



**Stellungnahme des IKK e.V.
zum Referentenentwurf eines Gesetzes
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
und anderer Vorschriften**

Stand 03.02.2016

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
Konkreter Änderungsbedarf zu Artikel 4.....	4

Grundsätzliche Anmerkungen

Die Bundesregierung will mit dem vorliegenden Gesetzentwurf die Verkehrsfähigkeit und die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis herstellen. Der Zugang über die Apotheke und die therapeutische Anwendung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) soll nur dann möglich sein, wenn es keine anderen Therapiealternativen gibt, es sich um schwerwiegende chronische Erkrankungen handelt und die Krankenkasse einer Kostenübernahme zustimmt.

Verschiedene Studien sprechen Cannabis eine signifikante Schmerzreduktion zu. Sichere Studien, die eine abschließende Bewertung zur Wirksamkeit erlauben, fehlen derzeit aber noch. Für die meisten potenziellen medizinischen Anwendungsgebiete gibt es derzeit nur wenig Evidenz, so dass eindeutige Empfehlungen kaum möglich sind. Der Gesetzgeber will das Evidenzproblem lösen, indem eine Begleitforschung vorgesehen wird. Dies ist zu begrüßen. Der Gesetzgeber bleibt hier aber eine Antwort schuldig, welcher wissenschaftlichen Einrichtung diese Aufgaben übertragen wird. Der Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes, das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vorzusehen, könnte hierfür eine geeignete Lösung aufzeigen.

Bis zum 31. Dezember 2018 soll die Begleitforschung abgeschlossen sein. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung hat der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Juli 2019 in seinen Richtlinien festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Leistungen zu Lasten der GKV verordnet werden können. Der Norm ist allerdings nicht eindeutig zu entnehmen, ob die Genehmigungspflicht der Krankenkassen vor und/oder nach dem 31. Juli 2019 besteht. Der IKK e.V. bittet hier um eine klarstellende Formulierung. Sofern die Pflicht der Vorabgenehmigung unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung ab Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht – dies wäre der einzig sinnvolle Weg – sollten die Kriterien einheitlich und verbindlich durch den Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes erstellt und von den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung berücksichtigt werden.

Eine Vorab-Genehmigung durch die Krankenkassen halten die Innungskrankenkassen ab dem 01. August 2019 für entbehrlich. Die Richtlinien haben für die Leistungserbringer eine bindende Wirkung. Von einer wirtschaftlichen Verordnung kann ab diesem Zeitpunkt ausgegangen werden.

Im Übrigen trägt der IKK e.V. der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes mit.

Konkreter Änderungsbedarf zu Artikel 4

Zu Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderungen der Norm werden die Anspruchsvoraussetzungen auf eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung definiert. Zudem wird die parallel zur Anwendung stattfindende Begleitforschung geregelt.

Bewertung

Grundsätzlich kann dem normativen Anliegen des Gesetzgebers gefolgt werden. Die Anspruchsvoraussetzungen zur Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln – schwerwiegende chronische Erkrankung; keine weitere Behandlungsalternative; begründete Aussicht auf Behandlungserfolg und Teilnahme an der Begleitforschung – sind ausreichend eng gewählt. Die vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Änderungen inklusive des Vorschlages, das DIMDI mit der Begleitforschung zu beauftragen, werden vom IKK e.V. mitgetragen.

Mit Blick auf die Vorab-Genehmigung der Krankenkasse bedarf es jedoch einer Klarstellung, ob die Genehmigungspflicht auch bereits vor dem 01. August 2019 gilt. Aus dem Gesetzestext und der Begründung geht dies nicht eindeutig hervor. Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist eine Vorabgenehmigung mindestens bis zum 31. Juli 2019 zwingend erforderlich. Grundlage für Empfehlungen der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung müssen jedoch einheitliche Kriterien sein. Idealerweise werden diese durch den Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes erarbeitet. Ab dem Zeitpunkt, an dem der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien zur Verordnung von Leistungen nach Satz 1 erlässt, dürfte eine Vorabgenehmigung durch die Krankenkasse entbehrlich sein.

Änderungsvorschlag

Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenversicherung erarbeitet einheitliche Kriterien, die als gemeinsame Grundlage der Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung dienen. Die Genehmigungspflicht der Krankenkasse entfällt mit Inkrafttreten der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. Satz 3.