerinnungsstörungen.

#### **Änderungsvorschlag:**

Keiner.

**Zu Artikel 12 Nr. 1 (§ 31 Abs. 3 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung):**

Die Ergänzung in § 31 Abs. 3 SGB V sieht vor, dass eine erneute Verordnung zuzahlungsfrei ist, wenn ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden muss. Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten der Neuregelung zufolge auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.

**Bewertung:**

Die Medizinischen Dienste weisen darauf hin, dass weder für alle Arzneimittel, die von einem Arzneimittelrückruf betroffen sein können, eine Zuzahlung anfällt noch, dass die dann vorgenommene Alternativversorgung zwangsläufig mit einer Zuzahlung verbunden ist. Darüber hinaus können zuzahlungsfreie Arzneimittel verfügbar sein.

**Änderungsvorschlag:**

Die Medizinischen Dienste schlagen folgenden Einschub vor:

„Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag der Krankenkasse zu erstatten, soweit keine zuzahlungsfreien Arzneimittel zur Verfügung standen.“

**Zu Artikel 12 Nr. 1 (§ 31 Abs. 6 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung):**

Die Ergänzung zu § 31 Abs. 6 SGB V sieht eine Erweiterung des Anspruchs der Versicherten auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon vor. Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung durch die Krankenkasse. Es soll eine Ausnahme nach einem Krankenhausaufenthalt eingeführt werden.

**Bewertung:**

Es wird beabsichtigt, den Begriff „Cannabisarzneimittel“ in dem neu geschaffenen Satz 4 erstmals zu erwähnen. Der Begriff ist international unterschiedlich definiert. Zum Teil wird zum Beispiel Cannabidiol darunter gefasst. Um Missverständnissen vorzubeugen beziehungsweise Streitigkeiten zu vermeiden, wird vorgeschlagen, diesen Begriff zu vermeiden oder aber Cannabisarzneimittel im Sozialrecht im ersten Satz zu definieren, um Rechtsklarheit zu schaffen.

**Änderungsvorschlag:**

*„Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimittel. Diese sind Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn ...“*

**Zu Artikel 12 Nr. 1 (§ 31 Abs. 6 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung):**

Die Ergänzung zu § 31 Abs. 6 SGB V sieht vor, dass eine im stationären Versorgungsbereich begonnene Behandlung mit Cannabisarzneimitteln keiner Genehmigung durch die Krankenkassen bedarf. Eine weitere Verordnung der Cannabistherapie und die Dokumentation der Begleiterhebung sollen durch den Vertragsarzt erfolgen.

**Bewertung:**

Gemäß der Ergänzung in § 31 Abs. 6 SGB V übermittelt die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form. Über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren.

Um eine korrekte Auswertung der Begleiterhebung zu ermöglichen sollte die Übermittlung der Daten durch den Arzt erfolgen, der die Indikation für die Therapie gestellt hat. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes wäre dies durch die Gesetzesänderung die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt.

Zu prüfen gilt, ob auch in Kliniken mit Cannabisarzneimitteln behandelte Patientinnen und Patienten an der Begleiterhebung nach § 31 Abs. 6 Satz 4ff. SGB V teilnehmen sollen. Demgemäß wäre eine Erweiterung in § 31 Abs. 6 Satz 5 SGB V vorzunehmen.

**Änderungsvorschlag:**

Prüfung einer Erweiterung in § 31 Abs. 6 Satz 5 SGB V:

*„Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt bzw. bei stationärer Versorgung die Klinikärztin oder der Klinikarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren.“*