



Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 4. Februar 2016

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in drei Abschnitte:

- I. Allgemeine Anmerkungen
- II. Anmerkungen zu der Vorschrift
- III. Ergänzende Vorschläge.

I. Allgemeine Anmerkungen

Mit den geplanten Änderungen in den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften soll die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit weiterer Arzneimittel auf Cannabisbasis (z.B. Medizinalhanf, das heißt getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität) hergestellt werden. Die KBV kann dies vor dem Hintergrund, dass hiermit bei fehlenden Therapiealternativen für bestimmte schwerwiegend chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten nach entsprechender Indikationsstellung auf eine ärztliche Verordnung hin der Zugang zu entsprechenden Produkten verbessert werden soll, nachvollziehen. Bislang war hierfür zunächst durch den Patienten die Beantragung einer entsprechenden Sondergenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erforderlich, bevor der Medizinalhanf von einer Apotheke – mit einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmegenehmigung – abgegeben werden konnte.

Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist außerdem die vorgenommene Klarstellung, dass der viel diskutierte Eigenanbau von Cannabis durch Patientinnen und Patienten aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht in Betracht kommt, zu begrüßen.

Zu den in diesem und im Zusammenhang mit der Schaffung einer staatlichen Stelle (Cannabisagentur) vorgenommenen Änderungen im Betäubungsmittelgesetz, in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung gibt die KBV keine Stellungnahme ab.

Der Referentenentwurf sieht außerdem über die vorgenommene Änderung im Sozialgesetzbuch V für Versicherte der GKV in Ausnahmefällen unter den definierten Voraussetzungen einen Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon vor.

Zu den hier geplanten Änderungen und der vorgesehenen Begleitforschung nimmt die KBV nachfolgend unter II. Stellung.

Unter III. schlägt die KBV eine ergänzende Regelung zu fiktiv zugelassenen AM in § 131 Abs. 4 SGB V vor. Diese steht nicht im Zusammenhang mit der Verschreibungs- und Verkehrsfähigkeit von weiteren Arzneimitteln auf Cannabisbasis, sondern greift ein konkretes Problem aus der Versorgung auf.

II. Anmerkungen zu der Vorschrift

Zu § 31 SGB V (Artikel 4)

Dem § 31 SGB V soll folgender Absatz 6 angefügt werden:

„(6) 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 Nabillon, 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 Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.*

Auf der 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 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.“

Mit dieser geschaffenen Sonderregelung für Cannabis werden aus Sicht der KBV verschiedene bislang für die Arzneimittelversorgung geltende gesetzliche und höchstrichterlich abgesicherte Anforderungen an Arzneimittel für entsprechende Cannabisprodukte außer Kraft gesetzt.

Die KBV kann zwar die Intention des Gesetzgebers nachvollziehen, entsprechenden Patienten eine zusätzliche therapeutische Option zur Verfügung zu stellen, sieht aber die Schaffung einer Leistungspflicht der GKV kritisch unter dem Aspekt der Gleichbehandlung mit anderen

Arzneimitteln und Leistungen, die zu Lasten der GKV erbracht werden und definierten Mindestanforderungen entsprechen müssen.

Außerdem sieht die KBV die Gefahr, dass diese Regelung zu unerwünschten Auswirkungen in der Arzneimittelversorgung führen kann, beispielsweise dadurch, dass Zulassungsanträge für Arzneimittel nicht mehr gestellt werden. So hat z.B. Dronabinol bereits seit 1985 eine Arzneimittelzulassung in Amerika, in Deutschland hingegen wird es zwar als Rezeptursubstanz zur Verfügung gestellt, eine entsprechende Zulassung ist aber noch nicht erfolgt.

Nachfolgend werden verschiedene Aspekte angeführt, die aus Sicht der KBV bei der geplanten gesetzlichen Neuregelung beachtet werden sollten.

1. Anforderung an Leistungen in der GKV

Nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen, die die Krankenkassen ihren Versicherten zur Verfügung stellen, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Bei Fertigarzneimitteln erfolgt die Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Bei Rezepturen fehlt diese Überprüfung, so dass sie - auch nach gängiger höchstrichterlicher Rechtsprechung - in Frage zu stellen ist, sofern keine Bewertung nach § 135 SGB V stattgefunden hat (und die Rezeptur nicht vor 1989 in der Versorgung eingesetzt wurde). Bei Cannabisblüten handelt es sich weder um ein Fertigarzneimittel, noch um eine Rezeptur, sondern betäubungsmittelrechtlich um einen Stoff. Cannabisextrakt kann als Rezeptur eingestuft werden. Die KBV sieht den Einsatz entsprechender Produkte daher in Bezug auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit kritisch.

Es stellt sich die Frage, warum - im Vergleich zu anderen Wirkstoffen und Leistungen - für Cannabis eine Sonderregelung getroffen werden soll, die hinsichtlich der zu erfüllenden Anforderungen niedriger liegt und ob dies gerechtfertigt ist. Wir möchten hier insbesondere auf die Anforderungen verweisen, die an neue Wirkstoffe im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt werden und an die hierfür vorzulegenden Studien. Kasuistiken würden weder hier noch beispielsweise bei den zu bewertenden Medizinprodukten oder OTC-Arzneimitteln ausreichen, um einen Zusatznutzen bzw. eine Leistungspflicht der GKV zu begründen.

Der bei Umsetzung der Neuregelung vorgesehenen Vorgabe, dass die Leistung der Genehmigung der Krankenkasse bedarf, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist, ist unter dem Aspekt der Verordnungssicherheit für Vertragsärzte aus Sicht der KBV sinnvoll.

2. Evidenz

Der Einsatz von Cannabis bei verschiedenen Erkrankungen wird schon seit Jahren kontrovers auch aufgrund fehlender valider Evidenz diskutiert. Noch 2015 wurde im renommierten Journal der American Medical Association (JAMA) die aktuelle Übersichtsarbeit und Metaanalyse „Cannabinoids for Medical Use“ (79 randomisierte Studien, 6462 Teilnehmer, 10 Indikationen) von Penny F. Whiting et al. mit ernüchternden Ergebnissen u.a. auch hinsichtlich der Qualität der eingeschlossenen Studien und ihrer Aussagekraft veröffentlicht.

Im Ergebnis wird festgehalten:

There was moderate-quality evidence to support the use of cannabinoids for the treatment of chronic pain and spasticity. There was low-quality evidence suggesting that cannabinoids were associated with improvements in nausea and vomiting due to chemotherapy, weight gain in HIV, sleep disorders, and Tourette syndrome. Cannabinoids were associated with an increased risk of short-term AEs.

Die Autoren sehen die Notwendigkeit weiterer Studien zum Einsatz und zur Wirksamkeit von Cannabis bei verschiedenen Indikationen, aber auch hinsichtlich der unerwünschten Wirkungen von Cannabis:

Further large, robust, RCTs are needed to confirm the effects of cannabinoids, particularly on weight gain in patients with HIV/AIDS, depression, sleep disorders, anxiety disorders, psychosis, glaucoma, and Tourette syndrome are required. Further studies evaluating cannabis itself are also required because there is very little evidence on the effects and AEs of cannabis. Future trials should adhere to the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) reporting standards and ensure that appropriate methods are used for randomization, allocation concealment, patient and outcome assessor blinding, handling of withdrawals, and avoiding selective outcome reporting. Future studies should assess patient-relevant outcomes (including disease-specific end points, quality of life, and AEs) using standardized outcome measures at similar time points to ensure inclusion in future meta-analyses.

In der Gesetzesbegründung wird indirekt ebenfalls die fehlende Evidenz angesprochen, wenn ausgeführt wird, dass „die Begleitforschung dazu dienen soll, die Erforschung der Wirksamkeit von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzubringen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu schaffen.“ Daraus kann auch geschlossen werden, dass die Evidenz derzeit noch nicht ausreichend ist.

Die KBV stellt in diesem Zusammenhang die Frage, ob das vom Gesetzgeber gewünschte Voranbringen der Erforschung von Cannabis zu medizinischen Zwecken mit der vorgesehenen Begleitforschung erreicht werden kann.

Die über die Begleitforschung erzielten Erkenntnisse werden nur einen niedrigen Evidenzgrad haben, da keine qualitativ hochwertigen Untersuchungen durchgeführt, sondern einzelne Fälle dokumentiert werden. Aus Sicht der KBV wäre es sinnvoller, qualitativ hochwertige Studienvorhaben anzustoßen und zu fördern. Zumindest sollten alle medizinischen Anwendungen von Cannabis in einem Register erfasst werden.

Dies ist insbesondere auch deshalb von Bedeutung, da der G-BA entsprechend dem Gesetzentwurf auf Basis der bis 31.12.2018 erwarteten Begleitforschungsergebnisse bis zum 31.07.2019 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V konkretisierend festlegen soll, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen Cannabis ab dem 01.08.2019 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden kann.

3. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Im Gegensatz zu zugelassenen Arzneimitteln gibt es für Cannabisblüten, Cannabisextrakt, Dronabinol und Nabilon (beim Einsatz der im Ausland zugelassenen Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikationen und Wirkstärken) keine verbindlichen Vorgaben zur Dosierung und Anwendung (u.a. auch zur Applikation: So werden beispielsweise die Blüten geraucht oder auch als Tee aufgebrüht).

Aufgrund des Einsatzes verschiedener Sorten oder Varietäten des Medizinalhanfes, die im THC-Gehalt differieren, und damit auch möglicher Schwankungen im THC-Gehalt – wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt – wird die Höchstverschreibungsmenge unabhängig vom THC-Gehalt festgelegt. Es ist somit nicht gewährleistet, dass der Patient (selbst bei real nicht gegebener immer gleicher Konsummenge) die gleiche Wirkstoffmenge zu sich nimmt.

Die Evidenz zu unerwünschten Wirkungen, zu möglichen Wechselwirkungen sowie zu den zu berücksichtigenden Kontraindikationen für den Einsatz ist gering. In der o.g. Übersichtsarbeit und Metaanalyse „Cannabinoids for Medical Use“ fordern die Autoren daher auch weitere Studien u.a. zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimitteltherapiesicherheit wären daher weitere qualitativ hochwertige Studien oder zumindest ein Register erforderlich, um einen gezielten und sicheren Einsatz von Cannabis zukünftig zu ermöglichen. Dieses Ziel kann aus Sicht der KBV mit der geplanten Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV trotz der vorgesehenen Begleitforschung (siehe unten) nicht erreicht werden.

4. Haftungsrechtliche Probleme

Für den Arzt sieht die KBV bei der Verordnung von Cannabis aufgrund der vorliegenden geringen Evidenz mögliche haftungsrechtliche Probleme.

In der Gesetzesbegründung wird explizit ausgeführt, dass „die Therapie mit Medizinalhanf und Cannabisextrakten aus der medizinisch betreuten Selbsttherapie in die ärztliche Verantwortung gegeben wird, indem eine entsprechende Verschreibungsfähigkeit hergestellt wird.“

Die Entscheidung, ob ein Patient angemessen mit Medizinalhanf oder Cannabisextrakten behandelt werden kann, obliegt dem Arzt nach strikter Indikationsstellung, unter Berücksichtigung der betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben. Danach ist die Verschreibung von Betäubungsmitteln nur erlaubt, wenn der Arzt aufgrund eigener Prüfung zu der Überzeugung gelangt, dass nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft die Anwendung zulässig und geboten ist.

Da aber nur für zwei Indikationen entsprechend der o.g. Studienübersicht / Metaanalyse eine moderarte, ansonsten jedoch nur geringe oder keine Evidenz vorliegt, bleibt offen, wie der Arzt eine fundierte Bewertung vornehmen soll.

5. Begleitforschung

Der Gesetzgeber sieht als Voraussetzung einer Verordnung die Verpflichtung des Versicherten vor, an einer bis zum 31.12.2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Begleitforschung soll der Gemeinsame Bundesausschuss dann bis zum 31.07.2019 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 konkretisierend festlegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Leistungen nach Satz 1 ab dem 01.08.2019 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Ausführungen zu den Inhalten der Begleitforschung werden nicht gemacht.

Die KBV weist darauf hin, dass im Rahmen der vorgesehenen Begleitforschung aus folgenden Gründen nicht von der Generierung belastbarer Evidenz ausgegangen werden kann, auf deren Basis eine Beschlussfassung des G-BA entsprechend der in seiner Verfahrensordnung genannten Anforderungen zur Aufnahme einer Leistung dann möglich wäre:

Der Zeitraum für die Begleitforschung ist keinesfalls ausreichend – nach Inkrafttreten des Gesetzes voraussichtlich weniger als zwei Jahre für die Entwicklung, ggf. Ausschreibung und Durchführung der Begleitforschung sowie der Erstellung des erforderlichen Abschlussberichtes –, um bei der voraussichtlich geringen Anzahl der Patienten, den unterschiedlichen Indikationen und jeweiligen Ausprägungen sowie der verschiedenen eingesetzten Produkte belastbare Ergebnisse zu erzielen.

Die im Rahmen der Begleitforschung erreichbare Evidenz bezieht sich auf einzelne individuelle Fallgestaltungen. Offen bleibt außerdem, welche Parameter beim Patienten erhoben

werden können, welche Aussagekraft diese haben und wie belastbar die gefundenen Ergebnisse sind.

Darüber hinaus erscheint der Zeitraum zwischen Abschluss der Begleitforschung und Entscheidung des G-BA zu kurz gewählt.

6. Mögliche Verhinderung von Zulassungen

Die KBV sieht die Gefahr, dass entsprechende – eigentlich erforderliche und gewünschte - Zulassungen aufgrund der ermöglichten Verordnungsfähigkeit nicht zugelassener Produkte zu Lasten der GKV nicht mehr von den entsprechenden Firmen beantragt werden.

Ein Beispiel hierfür ist Dronabinol. Obwohl es seit 1985 zugelassene Dronabinol-haltige Arzneimittel gibt (z.B. Amerika), wurde bislang keine Zulassung in Deutschland erteilt, obwohl Dronabinol in Deutschland hergestellt und als Rezeptur Arzneimittel (unter Umgehung einer Arzneimittelzulassung) zur Verfügung gestellt wird. Das BSG hat in verschiedenen Urteilen darauf hingewiesen, dass die Zulassungspflicht von Arzneimitteln nicht über die Herstellung als Rezeptur umgangen werden darf.

III. Ergänzende Vorschläge

Die KBV regt folgende Ergänzung in § 131 Abs. 4 SGB V an:

*(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1a erforderlichen Daten **einschließlich eines Hinweises auf eine bestehende fiktive Zulassung** dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a **und des Hinweises auf eine fiktive Zulassung ihres Produktes** an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis (§ 129 Abs. 5a) anzugeben. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. [...]*

Von einer fiktiven Zulassung sind Präparate betroffen, die sich bereits am 01.09.1976 im Verkehr befanden und aufgrund damaliger arzneimittelrechtlicher Bestimmungen lediglich formell registriert wurden. Nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) aus dem Jahr 1978 erlosch diese fiktive Zulassung zum 30.04.1990, wenn bis dahin kein Antrag auf Nachzulassung eingereicht wurde. Im Fall einer Verlängerung verpflichteten sich die Hersteller, im Rahmen der Nachzulassung die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Präparate nachzuweisen.

Alle Arzneimittel, die derzeit den Status „fiktiv zugelassen“ tragen, befinden sich in einem Gerichtsverfahren, in dem der pharmazeutische Hersteller gegen den ablehnenden Bescheid der Zulassungsbehörde klagt. Der Zeitpunkt des Abschlusses des jeweiligen Gerichtsverfahrens ist nicht bekannt. Bis zum Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung bzw. dem rechtskräftig abgeschlossenen Zulassungsverfahren gelten diese Arzneimittel weiterhin als fiktiv zugelassen und auch als verkehrsfähig. Fiktiv zugelassene Arzneimittel stellen jedoch keine GKV-Leistung dar (BSG-Urteil: B1 KR 6/04 R).

Eine offizielle Übersicht fiktiv zugelassener Arzneimittel steht aus rechtlichen Gründen (u.a. wegen der Gefahr von Schadensersatzforderungen bei nicht erfolgter zeitnaher Aktualisierung) derzeit nicht zur Verfügung. Auch sind bislang die Hersteller nicht verpflichtet, eine entsprechende Meldung in ihre an die ifa GmbH übermittelten Daten aufzunehmen, von der beispielsweise die Softwarehersteller ihre Produkt- und Preisangaben für Arzneimittel gemäß § 131 Abs. 4 SGB V beziehen. Damit fehlt eine entsprechende rechtssichere Information in den Verordnungsmodulen der Praxisverwaltungssysteme der Ärzte. Der Arzt kann somit bei der Verordnung entsprechender Arzneimittel nicht unmittelbar und in jedem Falle eindeutig erkennen, ob es sich um ein fiktiv zugelassenes und damit nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähiges Arzneimittel handelt.

Mit einer entsprechenden Ergänzung in § 131 Abs. 4 SGB V kann dieses Problem rechtssicher gelöst werden. Mit der 14-tägigen Meldung der Daten an die IFA GmbH ist gewährleistet, dass sowohl die Information zum fiktiven Zulassungsstatus als auch die zeitnahe Information zu Änderungen hinsichtlich des Zulassungsstatus zeitnah zur Verfügung stehen.

Fazit:

Die KBV kann die Intention des Gesetzgebers nachvollziehen, über die geplante Regelung einer Verordnungsfähigkeit von Cannabis zu Lasten der GKV in bestimmten eng umgrenzten Ausnahmefällen die Versorgungssituation entsprechender Patienten zu verbessern.

Allerdings wird durch die vorgesehene Gesetzesänderung und die geplante kurzzeitige Begleitforschung die notwendige Evidenz für den Einsatz von Cannabis in bestimmten Indikationen nicht geschaffen werden können. Dies wäre für die Versorgungssituation der entsprechenden Patientengruppen auch unter dem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit wünschenswert. Eine entsprechende Begleitforschung sollte daher so geplant werden, dass hier ein Erkenntnisgewinn erreicht werden kann.

Darüber hinaus wäre eine Förderung von Studien beispielsweise durch Bundesmittel sinnvoll, um die erforderlichen Grundlagen für eine Verbesserung der Versorgungssituation der Patienten nachhaltig zu generieren. Dies würde auch die Entscheidungsgrundlage für den G-BA erheblich verbessern.

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung in § 131 Abs. 4 SGB V wird eine zeitnahe verbindliche Information hinsichtlich einer fiktiven Zulassung eines Arzneimittels ermöglicht. Dies ist erforderlich, da fiktiv zugelassene Arzneimittel nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind und der Arzt bei der Verordnung entsprechender Arzneimittel derzeit nicht unmittelbar und in jedem Falle eindeutig erkennen kann, ob es sich um ein entsprechendes Arzneimittel handelt.