

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 2. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Juni 2016 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 17. März 2016 (BAnz AT 07.06.2016 B1), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII wird die Regelung in Abschnitt II. Nummer 2. wie folgt geändert:

- 1. In Satz 1 wird die Angabe „1. Juni 2016“ durch die Angabe „1. März 2017“ ersetzt.**
- 2. Satz 2 wird wie folgt gefasst:
Die Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses über die Nutzenbewertung von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) bis zum 1. März 2017 ist mit der Auflage an den pharmazeutischen Unternehmer verbunden, spätestens zum Fristablauf nachzuweisen, dass eine weitere Patienten-Rekrutierung entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers für die Studie SAVANT erfolgte.**

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 2. Juni 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben