

§ 31

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie die §§ 35, 126 und 127 gelten entsprechend. ³ Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. ⁴ Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. ⁵ Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen.

(1a) ¹ Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. ² Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. ³ Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. ⁴ Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum letzten Tag des zwölften Tag des Verkündung folgenden Kalendermonats in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. ⁵ Bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem Tag des Inkrafttretens erbracht wurden.

(2) ¹ Für ein Arznei- oder Verbandmittel, für das ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt ist, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages, für andere Arznei- oder Verbandmittel die vollen Kosten, jeweils abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung und der Abschläge nach den §§ 130, 130a und dem Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler. ² Hat die Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen, das ein Festbetragsarzneimittel anbietet, eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 abgeschlossen, trägt die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den Apothekenverkaufspreis dieses Mittels abzüglich der Zuzahlungen und Abschläge nach den §§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b. ³ Diese Vereinbarung ist nur zulässig, wenn hierdurch die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. ⁴ Die Krankenkasse übermittelt die erforderlichen Angaben einschließlich des Arzneimittel- und des Institutionskennzeichens der Krankenkasse an die Vertragspartner nach § 129 Abs. 2; das Nähere ist in den Verträgen nach § 129 Abs. 2 und 5 zu vereinbaren. ⁵ Versicherte und Apotheken sind nicht verpflichtet, Mehrkosten an die Krankenkasse zurückzuzahlen, wenn die von der Krankenkasse abgeschlossene Vereinbarung den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht.

(3) ¹ Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. ² Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutteststreifen. ³ Satz 1 gilt auch für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zu Grunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁵ Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach

§ 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁶ Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

(4) ¹ Das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ² Ein Fertigarzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der auf Grund der Verordnung nach Satz 1 bestimmte Packungsgröße übersteigt, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach Absatz 1 und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(5) ¹ Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte. ³ § 34 Abs. 6 gilt entsprechend. ⁴ In die Zusammenstellung sollen nur Produkte aufgenommen werden, die die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. ⁵ Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. ⁶ Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 entsprechend. ⁷ Bei Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.

(6) ¹ 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 Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

² Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. ³ Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. ⁴ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum letzten Tag des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. ⁵ Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. ⁶ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 5 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen. ⁷ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 8 zu regeln. ⁸ Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. ⁹ Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.

Begründung zum AMVSG

Zu Absatz 1 Satz 5 – GE – Anmerkung: entfallen durch den 14. Ausschuss

Mit diesem Gesetz wird in § 129 Absatz 5 die Möglichkeit der Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, gestrichen. Die Ergänzung dient der Klarstellung der Geltung der Apothekenwahlfreiheit der Versicherten auch bei Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zur Verkündung dieses Gesetzes geltenden Fassung. Die Versorgung wird ab Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 7 Absatz 1 somit trotz geschlossener Verträge nicht mehr ausschließlich durch die Apotheken sichergestellt, mit denen die jeweilige Krankenkasse einen Vertrag nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zur Verkündung dieses Gesetzes geltenden Fassung geschlossen hat. Vielmehr können auch andere Apotheken Vergütungsansprüche gegenüber der jeweiligen Krankenkasse geltend machen, wenn sie die Versorgung mit von ihnen hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten für Versicherte dieser Krankenkasse vorgenommen haben. Auch bei Annahme der exklusiven Geltung der bislang geschlossenen Verträge (Bundessozialgericht, Urteil vom 25. November 2015, Az. B 3 KR 16/15 R) rechtfertigen überragende Gründe des Gemeinwohls die Regelung hinsichtlich der laufenden Verträge. Die Versorgung von krebserkrankten Patientinnen und Patienten baut auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis zwischen ihnen und dem behandelnden Arzt auf. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken, damit die ihnen zu verabreichenden parenteralen Zubereitungen therapiegerecht in der Arztpraxis zur Verfügung stehen. Eine möglichst frictionsfreie Versorgung der Arztpraxis mit in einer Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten hat eine hohe Bedeutung für die Versorgung der Versicherten, deren Gesundheit als hohes Gut zu schützen ist. Dem dient die Regelung. Angesichts der Betroffenheit des hohen Gutes der Gesundheit ist es nicht hinreichend, wenn nur künftig keine entsprechenden Verträge mehr geschlossen werden können. Ein milderer Mittel war nicht ersichtlich. Wirtschaftliche Aspekte müssen in der Abwägung zum Gesundheitsschutz zurückstehen; zumal die Einschränkung der Verträge auch nicht etwa einen Ausschluss der betroffenen Apotheken von der Versorgung bedeutet. Das deutliche Bekenntnis des Gesetzgebers zur Apothekenwahlfreiheit, das sich aus der Gesetzesbegründung bei Einführung des nun gestrichenen § 129 Absatz 5 Satz 3 ergab, führte im Übrigen zu Unklarheiten, was sich schon daran zeigt, dass die Regelung erst nach dem genannten Urteil praktische Bedeutung entfaltete. Inwieweit diese gesetzliche Änderung dazu führt, dass sich in den bereits geschlossenen Verträgen wegen des unter einer anderen Ausgangslage vereinbarten Verhältnisses von Leistung und Gegenleistung Anpassungsbedarf ergibt, ist von den Vertragspartnern zu beurteilen.

Zu Absatz 2 Satz 1

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnung einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen und im Ausnahmefall Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In anderen Regelungen wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Der bisherige Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a entfällt. Der bisherige Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b bleibt erhalten.

Mit der vorgesehenen Änderung in § 129 Absatz 5, wonach die nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zur Verkündung des vorliegenden Gesetzes geltenden Fassung geschlossenen Verträge mit Ablauf des letzten Tages des dritten auf das Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Kalendermonats unwirksam werden, erübrigt sich die Regelungsnotwendigkeit hinsichtlich Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzesentwurfs.

Begründung zum HHVG zum Einfügen von Absatz 1a

Die Neuregelung enthält eine Legaldefinition für Verbandmittel. Hintergrund ist, dass es sich bei Verbandmitteln um spezielle Medizinprodukte handelt, die beispielsweise im Bereich der Wundversorgung eine zentrale Rolle spielen. Wunden können unterschiedliche Ursachen haben. Die Behandlung kann akute Wunden beispielsweise in Folge einer Verletzung aber auch chronische Wunden umfassen. Verbandmittel sind ein Teil einer je nach den Umständen zu gestaltenden umfassenden ärztlichen Wundbehandlung. Die fachgerechte Versorgung von Wunden ist ein wichtiger Aspekt der Krankenbehandlung. Die Versicherten bedürfen einer Wundbehandlung, die nachweislich dem

aktuellen Stand der Versorgung entspricht. Kosten für entsprechende Produkte werden von der GKV übernommen.

In den letzten Jahren sind zunehmend Produkte zur Förderung der Wundheilung auf den Markt gekommen. Die Vielfalt der Produkte auf dem Markt und die Zunahme von Produkten mit neuen Ansätzen zur Wundheilung führen in der Praxis zu einer zunehmenden Rechtsunsicherheit darüber, ob ein Produkt als Verbandmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 anzusehen ist. Der G-BA hatte im Jahr 2008 in den tragenden Gründen zu einem Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten konkrete Beispiele anhand des damaligen Marktes aufgeführt. Seitdem ist der Markt aber vielfältiger geworden. Die Finanzierung der Produkte in der GKV erfolgt nicht einheitlich. Dies ist nicht sachgerecht, weshalb es einer gesetzlichen Regelung bedarf.

Der Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Voraussetzungen der Finanzierbarkeit durch die GKV für Verbandmittel wird mit einer Definition des Begriffes der Verbandmittel begegnet, die auch klarstellt, dass nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung ein Verbandmittel im Sinne des SGB V ist. Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende Hauptwirkung haben, sind ohne ergänzende weitere Wirkung zur Wundheilung keine Verbandmittel, es sei denn, sie dienen der Anfertigung von Verbänden im Sinne der Vorschrift. Dies wird auch bereits am Wortlaut („verbinden“) deutlich. Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.

Ziel der Regelung ist es, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der GKV sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim G-BA unterziehen, in dem für Medizinprodukte Wirksamkeitsnachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der GKV gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der GKV als Leistungen gewährt werden.

Entsprechend dem allgemeinen Sprachgebrauch („verbinden“) sind auch solche Gegenstände als Verbandmittel anzusehen, die von Ärztinnen und Ärzten oder medizinischem Hilfspersonal zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden (vgl. BSG, Urteil vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R). Dazu gehören Produkte, die genutzt werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Merkmal der Einmaligkeit bezieht sich darauf, dass ein Verband jeweils individuell einmalig angefertigt wird, nicht auf das dafür genutzte Material, das gegebenenfalls mehrfach verwendet werden kann. Die Formulierung dient der Abgrenzung zu den Hilfsmitteln. Vom Leistungsumfang der GKV umfasst werden zudem auch Produkte, die zur Fixierung von Verbandmitteln dienen.

Gemäß Absatz 1 Satz 2 hat der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Diese Regelung gilt entsprechend für sogenannte „verbandmittelähnliche“ Produkte, die nicht unter die Definition nach Satz 1 fallen, aber nach Prüfung durch den G-BA wegen der medizinischen Notwendigkeit gleichwohl in die Versorgung einbezogen werden. Auf der Grundlage dieser Norm und der §§ 38 bis 41 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA sowie der §§ 27 bis 29 der AM-RL entscheidet der G-BA über die Aufnahme einzelner Medizinprodukte in Anlagen der AM-RL. Nur danach vom G-BA anerkannte „verbandmittelähnliche“ Medizinprodukte werden Leistungen der GKV. Gemäß § 40 Absatz 1 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und gegebenenfalls weiterer Literatur zu belegen.

Die Umsetzungsfrist für den G-BA ist so bemessen, dass die von der Regelung Betroffenen hinreichend Zeit haben, sich auf die Änderungen einzustellen. Dem dient auch die Regelung, dass bis zwölf Monate nach Inkrafttreten der Regelungen nach Satz 4 solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind, die vor Inkrafttreten dieses Absatzes erbracht wurden. Diese Übergangsregelung stellt auch sicher, dass durch die Änderung des Verfahrens keine Versorgungslücken auftreten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Es wird klargestellt, dass sich die Hauptwirkung des Aufsaugens auf Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile bezieht. Inkontinenzartikel fallen nicht unter die Verbandmitteldefinition.

Begründung zum Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Zu Absatz 6 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss (u. a. zur Begleiterhebung

siehe Satz 5 zweiter Halbsatz; Wegfall Subdelegation anBfArM; § 13 Absatz 3a Satz 1 gilt nicht bei Versorgung im Rahmen von § 37b)

Mit einer Ausnahmeerlaubnis des BfArM nach § 3 Absatz 2 BtMG wird derzeit im Einzelfall für einige Patientinnen und Patienten, denen keine geeigneten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten mehr zur Verfügung stehen, Cannabis zu medizinischen Zwecken in Form von getrockneten Blüten nach Deutschland eingeführt oder ein Cannabisextrakt in Deutschland hergestellt, in Apotheken abgegeben und von diesen Patientinnen und Patienten in Form einer medizinisch betreuten Selbsttherapie angewandt. Mit der in diesem Gesetz enthaltenen Änderung des BtMG wird die Therapie mit Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten und Extrakten in die ärztliche Verantwortung gegeben, indem eine entsprechende Verschreibungsfähigkeit hergestellt wird. Die Neuregelung im SGB V schafft parallel für Versicherte in eng begrenzten Ausnahmefällen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten. Das gilt aber nur für solchen Cannabis in Form von getrockneten Blüten, der die betäubungsmittelrechtlichen sowie arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen erfüllt und von der jeweiligen Ärztin bzw. dem jeweiligen Arzt verordnet wurde. Auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel (z. B. Sativex®) fallen unter diese Regelung.

In denselben begrenzten Ausnahmefällen sollen Versicherte zudem einen Anspruch auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erhalten. Wenn man eine Erstattung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten vorsieht, ist es sachgerecht, auch für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon die Erstattungsfähigkeit herzustellen. Eine Erstattung z. B. der Rezeptur Dronabinol scheitert nach der Rechtsprechung bisher insbesondere daran, dass die Behandlung als Gegenstand einer neuen Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Absatz 1 angesehen wird (BSG, Urteil vom 13. Oktober 2010, Az. B 6 KA 48/09 R), für die keine Richtlinien-Empfehlung des G-BA vorliegt. Mit der neuen gesetzlichen Regelung kommt es darauf künftig nicht mehr an. Voraussetzung für den Anspruch auf Versorgung ist, dass bei der oder dem Versicherten eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Die Voraussetzung, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht, entspricht grundsätzlich derjenigen in § 2 Absatz 1a Satz 1. Den betroffenen Versicherten soll im Rahmen der ärztlichen Behandlung eine Möglichkeit eröffnet werden, nach Versagen empfohlener Therapieverfahren einen individuellen Therapieversuch zu unternehmen; bei Erfolg sollte die längerfristige Gabe eines Cannabisarzneimittels erwogen werden. Die gesetzliche Voraussetzung bedeutet nicht, dass eine Versicherte oder ein Versicherter langfristig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann. Eine Ärztin oder ein Arzt soll Cannabisarzneimittel als Therapiealternative dann anwenden können, wenn sie oder er die durch Studien belegten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit, die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten werden, ausgeschöpft hat. Dabei sind von der Ärztin oder dem Arzt allerdings auch die Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln zu berücksichtigen.

Die ebenfalls aus § 2 Absatz 1a Satz 1 bekannte Voraussetzung, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen muss, wurde um die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome ergänzt, da auch Konstellationen erfasst werden sollen, in denen mit dem cannabishaltigen Arzneimittel keine Grunderkrankung adressiert werden soll. Denkbar sind beispielsweise Fälle in denen eine Versicherte oder ein Versicherter im Rahmen einer onkologischen Erkrankung mit Chemotherapie an Appetitlosigkeit und Übelkeit leidet. Auch in diesen Fällen muss jedoch eine besondere Schwere der Symptome vorliegen.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht zudem nur, wenn sich die oder der Versicherte verpflichtet, an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung teilzunehmen. Die Begleiterhebung dient dazu, Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu schaffen. Die verpflichtende Teilnahme an einer Begleiterhebung als Voraussetzung für die Leistungsgewährung ist der gesetzlichen Krankenversicherung an sich – mit Ausnahme von § 35c Absatz 2 – fremd. Allerdings gibt es hinsichtlich der von der Regelung umfassten Arzneimittel gerade kein hinreichendes Evidenzlevel zur Wirksamkeit der Therapie, das sonst vorausgesetzt wird (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3). Dies rechtfertigt eine Differenzierung. Allerdings muss diese im Ergebnis verhältnismäßig sein, um den verfassungsrechtlichen Gleichheitssatz zu genügen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass es hier um schwerwiegend erkrankte Versicherte geht, also das ohnehin hohe Gut der Gesundheit in hoher Intensität betroffen ist. Vor diesem Hintergrund kann es bei der Begleiterhebung nur um eine nichtinterventionelle Beobachtungsstudie gehen. Über die in

der Arztpraxis im Rahmen der Behandlung erforderlichen Maßnahmen zur Diagnose sollen für die Begleiterhebung keine weiteren Diagnoseverfahren angewendet werden.

Die Begleiterhebung läuft bis zum letzten Tag des auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden 60. Monat. Ein Beobachtungszeitraum von 60 Monaten ist erforderlich, um Informationen über den langfristigen Gebrauch von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu erhalten.

Nach Ende der Begleiterhebung entfällt die zusätzliche Voraussetzung des Satz 1 Nummer 3 – Anmerkung: entfallen. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung regelt der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. In dem Zeitraum zwischen Auslaufen der Begleiterhebung und Richtlinienänderung des G-BA wird die Leistung bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen gewährt.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung zu regeln. Diese Ermächtigung kann ihrerseits mittels Rechtsverordnung an das BfArM delegiert werden. Mit der Begleiterhebung wird das BfArM beauftragt. Ihm obliegt die Konzeption der Fragestellung und der Dokumentation, die Durchführung der Erhebung und die Aufbereitung der Erhebungsergebnisse nach Maßgabe der entsprechenden Rechtsverordnung. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung verordnet, übermittelt dem BfArM die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Wegen der geringen Anzahl betroffener Versicherter ist ein Verfahren vorzusehen, das sicherstellt, dass auch die meldenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte anonym bleiben. Das BfArM darf die übermittelten Daten nur anonymisiert und nur zu Zwecken der Begleiterhebung verarbeiten und nutzen.

Die Leistungsgewährung erfolgt nur auf Grundlage eines vorherigen Antrags der oder des Versicherten bei der Krankenkasse. Damit wird dem Ausnahmecharakter der Regelung Rechnung getragen, die die Erstattung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ermöglicht, obwohl nicht das Evidenzlevel vorliegt, das üblicherweise für die Erstattung der GKV verlangt wird. Das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erstattungsfähigkeit hat die Krankenkasse in jedem Einzelfall unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu prüfen. Um unangemessen Bürokratieaufwand zu ersparen, erfolgt die Prüfung jedoch nur bei Erstverordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten.

Für die Preisbildung gilt über § 78 Arzneimittelgesetz die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), so dass für Cannabis, der im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht wird, für Großhandel und Apotheker die Preisspannen für Fertigarzneimittel gelten. Für andere Formen des Cannabis gelten die ebenfalls in der AMPreisV vorgesehenen Zuschläge.

§ 31 Absatz 3 Satz 1 gilt auch für die von der Neuregelung umfassten Arzneimittel (einschließlich Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten), so dass von den Versicherten eine Zuzahlung nach den auch sonst geltenden Regelungen zu leisten ist.

An der Regelung, dass Versicherte mit lebensbedrohlichen, regelmäßig tödlichen oder doch jedenfalls wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankungen bereits über § 2 Absatz 1a einen Leistungsanspruch herleiten können, ändert sich durch die Neuregelung in § 31 Absatz 6 nichts.

§ 13 Absatz 3a gilt auch für diesen Anspruch.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 6

Zu Satz 1 Nummer 1

Die Begründung des Gesetzentwurfs macht bereits deutlich, dass die in Nummer 1 formulierte gesetzliche Voraussetzung des Leistungsanspruchs nicht bedeutet, dass eine Versicherte oder ein Versicherter langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann. Durch den neu eingefügten Zusatz wird klargestellt, dass die Voraussetzung der Nummer 1 sowohl erfüllt ist, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für eine bestimmte Erkrankung oder Symptomatik schon nicht vorhanden ist (Buchstabe a) als auch dann, wenn im konkreten Fall zwar abstrakt noch andere, allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen in Erwägung gezogen werden könnten, die behandelnde Vertragsärztin oder der behandelnde Vertragsarzt aber im konkreten Fall zu der begründeten Einschätzung kommt, dass diese anderen Leistungen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des jeweiligen Versicherten nicht zur Anwendung kommen können (Buchstabe b).

Zu Satz 1 Nummer 2

Folgeänderung zur Streichung von Satz 1 Nummer 3

Zu Satz 1 Nummer 3 – Anmerkung: entfallen (siehe Satz 5 zweiter Halbsatz

Gemäß § 3 Absatz 6 des Bundesdatenschutzgesetzes versteht man unter dem Anonymisieren das

Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (vgl. auch Erwägungsgrund 26 der VO 2016/679). Für die Verwendung anonymisierter Daten findet das Datenschutzrecht keine Anwendung. Insbesondere bedarf es nicht der Einwilligung des Patienten zur Weitergabe der Erhebungsdaten der Begleiterhebung in anonymisierter Form durch den Arzt. Die Versicherten sind von dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin darüber zu informieren, dass ihre Daten anonymisiert an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermittelt werden.

Zu Satz 2

Die Versorgung von Versicherten mit schwerwiegenden Erkrankungen soll durch den Anspruch auf Versorgung mit Cannabis nach Satz 1 verbessert werden. Die Genehmigungsanträge bei der Erstverordnung der Leistung sind daher nur in begründeten Ausnahmefällen von der Krankenkasse abzulehnen. Damit wird auch der Bedeutung der Therapiehoheit des Vertragsarztes oder der Vertragsärztin Rechnung getragen.

Zu Satz 3 – neu –

Die Palliativversorgung dient dem Ziel, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung leiden, zu erhalten, zu verbessern und ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod zu ermöglichen. Um Versicherten in dieser Situation die Betreuung in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen bzw. die Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen entsprechend zu ergänzen, hat der Gesetzgeber in § 37b einen Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung geschaffen.

Auch diesen Versicherten soll die Therapie mit Cannabisarzneimitteln zur Linderung der Symptome nach der hier neu geschaffenen Regelung zur Verfügung stehen. Da es sich um Versicherte handelt, deren Lebenserwartung begrenzt ist, ist die im Regelfall vorgesehene Frist zur Entscheidung über Genehmigungsanträge nach § 13 Absatz 3a Satz 1 von höchstens drei bzw. fünf Wochen bei Einholung einer gutachterlichen Stellungnahme, insbesondere der Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, nicht angemessen. Die Regelung verkürzt diese Frist daher für Versicherte, denen die Leistung im Rahmen einer Versorgung nach § 37b verordnet wird, auf einen Zeitraum von bis zu drei Tagen. Den Umständen des Einzelfalles angemessen haben Krankenkassen zügig zu entscheiden.

Zu Satz 4 – neu –

Folgeänderung zur Streichung von Satz 1 Nummer 3, da die Übertragung der 60 Monate dauernden Begleiterhebung an das BfArM nun nicht mehr in Satz 1 geregelt wird.

Zu Satz 5 – neu –

Auch wenn es bei der Begleiterhebung um die Übermittlung anonymisierter Daten geht, ist es aus Gründen der Patientenautonomie sachgerecht, Versicherte über diese Übermittlung zu informieren und so mögliche Verunsicherungen zu vermeiden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte haben Versicherte daher vor der Verordnung der Leistung über diese anonymisierte Datenübermittlung zu informieren. Diese Aufklärung kann im persönlichen Gespräch anhand eines vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung gestellten Informationsblattes über die vorgesehene Begleiterhebung erfolgen.

Zu Satz 6 – neu –

Folgeänderung zur Einfügung des neuen Satzes 3, da der Verweis wegen des eingefügten neuen Satzes 3 anzupassen ist.

Zu Satz 7 des Gesetzentwurfs

Da von der Subdelegationsermächtigung kein Gebrauch gemacht werden soll, kann diese gestrichen werden.

Zu Satz 7 – neu –

Die Änderungen dienen der Klarstellung.

Zu Satz 8

Folgeänderung zur Einfügung des neuen Satzes 3, da der Verweis wegen des eingefügten neuen Satzes 3 anzupassen ist.

Zu Satz 9

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) veröffentlicht gemäß § 17 Absatz 1 Satz 4 seiner Geschäftsordnung die tragenden Gründe seiner Richtlinien-Beschlüsse im Internet. Die Entscheidung des G-BA nach Satz 8 erfolgt auch auf der Grundlage der Ergebnisse des Studienberichts, der daher zu veröffentlichen ist.