

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)

Vom 7. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. § 45 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „der Frist gemäß § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V“ ersetzt durch die Wörter „von zwei Wochen nach Antragseingang“.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.“

2. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz eingefügt:

„(3) Leistungen, die auf Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, die oder der über eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten

Position A	Position B
Zusatzbezeichnung	Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung

gem. (Muster-) Weiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer (MWBO) verfügt, bedürfen keiner Genehmigung nach Absatz 1. Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI sind auch diejenigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die eine

Position A	Position B
Zusatzbezeichnung	Berufsbezeichnung

nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden

Position A	Position B
Zusatzbezeichnung	Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung

nach aktueller MWBO berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. Die Verordnungsvoraussetzungen nach § 44 bleiben unberührt.

Position A	Position B
Über Anträge auf Genehmigung von Leistungen auf Grundlage einer Verordnung qualifizierter Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI entscheidet die Krankenkasse unabhängig von Satz 1 nach Maßgabe der Absätze 1 und 2, insbesondere bei Unklarheit über die Verordnungsvoraussetzungen nach § 44.“	

3. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
4. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und

Position A (<i>Genehmigung nicht erforderlich bei Folgeverordnung, aber möglich</i> entsprechend § 45 Absatz 3 Satz 4)	Position B (<i>Genehmigung nicht erforderlich bei Folgeverordnung, aber möglich</i> entsprechend § 45 Absatz 2 Satz 1)
nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt: „Entsprechendes gilt bei einer Erstverordnung ohne Genehmigung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt im Sinne des Absatz 3. Über Anträge auf Genehmigung von Leistungen im Anschluss an Erstverordnungen gem. Satz 2 von Ärztinnen und Ärzten ohne Qualifikation im Sinne des Absatz 3 entscheidet die Krankenkasse entsprechend Absatz 3 Satz 4.“	nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt: „Entsprechendes gilt bei einer Erstverordnung ohne Genehmigung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt im Sinne des Absatz 3. Über Anträge auf Genehmigung von Leistungen im Anschluss an Erstverordnungen gem. Satz 2 von Ärztinnen und Ärzten ohne Qualifikation im Sinne des Absatz 3 entscheidet die Krankenkasse unabhängig von Satz 2 nach Maßgabe der Absätze 1 und 2, insbesondere bei Unklarheit über die Verordnungsvoraussetzungen.“

- II. Der Richtlinie wird die Anlage XI „Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person“ wie folgt angefügt:

Anlage XI

Zum Abschnitt N der Arzneimittel-Richtlinie Verordnungsfähigkeit von Cannabis-arzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V

Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

Die Vorschriften in § 45 Absatz 3 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln, bei welchen Mindestanforderungen an die ärztliche Qualifikation die Leistungen auf Grundlage einer Verordnung von Cannabisarzneimitteln unabhängig von einer Genehmigung nach Absatz 1 erbracht werden dürfen. Die Anforderung an die ärztliche Qualifikation ist erfüllt, wenn eine der in der jeweiligen Zeile genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen nach (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (in der Fassung vom 25.06.2022) von der verordnenden Vertragsärztin bzw. dem verordnenden Vertragsarzt geführt wird.

Tabelle: Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person und Leitindikationen
Indikationen, für die insbesondere eine Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt besteht

Position A:

Leitindikation	Fachärztinnen und -ärzte mit Zusatzweiterbildung (untereinander alternativ)
1	2
Neurologische / Psychiatrische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie, • Palliativmedizin, • Schlafmedizin, • Sozialmedizin, • Suchtmedizinische Grundversorgung
Onkologische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Medikamentöse Tumorthherapie • Spezielle Schmerztherapie, • Sozialmedizin, • Suchtmedizinische Grundversorgung
Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Geriatrie, • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung
Krankheiten des Verdauungssystems	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung

Position B:

Leitindikation	Fachärztliche Qualifikation UND Zusatzweiterbildung	
	Fachärztin/Facharzt (untereinander alternativ)	Zusatz-Weiterbildung (untereinander alternativ)
1	2	3
Neurologische / Psychiatrische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Neurologie, • Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, • Facharzt/Fachärztin für Physikalische und Rehabilitative Medizin, • Facharzt/Fachärztin für Anästhesiologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie, • Palliativmedizin, • Schlafmedizin, • Sozialmedizin, • Suchtmedizinische Grundversorgung
Onkologische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/Gynäkologische Onkologin) 	<ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Medikamentöse Tumortherapie • Spezielle Schmerztherapie, • Sozialmedizin, • Suchtmedizinische Grundversorgung
Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Infektiologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Geriatrie, • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung
Krankheiten des Verdauungssystems	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Gastroenterologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung

- III. Im Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird zur Angabe „Anlage XI“ die Angabe „(weggefallen)“ ersetzt durch die Wörter „zum Abschnitt N Cannabisarzneimittel“ angefügt.
- IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken