



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer  
Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Sozialgesetz-  
buch Fünftes Buch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV) vom  
06.01.2017

Berlin, 27.01.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

§ 31 Absatz 6 SGB V-E (RegE, BT-Drucksache 18/8965, Art. 4, Nr. 2) sieht bei einer Behandlung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten sowie mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung die verpflichtende Teilnahme an einer nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel vor.

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit wird der Umfang der im Rahmen der verpflichtenden Begleiterhebung zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung geregelt. Auf der Grundlage der zu erhebenden Daten ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach Abschluss der Begleiterhebung ein Studienbericht zu erstellen, auf dessen Grundlage der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V das Nähere zur Leistungsgewährung regelt.

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft haben in ihrer Stellungnahme zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 18/8965) vom 14.09.2016<sup>1</sup> ihre grundsätzlichen Bedenken gegenüber einer Verordnungsfähigkeit für Medizinal-Cannabisblüten aufgrund der bislang hierfür nicht verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz ausgedrückt.

In dieser Stellungnahme wurde hinsichtlich der in § 31 Absatz 6 SGB V-E vorgesehenen Begleiterhebung kritisch angemerkt, dass der Gesetzentwurf nicht näher spezifiziere, welche Daten in welchem Umfang und mit welcher Frequenz vom Arzt an das BfArM in anonymisierter Form übermittelt werden sollen. Es ist daher positiv anzumerken, dass der Verordnungsentwurf diese Bedenken nun weitgehend dadurch ausräumt, dass er den zu übermittelnden Datensatz festlegt, diesen auf die in der Behandlung üblicherweise vom Arzt zu erhebenden und zu dokumentierenden Daten beschränkt und nur eine Übermittlung anonymisierter Daten an das BfArM zulässt.

Wie nachfolgend dargelegt, sieht die Bundesärztekammer hinsichtlich des vorliegenden Verordnungsentwurfs noch weiteren Konkretisierungsbedarf. Dies betrifft insbesondere den Umfang der vorgesehenen Datenerhebung und -übermittlung durch den behandelnden Arzt, die erforderliche Information des zu behandelnden Versicherten durch den behandelnden Vertragsarzt, den Informationsaustausch zwischen genehmigender Krankenkasse und BfArM sowie die vorgesehene Vergütung des Arztes für den mit der Datenerhebung und -übermittlung verbundenen erhöhten Arbeitsaufwand.

Darüber hinaus bleiben grundsätzliche Zweifel bestehen, ob mit Hilfe der vorgesehenen Begleiterhebung ausreichend valide Daten erhoben werden können, auf deren Grundlage der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie erstellen kann, mit der das Nähere zur Leistungsgewährung geregelt werden soll.

---

<sup>1</sup> 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) vom 14.09.2016; [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Betaeubungsmittelrechtliche\\_Vorschriften.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Betaeubungsmittelrechtliche_Vorschriften.pdf)

## **2. Vorbemerkung zum vorliegenden Verordnungsentwurf**

Grundlage für die Bewertung des vorliegenden Verordnungsentwurfs ist für die Bundesärztekammer die Beantwortung der Fragen, ob dieser in der vorliegenden Fassung datenschutzrechtlich zulässig und ethisch vertretbar ist, die zu erhebenden Daten wissenschaftlich sinnvoll und ihre Erhebung durch den Arzt praktisch durchführbar sind, Aufwand und potenzieller Nutzen der Datenerhebung, -übermittlung und -auswertung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen und für den vom Arzt zu erbringenden Mehraufwand eine adäquate Vergütung vorgesehen ist.

## **3. Stellungnahme der Bundesärztekammer im Einzelnen**

### **3.1. Datenumfang – § 1 CanBV-E**

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

Der Verordnungsentwurf definiert in § 1 CanBV-E den vom Arzt zu erhebenden und gemäß § 2 an das BfArM anonym zu übermittelnden Erhebungsdatensatz, der 13 unterschiedliche Angaben umfasst. Dabei geht der Ordnungsgeber davon aus, dass es sich hierbei ausschließlich um solche Daten handelt, die vom Arzt im Kontext der Behandlung ohnehin bereits erhoben worden sind (siehe CanBV-E, Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, S. 2 sowie Begründung zu § 4 CanBV-E, S. 10).

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

In der Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hatte die Bundesärztekammer vorgebracht, dass es in dem Gesetzentwurf an einer rechtlichen Grundlage fehle, um zusätzliche Daten zu erheben; mithin solche, die nicht ohnehin schon im Rahmen der Behandlung legitimer Weise in dem erforderlichen Umfang erhoben und gespeichert worden sind.

Es ist daher zu begrüßen, dass der Ordnungsgeber mit dem vorliegenden Entwurf den Umfang der zu erhebenden und zu dokumentierenden Daten nunmehr begrenzt hat und nur die vom Arzt im Kontext der Behandlung bereits erhobenen Daten genutzt werden dürfen.

Nach Einschätzung der Bundesärztekammer dürften die meisten der in § 1 CanBV-E aufgeführten Daten vom Arzt bereits im Rahmen der Behandlung erhoben worden sein.

Es ist allerdings anzumerken, dass § 1 Nr. 3 CanBV-E („Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Behandlung mit Cannabis begründet“) in vielen Fällen zeitlich nur unscharf wird dokumentiert werden können. Zudem dürfte es sich bei „Erkrankung“ und behandelte „Symptomatik“ nicht immer um ein synchrones Ereignis handeln.

Die „Entwicklung der Lebensqualität“ (Nr. 13) dürfte in vielen Fällen nur punktuell und nur dort, wo sie für den weiteren Behandlungsverlauf von Belang ist, erfasst werden. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff der Lebensqualität sehr unterschiedliche Dimensionen umfassen kann (siehe auch die in der International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF – erfassten Dimensionen), die noch weiter zu konkretisieren wären.

Daher könnte eine abschließende Bewertung des in § 1 CanBV-E aufgeführten Datensatzes erst nach Vorlage des durch das BfArM zu erstellenden Erhebungsdatensatzes erfolgen. Im Interesse eines angemessenen Arbeitsaufwandes ist indes bereits der Ordnungsgeber angehalten, den Umfang so präzise wie möglich zu beschreiben und auf das nötige Maß zu begrenzen.

Dabei ist zu klären, ob alle aufgeführten Daten tatsächlich für die vorgesehene Begleiterhebung und die darauf aufbauende wissenschaftliche Auswertung von Belang sind.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob mit Hilfe des definierten Datensatzes (siehe § 1 CanBV-E), der Dokumentation des Behandlungsergebnisses nach spätestens einem Jahr (siehe § 4 Absatz 2 CanBV-E), innerhalb eines Gesamterhebungszeitraums von 60 Monaten (siehe § 31 Absatz 6 Nummer 3 SGB V-E), aber auch bei einer fehlenden Randomisierung von Patienten und Behandlern, einer fehlenden Vergleichsmöglichkeit mit einem Placebo oder einer nicht cannabinoidhaltigen Arznei ausreichend valide Daten generiert werden können, die es dem Gemeinsamen Bundesausschuss ermöglichen, auf dieser Grundlage in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 das Nähere zur Leistungsgewährung zu regeln.

### **3.2. Erstellung und Übermittlung des Erhebungsdatensatzes – § 2 CanBV-E**

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

Mit § 2 CanBV-E wird das mit der Begleiterhebung betraute Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt, einen Erhebungsdatensatz nach Maßgabe der in § 1 CanBV-E aufgeführten Daten zu erstellen. Dieser soll seitens des BfArM an die auf der Grundlage von § 31 Absatz 6 SGB V-E behandelnden Ärzte elektronisch übermittelt werden. Mit dem Übermittlungsweg soll auch die Anonymisierung der Versichertendaten sichergestellt werden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Bei der Festlegung der Art und des Umfangs sowie des Übermittlungsweges von personenbezogenen Daten ist sicherzustellen, dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung unberührt bleibt. Mit dem Verordnungsentwurf wird versucht, dieses Ziel zu erreichen sowie die gesetzliche Vorgabe gemäß § 31 Absatz 1 Satz 4 SGB V-E umzusetzen, indem die Daten ausschließlich anonymisiert übermittelt werden dürfen (siehe § 2 Absatz 3 CanBV-E).

Dies wird seitens der Bundesärztekammer begrüßt. Allerdings ist hierbei zu berücksichtigen, dass sich mit dem Umfang der zu erhebenden Daten bei einer voraussichtlich eher begrenzten Zahl an Patienten, die innerhalb eines 60-monatigen Zeitraums dokumentiert werden können, auch das Risiko einer Re-Identifizierung des Einzelnen erhöht. Die Daten wären dann nicht mehr als anonym einzuordnen und unter diesen Umständen bedürfte es einer expliziten Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung. Daher ist der Umfang der zu übermittelnden Daten von vornherein auf das nötige Maß zu begrenzen.

Da gemäß § 4 Absatz 2 CanBV-E (siehe entsprechend auch S. 10 des Begründungstextes zu § 4 des Verordnungsentwurfs) auch die Angaben über den Vertragsarzt anonymisiert werden sollen, bedürfte es in § 2 Absatz 3 Satz 3 CanBV-E der Ergänzung bezüglich einer sicheren Übermittlung der anonymisierten Daten des Vertragsarztes an das BfArM. Zudem sollte die Datensicherheit sichergestellt sein.

Des Weiteren erschließt sich anhand der in der CanBV-E vorgestellten Regelungen nicht, wie das BfArM von einer laufenden Behandlung eines Patienten nach § 31 Absatz 6 SGB V-E erfährt, um dem behandelnden Arzt den Erhebungssatz gemäß § 2 Absatz 3 CanBV-E zu übermitteln. Nach § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V-E bedarf die Verschreibung von Cannabisblüten und cannabinoidhaltigen Arzneimitteln „bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.“ Demnach muss für die Übermittlung des Erhebungssatzes zu-

nächst ein Datenaustausch zwischen Krankenkasse und BfArM erfolgt sein, der noch zu konkretisieren wäre.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 2 Absatz 3 Satz 3 CanBV-E sollte wie folgt formuliert werden:

*„Es ist ein Übermittlungsweg zu wählen, der die Anonymisierung der Daten des Versicherten und des Vertragsarztes sowie ein ausreichendes Maß an Datensicherheit entsprechend dem Stand der Technik sicherstellt.“*

## **3.3. Aufklärung der oder des Versicherten – § 3 CanBV-E**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 3 CanBV-E regelt die Informationspflichten, die der Vertragsarzt gegenüber seinem Patienten hinsichtlich der Begleiterhebung wahrzunehmen hat. Demnach soll eine Aufklärung des Patienten im persönlichen Gespräch erfolgen, die insbesondere auch das Verfahren der anonymisierten Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Aushändigung eines vom BfArM zur Verfügung gestellten Informationsblattes umfassen soll.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es ist zwischen der Kategorie der „Aufklärung“ (vgl. § 630g BGB) und der „Information von Patienten“ zu differenzieren. Den in § 3 Absatz 1 Satz 1 CanBV-E gewählten Formulierungen ist zu entnehmen, dass es sich hierbei um eine Informationspflicht handeln dürfte. Hingegen ist eine Aufklärung behandlungs- und einwilligungsbezogen zu verstehen. Insofern sollte vom Ordnungsgeber klar- bzw. richtiggestellt werden, welche Pflicht für Ärzte durch § 3 begründet werden soll. Eine sprachliche Anpassung in der Normüberschrift wäre dementsprechend vorzunehmen.

Bei § 3 Absatz 1 Satz 2 CanBV-E ist die Reichweite der Informationspflicht problematisch, da Ärzte nicht im Detail über das technische Verfahren informieren können. Zwar wird in der Begründung zum Verordnungsentwurf zu § 3 klargestellt, dass „ergänzend“ schriftliche Informationen weitergegeben werden können (S. 10). Daraus wird indes nicht der Umfang der vom Arzt zu leistenden Information im persönlichen Gespräch deutlich.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

In der Normüberschrift sollte das Wort „Aufklärung“ durch das Wort „Information“ ersetzt werden.

## **3.4. Datenerfassung durch den Vertragsarzt oder die Vertragsärztin und Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – § 4 CanBV-E**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 4 CanBV-E sollen vom Vertragsarzt nur solche Daten erhoben und an das BfArM übermittelt werden, die sich aus der Behandlung der Versicherten ergeben. Die erforderlichen Daten müssen ein Jahr nach Genehmigung der Leistung durch die Krankenkasse oder

nach Beendigung der entsprechenden Therapie an das BfArM in anonymisierter Form gemeldet werden. Dies betrifft auch die Daten des Vertragsarztes.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die in § 4 CanBV-E vorgesehenen Regelungen werden grundsätzlich begrüßt. Insbesondere ist positiv hervorzuheben, dass nur anonymisierte Daten des Versicherten und des Vertragsarztes übermittelt werden dürfen. Allerdings knüpfen sich an die Anonymisierung der Vertragsarzt-daten verfahrenstechnische Probleme, wie sie unter 3.2. B) bereits angesprochen wurden.

### **3.5. Vergütung des ärztlichen Mehraufwandes**

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

Dem Kapitel E.2 „Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft“ des vorliegenden Verordnungsentwurfs ist zu entnehmen, dass der für den behandelnden Vertragsarzt mit der Datenerhebung und -übermittlung verbundene Aufwand pro Patient mit einer Dreiviertelstunde zu veranschlagen ist, wodurch bei anzusetzenden Personalkosten in Höhe von 50,30 Euro pro Stunde sich die Kosten pro Fall auf etwa 37,75 Euro belaufen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Entwurf eine Vergütung des Vertragsarztes für den von ihm zu erbringenden Aufwand vorsieht. Allerdings ist dem Entwurf nicht zu entnehmen, wie und von wem die erbrachte Leistung nachgehalten und die vorgesehene Vergütung zu leisten ist. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund problematisch, dass die Datenübermittlung durch den Arzt gemäß § 4 Absatz 2 CanBV-E in anonymisierter Weise erfolgen soll.