

## **Gesetzentwurf**

**der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Christian Dürr, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Dr. Gero Clemens Hocker, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Innen, Olaf in der Beek, Dr. Marcel Klinge, Ulrich Lechte, Alexander Müller, Hagen Reinhold, Bernd Reuther, Matthias Seestern-Pauly, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Johannes Vogel (Olpe), Nicole Westig, Katharina Willkomm und der Fraktion der FDP**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Verfahrens bei der Verordnung von Cannabis nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches**

#### **A. Problem**

Seit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Bundestagsdrucksache 18/8965) aus dem Jahr 2017, haben Patienten bei Vorliegen bestimmter Leistungsvoraussetzungen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis. Bei der ersten Verordnung ist die Leistung jedoch von einer Genehmigung der Krankenkasse abhängig.

Inzwischen steigen die Verordnungszahlen von Cannabis von Jahr zu Jahr (vgl. GKV GamSi Sonderbeilagen zu Cannabis, [www.gkv-gamsi.de/gamsi\\_berichte/quartalsberichte.jsp](http://www.gkv-gamsi.de/gamsi_berichte/quartalsberichte.jsp)). Trotzdem stellt das verpflichtende Genehmigungsverfahren vor jeder erstmaligen Verordnung insbesondere für Vertragsärzte einen erheblichen bürokratischen Mehraufwand dar. Dass durch das AMVSÄndG (Bundestagsdrucksache 19/8753) bereits bestimmte vertragsärztliche Verordnungen von Cannabis von der Genehmigungspflicht ausgenommen werden, ist als wichtiger Schritt hin zu einer Beschleunigung und Entbürokratisierung der Verordnung von Cannabis zu sehen. Jedoch stellt die Erforderlichkeit einer Genehmigung auch in den übrigen Fällen eine nicht mehr adäquate Voraussetzung für die Verordnung von Cannabis dar. Insbesondere wird hier in die Therapiehoheit der Ärzte eingegriffen. Patienten müssen bis zu fünf Wochen auf eine Genehmigung warten, die eigentlich nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden kann. Auch verursacht das verpflichtend zu durchlaufende Genehmigungsverfahren in diesem Umfang nicht erforderlichen Mehraufwand bei den Krankenkassen

und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK, künftig MD). Ein völliger Wegfall der Genehmigung birgt aber das Risiko, dass Ärzten aufgrund der zu prüfenden Leistungsvoraussetzungen in schwierig gelagerten Fällen ein unbilliges Regressrisiko nach den §§ 106 bis 106c SGB V auferlegt wird.

### **B. Lösung**

Mit dem Gesetz wird das verpflichtende Genehmigungsverfahren durch ein freiwilliges Genehmigungsverfahren ersetzt, das Ärzte wirkungsvoll vor Regressen schützt. Hierzu wird § 31 Absatz 6 SGB V geändert.

### **C. Alternativen**

Keine.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine. Das Gesetz führt zu nicht quantifizierbaren Einsparungen bei Vertragsärzten und den gesetzlichen Krankenkassen.

### **E. Erfüllungsaufwand**

Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung.

## **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Verfahrens bei der Verordnung von Cannabis nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches**

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1**

#### **Änderungen 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 311 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Vor der ersten Verordnung der Leistung für einen Versicherten kann der Vertragsarzt eine Genehmigung bei der Krankenkasse beantragen, die nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen ist.“

2. Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Sofern eine Genehmigung vorliegt, sind jegliche Regressforderungen aufgrund Fehlens der Leistungsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 und Wirtschaftlichkeit der verordneten Leistung in der genehmigten Menge und Darreichungsform ausgeschlossen.“

### **Artikel 2**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 26. Januar 2021

**Christian Lindner und Fraktion**



## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Dieses Gesetz dient dazu, die Regelungen zur Verschreibung von Cannabis zu verbessern. Patienten sollen einen schnelleren Zugang zu Verschreibungen erhalten. Auf Seiten der Ärzte sowie der Krankenversicherung und des MDK sollen Verwaltungsaufwand und Kosten verringert werden. Auch sollen Vertragsärzte durch erteilte Genehmigungen wirkungsvoll vor Regressen geschützt werden.

Die stetig steigenden Verordnungszahlen von Cannabis in der Gesetzlichen Krankenversicherung zeigen, dass ein großer Bedarf in der Bevölkerung besteht. Hier stellt das verpflichtende Genehmigungsverfahren vor jeder erstmaligen Verordnung insbesondere für Vertragsärzte einen erheblichen bürokratischen Mehraufwand dar. Vielfach wird die Annahme geäußert, dass nicht das Fehlen der Leistungsvoraussetzungen aus § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V, sondern das restriktive Genehmigungsmanagement der Krankenkassen Grund für eine nicht noch höhere Verordnungszahl und zugleich ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit ist.

Bereits jetzt unterliegt die Verordnung von Cannabis wesentlich der Therapiehoheit der Ärzte. Auch bei existierenden alternativen Standardbehandlungen kann Cannabis zur Anwendung kommen, wenn diese Standardbehandlungen nach begründeter vertragsärztlicher Einschätzung nicht zur Anwendung gelangen können (Kass-Komm/Nolte, 109. EL Mai 2020, SGB V § 31 Rn. 75e). Schon diese Einschätzungsprärogative des Arztes steht im Spannungsverhältnis zu einer von ihm verpflichtend einzuholenden Genehmigung. Bei offensichtlichem Vorliegen der übrigen Leistungsvoraussetzungen handelt es sich bei der Genehmigung nur noch um eine Formalie, die die Ärzte Zeit und Energie kostet. Deshalb soll die verpflichtend einzuholende Genehmigung abgeschafft werden.

Ein völliger Wegfall der Genehmigung birgt aber die Gefahr, dass dem Arzt ein unbilliges Regressrisiko nach den §§ 106 bis 106c SGB V auferlegt wird. Um zu verhindern, dass ihn das von der Verordnung von Cannabis abhält, soll eine freiwillige Genehmigung mit Regressausschluss an Stelle der verpflichtenden Genehmigung treten. In schwierig einzuschätzenden Fällen sind Ärzte durch diese Lösung vor möglichen Rückforderungen geschützt, die aus dem Nichtvorliegen der Verordnungsvoraussetzungen folgen könnten. Auch beim Ausschluss der Genehmigungserfordernis im bisherigen Satz 4 bestand die Gefahr, dass sich die Vertragsärzte beim Wechsel auf ein teureres Produkt erneut einem Regressrisiko aufgrund von Unwirtschaftlichkeit ausgesetzt sahen. Durch Streichung der Ausnahmeregelung für alleinige Änderungen der Dosierung oder Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität wird sichergestellt, dass auch in diesen Fällen die Möglichkeit besteht, eine Genehmigung durch die Krankenkasse einzuholen.

Umgekehrt beschränkt sich die Genehmigung und ihr Regressausschluss nur auf das durch die Krankenkasse tatsächlich Geprüfte – das Vorliegen der Voraussetzungen des § 31 Absatz 6 SGB V im konkreten Fall sowie die in Frage stehende Verordnung. Weitere mögliche Ansprüche gegenüber dem Arzt bleiben unberührt. Einer verpflichtenden Genehmigung bei der Verordnung von Cannabis bedarf es hingegen nicht mehr. Durch die Leistungsvoraussetzungen des § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V wird bereits sichergestellt, dass Cannabis nur in eingeschränktem Rahmen verordnet werden kann.

Unbeschadet der Tatsache, dass auch die sonstigen Voraussetzungen der Verordnung von Cannabis stetig zu hinterfragen sind, wird die Therapiehoheit der Vertragsärzte durch diese Lösung weiter gestärkt. Sie müssen nicht mehr jede offensichtlich genehmigungsfähige Verordnung mit der Krankenkasse in einem formellen Verfahren abstimmen. Gleichzeitig wird durch den Wegfall des Genehmigungserfordernisses die Möglichkeit der Krankenkassen eingeschränkt, offensichtlich begründete Anträge abzulehnen. Ärzte werden weniger häufig Anträge verfassen oder gegen Ablehnungen ihrer Anträge vorgehen müssen. Darüber hinaus bringt ein Wegfall der Genehmigungserfordernis auch erhebliche Vorteile für die Krankenkassen mit sich, da zum einen der eigene Prüfungsaufwand reduziert wird und zum anderen der MDK weniger häufig zur Prüfung der Leistungsvoraussetzungen

(Bundestagsdrucksache 18/8965, S. 25) zum Einsatz kommen muss. Aus Patientensicht ist von Vorteil, dass in vielen Fällen ohne jegliche Wartezeit – die ansonsten bis zu fünf Wochen betragen kann – mit der Therapie begonnen werden kann. Dies gilt umso mehr, da es sich häufig um schwerstkranke Menschen handelt.

Schließlich werden durch den zu erwartenden Anstieg von Cannabisverordnungen auch mehr Daten im Rahmen der – nach wie vor verpflichtenden – Begleiterhebung gesammelt werden können, so dass diese zu noch verlässlicheren Ergebnissen führt. Das Verfälschungsrisiko durch eine seitens der Krankenkassen getroffene Vorauswahl in Bezug auf die Indikationen wird minimiert.

Insgesamt profitieren Ärzteschaft, Krankenkassen, Patienten und die Allgemeinheit.

## **II. Alternativen**

Keine.

## **III. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG).

## **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

## **V. Gesetzesfolgen**

Die im Gesetz vorgesehenen Änderungen haben weder nachteilige Auswirkungen für Verbraucher noch gleichstellungspolitische oder demografische Auswirkungen. Auch für Bund, Länder, GKV und Wirtschaft ergeben sich keine Mehrausgaben, Erfüllungsaufwand oder sonstige Kosten.

Durch den Wegfall der verpflichtenden Genehmigung verkürzt sich die Wartezeit von Patienten bei der Versorgung mit Cannabis. Allgemein wird das Versorgungsangebot für häufig schwerstkranke Menschen verbessert. Weiterhin verringert sich der bislang im Rahmen der Versorgung mit Cannabis erforderliche Aufwand bei den Vertragsärzten, der gesetzlichen Krankenkasse und dem MDK.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu Nummer 1**

Mit der Änderung wird aus der bisher verpflichtend einzuholenden Genehmigung ein freiwilliges Genehmigungsverfahren. Die bisher auf die Genehmigung anwendbaren Regelungen und Verfahren finden nach wie vor Anwendung, wenn sich der Vertragsarzt dazu entscheidet, eine Genehmigung für die Verordnung von Cannabis zu beantragen.

#### **Zu Nummer 2**

Mit der Änderung wird sichergestellt, dass aus der Genehmigung auch ein vollumfänglicher Regressausschluss folgt. Während weitergehende Forderungen unberührt bleiben, ist ein Regress aufgrund von Umständen die durch die Genehmigung geregelt werden nicht möglich.

Die freiwillige Möglichkeit der Genehmigung und der hierdurch erreichte Regressausschluss sollen auch bei alleiniger Änderung der Dosierung oder Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität zur Anwendung kommen. Der Ausschluss der Genehmigungserfordernis bei solchen Verordnungen im bisherigen Satz 4 barg die Gefahr, dass sich der Vertragsarzt beim Wechsel auf ein teureres Produkt wieder einem Regressrisiko ausgesetzt sah.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten entsprechend Artikel 82 Absatz 2 Satz 1 GG.

