



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 18/8965)

sowie zum Antrag der Fraktion DIE LINKE „Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten“ (BT-Drucksache 18/6361)

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 21.09.2016

Berlin, 14.09.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) befürworten die im Gesetzesentwurf vorgesehene Verordnungsfähigkeit von cannabinoidhaltigen Rezeptur- und Fertigarzneien zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf Grundlage der in §31 Abs. 6 Nr. 1-2 E aufgeführten Kriterien.

Ein Genehmigungsvorbehalt für verordnungsfähige cannabinoidhaltige Rezeptur- und Fertigarzneien durch die Krankenkasse ist nicht sachgerecht.

Eine Verordnungsfähigkeit für Medizinal-Cannabisblüten wird aufgrund der bislang hierfür nicht verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz abgelehnt.

Für das im Gesetzesentwurf gem. § 31 Abs. 6 S. 4 SGB V E vorgesehene Verfahren zur Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten wird abgelehnt, da es hierfür an der erforderlichen datenschutzrechtlichen Grundlage fehlt.

## 2. Stellungnahme im Einzelnen

Bundesärztekammer und AkdÄ hatten bereits am 04.02.2016 eingehend Stellung zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.01.2016 genommen<sup>1</sup> (s. auch Anlage zu dieser Stellungnahme).

Bezüglich der nun im Regierungsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommenen Änderungen nehmen Bundesärztekammer und AkdÄ im Einzelnen wie folgt Stellung:

### Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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

Die auch im Regierungsentwurf vorgesehene Verordnungsfähigkeit von getrockneten Cannabisblüten zu Lasten der GKV lehnen die Bundesärztekammer und die AkdÄ weiterhin ab. Wie bereits in der Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ vom 04.02.2016 zum Referentenentwurf ausgeführt, fehlt es für den medizinischen Einsatz von Medizinal-Cannabisblüten bislang an ausreichender wissenschaftlicher Evidenz<sup>2</sup>.

Unabhängig hiervon weisen einige vorliegende Übersichtsarbeiten einen gewissen Nutzen für den therapeutischen Einsatz von cannabinoidhaltigen Rezeptur- und Fertigarzneien aus<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.01.2016; [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/SN\\_BAEK\\_RefE\\_Gesetz\\_zur\\_Aenderung\\_betaeubungsmittelrechtl.\\_u.a.\\_Vorschriften\\_04.02.2016.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/SN_BAEK_RefE_Gesetz_zur_Aenderung_betaeubungsmittelrechtl._u.a._Vorschriften_04.02.2016.pdf)

<sup>2</sup> AkdÄ: Cannabinoide in der Medizin – Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden, März 2015; <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf>

<sup>3</sup> Grotenhermen, Franjo; Müller-Vahl, Kirsten: Das therapeutische Potenzial von Cannabis und Cannabinoiden. In: Dtsch Arztebl Int 2012; 109(29-30): 495-501; DOI: 10.3238/arztebl.2012.0495

weshalb deren Verordnung zu Lasten der GKV für die in den Studien festgestellten Indikationsbereiche befürwortet wird.

Es ist weiterhin kritisch anzumerken, dass das im Regierungsentwurf vorgesehene Verfahren zur Erstattungsfähigkeit von Medikamenten nicht den geltenden Kriterien nach § 92 und § 135 SGB V entspricht. Im Begründungstext zum Gesetzentwurf der Bundesregierung wird dieser Sachverhalt konzediert und deshalb ein Genehmigungsvorbehalt der Krankenkasse eingeführt:

„Die Leistungsgewährung erfolgt nur auf Grundlage eines vorherigen Antrags der oder des Versicherten bei der Krankenkasse. Damit wird dem Ausnahmecharakter der Regelung Rechnung getragen, die die Erstattung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ermöglicht, obwohl nicht das Evidenzlevel vorliegt, das üblicherweise für die Erstattung der GKV verlangt wird.“ (Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 25)

Kritisch ist anzumerken, dass durch den in § 31 Abs. 6 S. 2 SGB V-E vorgesehenen Genehmigungsvorbehalt der Krankenkasse das bislang nur für die Verordnung von nicht erstattungsfähigen Medikamenten bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen nach § 2 Abs. 1a SGB V anzuwendende Verfahren hier nun auch auf eine Verordnung von Kassenleistungen ausgeweitet werden soll.

Die Bundesärztekammer und die AkdÄ begrüßen, dass die im Referentenentwurf noch vorgesehene Anwendung der Chroniker-Richtlinie als Voraussetzung zum Nachweis einer chronischen Erkrankung, mit der ein Anspruch auf eine Verordnung von cannabinoidhaltigen Medikamenten verbunden war, nun im Regierungsentwurf durch eine allgemeine Regelung zum Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ersetzt wurde.

Anstelle der im Referentenentwurf noch vorgesehenen „Begleitforschung“ sieht der Regierungsentwurf nun eine über 60 Monate laufende „Begleiterhebung“ vor, in deren Rahmen vom verordnenden Vertragsarzt Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln sind und auf Grundlage deren Ergebnisse der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien das Nähere zur Leistungsgewährung regeln soll.

Dabei wird jedoch nicht näher spezifiziert, welche Daten in welchem Umfang und mit welcher Frequenz vom Arzt an das BfArM in anonymisierter Form übermittelt werden sollen. Zur Präzisierung findet sich lediglich eine Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung zu regeln oder diese Ermächtigung auf das BfArM zu übertragen. Entsprechend erfolgt im Begründungstext zum Gesetzentwurf auch keine Berechnung des ärztlicherseits zu leistenden Mehraufwandes, was zu kritisieren ist.

---

Volz MS, Siegmund B, Häuser W: Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Cannabinoiden in der Gastroenterologie – eine systematische Übersichtsarbeit. In: Der Schmerz DOI: 10.1007/s00482-015-0087-0

Petzke F, Enax-Krumova EK, Häuser W: Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Cannabinoiden bei neuropathischen Schmerzsyndromen – Eine systematische Übersichtsarbeit von randomisierten, kontrollierten Studien. In: Der Schmerz DOI: 10.1007/s00482-015-0089-y

Tafelski S, Häuser W, Schäfer M: Efficacy, tolerability, and safety of cannabinoids for chemotherapy-induced nausea and vomiting – a systematic review of systematic reviews. In: Der Schmerz DOI: 10.1007/s00482-015-0092-3

Ungeachtet des erhöhten bürokratischen Aufwandes für die behandelnden Vertragsärzte besteht darüber hinaus keine datenschutzrechtliche Grundlage zur Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten durch den behandelnden Arzt, soweit die zum Zweck der Begleiterhebung zu erfassenden und gem. § 31 Abs. 6 S. 4 SGB V-E anonym an das BfArM zu übermittelnden Angaben für die nicht-interventionelle Begleiterhebung über das zur Behandlung der Krankheit Erforderliche hinausreichen. Die in der ärztlichen Behandlungsdokumentation ausschließlich zum Zweck der Behandlung einer Erkrankung erfassten Patientendaten dürften nicht per se mit den Angaben deckungsgleich sein, die für eine wissenschaftliche Auswertung durch das BfArM benötigt werden. Davon scheint auch der Regierungsentwurf auszugehen, wenn die Konzeption der Fragestellung und der Dokumentation dem BfArM überlassen werden soll (S. 25). Eine Einwilligung des Patienten kann als Legitimationsgrundlage nicht herangezogen werden. Wegen der Verknüpfung des Behandlungsbedarfs im Falle einer schwerwiegenden Erkrankung mit der Verpflichtung zur Teilnahme an der Begleiterhebung ist eine Einwilligung mangels Freiwilligkeit nicht wirksam (vgl. nun das Kopplungsverbot gem. Art. 7 Abs. 4 EU-Datenschutzgrundverordnung). Der Mangel einer klaren Rechtsgrundlage erzeugt letztlich Rechtsunsicherheit für die behandelnden Vertragsärzte. Wegen der inhärenten faktischen Zwangswirkung aufgrund der Koppelung einer schwerwiegenden Erkrankung und der Teilnahme an der nicht-interventionellen Begleiterhebung sollte von der Verpflichtung gem. § 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 3 SGB V abgesehen werden und die Teilnahme des Patienten nur auf freiwilliger Basis erfolgen.

Ergänzend nehmen wir Bezug auf die Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 04.02.2016, S. 7<sup>4</sup>.

### **3. Antrag der Fraktion DIE LINKE „Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten“ (BT-Drucksache 18/6361)**

Die im Antrag der LINKEN aufgestellten Forderungen würden durch den vorliegenden Gesetzentwurf weitgehend erfüllt werden. Deshalb besitzt die Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ auch für diesen Antrag Gültigkeit.

---

<sup>4</sup> siehe Literatur unter 1.)