

Stellungnahme

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Gesetz zur Änderung betäubungsmittel- rechtlicher und anderer Vorschriften (BT- Drucksache 18/8965)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 240 Unternehmen mit ca. 70.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören junge Unternehmen, Firmen des pharmazeutischen Mittelstandes und global agierende Pharmaunternehmen. Die Mitglieder des BPI sind in allen Marktsegmenten und Produktbereichen der pharmazeutischen Industrie aktiv.

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. begrüßt die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit, die Verkehrsfähigkeit, die Verschreibungsfähigkeit und nicht zuletzt die Erstattungsfähigkeit verschiedener Arzneimittel auf Cannabisbasis zu regeln, um schwer kranken Patientinnen und Patienten den Zugang zur therapeutischen Anwendung zu ermöglichen. Diese Maßnahme schließt eine augenfällig gewordene Lücke in der medizinischen Versorgung von Menschen, bei denen die jeweils vorgesehenen Standardtherapien nicht hinreichend wirksam sind oder nicht angewendet werden können.

- **Die Versorgung von schwerkranken Patienten mit Cannabisarzneimitteln unter Einhaltung von deutschen und europäischen Arzneimittelstandards ist möglich.**

Der Regierungsentwurf sieht vor, dass die Versorgung von schwerkranken Patienten mit Cannabisarzneimitteln in pharmazeutischer Qualität künftig durch Importe und durch den staatlich kontrollierten Cannabisanbau in Deutschland erfolgen soll. Bis der staatlich kontrollierte Anbau in Deutschland durch eine noch einzurichtende Cannabisagentur erfolgen kann, soll laut Bundesregierung¹ die Versorgung mit Medizinalcannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten, ggfs. durch Importe gedeckt werden. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes werden die BPI-Mitgliedsunternehmen voraussichtlich in der Lage sein, Cannabisarzneimittel in Form von Rezepturen, Fertigarzneimitteln, Extrakten und Blüten, in ausreichender Menge über Apotheken bzw. den pharmazeutischen Großhandel anzubieten, so dass keine gravierenden Versorgungsengpässe für Patienten entstehen. Produktionskapazitäten für Cannabinoid-Rezepturwirkstoffe aus pflanzlicher und synthetischer Herstellung sind bereits heute in Deutschland vorhanden und können bei steigender Nachfrage skaliert werden. Der Import von Cannabisblüten und -extrakten, die alle deutschen und europäischen Qualitätsstandards einhalten, ist sowohl aus der EU als auch aus Kanada möglich. Hierzu können sich Ärzte und Apotheker über verfügbare Qualitäten verschiedener Hersteller informieren und dann entsprechende Verordnungen vornehmen.

Im Fall eines Importes muss sichergestellt sein, dass die Ware im Ursprungsland nach den Kriterien der Guten Herstellungspraxis „GMP“ hergestellt wird. Cannabisblüten und -extrakte sind zwar keine Fertigarzneimittel, aber diese Produkte müssen aus Gründen der Patientensicherheit den Qualitätsstandards von Fertigarzneimitteln entsprechen. Hierzu fordert der BPI eine entsprechende, klarstellende Ergänzung der Gesetzesbegründung.

Den Anbau in Deutschland betreffend:

Da für den Anbau von Medizinalhanf Sicherungsmaßnahmen notwendig sind, die einen hohen Investitionsaufwand und hohe Betriebskosten (Personal, Strom) bedeuten, entsteht für potenzielle Hersteller ein kaum abzuschätzendes unternehmerisches Risiko, falls der Abgabepreis zu niedrig angesetzt wird. Seriöse Investoren benötigen eine belastbare Kalkulationsgrundlage. Der Gesetzentwurf sieht lediglich die Deckung der Kosten für die Cannabis-Agentur vor, sollte aber auch einbeziehen, dass die Hersteller eine Marge benötigen.

¹ Drucksache 18/6361, Seite 2

- **Klarheit für Patienten über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis.**

Die zulässige Verordnung eines Arzneimittels auf Cannabisbasis setzt nicht nur voraus, dass die Ärztin oder der Arzt eine konkrete Diagnose und eine entsprechende Indikation zur Behandlung stellt, sondern auch, dass andere Therapieformen zur Behandlung nicht geeignet sind. Gegenüber dem Referentenentwurf enthält der Kabinettsentwurf des oben genannten Gesetzes nicht explizit den Einbezug von chronisch kranken Patienten. Vielmehr wird die Entscheidung zur Behandlung mit Cannabispräparaten im Einzelfall von den behandelnden Ärzten gefällt. Welche Patientengruppen und Indikationen in Betracht kommen, wird nicht näher spezifiziert. Das ist ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung, da sonst die Erstattung in Palliativsituationen ausgeschlossen wäre, in denen bereits derzeit mehrere Ersatzkassen die Kosten einer Cannabinoid-Therapie im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) übernehmen.

Die Neuregelungen im SGB V schaffen parallel für Versicherte in nur eng begrenzten Ausnahmefällen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln in Form von Fertigarzneimitteln und Rezepturen, getrockneten Blüten und Extrakten, wenn die Voraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung erfüllt sind (§ 31 Absatz 6). Die Leistungsgewährung erfolgt nur auf Grundlage eines vorherigen Antrags des Versicherten bei der Krankenkasse. Das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erstattungsfähigkeit hat die Krankenkasse in jedem Einzelfall unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu prüfen. Der Genehmigungs- bzw. Beantragungsweg ist noch nicht näher spezifiziert. Aus der Sicht des BPI birgt diese Vorgehensweise eine Unsicherheit für den einzelnen Patienten, ob er eine Erstattung der Kosten einer Cannabinoid-Therapie erwarten darf. Der BPI erachtet es grundsätzlich als nicht nötig, dass es eine Kontrollinstanz der medizinischen Einschätzung und Bewertung des Arztes und damit seiner Therapiehoheit gibt. Sollte der Gesetzgeber dennoch daran festhalten, dann ist es erforderlich, dass er Entscheidungskriterien für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung vorgibt und den Ermessensspielraum auf null reduziert.

Darüber hinaus ist es aus Versorgungsgesichtspunkten erforderlich, den Genehmigungszeitraum auf 48 Stunden zu begrenzen. Sollte es innerhalb von 48 Stunden keine begründete Ablehnung geben, dann hat der Versicherte einen Anspruch auf Versorgung.

- **Evidenzbasis durch gezielte Programme für die Forschung mit Cannabinoiden stärken.**

Mit führenden deutschen Pharmazeuten und den Vertretungen der deutschen Ärzteschaft stimmen wir überein, dass eine Cannabinoidtherapie mit einem Fertig- oder Rezepturarzneimittel mit Dronabinol oder mit Cannabisextrakten wünschenswert ist. Diese haben gegenüber Cannabisblüten den Vorteil homogen und reproduzierbar herstellbar und zum Beispiel als Tropfen für den Patienten gut und gleichmäßig dosierbar zu sein. Wir halten es für wünschenswert diese medizinischen Gesichtspunkte in Bezug auf die in Frage kommenden Darreichungsformen in der Gesetzgebung zu berücksichtigen. Darüber hinaus sollte die Forschung zu Cannabis-Wirkstoffen weiter verstärkt werden. Neben den Forschungsaktivitäten der pharmazeutischen Industrie sehen wir auch ein Commitment des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Bereitstellung eines Forschungsbudgets für diese Produkte für wünschenswert an, um den Erkenntnisgewinn zu erweitern und das Ziel der Zulassung von Fertigarzneimitteln zu erreichen.

- **Begleiterhebung – weitere Option für Forschung mit Cannabis-Wirkstoffen.**

Gemäß § 31 Absatz 6 Nr. 3 SGB V ist der gesetzlich Versicherte verpflichtet, an einer 60 Monate laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der besagten Arzneimittel teilzunehmen, damit Informationen über den langfristigen Gebrauch von Cannabis-Wirkstoffen zu medizinischen Zwecken erhalten werden.

Die Begleiterhebung sollte in Form einer epidemiologischen Prüfung bzw. Versorgungsforschungsstudie parallel zum Inkrafttreten des Gesetzes durchgeführt werden. Diese sollte jedoch nicht imperativ an die Verordnung gebunden werden. Wir halten dieses für die Versorgung von Palliativpatienten nicht für zumutbar.

Der BPI hält es für geboten, die Daten der Begleiterhebung transparent zu machen, um die Erkenntnisse zusammenzuführen.

- **Information zu bereits zugelassenen Fertigarzneimitteln**

Das Gesetzesvorhaben schließt die Anwendung bereits zugelassener Fertigarzneimittel in die Cannabis-Therapie ein. Hierbei besteht die Wahrscheinlichkeit, dass diese Arzneimittel auch außerhalb der zugelassenen Indikationen Einsatz finden. Eine sogenannte Off-Label-Anwendung basiert auf einer Einzelfallentscheidung angesichts der speziellen Situation eines Patienten und liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Die Information über Therapierisiken und risikominimierende Maßnahmen insbesondere in Form von Schulungsmaterialien ist für Off-Label-Anwendungen zugelassener Arzneimittel seitens der pharmazeutischen Industrie aus rechtlichen Gründen nicht möglich. Um auszuschließen, dass die pharmazeutischen Unternehmen die Off-Label-Anwendungen aus haftungsrechtlichen Gründen aktiv ausschließen und die Produkte den Patienten nicht zur Verfügung stehen, schlagen wir ergänzend eine koordinierte Kommunikation der Informationsbereitstellung zur Therapie mit Cannabinoiden vor, die bei der Cannabis-Agentur oder der Bundesopiumstelle des BfArM angesiedelt werden sollte. Hier können ergänzend Informationen für Patienten, Ärzte und pharmazeutische Unternehmen bereitgestellt werden.

- **Werbung gegenüber Fachkreisen**

Nach der bisherigen Regelung in § 14 Abs. 5 BtMG darf für Betäubungsmittel gemäß der Anlage II in Fachkreisen der Industrie und des Handels sowie bei Personen und Personenvereinigungen, die eine Apotheke betreiben, und für Betäubungsmittel der Anlage III auch bei Ärzten, Zahn- und Tierärzten geworben werden. Mit dem Regierungsentwurf zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wird die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis hergestellt. Nach bisheriger Formulierung von § 14 Abs. 5 BtMG lässt sich nicht eindeutig entnehmen, in welchem Verhältnis die Regelung zu § 3a HWG steht, wonach für zulassungspflichtige Arzneimittel nicht außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete geworben werden darf. Durch die Neuregelung wird klargestellt, dass für verkehrs- und verschreibungsfähige Arzneimittel auf Cannabis-Basis unabhängig von der arzneimittelrechtlichen Zulassung, geworben werden darf.

Mit dieser Klarstellung wird dem Informationsbedürfnis, insbesondere der Ärzte und Apotheker hinreichend Rechnung getragen. Darüber hinaus wird durch die Regelung klargestellt, dass für sämtliche Arzneimittel auf Cannabis-Basis einheitliche

Werbemöglichkeiten bestehen und nicht nur bereits zugelassene Fertigarzneimittel Beschränkungen unterliegen. Eine Schlechterstellung dieser zugelassenen Arzneimittel gegenüber nicht-zugelassenen Cannabis-Produkten im Rahmen der Werbung lässt sich nicht rechtfertigen.

Daher möchte der BPI den folgenden Änderungsvorschlag unterbreiten:

In § 14 Abs. 5 BtMG wird folgender Satz 3 ergänzt:

„Satz 2 gilt für cannabishaltige zugelassene Fertigarzneimittel auch außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete“

Berlin, 19. September 2016

gez. Britta Ginnow
Leiterin Geschäftsfeld Zulassung national