



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabis-arzneimittel) vom 25. Oktober 2022

Berlin, 30.11.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 01.11.2022 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Bezug auf Cannabisarzneimittel (§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46) gegeben.

Seit 2017 können Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte unter bestimmten Voraussetzungen verschrieben werden. Der Gesetzgeber gibt vor, dass Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon verordnet werden darf.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat gemäß § 31 Absatz 6 Satz 5 SGB V bis zum 31.03.2022 eine nichtinterventionelle Begleiterhebung zum Einsatz von Cannabisarzneimitteln zulasten der GKV erhoben und am 06.07.2022 veröffentlicht. Auf Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung des BfArM regelt der G-BA das Nähere zur Leistungsgewährung in der Arzneimittel-Richtlinie.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

Die Bundesärztekammer befürwortet die Positionen B und C zu § 44 Absatz 2, nach der vor einer Verordnung mit Cannabisblüten geprüft werden muss, ob andere Cannabisarzneimittel zur Verfügung stehen. Zudem bedarf die Verordnung mit Cannabisblüten einer besonderen Begründung. Der Nutzen des therapeutischen Einsatzes von Cannabisblüten ist nicht durch wissenschaftliche Evidenz belegt. Aus dem Abschlussbericht der Begleiterhebung des BfArM geht hervor, dass Cannabisblüten in einer deutlich höheren Dosierung, für die es keine wissenschaftlichen Publikationen zu Wirksamkeit und Sicherheit gibt, bei bestimmten Patientengruppen verordnet werden. Der verordnenden Person obliegt eine besondere Sorgfalt bei der Auswahl des Cannabisarzneimittels, um einer Fehlentwicklung entgegenzuwirken.

Die Bundesärztekammer lehnt Position B zu § 44 Absatz 3 Nr. 1 ab. Die Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln sind durch § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V festgelegt. In Position B wird § 31 Absatz 6 Satz 1 Buchstabe b SGB V nicht in die AM-RL als Voraussetzung für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln übernommen. Das Bundessozialgericht hat gerade erst die Voraussetzungen der Genehmigung vertragsärztlicher Verordnungen von Cannabisarzneimitteln präzisiert (vgl. Terminbericht Nr. 43/22 vom 10.11.2022). Hier setzt die Genehmigung einer Verordnung mit Cannabisarzneimitteln voraus, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung entweder nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach begründeter Einschätzung der Ärztin oder des Arztes nicht zur Anwendung kommen kann. Letzteres wird in § 31 Absatz 6 Satz 1 Buchstabe b SGB V gesetzlich geregelt. Um Irritationen in der Öffentlichkeit zu vermeiden und möglichen Diskussionen um eine Interpretation der Voraussetzungen entgegenzuwirken, sollte eine wortgenaue Übernahme des Gesetzestextes der Voraussetzungen der Verordnung eines Cannabisarzneimittels gemäß der Positionen A und C in die AM-RL übernommen werden.

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

Die Bundesärztekammer lehnt Position B zu § 45 Absatz 1 ab. § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V regelt, dass bei der ersten Verordnung von Cannabisarzneimitteln eine Genehmigung der Krankenkasse erteilt werden muss, die nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen ist. Position B weicht hier in der Formulierung von § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V ab und legt fest, dass eine Genehmigung dann zu erteilen ist, wenn die Voraussetzungen zur Leistungsgewährung erfüllt sind. Die Begründung dafür ist, dass es keine inhaltliche Abweichung von § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V gibt. Gemäß Bundessozialgericht (vgl. Terminbericht Nr. 43/22 vom 10.11.2022) darf die Krankenkasse, sofern die Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln erfüllt sind, die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern. Für eine solche Verweigerung ist sie darlegungs- und beweispflichtig. Damit sich aus unterschiedlichen Formulierungen keine Irritationen ergeben, sollten die Positionen A und C übernommen werden.

Zudem wird Position B zu § 45 Absatz 3 abgelehnt. § 31 Absatz 6 Satz 4 SGB V regelt, in welchen Fällen, die die Dosierung oder den Wechsel eines Cannabisarzneimittels betreffen, keine erneute Genehmigung durch die Krankenkasse erforderlich ist. Die Bundesärztekammer befürwortet auch hier die wortgenaue Übernahme des Gesetzestextes gemäß Positionen A und C, um mögliche Auslegungs- oder Interpretationsspielräume auszuschließen.

Es wird darauf hingewiesen, dass im Beschluss der oben genannte Absatz mit (4) gekennzeichnet ist. Der nächste Absatz wird jedoch auch mit (4) gekennzeichnet, sodass wir hier von einem Versehen ausgehen und es sich um Absatz 3 handelt.

Hinsichtlich § 45 Absatz 4 befürwortet die Bundesärztekammer Position A.

§ 46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person

Die Bundesärztekammer lehnt die Positionen B und C zu § 46 ab. In Position B wird ein grundsätzlicher Facharztvorbehalt für die Verordnung mit Cannabisarzneimitteln in die AM-RL aufgenommen. § 31 Absatz 6 SGB V gibt für die Verordnung eines Cannabisarzneimittels keine bestimmte Qualifikation der verordnenden Person vor. Durch Anlage XIII werden Diagnosen bzw. Symptome katalogisiert und bestimmten Arztqualifikationen zugeordnet. Ein derartiger Katalog kann grundsätzlich nicht alle möglichen Fallkonstellationen erfassen, und es geht damit eine unerwünschte Komplexität und Fehleranfälligkeit der Regelung einher. Die in Anlage XIII, die sich an den Ergebnissen der Begleiterhebung des BfArM orientiert, dargestellten Krankheitsbilder können und werden durch Fachärztinnen und Fachärzte weiterer Fachgebiete, als die dort genannten, behandelt. Der Abschlussbericht des BfArM betont, dass sich die Ergebnisse in Bezug auf die verordnenden Ärztinnen und Ärzte nicht mit den veröffentlichten Informationen der Krankenkassen decken und somit auch nicht die Versorgungsrealität darstellen. Zudem war die Rückmeldequote trotz gesetzlicher Vorgabe relativ gering. Ärztinnen und Ärzte, die der hausärztlichen Versorgung zuzuordnen sind, verordnen nach veröffentlichten Daten der Krankenkassen am häufigsten Cannabisarzneimittel. Diese Facharztgruppe wird jedoch in der Anlage XIII nicht mitberücksichtigt, es sei denn, sie hat eine entsprechende Zusatzqualifikation. Idealerweise werden schwere Erkrankungen entsprechend der Grunderkrankung von den jeweiligen Fachärztinnen und Fachärzten behandelt. Jedoch übernehmen auch Hausärztinnen und Hausärzte die Versorgung entsprechender Grunderkrankungen, sodass gerade diese Arztgruppe in ländlichen Gebieten mit einer geringeren Facharztichte die Behandlung der Patientinnen und Patienten sicherstellt. Die vorgeschlagene halbjährliche Konsiliarbehandlung ist für diese Patientinnen und Patienten auch nicht sicher zu gewährleisten bzw. mit einem deutlichen Aufwand für die Patientinnen und Patienten verbunden. Hierdurch könnte es dazu kommen, dass Patientinnen

und Patienten in ländlichen oder strukturschwachen Regionen seltener eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln in Anspruch nehmen können. Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln sollte sich primär am Vorhandensein der Indikation und der Voraussetzungen orientieren.