

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9- Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol)**

Vom 21. Mai 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Mai 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 16. April 2015 (BAnz AT 28.05.2015 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII wird die Regelung unter II. 2. zur Geltungsdauer des Beschlusses über die Nutzenbewertung von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) vom 21. Juni 2012 wie folgt geändert:**

Die Angabe „21. Juni 2015“ wird durch die Angabe „1. Juni 2016“ ersetzt.

- II. Der Regelung unter Ziffer II. 2. werden folgende Sätze angefügt:**

**Die Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses über die Nutzenbewertung von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) bis zum 1. Juni 2016 ist mit der Auflage an den pharmazeutischen Unternehmer verbunden, innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses nachzuweisen, dass mindestens der erste Patient in die vom pharmazeutischen Unternehmer für die erneute Nutzenbewertung nach Ablauf der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses geplante Studie eingeschlossen wurde.**

- III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 21. Mai 2015 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Mai 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben