

## Gesetzentwurf

der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökey Akbulut, Matthias W. Birkwald, Susanne Ferschl, Sylvia Gabelmann, Ulla Jelpke, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Amira Mohamed Ali, Cornelia Möhring, Petra Pau, Martina Renner, Kersten Steinke, Friedrich Straetmanns, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

### Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis

#### A. Problem

Das als „Cannabis als Medizin“ bekanntgewordene Gesetz ist am 10. März 2017 in Kraft getreten. Das Gesetz regelt den Einsatz von Cannabisarzneimitteln als Therapiealternative bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Durch eine Gesetzesänderung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) können seither neben Fertigarzneimitteln auf Cannabisbasis auch getrocknete Cannabisblüten von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet werden. Gemäß § 31 Abs. 6 S. 1 SGB V ist eine Ablehnung des Kostenerstattungsantrages durch die Krankenkasse nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Der Verordnung von Cannabis als Medizin ist somit anders als bei anderen Arzneimitteln, ein Antrags- und Genehmigungsverfahren vorgeschaltet. Die Zahlen und das Verhältnis zu den Genehmigungen und Ablehnungen zeigen, dass die Krankenkassen aber trotzdem die Praxis des Ausnahme-/Regelfallprinzips nicht befolgen. Bei einer Genehmigungsquote von derzeit rund 60% der Anträge ist es jedenfalls nicht nur die Ausnahme, dass Kostenerstattungsanträge abgelehnt werden (Quelle: Antwort auf schriftliche Frage – Arbeitsnummer 10/268 - zum letzten Bericht des GKV-Spitzenverbandes vom 30. Mai 2018).

Der gesetzgeberische Wille wird durch die gesetzlichen Krankenkassen somit umgangen. Eine nicht eindeutig interpretierbare Gesetzesformulierung ermöglicht, dass die Krankenkassen die Norm so weit auslegen, dass sie dem gesetzgeberischen Zweck, Cannabis als Medizin zugänglich zu machen, nicht mehr gerecht wird.

Hinzu kommt, dass der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen insbesondere für die Ärzteschaft, mit einem enormen bürokratischen Aufwand verbunden ist und dadurch eine medizinisch sachgerechte Verschreibungspraxis behindert (Die

Kritik des deutschen Schmerz- und Palliativtages: [http://dgschmerzmedizin.de/download/presse/2018/DGS\\_Themen-PK\\_Schmerztag.pdf](http://dgschmerzmedizin.de/download/presse/2018/DGS_Themen-PK_Schmerztag.pdf)). Die fehlende Therapiehoheit der Ärzteschaft schafft große Unsicherheiten.

Diese Praxis unterläuft die Therapiehoheit der Ärzteschaft, die das Cannabis als Medizin-Gesetz durch seinen § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V vorgesehen hat. Es kommt gar so weit, dass selbst diejenigen, die noch vor dem Inkrafttreten des Gesetzes „Cannabis als Medizin“ eine Ausnahmegenehmigung für eine Verordnung von Cannabis zu medizinischen Zwecken, von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhalten haben, eine Ablehnung der Kostenerstattungsanträge durch die Kassen erhalten. Dabei war es gerade diese Patientengruppe, die den Gesetzgeber in seiner Motivation geleitet hat, den Patientinnen und Patienten einen gesetzlichen Anspruch zur Erstattung der Kosten, durch die Krankenkassen zu gewährleisten. Darüber hinaus widerstreben auch die Voraussetzungen der „Austherapieung“ (§ 31 Abs. 6 Nr. 1 SGB V) vor der Verordnung von Cannabis als Medizin, dem Zweck der Therapiehoheit. Unter der „Austherapieung“ versteht sich, dass bevor Cannabis zum Einsatz kommen soll, alle möglichen in Betracht kommenden anderen Mittel angewandt werden sollen. Auch hier lässt die Erfahrung aus der Auslegungspraxis der Krankenkassen die Prognose zu, dass bei Bestehen dieser Voraussetzung erneut Einfallstore für Ablehnungen der Kostenerstattungen offen blieben, wenngleich das Antragerfordernis entfernt würde. Im Übrigen sind die Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 Nr. 1 SGB V als Kriterien für eine Prüfung des Antragsverfahrens durch die gesetzlichen Krankenkassen zu verstehen, deren Bestehen im Falle der Entfernung des Antragerfordernisses keinen Sinn mehr ergeben würde.

Im Hinblick auf die bekannten Gefahren und Risiken von Opioiden ist schließlich nicht außer Acht zu lassen, dass sich Cannabis als eine mögliche Alternative zu diesen darstellen kann. Die Verordnung von Opioiden ist seit geraumer Zeit ansteigend. So lag die Zahl der definierten Tagesdosen (DDD) im Jahr 2016 - laut Arzneiverordnungs-Report 2017 – bei einem Höchststand von rund 415 Millionen. Die Vorteile des medizinischen Cannabis gegenüber Opioiden sind bekannt. Insbesondere die hohe Toleranzentwicklung bei Gabe von Opioiden, die die stetige Steigerung der Opioiddosen zur Folge hat, ist bei Cannabis nahezu nicht vorhanden. Anders als bei Opioiden sind gefährliche Nebenwirkungen bei Cannabis in der Schmerztherapie nicht verbreitet. Während bei Cannabis kein physisches Suchtpotential bekannt ist, ist dies bei Opioiden der Fall. Auch kann es zu schwerwiegenden Symptomen und Nebenwirkungen bei der Absetzung von Opioiden kommen. Nichtsdestotrotz ist die Verordnung von Opioiden keinen gesetzlich besonderer Erschwernissen ausgesetzt, wohingegen bei Cannabis das aufwändige Antragsverfahren mit einem Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen versehen ist. Diese Ungleichbehandlung ist nicht nachvollziehbar.

## B. Lösung

Durch eine Änderung des § 31 Abs. 6 SGB V wird der Genehmigungsvorbehalt gestrichen. Hierdurch entfällt die Prüfung der Rezepte durch die gesetzlichen Krankenkassen und Cannabis wird wie andere Medikamente, die vom Arzt verschrieben werden, behandelt.

## C. Alternativen

Keine.

**D. Kosten**

Für den Bund, die Länder und Gemeinden entstehen keine Kosten. Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich Mehrausgaben, weil sie die Kosten für Cannabis als Medizin auch in den Fällen übernehmen müssen, bei denen sie sonst die Anträge abgelehnt haben. Allerdings entstehen auch Einsparungen, weil die regelmäßigen Überprüfung der Anträge durch Aufträge an den Medizinischen Dienst der Kassen entfallen.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

**Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch –  
Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**

**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

§ 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 1 wird aufgehoben.
  - b) Die Nummernbezeichnung „2.“ wird gestrichen.
  
2. Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

**Artikel 2**

**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 27. November 2018

**Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion**

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Am 19. Januar 2017 hat der Bundestag einstimmig einen Gesetzentwurf der Bundesregierung, das als Gesetz „Cannabis als Medizin“ bekannt wurde, angenommen (BT-Drs. 18/8965). Danach sollten schwerkranke Patienten auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit Cannabis-Arzneimitteln versorgt werden können. Zuvor kam Cannabis nur mit einer Ausnahmegenehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Heilmittel zum Einsatz. Dabei ist die Genehmigung nach einem umfangreichen Antragsverfahren beim BfArM erteilt worden. Die Verordnung erfolgte dann als Privatrezept und musste vom Patienten selbst getragen werden. Dies bedeutete immense Kosten für den Patientinnen und Patienten. Insbesondere diese Personen sollten den Gesetzesmaterialien nach entlastet werden (Vgl.: BT-Drs. 18/10902 S. 2). Viele jener Ausnahmegenehmigungen seien Makulatur, da die Kosten meist nicht selbst zu tragen seien, hieß es in der damaligen Beschlussempfehlung. Geradezu dem Zweck der Gesetzgebung zuwiderlaufend ist es daher, dass selbst bei denjenigen Patienten eine Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkasse abgelehnt wird, die zuvor eine Ausnahmegenehmigung des BfArM erhalten hatten (Quelle: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/75871/Medizinalcannabis-Aerzte-kritisieren-Umgang-der-Krankenkassen-mit-Antraegen-auf-Kostenerstattung>).

Dabei wurde im Rahmen der Anhörungen des Gesetzesentwurfs von mehreren Sachverständigen vorgetragen, dass der Genehmigungsvorbehalt von den Krankenkassen dazu genutzt werden wird, um die Kostenerstattung möglichst verweigern zu können. Als Reaktion auf diese Expertise hat der Gesetzgeber den vorherigen Entwurf beim Genehmigungsvorbehalt ausdrücklich dahingehend ergänzt, dass „nur in begründeten Ausnahmefällen“ eine Genehmigung nicht erteilt werden darf.

Gerade diese Änderung hat hingegen nicht dazu geführt, dass die Ablehnung der Kostenerstattung tatsächlich eine Ausnahme bleibt. Vielmehr wird die Therapiehoheit der Ärzteschaft, auf deren Indikation es bei der Verordnung und der Kostenübernahme nach dem Gesetzeszweck eigentlich ankommen sollte (BT-Drs. 18/8965, S. 13), von den gesetzlichen Krankenkassen regelmäßig unterlaufen. Dies führt in der Praxis nicht nur dazu, dass eine Vielzahl von Anträgen auf Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen abgelehnt wird. Es entstehen auch hohe Kosten, weil die Krankenkassen regelmäßig den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) mit der Prüfung der Anträge beauftragen und dies entsprechend vergüten müssen. Zudem führt der Genehmigungsvorbehalt zu hohen bürokratischen Hürden. Ärzte müssen, statt ihre Zeit für ihre Patientinnen und Patienten aufzuwenden, Anträge an die Krankenkassen formulieren und gegen Ablehnungen Widersprüche verfassen. Der Genehmigungsvorbehalt ist so in der Praxis ein „bürokratisches Monster“, wodurch viele Ärzte abgeschreckt werden, Cannabis zu verschreiben.

Nur die Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts schafft Klarheit, sowohl für die Auslegungspraxis der Krankenkassen, als auch für die Auslegung des Anspruchsinhalts und der Voraussetzungen nach dem gesetzgeberischen Willen.

Dem Gesetzgeber war überdies stets bewusst, dass die Studienlage und die wissenschaftliche Erforschung bzw. Evidenz, anders als bei gewöhnlichen Arzneien nicht umfassend ist. Trotz dieser Tatsache soll eine Verschreibung möglich sein und gerade die im Gesetz vorgesehene Begleiterhebung ist Ausdruck dafür, dass gerade auch durch die Gesetzgebung ein Beitrag zur Erforschung und der Förderung des wissenschaftlichen Standes um die Evidenz von Cannabis als Medizin geliefert werden soll. Viele der Ablehnungen der Kostenerstattungen durch die Medizinischen Dienste der Krankenkassen stützen ihre Begründungen hingegen ausdrücklich auf die fehlende Evidenz in den jeweiligen Fällen.

Dabei ist auch besonders zu berücksichtigen, dass das medizinische Cannabis als Ersatz für Opioide in der Schmerztherapie bereits Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen ist (vgl.: Department of Basic Sciences, Geisinger Commonwealth School of Medicine, Scranton, PA, USA, Piper BJ1, 2, 3 et al., 2017, “Substitution of medical cannabis for pharmaceutical agents for pain, anxiety, and sleep”; The National Drug and Alcohol Research Centre, The University of New South Wales, Sydney, NSW, Australia, Nielsen S1, 2 et al., 2017, “Opioid-Sparing Effect of Cannabinoids: A Systematic Review and Meta-Analysis”; UCSF, University of California San Francisco, Donald Abrams, 2011, „UCSF Study Finds Medical Marijuana Could Help Patients Reduce Pain with

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Opiates“; Department of Anesthesiology, Perioperative, and Pain Medicine, Brigham and Women’s Hospital, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA, Narang S1 et al., 2008, “Efficacy of dronabinol as an adjuvant treatment for chronic pain patients on opioid therapy”). Die Ersatzfunktion von Cannabis zu Opioiden muss somit stärker mitberücksichtigt werden.

Die Voraussetzung für eine Verschreibung in § 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 SGB V ist aus gesetzessystematischen Gründen zu entfernen, da dieses als Prüfkriterium des Antragsverfahrens zu verstehen ist. Im Übrigen ist das Erfordernis der sogenannten „Austherapieung“, welches in der Voraussetzung seinen Ausdruck findet, ein der Therapiehoheit der Ärzteschaft zuwiderlaufendes Erfordernis und daher zu entfernen. Bereits durch das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V, ist die verordnende Ärzteschaft angehalten, den Interessen der Kosten im Gesundheitssystem durch die Berücksichtigung der Kosten für die Medikation Rechnung zu tragen. Die Leistungen müssen darüber hinaus notwendig, ausreichend und zweckmäßig sein (§§ 2, 11, 12 SGB V). Darüber hinaus ist langfristig zu berücksichtigen, dass die Bundesregierung zur Senkung der Kosten für Cannabis zu medizinischen Zwecken, auf der Angebotsseite Handlungsspielräume hat, die sie bislang nicht vollständig nutzt. So ist beispielsweise das Ausschreibungsvolumen derzeit gering angesetzt und aufgrund von Verfahrensfehlern deutlich verzögert. Daher ist langfristig zu berücksichtigen, dass die Kosten für Cannabis sinken dürften.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (§ 31 Absatz 6 SGB V)

Damit die Therapiehoheit der Ärzteschaft bei der Verordnung von Cannabis als Medizin hergestellt wird und damit der ursprüngliche gesetzgeberische Wille erreicht wird, ist der § 31 Absatz 6 SGB V dahingehend zu ändern, dass der Genehmigungsvorbehalt (§ 31 Absatz 6 Satz 2 und 3 SGB V) sowie das Erfordernis der sogenannten „Austherapieung“ (§ 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1) gestrichen wird.

Demzufolge entfällt die Bezeichnung der Nummerierung für § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 SGB V als bloße Folgeänderung.

### Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.