



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 18.03.2019**

**zur Bundestagsdrucksache 19/8278
Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche
Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneu-
ordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung
anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und
Krankenkassen entlasten
der Fraktion der AfD**

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 18.03.2019 zum Antrag „Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und Krankenkassen entlasten“

Seite 2 von 4

I. Vorbemerkung

Die Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Detlev Spangenberg, Paul Viktor Podolay, weitere Abgeordnete und die Fraktion der AfD fordern im vorliegenden Antrag die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem sichergestellt wird, dass Medizinalcannabis dem 2010 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisfindung von Arzneimitteln unterzogen wird.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.03.2019 zum Antrag „Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und Krankenkassen entlasten“

Seite 3 von 4

II. Stellungnahme

Die einer Anwendung von nicht zugelassenen Cannabisarzneimitteln zugrundeliegende Evidenz ist in der Tat bislang unbefriedigend. Die Lex specialis des § 31 Abs. 6 SGB V durchbrach das Grundprinzip des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V, wonach Leistungen der GKV ausreichend, notwendig und zweckmäßig sein müssen. Mit Cannabisarzneimitteln werden erstmals Arzneimittel als Leistung der GKV erbracht, deren therapeutischer Nutzen in vielen Anwendungsgebieten unklar bis zweifelhaft ist. Der GKV-Spitzenverband hatte daher im Rahmen des damaligen Gesetzgebungsverfahrens gefordert, dass eine Anwendung von Cannabisarzneimitteln nur im Einzelfall und für einen eng umschriebenen Patientenkreis ermöglicht werden sollte. Eine mögliche Regelung hätte hierfür die Kriterien aufgreifen sollen, die das Bundessozialgericht und Bundesverfassungsgericht in ihrer ständigen Rechtsprechung für die Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel definiert haben. Alternativ hätte bis zum Vorliegen ausreichender Evidenz eine alternative Finanzierung erwogen werden können. Beide Vorschläge wurden vom Gesetzgeber nicht aufgegriffen.

In der wissenschaftlichen Literatur wird davon ausgegangen, dass Cannabisarzneimittel aufgrund ihrer unterschiedlichen Wirkstoffzusammensetzung nicht wirkungsgleich sind. Studien, die sich spezifisch mit diesen Unterschieden beschäftigen, liegen jedoch nach hiesiger Kenntnis ebenfalls nicht in ausreichendem Maß vor. Grundsätzlich ist die Annahme unterschiedlicher Wirksamkeit jedoch mit dem bestehenden Wissen zu pflanzlichen Arzneimitteln vereinbar, wonach Anbaubedingungen der Pflanzendroge und Extrakterstellung die Wirksamkeit eines pflanzlichen Arzneimittels bestimmen. Für die von den Antragsstellern vorgeschlagene AMNOG-Bewertung der Cannabisarzneimittel bedeutete dies, dass sie für jede Blütenspezies und jeden Extrakt gesondert durchzuführen wäre.

Eine AMNOG-Bewertung könnte zum jetzigen Zeitpunkt in den meisten Anwendungsgebieten ebenfalls nur die Abwesenheit ausreichender Evidenz feststellen. Es ist offen, ob dies tatsächlich zu einer „Entmystifizierung“ der Cannabisarzneimittel führen würde – selbst Verfechter von Cannabistherapien leugnen nicht, dass nur für wenige der Indikationen ein zuverlässiger Wirksamkeitsnachweis auf der Basis randomisierter, kontrollierter klinischer Studien besteht. Dies und die Feststellung, dass aus Sicht der Verfechter von Cannabistherapien unter vielen unterschiedlichen Erkrankungen leidende Patientinnen und Patienten in beeindruckender Weise von diesen Therapien profitieren, wird mitunter als Cannabis-Dilemma angesehen (s. Grotenhermen/Häußermann: Cannabis – Verordnungshilfe für Ärzte, Kapitel 4.3; WVG 2017). Insofern ist die Ausgangslage weitgehend transparent und Therapieentscheidungen werden primär von der Wahrnehmung der Ärztinnen und Ärzte bzw. Patientinnen und Patienten getragen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.03.2019 zum Antrag „Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und Krankenkassen entlasten“

Seite 4 von 4

Auch ist unklar, inwiefern Erstattungsbetragsverhandlungen mit entsprechend vielen beteiligten Unternehmen in dieser Gemengelage im Sinne einer Preissenkung erfolgreich geführt werden können. Zudem werden Produkte aus dem Ausland (u. a. Kanada, Niederlande) importiert. Für die aktuell steigende Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch Cannabisarzneimittel sind zwei Faktoren entscheidend: Die relativ hohen Abgabepreise für Cannabisarzneimittel und die steigenden abgegebenen Mengen.

Ein hauptsächlicher Treiber der hohen Abgabepreise für Cannabisblüten und Extrakte sind die Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung, wonach auf die unveränderte Abfüllung der Produkte durch die Apotheken ein Aufschlag von 100 Prozent vorzunehmen ist. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ist vorgesehen, dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband die Möglichkeit einer Verhandlung zur Höhe dieser Aufschläge zu eröffnen. Die Wirksamkeit dieser Regelung auf die Abgabepreise wäre abzuwarten.

Bezüglich der zu beobachtenden Ausweitung der Anwendung von Cannabis ist festzustellen, dass diese eine direkte Folge der bestehenden gesetzlichen Regelungen ist. Da dem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes zur engeren Fassung des Leistungsanspruchs nicht gefolgt wurde, kann nur abgewartet werden, welche Ergebnisse die aktuell durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführte, nicht-interventionelle Begleiterhebung liefern wird und welche Regelungen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Basis dieser Ergebnisse in den Richtlinien nach § 92 Abs.1 Nr. 6 SGB V treffen kann. Leider ist nicht zu erwarten, dass eine nicht-interventionelle Begleiterhebung, insbesondere in der gewählten Durchführung, Ergebnisse ausreichender Evidenz liefern kann, sodass für Regelungen des G-BA der sonstigen klinischen Forschung eine große Bedeutung zukommen wird.