



Spitzenverband

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 14.03.2019**

**zur Bundestagsdrucksache (19/6196)  
Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des  
Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
– Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der  
Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis  
der Fraktion DIE LINKE**

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



## **I. Vorbemerkung**

Vorliegend ist ein Gesetzentwurf der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökyay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE mit dem Ziel, den Zugang zu Medizinalcannabis zu erleichtern. Mit den vorgeschlagenen Änderungen sollen der Genehmigungsvorbehalt in der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln gestrichen und die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Cannabis verändert werden.

## II. Stellungnahme

### Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

#### § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

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 auch ohne Vorliegen der Anforderungen der sonst für die Arzneimittelversorgung in der GKV bestehenden Voraussetzungen ermöglicht werden soll.

Der Antrag der Abgeordneten und der Fraktion DIE LINKE verfolgt das Ziel, den Zugang zu Medizinalcannabis zu erleichtern. Aus Sicht der Antragsteller stehe die Voraussetzung, dass vor einer Versorgung mit Cannabis andere für die Patientin oder den Patienten in Frage kommende Therapien versucht worden sein müssen, im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen des Zugangs zu Cannabis und der Therapiehoheit der Ärztinnen und Ärzte. Vorgeschlagen wird eine Streichung von § 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 SGB V. Damit würde die Regelung entfallen, nach der andere Therapien, deren Zweckmäßigkeit im Sinne des § 12 SGB V als erwiesen gilt, gegenüber einer Cannabistherapie vorrangig sind.

##### 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 einen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit an die Arzneimittelversorgung in der GKV gestellten Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Dabei hat der Gesetzgeber 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.

Der Gesetzgeber hat somit 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.

Für einen Vergleich von Cannabis und Opioiden hinsichtlich Vorteilen der Toleranz fehlen aussagekräftige Studien. Auch die Behauptung, dass Cannabis als Ersatz für Opioide in der Schmerztherapie angesehen wird, kann nicht belegt werden.

Eine Bevorzugung einer Therapieform, deren Zweckmäßigkeit im Sinne der §§ 2, 12 SGB V nicht belegt ist gegenüber zugelassenen Therapien stünde im Widerspruch zu den Grundprinzipien der evidenzbasierten Medizin, wie sie die Grundlage der Versorgung in der GKV darstellen. Sie wäre auch geeignet, die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verschlechtern.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die Gesetzesänderung daher abgelehnt werden.

## **C) Änderungsvorschlag**

Nr. 1 ist zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

### **§ 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aus Sicht der Fraktion DIE LINKE unterlaufe der bestehende Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen die Therapiehoheit der Ärzte. Auf besonderes Unverständnis stoße bei den Antragstellern, wenn es dazu komme, dass Krankenkassen einen Antrag auf Versorgung mit Cannabis auch bei Patienten ablehnen, für die in der Vergangenheit eine Sondergenehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Bezug von Cannabis vorlag.

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 spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV) ersatzlos entfallen.

#### **B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber hat spezielle Kriterien an die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln geknüpft, deren Erfüllung im Einzelfall durch den Vertragsarzt zu prüfen ist. 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 und den Genehmigungsvorbehalt ist nicht angebracht: Die Antragstellung dient primär dem Schutz von Patientin bzw. Patient und Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt. Angesicht der in vielen propagierten Anwendungsgebieten enttäuschenden Evidenzlage dient die Nachrangigkeit der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nach anderen Therapiealternativen insbesondere dem Schutz vor nicht ausreichenden Therapien. Die Vorabprüfung kann auch sicherstellen, dass die Indikationsstellung des Vertragsarztes den gesetzlichen, medizinischen und im weiteren Sinn wirtschaftlichen Anforderungen gerecht wird.

Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten, für die vormals eine Sondergenehmigung des BfArM vorlag. Die Gleichbehandlung der Versicherten bedingt, dass für diese Patientinnen und Patienten keine anderen Maßstäbe angelegt werden können, als dies bei jedem anderen Versicherten der Fall ist. Es zeigte sich dabei, dass die sozialgesetzlichen Anforderungen an die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nicht deckungsgleich mit den Kriterien sind, die

das BfArM seinen Entscheidungen zugrunde gelegt hat. Insbesondere ergibt sich aus den Hinweisen des BfArM für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte, dass lediglich eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ des Antrags vorgenommen wurde. Dies kann dazu führen, dass bei detaillierter Prüfung abweichende Feststellungen gemacht werden. Dass bei Nichterfüllung der sozialrechtlichen Voraussetzungen eine Versorgung auch bei ehemaligen Inhabern einer Sondergenehmigung abzulehnen ist, wurde gerichtlich bisher auch bestätigt (bspw. Landessozialgericht für das Land Nordrhein–Westfalen, Beschluss vom 15. Dezember 2016 – L 9 SO 631/16 B ER).

Aus den bisherigen Erfahrungen müssen Krankenkassen feststellen, dass ohne Genehmigungsvorbehalt in einzelnen Fällen kein ausreichender Schutz der Patientinnen und Patienten vor einer inadäquaten Therapie bestünde. Das Risiko läge einzig bei Patientin bzw. Patient und Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nummer 2 ist zu streichen.