

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0194(14)
gel. VB zur öAnhörung am 21.09.
2016_BtMG
19.09.2016

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**

Stellungnahme des
Bundesverbands der Arzneimittel-
Hersteller e.V. (BAH)
zum
Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher und anderer
Vorschriften
(Drucksache 18/8965)
vom 28. Juni 2016

Stand der Stellungnahme: 19. September 2016

Einleitung:

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, darunter 320 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem oben näher bezeichneten Gesetzentwurf Stellung zu nehmen und kommt der Bitte hiermit gerne nach.

Das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften dient dazu, die Verkehrsfähigkeit und die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis herzustellen, um dadurch bei fehlenden Therapiealternativen bestimmten, insbesondere schwerwiegend chronisch erkrankten Patienten nach entsprechender Indikationsstellung den Zugang zur therapeutischen Anwendung zu ermöglichen. Zu diesem Zweck soll der Anbau von Cannabis ausschließlich zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter Beachtung der Vorgaben des Einheitsübereinkommens von 1961 über Suchtstoffe ermöglicht werden. Mit dem Gesetz wird zudem für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung in eng begrenzten Ausnahmefällen ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und - derzeit - Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon geschaffen.

Die monatlichen Behandlungskosten für Medizinalhanf liegen abhängig vom Tagesbedarf bei bis zu EUR 1.800,00 pro Patient. Für Dronabinol liegen die monatlichen Behandlungskosten je nach Darreichungsform zwischen EUR 250,00 bis EUR 1.440,00 pro Patient. Das Fertigarzneimittel Sativex®) als Kombination standardisierter Extrakte aus Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol ist das bislang einzige zugelassene und damit geprüfte Fertigarzneimittel auf Cannabinoidbasis, das zur Behandlung der MS-bedingten Spastik zusätzlich zur antispastischen Standardtherapie zugelassen worden ist und eingesetzt wird. Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit dieser Kombination standardisierter Extrakte ist im Europäischen Zulassungsverfahren (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nach § 25b AMG) bestätigt worden. In Deutschland ist auf Grundlage einer frühen Nutzenbewertung des G-BA gemäß § 35a SGB V ein Erstattungsbetrag für Sativex®) verhandelt worden. Die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anfallenden monatlichen Behandlungskosten für Sativex®) betragen EUR 314,42.

Im Einzelnen:

Art. 4 Nr. 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (§ 31 Abs. 6 Satz 1)

Art. 4 des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften sieht vor, dass Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon haben, sofern die weiter geregelten Voraussetzungen vorliegen (§ 31 Abs. 6 SGB V). Dronabinol ist der internationale Freiname (INN) für Tetrahydrocannabinol, einem der Wirkstoffe der Kombination standardisierter Extrakte aus Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol. Die Formulierung des § 31 Abs. 6 SGB V entspricht der Formulierung im Referentenentwurf und lässt nicht den eindeutigen Schluss zu, dass auch die Kombination standardisierter Extrakte aus Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol in den Anwendungsbereich des § 31 Abs. 6 SGB V einbezogen wird. Der BAH begrüßt und anerkennt, dass nunmehr in der Gesetzesbegründung eindeutig darauf hingewiesen wurde, dass auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel (z.B. Sativex®) unter diese Regelung fallen, d.h. auch die zugelassenen Fertigarzneimittel erstattungsfähig sind, sodass die auch vom Gesetzgeber tatsächlich gewollt ist. Der Verband regt allerdings an, den Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V hier klarer und eindeutiger zu fassen, damit auch eindeutig auch aus dem Wortlaut der Vorschrift deutlich wird, dass bereits zugelassene Arzneimittel auf Cannabis-Basis in das Erstattungssystem einzubeziehen sind. Die Klarstellung erstreckt sich auch auf weitere, möglicherweise zukünftig zugelassene Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis.

Die eindeutige Einbeziehung der im Markt verfügbaren sowie ggf. zukünftig weiterer zugelassener Arzneimittel in das Erstattungssystem liegt im Interesse der betroffenen Patienten. Die Sicherheit, Wirksamkeit und die Qualität von Fertigarzneimitteln wird durch die Zulassung belegt. Die Anwendung eines geprüften und zugelassenen Fertigarzneimittels erhöht zudem die Anwendungssicherheit sowie Compliance. Die Anwendung des Fertigarzneimittels und damit die Applikation einer exakten Dosis trägt in hohem Maße den Gedanken der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) Rechnung. Eine Schlechterstellung zugelassener Fertigarzneimittel gegenüber einem kontrollierten Cannabis-Anbau wäre daher insbesondere unter Qualitätsgesichtspunkten nicht zu rechtfertigen.

Der BAH regt daher an:

Artikel 4 Nr. 2 (§ 31 Abs. 6 Satz 1 (neu)) wird wie folgt geändert (Änderungen fett):

„Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit den **Wirkstoffen Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol, auch als Kombination, sowie mit dem Wirkstoff Nabilon**, wenn ...“

Berlin, 19.September 2016

gez. Andrea Schmitz, Justitiarin

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Ublerstraße 71-73 | 53173 Bonn
Tel.: 0228 / 95745-33 | Fax.: 0228 / 95745-90
E-Mail: schmitz@bah-bonn.de | Web: www.bah-bonn.de