

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 14.03.2019**

**zur Bundestagsdrucksache 19/5862
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizini-
schem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer
schwerwiegenden Erkrankung
der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 14.03.2019 zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung
Seite 2 von 4

I. Vorbemerkung

Vorliegend ist ein Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Überarbeitung der Regelungen zur Versorgung mit Cannabisarzneimitteln.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Gesetzesänderung wird das Ziel verfolgt, den Zugang zu Medizinalcannabis zu erleichtern. Aus Sicht der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN habe sich der bestehende Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen in der Praxis nicht bewährt. Die Beantragung der Genehmigung sei mit einem hohen bürokratischen Aufwand verbunden und führe aufgrund formaler Fehler häufig zu einer Ablehnung des Antrags durch die Krankenkassen.

Vorgeschlagen wird eine Streichung von § 31 Abs. 6 S. 2 und 3 SGB V. Damit würden die Regelungen zur vorab zu erteilenden Genehmigung und die damit verbundenen Sonderregelungen zur Verkürzung der Bearbeitungsfrist bei SAPV ersatzlos entfallen.

B) Stellungnahme

Bei der Regelung des § 31 Abs.6 SGB V handelt es sich um eine Lex specialis, durch die eine Versorgung mit Medizinalcannabis und anderen Arzneimitteln auf Cannabisbasis ermöglicht werden soll, auch wenn die im Regelfall in Bezug auf den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit an die Arzneimittelversorgung in der GKV gestellten Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Dabei hat der Gesetzgeber heute zu Recht spezielle Kriterien an die Versorgung geknüpft, deren Erfüllung im Einzelfall durch den Vertragsarzt zu prüfen ist. So muss festgestellt werden, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung a) nicht zur Verfügung steht oder b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann, und dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Die Erfüllung dieser Kriterien wird durch die Krankenkasse bei Vorlage eines Antrags geprüft. Der GKV-Spitzenverband hat hierzu in einer Richtlinie nach § 282 SGB V eine Begutachtungsanleitung erlassen.

Ein Verzicht auf diese Beantragung ist nicht angebracht: Die Antragstellung dient primär dem Schutz von Patientin bzw. Patient und Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt. Der Gesetzgeber hat eine Nachrangigkeit der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nach anderen Therapiealternativen vorgesehen, die ihre Zweckmäßigkeit im Sinne des § 12 SGB V beispielsweise im Rahmen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung belegt haben (zum Verhältnis der arzneimittelrechtlichen Zulassung zur Zweckmäßigkeit siehe bspw. BSG, Urteil vom 08. März 1995 – 1 RK 8/94 –, SozR 3–2500 §31 Nr 3, SozR 3–2500 § 13 Nr 6). Da in vielen propagierten Anwendungsgebieten die Evidenzlage enttäuschend ist (siehe Whiting et al., JAMA 2015: Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis; Hoch et al. 2017: Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse (CaPRis)), dient dies insbesondere dem Schutz vor nicht ausreichenden Therapien. Gleichzeitig kann eine Vorabprüfung auch sicherstellen, dass die Indikationsstellung des Vertragsarztes den gesetzlichen, medizinischen und im weiteren Sinn wirtschaftlichen Anforderungen gerecht wird.

Wenn bei der Begutachtung formale Fehler zu einer Ablehnung führen, so können diese in einem erneuten Antrag korrigiert werden. Krankenkassen weisen aber auch regelmäßig Anträge zurück, in denen aufgrund unzureichender Anamnese Cannabis als inadäquate Therapie betrachtet werden muss. Das Risiko läge ohne Begutachtung des Antrags einzig auf Seiten von Patientin bzw. Patient und Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderungen sind zu streichen.