



# Begutachtung § 31 Abs. 6 neu

## Hinweise der SEG 6

**Dr. Lili Grell**  
**Leiterin der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“**  
**der MDK-Gemeinschaft**  
**beim MDK Westfalen-Lippe**

22. Februar 2017 GKV-SV, Berlin

Geschäftsführer: Dr. Ulrich Heine  
Ärztlicher Direktor: Dr. Martin Rieger

© MDK Westfalen-Lippe

# Inhalt

- Gesetz
- Hinweise zur Begutachtung der SEG 6
- Offene Fragen
- Abstimmung zum Vorgehen

# Gesetz

§ 31 (6) SGB V:

„(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

# Gesetz

*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,*

# Gesetz

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

# Gesetz

*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.*

# Gesetz

*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 Antrageingang zu entscheiden.*



## 2 Fristen:

**Genehmigte SAPV: 3 Tage**

**Sonst § 13 (3)**

# Gesetz

*Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum ... [...] laufenden nicht-interventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. 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;*



# Gesetz

*über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. 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.*

# Gesetz

*Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, ... das Format des Studienberichts ... zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss ... das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. ...“*

# Hinweise zur Begutachtung der SEG 6

Begutachtungsanleitungen sind

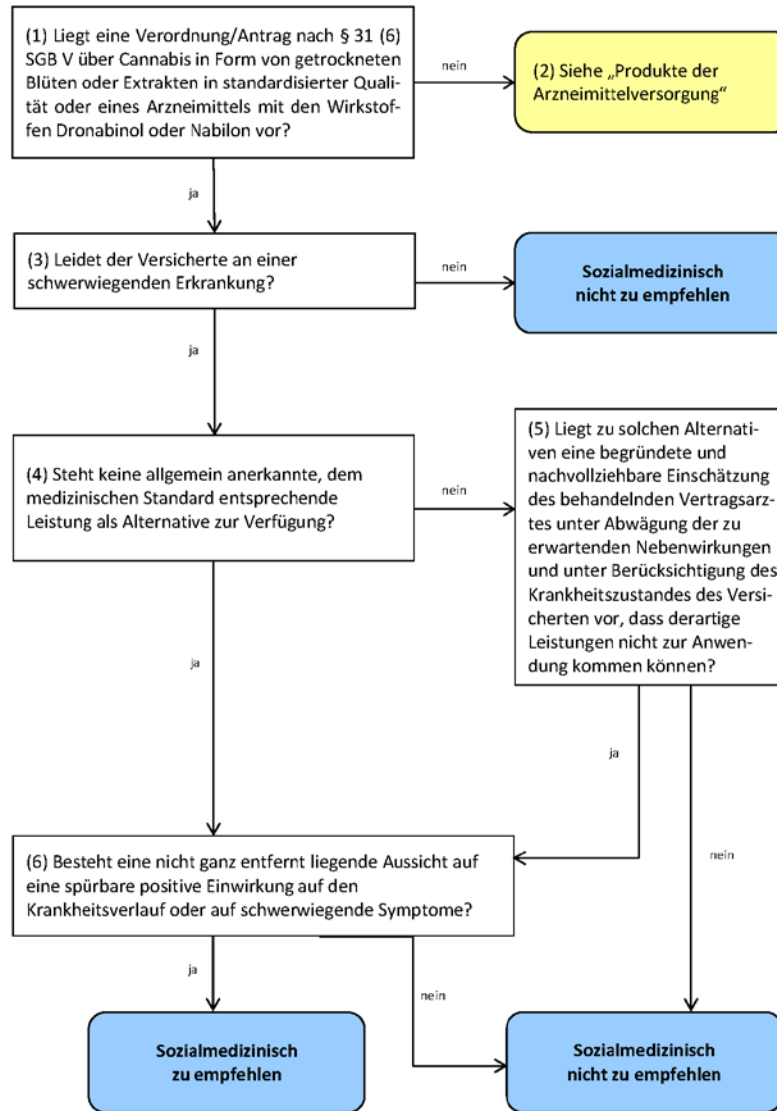
- *verbindlich für Krankenkassen und MDK*
- *das Verfahren der Erstellung ist innerhalb der MDK geregelt (inkl. Anhörung etc.)*
- *der GKV-SV erteilt Auftrag*
- *erfolgt gemäß § 282 (3) SGB V*

**Die SEG 6 hat keine Begutachtungsanleitung erstellt.**

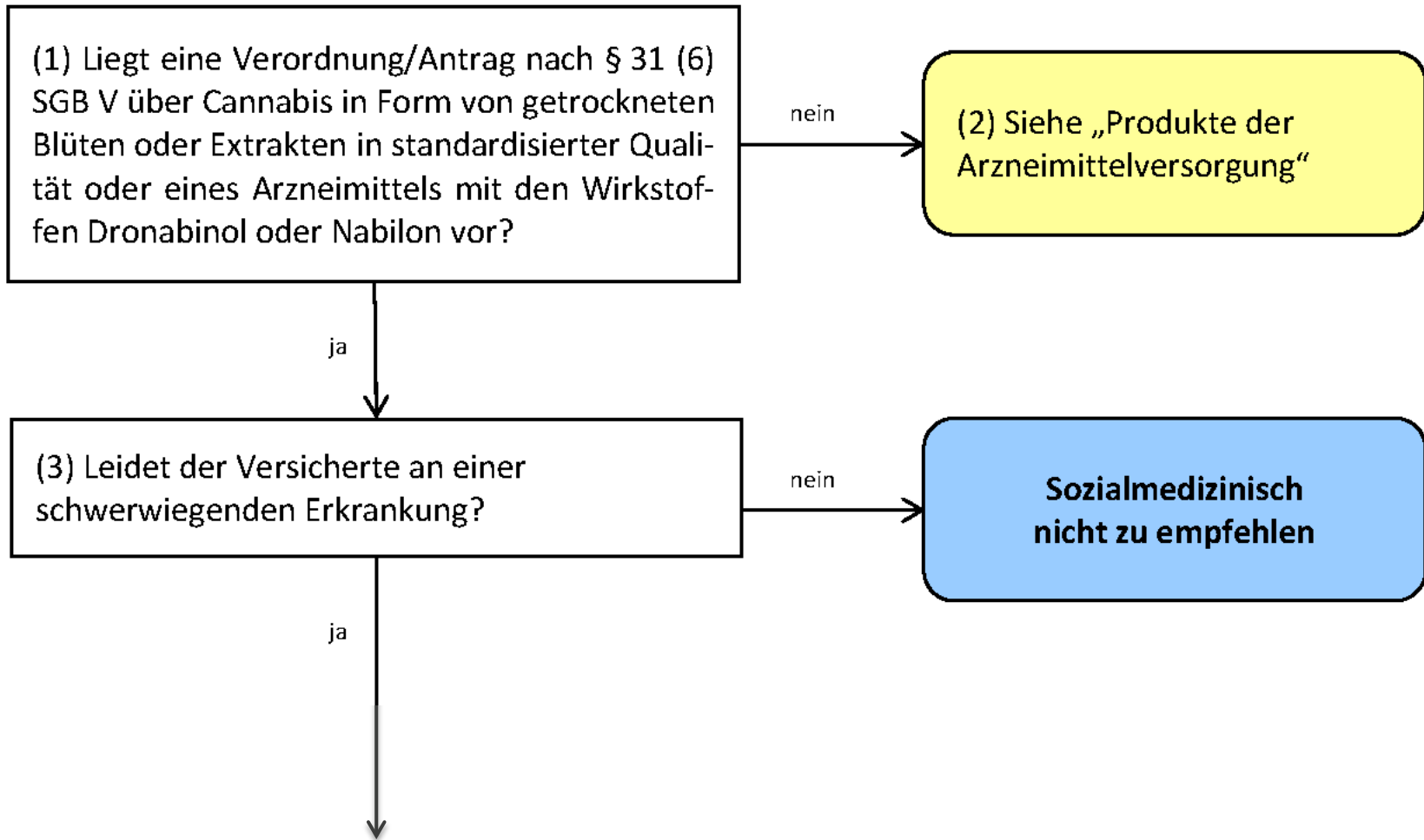
# Hinweise zur Begutachtung der SEG 6

- Die SEG 6 sah eine Vereinheitlichung der Begutachtung als dringend geboten an.
- Das Kompetenz Centrum Onkologie wollte sich beteiligen.
- SEG 6 und KCO haben gemeinsam **unverbindliche** Hinweise erstellt.
- Jeder Krankenkasse ist es freigestellt, anders vorzugehen.
- Die Hinweise sind anzupassen.

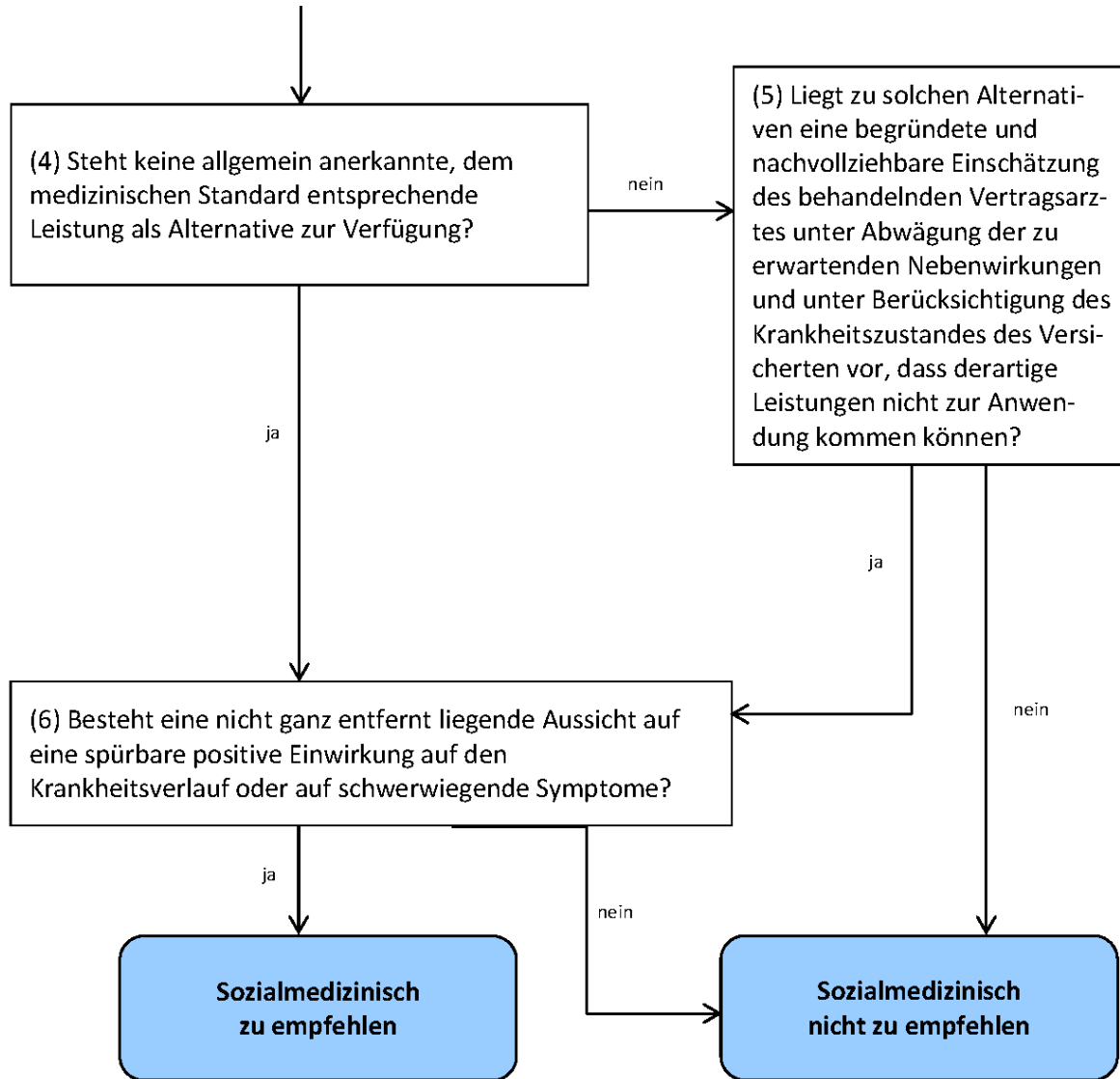
# Hinweise zur Begutachtung der SEG 6



# Hinweise zur Begutachtung der SEG 6



# Hinweise zur Begutachtung der SEG 6



# Hinweise zur Begutachtung der SEG 6

## Was braucht der MDK?

- Arztfragebogen
- Routinedaten der Kasse (Leistungsauszug)
- Verordnungsdaten



# Hinweise zur Begutachtung der SEG 6

Die SEG 6 hat keine Begutachtungsanleitung erstellt.

Begutachtungsanleitungen sind

- *verbindlich für Krankenkassen und MDK*
- *das Verfahren der Erstellung ist innerhalb der MDK geregelt (inkl. Anhörung etc.)*
- *der GKV-SV erteilt Auftrag*
- *erfolgt gemäß § 282 (3) SGB V*

**Es bietet sich an eine Begutachtungsanleitung zu erstellen?**

# Offene Fragen

- Wie verhält sich Arzneimittelrecht zum Sozialrecht?
  - *Off-Label-Use*
  - *Einzelimport*
  - *Rezeptur*
  - *Kombinationen*
- Was sind schwerwiegende Erkrankung?
- Was sind schwerwiegende Symptome?
- Was passiert, wenn z. B. durch neue Zulassung die Alternativlosigkeit entfällt?

# Offene Fragen

Der MDK ist der Gutachterdienst der gesetzlichen Krankenkassen.

Die offenen juristischen Fragen kann er nicht klären.

# Abstimmung

**Wie soll weiter vorgegangen werden?**