

Synopse: Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften – Drucksache 18/8965 – und die Beschlüsse des Ausschusses für Gesundheit

Sozialgesetzbuch (SGB V) - Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung

§ 31 <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/31.html>

§ 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

(6) 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 ~~im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,~~

2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht ~~und~~

Änderung I. a.

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,

Begründung: Klarstellung es müssen nicht erst langjährige Nebenwirkungen ertragen werden.

Änderung I. b.

PUNKT

~~3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum ...
[einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden
60. Monats] laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum
Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.~~

Satz 2:

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der * Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

Änderung I. c.

Restlos gestrichen.

Begründung: „Für die Verwendung anonymisierter Daten findet das Datenschutzrecht keine Anwendung. Insbesondere bedarf es nicht der Einwilligung des Patienten [...]“

Änderung 2

Satz 2 mit Änderung in Fett:

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.

Begründung: „Damit wird auch der Bedeutung der Therapiehoheit des Vertragsarztes oder der Vertragsärztin Rechnung getragen.“

Änderung 3

Satz 3 Neu:

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.

→ § 37b SGB V = Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Satz 3 bisher:

Mit der Begleiterhebung wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt.

Satz 4 bisher:

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. *

Satz 5 bisher:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach ~~Satz 4~~ übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen.

Änderung 4

Satz 4 neu:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt.

Änderung 5

Satz 5 neu ist Satz 4 bisher mit dem Zusatz:

[...] in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren

Begründung: „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.“

Änderung 6

Verweis „Satz 4“ wird zu „Satz 5“.

Satz 6 bisher

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf *, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung * zu regeln.

Satz 7 bisher

~~Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 6 durch Rechtsverordnung auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen.~~

Satz 8 bisher

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach ~~Satz 3~~ 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.

Änderung 7

Satz 6 mit Änderungen in Fett

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.

Änderung 8

ersatzlos gestrichen

Änderung 9

Verweis „Satz 3“ wird zu „Satz 4“.

Änderung 10

Neuer Satz 8 neu:

Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.