

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)

Vom 18. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen, die 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 18. Juli 2024 (BAnz AT 08.10.2024 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- 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 Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung gemäß der (Muster-)Weiterbildungsordnung 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 Berufsbezeichnung nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen beziehungsweise Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (in der Fassung vom 25. Juni 2022) berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. Die Verordnungsvoraussetzungen nach § 44 bleiben unberührt. 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 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 gemäß Satz 2 von Ärztinnen und Ärzten ohne Qualifikation im Sinne des Absatz 3 entscheidet die Krankenkasse entsprechend Absatz 3 Satz 4.“

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

1. **„Anlage XI**

Zum Abschnitt N der Arzneimittel-Richtlinie

Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln 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 alternativ eine der unten genannten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (in der Fassung vom 25. Juni 2022) von der verordnenden Vertragsärztin bzw. dem verordnenden Vertragsarzt geführt wird¹:

1. Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen

- Fachärztin/Facharzt für Allgemeinmedizin,
- Fachärztin/Facharzt für Anästhesiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie,
- Fachärztin/Facharzt für Neurologie,
- Fachärztin/Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder
- Fachärztin/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie

2. Zusatzbezeichnungen

- Geriatrie,
- Medikamentöse Tumorthherapie,
- Palliativmedizin,
- Schlafmedizin oder

– Spezielle Schmerztherapie“

2. Der Erläuterungstext zu Fußnote „¹“ wird wie folgt gefasst:

„Soweit eine Zusatz-Weiterbildung integraler Bestandteil einer Facharzt- oder einer Schwerpunktweiterbildung ist, so hat die Ärztin oder der Arzt, die oder der eine solche Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung führt, gemäß § 3 Absatz 3 Satz 3 MWBO das Recht zum Führen dieser Zusatzbezeichnung. Maßgeblich ist der Inhalt der Facharzt- oder Schwerpunktweiterbildung gemäß MWBO zum Zeitpunkt der Erlangung des Facharzt- oder Schwerpunkttitels. Entsprechendes gilt für Facharzt- und Zusatzbezeichnungen nach altem Recht.“

III. Im Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird zur Angabe „Anlage XI“ die Angabe „(weggefallen)“ ersetzt durch die Wörter „zum Abschnitt N Cannabisarzneimittel“.

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 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken