

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0265(2)  
gel. VB zur öAnhörung am 9.5.  
12\_Zugang zu med. Cannabis  
02.05.2012

02.05.2012

## Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

zu dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
„Zugang zu medizinischem Cannabis für alle  
betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen“  
Drucksache 17/6127

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 02.05.2012 zum Antrag der Fraktion  
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Zugang zu medizinischem Cannabis für alle betroffenen Patientinnen  
und Patienten ermöglichen“ BT-Drs. 17/6127

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Auf Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN soll der Besitz von Cannabis (Blüten, Extrakt) straffrei gestellt werden, wenn die Anwendung auf ärztliche Empfehlung erfolgt. Eine entsprechende Liste von Indikationen für eine solche Empfehlung soll ebenfalls erstellt werden.

#### B) Stellungnahme

Zu den strafrechtlichen Fragen nimmt der GKV-Spitzenverband keine Stellung.

Die angedachte Liste von Indikationen, die eine ärztliche Empfehlung sinnvoll erscheinen lassen, muss auf Basis vergleichender klinischer Studien mit patientenrelevanten Endpunkten erfolgen. Es reicht nicht aus, eine solche Liste auf einer Anzahl von veröffentlichten selektiven Erkenntnissen zu erstellen, die eine nach etablierten Kriterien durchgeführte Bewertung nicht möglich machen.



#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit soll eine Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Off-Label-Use) einberufen, um den Gebrauch von Cannabis durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auch für Patienten ohne regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen.

#### B) Stellungnahme

Der Vorschlag stellt einen Missbrauch der Ausnahmeregelung zum Off-Label-Use dar und ist deshalb abzulehnen.

Zum Schutz der Patienten unterliegen Arzneimittel einem behördlichen Zulassungsverfahren bei der europäischen oder nationalen Zulassungsbehörde. Damit wird ein Mindestmaß für die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erfüllt (§ 12 SGB V zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich).

Für zugelassene Arzneimittel in nicht zugelassenen Indikationen kann ausnahmsweise eine Bewertung zum Off-Label-Use-Einsatz dann erfolgen, wenn es sich

a) um schwerwiegende, regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen handelt

und

b) keine andere Therapiealternative verfügbar ist

und

c) die Studienlage (in der Regel konformatorische Studien der Phase III) positiv ist. Diese Kriterien sind durch höchstrichterliche Rechtsprechung etabliert und im derzeitigen Methodenpapier zur Erarbeitung von Bewertungen der Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgeschrieben.

Die Möglichkeit einer Bewertung kommt nur dann in Betracht, wenn es ein zugelassenes Arzneimittel gibt (Label). Dies ist derzeit nur für Sativex Spray (Inhaltsstoff: Extrakt aus Cannabisblättern und -blüten; Indikation: Symptombesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose [MS], die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik ver-



bundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuches aufzeigen) gegeben. Sativex befindet sich derzeit im Verfahren nach § 35a SGB V. Die IQWiG Nutzenbewertung hat keinen Zusatznutzen gegenüber einer vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie feststellen können. Die mündliche Anhörung sowie ein Beschluss des G-BA stehen noch aus.

Unabhängig davon scheitert eine Bewertung nach § 35c SGB V aber auch daran, dass für die in der Drucksache aufgeführten Indikationen (Übelkeit, Erbrechen, chronische Schmerzen, erhöhter Augeninnendruck, Tourette-Syndrom) zugelassene Alternativen zur Verfügung stehen. Die Datenlage ist darüber hinaus für eine vergleichende wissenschaftliche Bewertung unzureichend. Damit sind die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 35c Abs. 1 SGB V nicht erfüllt.

Für Arzneimittel mit dem Cannabis-Wirkstoff Dronabinol liegt keine Zulassung, also kein Label vor. Deshalb scheidet eine Bewertung zum Off-Label-Use aus.

Dronabinol wird derzeit in Rezepturen verarbeitet und durch die Firma THC-Pharma vertrieben. Vom äußeren Erscheinungsbild ähneln die Packungen solchen Arzneimitteln, die ein reguläres Zulassungsverfahren durchlaufen haben. Es stellt sich somit die Frage der Täuschung bzw. der Umgehung des behördlichen Zulassungsverfahrens.

Nach BSG-Rechtsprechung ist für Rezepturarzneimittel ein Verfahren nach § 135 SGB V durch den G-BA notwendig, um eine Erstattungsfähigkeit zu bestätigen. Dieses Verfahren scheitert bisher an den unzureichenden Daten, die für eine solche Bewertung Voraussetzung sind. Eine Erprobungsregelung nach § 2 Abs. 1a SGB V kommt ebenfalls nicht in Betracht. Zum einen handelt es sich nicht um lebensbedrohliche, regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen, zum anderen stehen Therapiealternativen zur Verfügung. Darüber hinaus heißt es in der Gesetzesbegründung (Drucksache 17/6906): „für nicht oder nicht in der betreffenden Indikation zugelassene Arzneimittel bleiben neben den mit dem neuen § 2 Abs. 1a SGB V vorgenommenen leistungsrechtlichen Klarstellungen die vom Sozialgericht entwickelten Grundsätze zur Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung, die vom Bundesverfassungsgericht nicht beanstandet wurden (Nicht-Aannahmebeschluss vom 30. Juni 2008, Az. 1 BvR 1665/07), unberührt.“



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 02.05.2012 zum Antrag der Fraktion  
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Zugang zu medizinischem Cannabis für alle betroffenen Patientinnen  
und Patienten ermöglichen“ BT-Drs. 17/6127

Auch Rezepturarzneimittel zählen unstrittig zu Arzneimitteln. Wäre eine Erprobungsregelung möglich, könnte das gesetzliche Zulassungsverfahren regelhaft durch Rezepturen unterlaufen und so dem Patienten der Schutz des Arzneimittelgesetzes entzogen werden. Dies war aber nicht die Intention des Gesetzgebers im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass eine Bewertung nach § 35c Abs. 1 SGB V (Off-Label-Use für Cannabis [Blüten, Extrakt]) aufgrund der vorgenannten Ausführungen nicht in Betracht kommt.

