



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 18. Juli 2024

Inhalt

| | | |
|-----------|--|------------|
| A. | Tragende Gründe und Beschluss | 2 |
| B. | Bewertungsverfahren | 3 |
| 1. | Bewertungsgrundlagen | 3 |
| 2. | Bewertungsentscheidung | 3 |
| C. | Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens | 5 |
| 1. | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 6 |
| 1.1 | Schriftliches Stellungnahmeverfahren | 6 |
| 1.2 | Mündliche Anhörung..... | 6 |
| 2. | Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen..... | 7 |
| 2.1 | Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen | 7 |
| 2.2 | Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung | 8 |
| 2.3 | Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung | 9 |
| 3. | Auswertung der Stellungnahmen..... | 11 |
| 4. | Wordprotokoll der mündlichen Anhörung..... | 76 |
| D. | Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation | 100 |

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, das am 10. März 2017 in Kraft getreten ist, wurde § 31 Absatz 6 SGB V ergänzt, wonach Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen 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 haben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat gemäß § 31 Absatz 6 Satz 5 bis zum 31. März 2022 eine nicht interventionelle Begleiterhebung zum Einsatz der o. g. Leistungen durchgeführt. Die Ergebnisse der Begleiterhebung wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 6. Juli 2022 in Form eines Studienberichts übermittelt.

Nach § 31 Absatz 6 Satz 9 regelt der G-BA auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, das am 7. Juli 2023 in Kraft getreten ist, werden in § 31 Absatz 6 SGB V die Fristen für die Genehmigung der Anträge auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V geregelt. Außerdem wird Absatz 7 ergänzt, wonach der G-BA bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt regelt.

2. Bewertungsentscheidung

Die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 31 Absatz 7 SGB V, das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt zu regeln erfolgt mit dieser Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Leistungen auf Grundlage von Verordnungen von Cannabisarzneimitteln werden unabhängig von einer Genehmigung nach § 45 Absatz 1 erbracht, wenn bei der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung nachgewiesen ist.

Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI sind auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die eine Berufsbezeichnung nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (in der Fassung vom 25.06.2022) berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. Die Verordnungsvoraussetzungen aus § 44 gelten entsprechend.

Des Weiteren erfolgt mit Änderung der AM-RL in § 45 Absatz 2 eine Anpassung der Fristen für die Genehmigung an die durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) geänderten gesetzlichen Vorgaben, wonach die Krankenkasse über die Genehmigung der Leistung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden hat. 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) | Im Holzau 8 | 66663 Merzig |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Reinhardtstraße 29b | 10117 Berlin |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) | Heidestr. 7 | 10557 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |

| Organisation | Straße | Ort |
|--------------------------------------|-------------------|---------------|
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 VerfO wurde zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von Ärzten und Ärztinnen insofern berührt wird, dass der Genehmigungsvorbehalt für bestimmte Facharztgruppen entfällt.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wurde für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln auch

- der Cannabisagentur beim BfArM

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Zudem wird

- dem Bundesverband der pharmazeutischen Cannabinoid-Unternehmen (BPC) und
- dem Branchenverband der Cannabiswirtschaft (BvCW)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben verbunden mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 21. Februar 2024 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Danach war der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDC) nicht einzuladen, da der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. als Patientenorganisation nicht zu den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V gehört. Der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. ist auch nicht als Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis i. S. d. § 92 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V anzusehen. Eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss ist unter den Voraussetzungen des § 140f Absatz 2 SGB V möglich.

Auch war das Selbsthilfenetzwerk-Cannabis-Medizin in der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (SCM) nicht einzuladen, da es keine Stellungnahme in eigenem Namen abgegeben hat. Die Firma alephSana GmbH hat vielmehr erklärt, dass sie sich den Positionen von BPC und BvCW inhaltlich anschließen und zudem gemeinsam mit dem SCM deren

Stellungnahme als Ergänzung aus Patientensicht einbringen. Während die alephSana GmbH aufgrund ihrer abgegebenen Stellungnahme zur mündlichen Anhörung eingeladen wurde, war das SCM nicht einzuladen, da sie nicht zu den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V zugeordnet werden kann, weil sich aus dem Zweck der Satzung eine primär wissenschaftliche Zielsetzung nicht herleiten lässt.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

| Organisation | Eingangsdatum |
|--|---------------|
| alephSana GmbH (gemeinsame SN mit SCM) | 11.12.2023 |
| Almirall Hermal GmbH | 08.12.2023 |
| Cannaflos - Gesellschaft für medizinisches Cannabis mbH | 08.12.2023 |
| DEMECAN | 11.12.2023 |
| Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH | 11.12.2023 |
| STADAPHARM GmbH | 07.12.2023 |
| Vayamed GmbH | 11.12.2023 |
| Bundesärztekammer | 11.12.2023 |
| Cannabisagentur beim BfArM | 20.11.2023 |
| Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM) | 11.12.2023 |
| Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V. (BvCW) | 11.12.2023 |
| Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e. V. (BPC) | 11.12.2023 |
| VERBAND DER CANNABIS VERSORGENDEN APOTHEKEN e. V. (VCA) | 11.12.2023 |
| Dr. Anne Gastmeier Facharztpraxis Bäkemühle Dr. Knud Gastmeier Praxis für spezielle ambulante Palliativmedizin | 11.12.2023 |
| Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek Schmerzzentrum Bonn | 05.12.2023 |
| Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan) | 11.12.2023 |
| Selbsthilfenetzwerk-Cannabis-Medizin in der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (SCM) (gemeinsame SN mit alephSana) | 11.12.2023 |

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

| Organisation | Teilnehmer |
|--|--|
| alephSana GmbH | Gero Kohlhaas Maximilian Plenert |
| Almirall Hermal GmbH | Dr. Silvia Sickold |
| Cannaflos – Gesellschaft für medizinischen Cannabis mbH | Christian Jäger |
| DEMECAN | Stephan Finke |
| Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH | Dr. Aylin Pichler Volker Barkmann |
| STADAPHARM GmbH | Dr. Peter Adamczyk Dr. Ute Domke |
| Vayamed GmbH | Antje Feißt |
| Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V. (BvCW) | Dr. Armin Prasch Dirk Heitepriem |
| Bundesverband pharmazeutischer Cannabioideunternehmen (BPC) | Jakob Sons Kaeli Zimmermann |
| Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) | Norbert Schürmann Dr. Johannes Horlemann |
| Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e. V. (VCA) | Daniela Joachim Dr. Christiane Neubaur |
| Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM) | Prof. Kirsten Müller-Wahl Dr. Franjo Grotenhermen |
| Dr. Knud Gastmeier Dr. Anne Gastmeier | Dr. Knud Gastmeier Dr. Anne Gastmeier |
| Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek Schmerzzentrum Bonn | Prof. Joachim Nadstawek |

2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

| Organisation, Name | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 |
|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| alephSana Hr. Kohlhaas | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Almirall Fr. Dr. Sickold | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Cannaflos Hr. Jäger | Ja | Ja | Nein | Nein | Ja | Nein |
| DEMECAN Hr. Finke | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Jazz Fr. Dr. Pichler | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| Jazz Hr. Barkmann | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| STADAPHARM Hr. Dr. Adamczyk | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| STADAPHARM Fr. Dr. Domke | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| Vayamed Fr. Feißt | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein |
| BvCW Hr. Dr. Prasch | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein | Ja |
| BvCW Hr. Heitepriem | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| BPC Hr. Sons | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| BPC Fr. Zimmermann | Ja | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein |
| DGS Hr. Schürmann | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein |
| DGS Hr. Dr. Horlemann | Nein | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein |
| VCA Fr. Joachim | Ja | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein |
| VCA Fr. Dr. Neubaur | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein |
| ACM Fr. Prof. Müller-Wahl | Nein | Ja | Ja | Ja | Ja | Nein |
| ACM Hr. Dr. Grotenhermen | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein |

| Organisation, Name | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Hr. Dr. Gastmeier | Nein | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein |
| Fr. Dr. Gastmeier | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein |
| Hr. Prof. Nadstawek | Nein | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein |

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Allgemeine Ausführungen

Die **Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM)** schätzt aufgrund von Daten und Entwicklungen in anderen Ländern, namentlich Israel, Kanada und den USA, dass mindestens 2 % der Bevölkerung in westlichen Industrienationen, entsprechend 1,6 Millionen Bundesbürger:innen, eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten benötigen.¹

Besonders gut lässt sich dies am Beispiel Israel verdeutlichen: Die dortigen Behörden registrierten innerhalb von weniger als 2 Jahren (zwischen Februar 2021 und Dezember 2022) einen Anstieg um 35.000 Patient:innen, entsprechend nahezu 0,4 % der Bevölkerung. Verwendeten im Februar 2021 erst 85.000² Bürger:innen Cannabis zu medizinischen Zwecken, so waren es im Oktober 2021 bereits 105.000³. Im Dezember 2022 nutzen nach Angaben des israelischen Gesundheitsministeriums insgesamt 120.000 Bürger:innen Cannabis zu medizinischen Zwecken (entsprechend 1,33 % der israelischen Bevölkerung)⁴ - mit weiter steigender Tendenz. Ähnliche Zahlen werden aus Kanada und den USA berichtet: In Kanada waren im Dezember 2020 etwa 380.000 Bürger als Cannabis-Patient:innen registriert (entsprechend 1,02 % der Bevölkerung)⁵. Die Zahlen in verschiedenen Staaten der USA reichen von 1 – 4 % der Bevölkerung⁶; beispielsweise besaßen in Montana im Juli 38.000 Einwohner:innen (entsprechend 3,5 % der Bevölkerung) eine Erlaubnis zur medizinischen Verwendung von Cannabis.⁷

Vor diesem Hintergrund setzt sich die ACM für Erleichterungen des Zugangs zu Cannabisbasierten Medikamenten ein, damit der Bedarf gedeckt und unnötiges Leid von Kranken vermieden werden kann. Gegenwärtig besteht, gemessen an diesen Zahlen, in Deutschland eine erhebliche Unterversorgung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis, sodass weitere Verbesserungen notwendig sind. Genaue Zahlen, wie viele Patient:innen derzeit in Deutschland Medikamente auf Cannabisbasis – entweder durch ihre GKV oder PKV erstattet oder auf eigene Kosten - erhalten, sind nicht bekannt. Wir gehen von 0,15 bis maximal 0,3 % der bundesrepublikanischen Bevölkerung aus.

Der Wegfall des Genehmigungsvorbehaltes der gesetzlichen Krankenkassen bei "einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikation" wird von der ACM grundsätzlich begrüßt. Wir begrüßen darüber hinaus die Verkürzung der Genehmigungsfrist im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVG) sowie die Aufhebung des Genehmigungsvorbehaltes im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV). Unserer Ansicht nach sollte der Genehmigungsvorbehalts aber - bei gleichzeitigem Regresschutz für die verordnenden Ärzt:innen – vollständig abgeschafft werden.

Der Gesetzgeber hatte im Cannabis als Medizin-Gesetz 2017 festgelegt, dass Anträge auf eine Kostenübernahme an die gesetzlichen Krankenkassen „nur in begründeten Ausnahmefällen“

1 ACM e.V.. Mindestens 1,6 Millionen Bundesbürger benötigen cannabisbasierte Medikamente.

<https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabismedizin.de/2022/05/28/acm-mitteilungen-vom-28-mai-2022/#3>

2 IACM e.V. (International Alliance for Cannabinoid Medicines). Israel — Rund 85.000 Patienten erhalten Cannabis zur medizinischen Verwendung. <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-27-maerz-2021#s1>

3 IACM e.V. Israel — Die Zahl der legalen Cannabispatienten erreicht 105.000. <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-4-dezember-2021#s4>

4 IACM e.V. Israel — 1,5 % der Bürger dürfen Cannabis zu medizinischen Zwecken verwenden. <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-3-dezember-2022#s2>

5 IACM e.V. Kanada — 380.000 Bürger als Cannabis-Patienten registriert. <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-19-dezember-2020#s4>

6 ACM e.V.. Mindestens 1,6 Millionen Bundesbürger benötigen cannabisbasierte Medikamente.

<https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabismedizin.de/2022/05/28/acm-mitteilungen-vom-28-mai-2022/#3>

7 Children, Families, Health, and Human Services Interim Committee (Montana, USA). MEDICAL MARIJUANA ACT: REGISTRY STATISTICS AS OF JULY 2020. <https://leg.mt.gov/content/Committees/Interim/2019-2020/Children-Family/Committee-Topics/medical-marijuana/aug2020-registrystats.pdf>

abgelehnt werden dürften. Die eingetretene Realität sieht aber ganz anders aus, da seither 30 bis 40 % der Anträge abgelehnt werden. Für manche Indikationen, etwa psychische Erkrankungen, sind die Ablehnungsquoten noch deutlich höher, so dass viele Ärzt:innen für diese Erkrankungen mittlerweile gar keine Anträge auf Kostenübernahme mehr stellen. Dies ist umso erschreckender, da in zahlreichen national und international durchgeführten Umfragen gezeigt werden konnte, dass psychiatrische Erkrankungen – nach Schmerzstörungen – die zweithäufigste Indikationsgruppe für die medizinische Verwendung von cannabisbasierten Medikamenten darstellt (zum Beispiel: Hazekamp et al. 2013)⁸. Diese restriktive und völlig unbegründete Praxis der Krankenkassen führt dazu, dass viele Patient:innen eine Cannabistherapie entweder selbst finanzieren oder sich illegal selbst behandeln müssen.⁹

Der Vorstand der ACM begrüßt daher einerseits die im Cannabisgesetz (CanG) geplanten Änderungen zur Ermöglichung des Eigenanbaus von Cannabis allein oder gemeinsam in einer Anbauvereinigung, da es all jenen Patient:innen, die gegenwärtig und zukünftig nicht durch das Gesundheitssystem versorgt werden, jedoch nach der Einschätzung ihres behandelnden Arztes oder ihrer behandelnden Ärztin eine solche Therapie benötigen, ermöglicht, legal Zugang zu Cannabis zu erhalten und damit aus der Illegalität herauszukommen und nicht länger strafrechtlich verfolgt zu werden. Wir sehen gleichzeitig aber auch erhebliche Gefahren für Patient:innen, wenn parallel zur Legalisierung des Genusscannabis die Versorgungslage für Patient:innen nicht verbessert wird. Ansonsten ist eine Verdrängung von Patient:innen in den Freizeitmarkt zu befürchten, zwangsläufig verbunden mit einer Selbsttherapie. Die ACM ist der Überzeugung, dass eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten ärztlich verordnet und überwacht – und nicht in Form einer Selbsttherapie - durchgeführt werden sollte.

Darüber hinaus ist die Versorgungssituation von Patient:innen mit Cannabisarzneimitteln auch mit Blick auf den bereits bestehenden und sich in Zukunft weiter verstärkenden Fachärzt:innenmangel in Deutschland zu sehen¹⁰. Wenn es das Ziel ist, die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Cannabisarzneimitteln zu verbessern, so sehen wir durch die vorgeschlagenen Veränderungen ein hohes Risiko, dass in der Behandlung mit Cannabismedikamenten erfahrene Allgemeinmediziner:innen zukünftig nicht mehr verordnen und dadurch Patient:innen mit schwerwiegenden Erkrankungen eine erfolgversprechende und sichere Therapieoption vorenthalten werden wird. Insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen haben gesetzlich versicherte Patient:innen Schwierigkeiten, innerhalb einer akzeptablen Zeitspanne einen Facharzttermin zu erhalten. Für gesetzlich versicherte Patient:innen sind Hausärzt:innen und Allgemeinmediziner:innen in vielen Fällen die erste und häufig einzige zugängliche Anlaufstelle. Wenn sich die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln durch das Weiterbestehen des Genehmigungsvorbehaltes nach wie vor bürokratisch aufwändig gestaltet, könnte das eine abschreckende Wirkung auf Allgemeinmediziner:innen zur Folge haben.

AlephSana GmbH (alephSana) schließt sich inhaltlich den Positionen von BPC und BvCW an und möchte zudem gemeinsam mit dem **Selbsthilfenetzwerk Cannabis Medizin (SCM)** deren Stellungnahme als Ergänzung aus Patientensicht einbringen. Das SCM reicht in diesem Verfahren [über AlephSana] eine eigene Stellungnahme ein, um dem G-BA die Perspektive deutscher Cannabispatienten aufzuzeigen. Viele Mitglieder waren aufgrund fehlender Behandlungsmöglichkeiten lange Zeit auf eine Behelfstherapie und Selbstversorgung angewiesen, und sind dies aufgrund bestehender Problematiken, wie zum Beispiel zu wenig verschreibende Ärzte, dem bestehenden Genehmigungsvorbehalt und fehlender Kostenübernahmebestätigung, in vielen Fällen noch immer. Zu viele Patienten, die sich bis zur

8 Hazekamp A et al. The medicinal use of cannabis and cannabinoids--an international cross-sectional survey on administration forms. J Psychoactive Drugs. 2013;45(3):199-210

9 Grotenhermen F; Müller-Vahl KR. Cannabis und Cannabinoide in der Medizin – praktische Hinweise zum therapeutischen Einsatz. Suchtmed. 2022;23:(1)1-8

10 Beerheide R; Lau T. GKV-Finanz Stabilisierungsgesetz: Gesetz mit vielen Gegnern. Deutsches Ärzteblatt. 2022; 119(43).

Entstehung des CAM-Gesetzes jahrelang mittels einer Ausnahmegenehmigung der Bundesopiumstelle als Selbstzahler teuer versorgt haben, stehen heute immer noch ohne verschreibenden Arzt oder eine Kostenübernahme da. Um einen niedrigschwiligen Zugang so vieler Patient:innen wie möglich zu benötigten Medikamenten zu gewährleisten, schlägt das SCM im Folgenden daher leicht umzusetzende Änderungen vor.

Weiterhin schließt sich das SCM den Stellungnahmen von BPC und BVCW an und verweist auf die der ACM e.V..

Im Rahmen der mündlichen Anhörung betont alephSana, dass eine niederschwellige Versorgung insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Mobilität erforderlich sei.

Jazz Pharmaceuticals (Jazz) beschreibt sich als ein forschendes Pharmaunternehmen und durch die Übernahme von GW Pharmaceuticals im Jahr 2021 weltweit führend bei der Erforschung, Entwicklung und erfolgreichen Erlangung der behördlichen Zulassung von Cannabis-basierten Arzneimitteln für schwerkranke Patienten mit erheblichem ungedecktem therapeutischen Bedarf. Wir setzen uns für eine evidenzbasierte, qualitativ hochwertige und sichere Versorgung von Patienten mit zugelassenen Cannabis-basierten Fertigarzneimitteln ein. Die bisher einzigen von der EMA und der FDA zugelassenen, aus der Cannabispflanze gewonnenen Fertigarzneimittel stammen von uns und auch ein Großteil der vorhandenen klinischen Evidenz zum medizinischen Einsatz von Cannabis geht auf unsere Forschung und Entwicklung zurück.¹¹ Wir kommentieren also sowohl als Unternehmen mit großer Cannabinoid-spezifischer wissenschaftlicher Expertise als auch als forschendes Pharmaunternehmen, das auf dem deutschen Markt präsent ist, um betroffene Patienten mit behördlich zugelassenen Cannabinoid-basierten Fertigarzneimitteln mit belegter Wirksamkeit und Sicherheit zu versorgen.

Wir nutzen im Folgenden zur klaren Abgrenzung von unterschiedlichen Produktkategorien die folgende Terminologie:

| | |
|---|--|
| (Behördlich) zugelassene Cannabis-basierte Arzneimittel/ Cannabisarzneimittel/ Fertigarzneimittel | Von den zuständigen Behörden auf Basis von robusten klinischen Studien zugelassene Cannabis-basierte Fertigarzneimittel |
| (Behördlich) nicht zugelassene Cannabisprodukte/Cannabis-basierte Produkte/ Medizinalcannabisprodukte | Cannabisprodukte, für die keine hinreichende klinische Evidenz und keine behördliche Arzneimittelzulassung besteht (no-label). Sie kommen im Rahmen des „Cannabis-als-Medizin“-Gesetzes als Rezepturarzneimittel zum Einsatz |
| Cannabis-basierte Therapien | Wird hier verwendet, wenn zugleich von behördlich nicht zugelassenen Cannabisprodukten und von off-label eingesetzten zugelassenen Cannabis-basierten Arzneimitteln die Rede ist |

11 Eine Suche nach abgeschlossenen Phase II und Phase III-Studien auf clinicaltrials.gov mit den Suchbegriffen THC und CBD ergibt 34 Studien (Stand November 2022). Bei 31 dieser Studien war Jazz Pharmaceuticals involviert: 16 wurden von Jazz Pharmaceuticals als Sponsor durchgeführt und 15 waren weitere Studien unter Beteiligung von Jazz Pharmaceuticals. Bei den verbleibenden 3 Studien handelt es sich um eine Phase-II-Studie eines Cannabis-Unternehmens als Sponsor mit 7 teilnehmenden Patienten und zwei weitere Studien, an denen ein Cannabis-Unternehmen beteiligt war; <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=THC%2C+CBD&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search&recrs=e&phase=1&phase=2>.

Allgemeine Anmerkungen

Jazz Pharmaceuticals ist vom medizinischen Potenzial der Cannabispflanze bzw. der Cannabinoide überzeugt. Gleichzeitig wissen wir aufgrund unserer umfangreichen Cannabinoid-Forschung, dass Cannabis kein Allheilmittel ist und eine Therapie mit teils schwerwiegenden Nebenwirkungen einhergehen kann.¹² Daher sollte es weiterhin das Ziel sein, die Weichen so zu stellen, dass Patienten perspektivisch mit Cannabis-basierten Fertigarzneimitteln versorgt werden, die über eine gesicherte Qualität und ein geprüftes Nutzen-Risiko-Profil verfügen.

Vor diesem Hintergrund denken wir, dass es geboten ist, bei der Entscheidung über die genehmigungsfreie Erstattung von Cannabis-basierten Therapien durch Fachärzte auch die möglichen Auswirkungen auf die weitere Erforschung und Entwicklung sowie auf den Markt für zugelassene Cannabinoid-basierte Fertigarzneimittel zu bedenken.

Die Zulassung, der Marktzugang und die Erstattung eines Arzneimittels stehen am Ende des Arzneimittelentwicklungsprozesses und das aus gutem Grund. So wird sichergestellt, dass Patienten mit Produkten versorgt werden, deren Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und somit auch das Nutzen-Risiko-Profil durch Daten belegt und von den Arzneimittelzulassungsbehörden geprüft wurde.¹³

Dies gewährleistet den Schutz der Patienten, ermöglicht Gesundheitssystemen den Nutzen einer Therapie zu bewerten und erlaubt Ärzten und Patienten evidenzbasierte Entscheidungen über den Einsatz einer Therapie.¹⁴ Wenn Medizinalcannabisprodukte ohne diese Voraussetzungen und die damit einhergehenden Investitionen¹⁵ und Risiken vertrieben und erstattet werden können, sinkt oder entfällt offensichtlich auch der Anreiz, in die Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Cannabinoid-basierten zugelassenen Fertigarzneimitteln zu investieren. Während zugelassene, Cannabinoid-basierte Fertigarzneimittel – so wie alle anderen von der GKV erstatteten, zugelassenen Arzneimittel – einer immer strengeren Regulierung und Kostenkontrolle unterworfen sind, findet für Medizinalcannabis sogar eine Deregulierung statt. So werden Fehlanreize zu Lasten von Innovationen geschaffen und das Signal gesendet, dass es sich nicht lohnt, in die Evidenz und die Zulassung von Cannabinoid-basierten Fertigarzneimitteln zu investieren.

Die Erstattung von Cannabisarzneimitteln nach § 31 Abs. 6 SGB V stellt schon jetzt eine Ausnahme dar: Mit der im „Cannabis-als-Medizin“-Gesetz geschaffenen Möglichkeit zur Erstattung von nicht zugelassenen Cannabis-therapien wurde eine Leistung im Rahmen des GKV-Systems geschaffen, für die die sonst für die Erstattung vorgeschriebenen Nachweise über Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen eines Arzneimittels nicht erbracht wurden.¹⁶ Aus diesem Grund wurden mit dem „Cannabis-als-Medizin“-Gesetz und der in diesem Jahr geänderten Arzneimittel-Richtlinie zu Recht klare Regeln festgelegt, wann eine Therapie mit nicht zugelassenen Cannabis-basierten Therapien auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden darf. Dazu gehören auch eine Einzelfallprüfung und die Genehmigung durch die Krankenkassen.

12 Stoner, M. J., Dietrich, A., Lam, S. H., Wall, J. J., Sulton, C. & Rose, E. (2022). Marijuana use in children: An update focusing on pediatric tetrahydrocannabinol and cannabidiol use. *Journal of the American College of Emergency Physicians Open*, 3(4). <https://doi.org/10.1002/emp2.12770>; Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. (2022). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). <https://tinyurl.com/5xtak68f>

13 Erforderlich sind hochwertige RCTs, die die Kriterien der AHRQ für Evidenz der Stufe I erfüllen, vgl. *Von der Evidenz zur Empfehlung (Klassifikationssysteme)*. (2012, 6. Juni). Das Deutsche Cochrane Zentrum. <https://web.archive.org/web/20130927204524/http://www.cochrane.de/de/evidenz-empfehlung>

14 Baratta, F., Pignata, I., Ravetto Enri, L. & Brusa, P. (2022). Cannabis for Medical Use: Analysis of Recent Clinical Trials in View of Current Legislation. *Frontiers in Pharmacology*, 13. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.888903>.

15 Die geschätzten Investitionen für die Zulassungsstudien eines innovativen Medikaments liegen zwischen ca. 1,61 Millionen \$ und 4,54 Milliarden \$ (2019 US\$); vgl. Schlander, M., Hernandez-Villafuerte, K., Cheng, C. Y., Mestre-Ferrandiz, J. & Baumann, M. (2021). How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *PharmacoEconomics*, 39(11), 1243–1269. <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01065-y>.

16 Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Drucksache 18/8965, <https://dserver.bundestag.de/btd/18/089/1808965.pdf>

[...]

Ausnahmecharakter der Verordnung von Cannabis-basierten Therapien bedarf einer klar eingegrenzten Handhabung

Ethische Grundsätze verlangen eine klare Eingrenzung der Fälle, in denen der Einsatz einer nicht behördlich geprüften und nicht zugelassenen Therapie mit unklarem Risikoprofil vertretbar ist. Der Genehmigungsvorbehalt dient in diesem Zusammenhang auch dem Schutz der Patienten.

Daher muss bei der Definition von Fachärzten und den Qualifikationen, die einen Wegfall des Genehmigungsvorbehalts rechtfertigen, auch mitbedacht werden, welche Patienten zukünftig ohne vorherige Prüfung durch die Kassen behandelt werden und wie die Risiken zu beurteilen sind. So war die Streichung des Genehmigungsvorbehalts für Patienten in der Spezialisierten Ambulanten Palliativen Versorgung beispielsweise ethisch gut vertretbar und unter anderen Gesichtspunkten sogar geboten.

Eine Streichung des Genehmigungsvorbehalts jenseits der Palliativversorgung sollte möglichst auf Patientengruppen beschränkt werden, bei denen beispielsweise die Schwere der Krankheit, das Alter oder die mögliche Reduktion oder Ablösung anderer Therapien mit schwerwiegenden Nebenwirkungen einen Verzicht auf die Prüfung ethisch vertretbar machen. Dem entsprechend sollte die Benennung der ärztlichen Qualifikationen, die eine Genehmigung optional machen, sich auch stark an der Situation der jeweiligen Patienten ausrichten, die die Behandlung dieser speziell qualifizierten Ärzte in Anspruch nehmen.

Sicherstellung von Wirtschaftlichkeit und Einhaltung der Verordnungsanforderungen

In 2022 wurden durch die GKV rund 150 Millionen Euro für behördlich nicht geprüfte und zugelassene Medizinalcannabisprodukte erstattet.¹⁷ Auch im Rahmen der nun angestrebten Vorgehensweise (Ausnahme bestimmter qualifizierter Facharztgruppen vom Genehmigungsvorbehalt) muss die Wirtschaftlichkeit und die Einhaltung der Verordnungsanforderungen (bspw. nachrangige Verordnung von Blüten, Vorrang von geeigneten cannabis-haltigen Fertigarzneimitteln) gewährleistet werden. Daher sollte die geplante Regelung klare Vorgaben zu Dokumentationspflichten beinhalten, durch die die Erfüllung der Verordnungsanforderungen und die Wirtschaftlichkeit der gewählten Therapieoption belegt werden können.¹⁸ Dies wäre auch im Interesse der verordnenden Ärzte, um sich vor möglichen Regressforderungen zu schützen.

In der mündlichen Anhörung führt Jazz ergänzend aus, dass § 44 AM-RL dahingehend ergänzt werden solle, dass eine Pflicht zur Umstellung auf (später) zugelassene Fertigarzneimittel aufgenommen wird.

Prof. Nadstawek führt aus, dass sich im [obigen] Beschluss das Dilemma der Schmerzmedizin in Deutschland offenbart. Nach der Begleiterhebung war die Indikation für medizinisches Cannabis in 76,4 % die Behandlung von chronischen Schmerzen, gefolgt von der Tumorerkrankung mit 14,5 %. Erst dann folgen Spastik, Anorexie, Multiple Sklerose, Übelkeit und Erbrechen und Depression und Migräne.

Das Curriculum „Spezielle Schmerztherapie“ nach dem (Muster-)Kursbuch der Bundesärztekammer zur Erlangung der Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie beinhaltet neben den Grundlagen der Schmerzmedizin die schmerzhafteste Erkrankung des peripheren und zentralen Nervensystems, also neuropathische Schmerzen, Kopf- und Gesichtsschmerzen sowie in diesem Zusammenhang auch primär psychische

17 GKV Gamsi (2023), Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar bis Dezember 2022. Online verfügbar: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartersberichte/2022/q4_27/Bundesbericht_GAmSi_202212_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf

18 An anderer Stelle wurden zuletzt noch einmal die Anforderungen an den Umfang der ärztlichen Einschätzung höchstrichterlich klargestellt, vgl. BSG 1. Senat, B 1 KR 26/22 R, 29.08.2023.

Schmerzsyndrome und psychische Komorbiditäten bei chronischen Schmerzzuständen. Das Modul 3 beinhaltet muskuloskelettale Schmerzen, also eher nozizeptive Schmerzen und darunter den Rückenschmerz, den Schulter- und Nackenschmerz, den Muskelschmerz, die Gelenkerkrankungen und den Ganzkörperschmerz. Im Modul 4 schließlich werden die weiteren Schmerzsymptome gelehrt wie ischämische Schmerzen (Schmerzen des Gefäßsystems), thorakale, viszerale und urogenitale Schmerzsyndrome, persistierende Schmerzen nach Operationen, Tumorschmerzen, Schmerztherapie in den letzten Lebensstunden, Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen und Schmerzen im Alter.

Der chronische Schmerz stellt seit Jahrzehnten eine eigenständige Erkrankung dar und ist entsprechend als ICD-Code, im EBM-System und in der GOÄ sowie in der UV-GOÄ abgebildet.

Dem Abschlussbericht der Begleiterhebung ist zu entnehmen, dass die Ärzte, die diesen Fragebogen beantwortet haben, zu 52,5 % der Anästhesiologie zuzuordnen waren, zu 15 % der Allgemeinmedizin, zu 8,4 % der Inneren Medizin, zu 12,7 % der Neurologie und zu 4 % der Physikalischen und Rehabilitativen Medizin. Orthopädie, Psychiatrie und auch Kinder- und Jugendmedizin spielten hier eher eine untergeordnete Rolle. Weiterhin ist festgestellt worden, dass 60,3 % derjenigen, die sich an der Begleiterhebung beteiligten, über die Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie und 37,2 % über die Zusatzbezeichnung Palliativmedizin verfügten.

Der **Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA)** führt aus, dass das gemeinsame Ziel sein sollte, auf Basis der gesetzlichen Vorgaben, vulnerablen Patient:innen einen gesicherten Zugang zu geeigneten Therapien zu ermöglichen, dazu zählen auch Therapien auf Basis von Cannabisarzneimitteln. Ein Zugang auf eine gesicherte medizinische Versorgung mit Cannabinoiden sollte nicht eingeschränkt werden, dies auch und gerade vor dem Hintergrund laufender Diskussionen zur Legalisierung von Genusscannabis. Patient:innen, die auf eine Kostenübernahme für ihre Cannabis basierte Therapie durch Krankenkassen angewiesen sind, sollten zukünftig einen erleichterten Zugang zu der Medikation haben. Dies soll durch die Festlegung von Facharztgruppen mit Zusatzbezeichnung erreicht werden. Diese Möglichkeit, Cannabisarzneimittel ohne vorherige Antragstellung verschreiben zu können, begrüßt der VCA. Auch eine Verkürzung der Genehmigungsfrist im Rahmen des Arzneimittel- Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVG)¹⁹ sowie die Aufhebung des Genehmigungsvorbehaltes im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) ist ein Fortschritt in Bezug auf die Versorgung von Patient:innen. Wir sind allerdings der Ansicht, dass die Therapiehoheit der Ärzt:innen nachhaltig gestärkt werden sollte, indem der Genehmigungsvorbehalt gänzlich abgeschafft wird bei gleichzeitigem Regresschutz für die verordnenden Ärzt:innen.

Der **Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC)** führt aus, dass sein Ziel die Gewährleistung einer zuverlässigen, sicheren und nachhaltigen Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten mit qualitätsgesichertem medizinischem Cannabis ist. Damit einhergehend begrüßen wir die Intention des Gesetzgebers, den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Cannabisarzneimitteln (CAMs) zu erleichtern und die erforderliche Rechtssicherheit für Patientinnen und Patienten auf der einen Seite sowie für Ärztinnen und Ärzte auf der anderen Seite zu schaffen.

Mit Blick auf die aktuelle und künftige Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten muss es jedoch das Ziel sein, den Genehmigungsvorbehalt bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärzteschaft vollumfänglich abzuschaffen. Denn die gegenwärtige Umsetzung des Genehmigungsvorbehaltes mit hohen Ablehnungsquoten von ca. 30 bis 40 Prozent der gestellten Anträge²⁰ führt dazu, dass viele Patientinnen und Patienten ihre Cannabistherapie

19 <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2023/197/VO.html>

²⁰ Grotenhermen F, Müller-Vahl KR. Cannabis und Cannabinoide in der Medizin – praktische Hinweise zum therapeutischen Einsatz. Suchtmed 2022; 23 (1): 1-8

eigenständig finanzieren müssen. Aufgrund dieses unzumutbaren finanziellen Drucks, sowie des zeitlichen und administrativen Aufwands, besteht die Gefahr, dass sich Patientinnen und Patienten mit Cannabis aus illegalen Quellen versorgen und sich ohne ärztliche Begleitung in Selbsttherapie begeben müssen.

Gegenwärtig läuft darüber hinaus das parlamentarische Verfahren zum Cannabisgesetz (CanG) zur Umsetzung einer kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Konsumzwecken. Die Bundesregierung hat im Laufe des Gesetzgebungsprozesses immer wieder die besonderen Gefahren des illegalen Marktes hervorgehoben. Gerade vor diesem Hintergrund muss es Priorität sein, eine Selbstmedikation von Patientinnen und Patienten mit Hilfe des illegalen Marktes zu verhindern und damit sowohl die Gefahren zu minimieren als auch das Recht der Patientinnen und Patienten auf eine angemessene ärztliche Begleitung sicherzustellen.

Die bereits bestehende soziale Schieflage bei einkommensschwachen Patientinnen und Patienten, die die Behandlungskosten und Kosten für Arzneimittel aus der Apotheke nicht decken können, darf nicht noch weiter durch das im nächsten Jahr in Kraft tretende Cannabisgesetz verschärft werden. Denn sollten Patientinnen und Patienten auf nicht-medizinisches Cannabis zurückgreifen, beispielsweise aus den vorgesehenen Anbauvereinbarungen oder aus dem Eigenanbau, wird nicht nur die notwendige ärztliche und pharmazeutische Beratung umgangen, sondern auch die für medizinisches Cannabis bestehenden Qualitätsanforderungen können nicht garantiert werden. Unklarer Wirkstoffgehalt, Pestizide und/oder Schimmel können gerade für immunsupprimierte Patientinnen und Patienten ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen, was dem Willen der Bundesregierung zu mehr Gesundheitsschutz durch eine kontrollierte Abgabe direkt widerspricht.

Darüber hinaus ist die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln auch mit Blick auf den bereits bestehenden und sich weiter verstärkenden Facharztmangel in Deutschland gefährdet. Denn durch die vorgeschlagenen Änderungen besteht ein erhöhtes Risiko, dass erfahrene behandelnde Vertragsärzt:innen ohne Spezialisierung ihren Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen eine erfolgversprechende und sichere Therapieoption vorenthalten. Insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen haben gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten Schwierigkeiten, innerhalb einer akzeptablen Zeitspanne (nach dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) 4 Wochen) einen Facharzttermin zu erhalten. Dass strukturelle Unterschiede im Vergütungsansatz²¹ auch zu strukturellen Unterschieden im Zugang zur Gesundheitsversorgung führen, zeigte bereits ein Feldexperiment aus dem Jahr 2020.

Demnach sind für gesetzlich versicherte Patient:innen die Hausärzt:innen bzw. Allgemeinmediziner:innen in vielen Fällen die erste und zunächst einzige zugängliche Anlaufstelle. Wenn sich die Verschreibung von CAMs durch das Weiterbestehen des Genehmigungsvorbehaltes nach wie vor derart bürokratisch aufwändig gestaltet, könnte das eine abschreckende Wirkung auf Allgemeinmediziner:innen zur Folge haben.²² Dass der Facharztmangel dramatische Folgen haben und sich künftig noch verstärken könnte, betonte die Kammerversammlung der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern bereits im Jahr 2022.²³

²¹ Werbeck A et al. 2020. Ruhr Economic Papers #846: Cream Skimming by Health Care Providers and Inequality in Health Care Access: Evidence From a Randomized Field Experiment.

²² Beerheide R, Lau T. GKV-Finanz Stabilisierungsgesetz: Gesetz mit vielen Gegnern. *Deutsches Ärzteblatt*. 2022; 119(43).<https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=1041&typ=16&aid=228249&s=facharzttermine>. Accessed November 24, 2022.

²³ Bundesärztekammer. 2022. Den Ärztemangel jetzt ernst nehmen! <https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/den-aerztemangel-jetzt-ernst-nehmen>. Accessed December 4, 2023.

Darüber hinaus sollte die Therapiehoheit bei der Ärzteschaft liegen. Einige Allgemeinmediziner:innen verschreiben seit 2017 erfolgreich Cannabinoidarzneimittel und haben auch ohne Vorliegen einer weiteren ärztlichen Qualifikation zahlreiche Praxiserfahrungen gesammelt - mit der Therapie an sich, wie auch mit der Genehmigung bzw. Ablehnung von Anträgen durch die gesetzlichen Krankenkassen. Hier sollte durch das potenziell notwendige Vorliegen einer Zusatzqualifikation kein Ungleichgewicht zwischen Mediziner:innen entstehen. Vielmehr sollten Ärzt:innen jedweder Fachrichtung nach dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, die Verschreibung der bewährten und notwendigen Therapie mit Cannabisarzneimitteln auf unbürokratische Art und Weise vorzunehmen.

Zur Verschärfung der Versorgungslage ist des Weiteren anzumerken, dass sich die bereits hohe Zahl von Patient:innen mit chronischen Schmerzstörungen (nach DGS Eckpunktepapier heute gut 23 Millionen Menschen mit volkswirtschaftlichen Schäden von bis zu 38 Milliarden Euro pro Jahr)²⁴ durch verschiedene Faktoren wie beispielsweise die alternde Bevölkerung tendenziell sogar noch steigern könnte. Auch aus diesem Grund ist der barrierefreie Zugang zu der bewährten Therapie mit Cannabisarzneimitteln für Patient:innen zu sichern.

Darüber hinaus sollte der *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)* zur Rechtssicherheit sowohl auf Seiten der Ärzteschaft, als auch auf Seiten der Kostenträger beitragen. Bezugnehmend auf den vorliegenden Beschluss weisen wir darauf hin, dass insbesondere durch den expliziten Hinweis auf das Regressrisiko der Ärzteschaft sowie durch die Voraussetzung der Leitindikation, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss lediglich als Herleitung gedacht ist, Unklarheiten vorliegen. Untenstehend empfehlen wir Anpassungen am Beschlusstext, um sowohl der Ärzteschaft als auch den Kostenträgern mehr Klarheit zu bieten und einen reibungslosen und verlässlichen Umgang mit den Bestimmungen der Arzneimittel-Richtlinie zu gewährleisten. Detaillierte Änderungsvorschläge und Anmerkungen sind den folgenden Abschnitten zu entnehmen.

Die allgemeinen Ausführungen von **Vayamed** stimmen im Wesentlichen mit denen des BPC überein.

Das Ziel der **Deutschen Medizinal Cannabis (DEMECAN)** ist eine zuverlässige und sichere Versorgung von Patientinnen und Patienten mit qualitätsgesichertem medizinischem Cannabis. Wir begrüßen daher Maßnahmen zur Erleichterung des Zugangs zu Cannabisarzneimitteln (CAMs) und zur Schaffung von Rechtssicherheit für Patient:innen und Ärzt:innen.

Langfristig plädieren wir für die Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärzteschaft, da die aktuelle Umsetzung zu hohen Ablehnungsquoten führt, was Patienten wiederum zwingt, die Therapie häufig selbst zu finanzieren. Die soziale Ungleichheit bei Patient:innen, die Behandlungs- und Arzneimittelkosten nicht decken können, darf nicht verschärft werden. Es ist daher entscheidend, einen barrierefreien Zugang zur bewährten Therapie mit Cannabisarzneimitteln zu gewährleisten.

Die in vorliegendem Beschluss vorgeschlagenen Änderungen erhöhen das Risiko, dass erfahrene Allgemeinmediziner:innen ohne Facharztqualifikation oder entsprechende Zusatzweiterbildung ihren Patient:innen eine vielversprechende Therapieoption vorenthalten. Dabei sollte die Therapiehoheit doch bei der Ärzteschaft bleiben, und die Verschreibung bewährter Therapien mit Cannabis sollte dabei unkompliziert möglich sein.

Es ist daher von enormer Wichtigkeit, einen barrierefreien Zugang von Patient:innen zu der bewährten Therapie mit Cannabisarzneimitteln sicherzustellen. Der Beschluss des

²⁴ Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V.. 2023. Eckpunktepapier Schmerzmedizinische Versorgung. <https://www.dgschmerzmedizin.de/>

Gemeinsamen Bundesausschusses sollte zur Rechtssicherheit sowohl für Ärzt:innen als auch für Kostenträger beitragen. Wir schlagen daher Anpassungen am Beschlusstext sowie an den zugehörigen Tragenden Gründen vor, um mehr Klarheit zu schaffen und einen reibungslosen Umgang mit den Bestimmungen der Arzneimittel-Richtlinie zu gewährleisten.

Die **Cannaflos – Gesellschaft für medizinisches Cannabis mbH (Cannaflos)** unterstützt als Mitglied des Bundesverbandes pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) Cannaflos nachdrücklich die Forderungen des Verbandes, insbesondere im Hinblick auf die Patient:innenversorgung als oberste Priorität. Eine zentrale Forderung besteht dabei in der vollständigen Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts, insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen und zukünftigen Versorgungssituation.

Die Festlegung von Kriterien für den Wegfall des Genehmigungsvorbehaltes der gesetzlichen Krankenkassen für "bestimmte Facharztgruppen und erforderliche ärztliche Qualifikationen" (Bundesgesetzblatt, 2023) betrachten wir diesbezüglich als positiven Schritt in die richtige Richtung.

Aktuell befindet sich das Cannabisgesetz (CanG) im parlamentarischen Verfahren, das eine kontrollierte Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Konsumzwecken ermöglichen soll. Um die Gefahr von Selbstmedikation zu verringern und das Recht von Patient:innen auf angemessene ärztliche Begleitung sicherzustellen, ist es aktuell wichtiger denn je den Zugang von Patient:innen zu einer Cannabinoidtherapie zu vereinfachen.

Des Weiteren sollte die Entscheidungsgewalt über Therapieoptionen weiterhin in der Hand der Ärzteschaft liegen. Einige Allgemeinmediziner:innen haben seit 2017 erfolgreich Cannabistherapien verordnet und umfangreiche Praxiserfahrungen gesammelt. Es ist wichtig, dass die potenzielle Notwendigkeit einer Zusatzqualifikation keine Ungleichheit unter den Mediziner:innen schafft. Vielmehr sollten Ärzt:innen jeder Fachrichtung gemäß dem Prinzip der Therapiehoheit die Verschreibung bewährter und oft erforderlicher Therapien mit Cannabisarzneimitteln auf unkomplizierte Weise durchführen können, sofern sie über die erforderlichen Qualifikationen verfügen.

Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Abschnitt N § 45 – Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel) einzuleiten, sollte zur rechtlichen Klarheit sowohl für die Ärzteschaft als auch für die Kostenträger beitragen. Wir möchten an dieser Stelle ebenfalls auf Unklarheiten hinweisen, die sich insbesondere durch den expliziten Verweis auf das Regressrisiko der Ärzteschaft ergeben. Da ein genehmigter Antrag keinen Regresschutz bietet, trägt der Hinweis an dieser Stelle nur zur Regressangst der Ärzteschaft bei und liefert keinen Mehrwert. Im Interesse einer verbesserten Klarheit schlagen wir nachfolgende Anpassungen am Beschlusstext vor, um sowohl der Ärzteschaft als auch den Kostenträgern eine eindeutige Orientierung und einen reibungslosen Umgang mit den Bestimmungen der Arzneimittel-Richtlinie zu ermöglichen.

In Abstimmung mit Verbänden aus der Patienten- und Ärzteschaft und den Cannabis-versorgenden Apotheken setzt sich der **Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)** im Fachbereich Medizinalcannabis dafür ein, dass für Patientinnen und Patienten eine zuverlässige und nachhaltige Versorgungssicherheit für Cannabisarzneimittel (CAM) geschaffen wird. Hierzu gehört auch, dass der Zugang zu CAM erleichtert wird, dies muss sowohl für Patient:innen als auch Ärzt:innen gelten. Aus diesem Grund schlägt der BvCW vor, dass der bestehende Genehmigungsvorbehalt bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärzteschaft umfänglich abgeschafft werden sollte. Der BvCW begrüßt deshalb die Vorschläge des G-BAs, Kriterien für die Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts der gesetzlichen Krankenkassen bei Fachärzten mit der erforderlichen Qualifikation zu definieren. Dies gilt auch für die vorgeschlagene Verkürzung der bestehenden Genehmigungsfristen und die bereits im

März 2023 beschlossene Aufhebung der Genehmigungspflicht im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)²⁵.

Die aktuell immer noch zu hohe Ablehnungsquote gestellter Genehmigungsanträge von ca. 30 bis 40 %²⁶ mit der Folge, dass viele Patient:innen eine Cannabistherapie selbst finanzieren müssen, macht die Notwendigkeit zur Änderungen deutlich. Es muss vermieden werden, dass sich Patient:innen aufgrund der dadurch resultierenden finanziellen Belastung mit Cannabis aus aktuell illegalen Quellen mit nicht-medizinischem Cannabis ohne ärztliche Begleitung selbst therapieren. Dies gilt in besonderem Maß auch für das laufende Verfahren zum Cannabisgesetz zur kontrollierten Abgabe an Erwachsene zu Konsumzwecken (KCanG). Der sich daraus ergebende leichtere Zugang zu nicht-medizinischen Cannabis aus Anbauvereinigungen oder aus dem Eigenanbau darf nicht dazu führen, dass Patientinnen und Patienten auf diese Quelle ausweichen und Selbstmedikation ohne die notwendige ärztliche und pharmazeutische Begleitung betreiben.

Dr. Anne Gastmeier und Dr. Knud Gastmeier (Dres. Gastmeier) sehen als niedergelassenen Ärzte mit langjähriger Erfahrung im Umgang mit Cannabisarzneimitteln (CAM) den vorliegenden Entwurf sehr kritisch und möchten folgendes Vorschlagen:

1. Dronabinol (oder einen Cannabisextrakt) bis zu einer Tagesdosis von 10 mg THC / Tag für alle in der Patientenversorgung tätigen Ärzte und Ärztinnen unabhängig vom jeweiligen Facharzt und jeweiligen Subspezialisierungen genehmigungsfrei zur Verfügung zu stellen oder / bzw. mindestens für 3 Monate eine antragsfreie Testphase zu gestatten und / oder vulnerablen Patientengruppen (z. B. Geriatrische Patienten) in Analogie zur SAPV-Regelung generell antragsfrei mit CAM, mindestens aber mit Dronabinol versorgen zu können.
2. Vor dem Hintergrund der Legalisierung und der Vermeidung von „Selbstmedikation“, sollte es allen Ärzten und Ärztinnen niederschwellig möglich sein zumindest bis 10mg Dronabinol / Tag ohne Genehmigungsvorbehalt zu verordnen und so den Patienten, die eine Symptomlinderung bei sich festgestellt haben in ein leitliniengerechtes Therapiekonzept zu überführen.
3. Einen kausaltherapeutischen Zugang mittels CAM im Niedrigdosisbereich beim Vorliegen eines Endocannabinoidmangelsyndroms oder einer Dysfunktion des Endocannabinoidmangelsyndroms.
4. Die hier diskutierte Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel) konterkariert alle in der Medizin notwendigen Entbürokratisierungsvorschläge. Diese Maßnahmen stehen in keinem Verhältnis von Aufwand und Nutzen, wenn man berücksichtigt, dass man medizinischen Laien demnächst zutraut, täglich über 25 g Cannabis (1 g 10 % Cannabis enthält 100mg THC, das entspricht 2500mg THC täglich!) sinnvoll umzugehen. Als Arzt muss ich 3x3 Tropfen Tropfen Dronabinol (das sind 7,2mg THC) ausführlich in einem Antrag begründen.

Dres. Gastmeier begrüßen [...] die Intention, den Zugang von Patient:innen zu Cannabisarzneimitteln (CAMs) zu erleichtern und die erforderliche Rechtssicherheit für Patient:innen auf der einen Seite, aber auch für Ärzt:innen auf der anderen Seite zu schaffen.

Die Definition von Kriterien zum Wegfall des Genehmigungsvorbehaltes der gesetzlichen Krankenkassen bei "einzelnen Facharztgruppen und der erforderlichen ärztlichen Qualifikation" halten wir – genau wie die Verkürzung der Genehmigungsfrist im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVG) sowie die Aufhebung des Genehmigungsvorbehaltes im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) – für einen ersten Schritt in die richtige Richtung.

²⁵ G-BA Pressemitteilung vom 16. März 2023: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1098/>

²⁶ Grotenhermen F, Müller-Vahl KR. Cannabis und Cannabinoide in der Medizin – praktische Hinweise zum therapeutischen Einsatz. Suchtmed 2022; 23 (1):1-8

Mit Blick auf die aktuelle und künftige Versorgungssituation von Patient:innen muss es jedoch das Ziel sein, den Genehmigungsvorbehalts bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärzteschaft vollumfänglich abzuschaffen. Die gegenwärtige Umsetzung des Genehmigungsvorbehalts mit hohen Ablehnungsquoten von ca. 30 bis 40 Prozent der gestellten Anträge führt dazu, dass viele Patient:innen ihre Cannabistherapie selbst finanzieren müssen. Aufgrund des finanziellen Drucks besteht die Gefahr, dass sich Patient:innen mit Cannabis aus illegalen Quellen und/oder mit nicht-medizinischem Cannabis selbst versorgen und therapieren müssen.

Aus unserer Sicht bleibt in dieser Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Abschnitt N § 45 die fatale Versorgungssituation von Patient:innen mit Cannabisarzneimitteln auch mit Blick auf den bereits bestehenden und sich weiter verstärkenden Facharztmangel in Brandenburg und Deutschland unberücksichtigt. Durch die vorgeschlagenen Änderungen sehen wir ein erhöhtes Risiko, dass erfahrene behandelnde Allgemeinmediziner:innen ohne Spezialisierung/Facharztqualifikation ihren Patient:innen mit schwerwiegenden Erkrankungen eine erfolgversprechende und sichere Therapieoption vorenthalten.

Für gesetzlich versicherte Patient:innen sind die Hausärzt:innen und Allgemeinmediziner in vielen Fällen die erste und zunächst einzige zugängliche Anlaufstelle.

Durch das Weiterbestehen des Genehmigungsvorbehalts und durch die nach wie vor aufwändige Bürokratie bei der Verschreibung von CAMs, wird die bereits jetzt bestehende abschreckende Wirkung auf Allgemeinmediziner:innen weiter forciert.

Die Folgen des jetzt schon bestehenden Fachärztemangels bringen uns bei der Patientenversorgung an den Rand des Möglichen. Wenn jetzt wie unten vorgeschlagen wegen 2 bis 10mg THC - Tagesdosen eine Überweisung notwendig zu einem „Facharzt“ wird, befürchten wir in unserer Region einen Versorgungszusammenbruch, denn unabhängig vom THC gelingt es uns immer weniger wirklich bedürftige Patient:innen in der fachärztlichen Versorgung einzuschließen.

Darüber hinaus sollte der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel) zur Rechtssicherheit sowohl auf Seiten der Ärzteschaft, als auch auf Seiten der Kostenträger beitragen. Bezugnehmend auf den vorliegenden Beschluss weisen wir darauf hin, dass insbesondere durch den expliziten Hinweis auf das Regressrisiko der Ärzteschaft sowie durch das Kriterium der Leitindikation, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss lediglich als Herleitung gedacht ist, Unklarheiten vorliegen. Untenstehend empfehlen wir Anpassungen am Beschlusstext, um sowohl der Ärzteschaft als auch den Kostenträgern mehr Klarheit zu bieten und einen reibungslosen und verlässlichen Umgang mit den Bestimmungen der Arzneimittel-Richtlinie zu gewährleisten.

Die **Cannabisagentur beim BfArM** hat die Unterlagen geprüft und teilt mit, dass von Seiten der Cannabisagentur/BfArM von einer weiteren Stellungnahme abgesehen wird. Sie begrüßt, dass für die vorgeschlagene Änderung zum Genehmigungsvorbehalt bei Cannabisarzneimitteln die Resultate der Begleiterhebung des BfArM maßgeblich berücksichtigt wurden.

Bewertung:

Stellungnehmende führen aus, dass Patientinnen und Patienten aktuell nicht ausreichend zu Lasten der GKV mit Cannabisarzneimitteln versorgt würden, was an einem Mangel an verordnenden Ärztinnen und Ärzten, dem bestehenden Genehmigungsvorbehalt und der hohen Ablehnungsquote liege. Die Therapiehoheit von Ärztinnen und Ärzten solle nachhaltig gestärkt werden durch Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts bei gleichzeitigem Regresschutz.

Nach § 31 Absatz 6 SGB V haben Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen 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. Der G-BA regelt das Nähere zur Leistungsgewährung in § 4a sowie Abschnitt N §§ 44 bis 45 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, das am 7. Juli 2023 in Kraft getreten ist, wurde in § 31 SGB V Absatz 7 ergänzt, wonach der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen regelt, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.

Es wird ausgeführt, dass die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln auch aufgrund des bestehenden Fachkräftemangels erschwert sei. Ein Weiterbestehen des Genehmigungsvorbehalts könne Hausärztinnen und Hausärzte davon abhalten Cannabisarzneimittel zu verordnen. Durch eine nicht ausreichende Versorgung könne es im Zuge der Legalisierung von Cannabis zum Freizeitkonsum zu nicht medizinisch begleiteter Eigentherapie kommen.

Die Anwendung von Cannabis im Freizeitbereich fällt nicht in den Regelungsbereich des G-BA. Der G-BA regelt in der AM-RL das Nähere zur Leistungsgewährung von medizinischem Cannabis zur Krankenbehandlung auf Grundlage des Regelungsauftrags in § 31 Absatz 6 SGB V. Zum Genehmigungsvorbehalt siehe Bewertung 2. Einwand.

Eine Stellungnehmerin weist darauf hin, dass die therapeutische Nutzung von Cannabis neben den erwünschten Wirkungen auch mit schwerwiegenden Nebenwirkung einhergehen könne und betont daher die Notwendigkeit der Durchführung von klinischen Studien und der behördlichen Zulassung von Arzneimitteln nach Abwägen von Nutzen und Risiko. Werde die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln außerhalb von Zulassungen erleichtert, so setze dies den Fehlanreiz, dass es sich nicht lohne in die Entwicklung zugelassener Arzneimittel zu investieren. Für die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V sollten daher enge Grenzen bestehen.

Die geplante Regelung sollte klare Vorgaben zu Dokumentationspflichten beinhalten, durch die die Erfüllung der Verordnungsanforderungen und die Wirtschaftlichkeit der gewählten Therapieoption belegt werden können. Dies wäre auch im Interesse der verordnenden Ärztinnen und verordnenden Ärzte, um sich vor möglichen Regressforderungen zu schützen.

Für die im Zusammenhang mit der Umsetzung des Regelungsauftrages hinreichende Anforderungen und Vorgaben an das Führen von Patientenakten entsprechen denen der einschlägigen zivil- und besonderen berufsrechtlichen Vorschriften. Diesen entsprechende Regelungen in der AM-RL sind nicht erforderlich. Die begründete Einschätzung des Vertragsarztes ist tatbestandliche Voraussetzung des Versorgungs- und Genehmigungsanspruchs (siehe hierzu BSG, Urt. v. 29.08.2023 (B 1 KR 26/22 R)). Auch aus betäubungsmittelrechtlichen sowie haftungsrechtlichen Gesichtspunkten ergibt sich ein Abwägungs- und Dokumentationserfordernis für Ärztinnen und Ärzte bei der Verordnung von Cannabisarzneimitteln (siehe hierzu BSG, Urt. v. 10.11.2022 (B 1 KR 28/21 R)).

Es wird vorgetragen, dass chronischer Schmerz eine eigenständige Erkrankung darstelle, was aber nicht in dem Regelungsentwurf berücksichtigt worden sei. Siehe hierzu Bewertung 5. und 6. Einwand.

Außerdem wird ausgeführt, dass ein genehmigter Antrag keinen Regresschutz biete und der Hinweis auf Regresse zur Regressangst der Ärzteschaft beitrage. Hierzu siehe Bewertung 8. Einwand.

Stellungnehmende sprechen sich für eine Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt für bestimmte Cannabisarzneimittel zumindest für eine dreimonatige Testphase oder für bestimmte Patientengruppen aus. Außerdem soll Patientinnen und Patienten mit einem

Endocannabinoidmangelsyndrom oder einer Dysfunktion des Endocannabinoidsystems der Zugang zu Cannabisarzneimitteln im Niedrigdosisbereich ermöglicht werden. Hierzu siehe Bewertung 10. Einwand.

Weitere Hinweise zur Anpassung der Regelung zur Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in der AM-RL prüft der G-BA ergebnisoffen; dies ist jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

2. Einwand: Genehmigungsvorbehalt

Jazz erachtet den Genehmigungsvorbehalt für die Erstattung grundsätzlich als richtig. Er gilt auch für die Erstattung anderer individueller Heilversuche mit nicht zugelassenen Therapien.

Die bisherigen Ablehnungsraten der Krankenkassen weisen zudem darauf hin, dass die Voraussetzungen für die Kostenübernahme einer Therapie mit nicht zugelassenen Cannabisprodukten in vielen Fällen nicht vorlagen. Die oft vorgetragene Behauptung, die Ablehnungsquote sei zu hoch und daher eine Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts erforderlich, bezieht sich dabei allein auf den prozentualen Anteil der Ablehnungen gegenüber der Zahl der Verschreibungen. Ebenso gut könnte man behaupten, die Ablehnungsquote sei angesichts der gesetzlich zu beachtenden Vorgaben zu niedrig. Es gibt leider keine qualitative Auswertung der Ablehnungsgründe. Diese wäre aber eigentlich erforderlich, um eine Entscheidung zu treffen.

Die **ACM** spricht sich dafür aus, den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen ersatzlos abzuschaffen. Die generelle Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts würde die Therapiehoheit der Ärzt:innen wieder herstellen. Viele Expert:innen sehen dies ähnlich. So sprachen sich bei der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags am Montag, 6. November 2023, auch Simone Borchardt von der CDU/CSU-Bundestagsfraktion und Dr. Klaus Reinhardt, Präsident der Bundesärztekammer, für eine Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts aus.

Die behandelnden Fach- und Allgemeinärzt:innen kennen ihre Patient:innen deutlich besser als Mitarbeitende der Krankenkassen oder des Medizinischen Dienstes, die lediglich nach Aktenlage entscheiden, allerdings mit weitreichenden Konsequenzen für die weitere Behandlung. Zahlreiche Allgemeinmediziner:innen verschreiben seit 2017 Cannabisarzneimittel und haben auch ohne eine Zusatzqualifikation oder Facharztanerkennung große Kompetenz und Erfahrung in der Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten.

Schließlich sei angemerkt, dass für die Verordnung zahlreicher anderer Medikamente – darunter auch solchen mit deutlich größerem Abhängigkeitspotenzial als von Cannabisarzneimitteln und betäubungsmittelpflichtigen Substanzen wie Benzodiazepinen, Amphetamine oder Opioiden – keinerlei Begrenzungen in der Verordnung bestehen, etwa auf einzelne Fachärzt:innengruppen, notwendige Zusatzqualifikationen oder Genehmigungsvorbehalte durch die Krankenkassen.

[...] Die ACM führt weiter aus, dass die Einführung eines § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person, Abs. 1 Position B und Abs. 1 Position C eine Beschränkung des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln auf bestimmte Fachärztegruppen zur Folge hat. Dies verstößt gegen Art. 12 Grundgesetz, Vertragsärzt:innen von Leistungen auszuschließen. Auch in den tragenden Gründen wird für die Positionen B und C keinerlei belastbare Evidenz angeführt, wonach eine Beschränkung der Verordnung auf bestimmte Fachärztegruppen aus Qualitätsgründen erforderlich wäre. Es fehlt für eine Einführung eines Facharztvorbehaltes nicht nur an Gründen, sondern ein solcher Schritt hätte auch eine massive Verschlechterung der Versorgung von Patient:innen mit Cannabisarzneimitteln zur Folge. Vor dem Hintergrund des erschwerten Zuganges von Patient:innen zu Facharztterminen, insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen, sowie eines sich abzeichnenden Ärztemangels kann der Ausschluss der Allgemeinärzt:innen von der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nicht

gerechtfertigt werden. Die ACM spricht sich daher gegen den im Beschluss vorgeschlagenen Facharztvorbehalt aus. Ärzt:innen jedweder Fachrichtung müssen nach dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, Patient:innen mit Cannabisarzneimitteln zu behandeln.

AlephSana und **SCM** führen aus, dass die in den Listen aufgeführten Leitindikationen und Zusatzbezeichnungen als unzureichend erachtet werden. Der Ärztemangel ist in seinen Auswirkungen bereits jetzt katastrophal für die Patient:innen, die große Strecken zu behandelnden Ärzten zurücklegen müssen und dabei oft auf den ÖPNV angewiesen sind. Insbesondere schwer erkrankte Patienten leiden unter dem allgemeinen Arzt- und insbesondere dem Facharztmangel.

Nach Auffassung der **STADAPHARM GmbH (Stada)** sollte den behandelnden Ärzt:innen die volle Therapiehoheit ohne einen vorgeschalteten Genehmigungsvorgang über die Krankenkassen übertragen werden, um schwerkranke Patient:innen bestmöglich zu therapieren und medizinisches Cannabis als eine gleichwertige Option neben anderen zur Behandlung schwerkranker Patient:innen in den Therapiealltag zu überführen. Die Sicherstellung des qualitativ hochwertigen, perspektivischen Behandlungsbedarfs ist nur durch eine Garantie der ärztlichen Therapiehoheit zu gewährleisten.

Wir begrüßen daher die Erweiterung der Mindestanforderungen an die ärztliche Qualifikation unter Vorbehalt der vorab getätigten Äußerungen und favorisieren die *Position A* des Beschlusses, wonach Leistungen auf Grundlage einer Verordnung von Cannabisarzneimitteln unabhängig von einer Genehmigung nach Absatz 1 erbracht werden dürfen.

Erst im März dieses Jahres hat sich der G-BA gegen einen Facharztvorbehalt für die Verordnung von medizinischem Cannabis entschieden und erklärt, dass alle Ärzt:innen verordnungsbefugt seien. Dies sei vor allem für die Versorgung von Patient:innen in der AAPV und der SAPV von erheblicher Bedeutung, weil Allgemeinmediziner:innen hier große Teile der Patientenversorgung sicherstellten²⁷.

Dennoch soll nun der Genehmigungsvorbehalt durch die Krankenkassen laut den Positionen A und B nur für Ärzt:innen gelten, die nicht über eine der in der Anlage XI aufgeführten, spezifischen Qualifikationen verfügen.

Ein solcher Vorzug spezieller Fachärzt:innen und Ärzt:innen mit bestimmten Qualifikationen würde die Versorgung mit medizinischem Cannabis verschlechtern. Die Versorgungslage im spezialisierten fachärztlichen Bereich ist – insbesondere im ländlichen Raum – bereits prekär und darf durch eine solche Regelung nicht weiter verschärft werden. Schwerstkranke Patient:innen würden so durch lange Wartezeiten und einen erschwerten Zugang zur Versorgung belastet.

Darüber hinaus konnten Ärzt:innen aus allen Fachbereichen in den sechs Jahren seit der Entscheidung für die Verordnungsfähigkeit von Medizinalcannabis Praxiswissen über die Therapie ihrer Patient:innen mit medizinischem Cannabis ansammeln.

Allgemeinmediziner:innen sind dabei in der BfArM-Begleiterhebung – die auch den Ausgangspunkt für die Benennung der in Anlage XI aufgeführten ärztlichen Zusatzqualifikationen bildet – mit einem Meldeanteil von 15 % am zweithäufigsten für die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln verantwortlich. Dabei wird angenommen, dass diese Zahl deutlich unter dem tatsächlichen Anteil der hausärztlichen Verordnungen liegt²⁸. Des Weiteren zeigt bereits der hohe Anteil der hausärztlichen Verordnungen, die von den Krankenkassen in der Vergangenheit genehmigt wurden, dass hier eine große Kompetenz besteht.

27 Gemeinsamer Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1098/>

28 BfArM „Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln.“ 2022.

Weiterhin sind durch die Aufrechterhaltung des Genehmigungsvorbehalts und die damit verbundene Einschränkung der Verschreibenden bei der Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken äußerst problematische Effekte zu erwarten: Wenn die Zahl der verordnenden Ärzt:innen aufgrund des Genehmigungsvorbehalts zurückgeht und man sich lediglich auf die limitierte Zahl der benannten Fachärzt:innen beschränkt, die ohne Genehmigungsvorbehalt verschreiben dürfen, könnten Patient:innen gezwungen werden, auf den Markt für Genusscannabis auszuweichen, um die Medikation mit Cannabis fortzuführen. Hierbei wäre nicht sichergestellt, dass das dort erhältliche Cannabis in Qualität und Dosierung medizinischem Cannabis entspricht. Zudem würden Patient:innen die therapeutische Begleitung durch Ärzt:innen nicht mehr erhalten, die sie dringend benötigen. Das bedeutet, dass vielen chronisch kranken Patient:innen durch die Aufrechterhaltung des Genehmigungsvorbehaltes eine erfolversprechende Therapie im Rahmen eines ärztlichen Behandlungskonzeptes versagt bleibt.

Aufgrund der vorgebrachten Argumente lehnen wir den Eingriff in die ärztliche Therapiehoheit durch den Genehmigungsvorbehalt grundsätzlich ab. Wir plädieren dafür, dass Ärzt:innen aller Fachbereiche, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen im Sinne einer guten Versorgung in ihrer Therapiehoheit nicht eingeschränkt werden sollen und ohne die Hürde des Genehmigungsvorbehalts ihren Patient:innen Medizinalcannabis verschreiben dürfen.

[...]

Im Übrigen ziehen wir Position A der Position B vor, da diese unseren Forderungen am nächsten kommt.

Prof. Nadstawek führt aus, dass die Position A die qualifizierte Zusatzweiterbildung favorisiert, während die Position B die fachärztliche Qualifikation mit Zusatzweiterbildung favorisiert. In der Position A sind Leitindikationen aufgeführt, wobei es nach den Ergebnissen der Begleiterhebung überrascht, dass hier neurologische und psychiatrische Erkrankungen als Leitindikationen aufgeführt werden. Die Hauptindikation für medizinisches Cannabis, so ist es der Begleiterhebung zu entnehmen, waren Schmerzenerkrankungen und bezüglich der verschiedenen Schmerzentitäten ist oben auf das Kursbuch Spezielle Schmerztherapie verwiesen worden. Diese verschiedenen Schmerzenerkrankungen werden ansatzweise im Bereich der Neurologie, aber sicherlich nicht im Bereich der Psychiatrie abgebildet (ICD F45.41 = Chronische Schmerzstörung ≠ psychiatrische Erkrankung). Bei den onkologischen Erkrankungen, bei infektiösen Erkrankungen, geriatrischen Erkrankungen, Krankheiten des Verdauungssystems, kann der Schmerz nachvollzogen werden. Allerdings stellen alle diese Leitindikationen keine Domäne der Therapie chronischer Schmerzen dar. Es muss hier noch einmal darauf hingewiesen werden: der chronische Schmerz ist seit 30 Jahren eine eigenständige Erkrankung, dies ist hier offensichtlich nicht berücksichtigt worden.

[...]

Grundsätzlich wird die Position A favorisiert, wobei die Zusatzqualifikationen Schlafmedizin und Suchtmedizin verzichtbar sind.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden sprechen sich für eine generelle Abschaffung des Genehmigungsvorbehaltes aus.

Entsprechend der Vorgabe in § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V ist weiterhin eine Genehmigung vor Verordnung von Cannabisarzneimitteln zu Lasten der GKV erforderlich. Der Regelungsauftrag in § 31 Absatz 7 SGB V, wonach der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 SGB V das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V entfällt regeln soll, knüpft an die bestehende Anforderung einer erforderlichen Genehmigung an.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV sind Ärztinnen und Ärzte grundsätzlich an die Vorgaben des SGB V und der AM-RL gebunden. Die Möglichkeit, Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V zu verordnen, stellt eine Ausnahme des Prinzips der Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V dar, wonach ein Versorgungsanspruch grundsätzlich nur für zugelassene Arzneimittel besteht. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung ist jedoch gerade keine Bedingung für eine Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V, damit kann die aus der Zulassung folgende regelhafte Annahme, dass die Mindeststandards einer zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sind, nicht vorausgesetzt werden.

Die Behandlung nach § 31 Absatz 6 SGB V ist von der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V nach den Grundsätzen von § 2 und § 12 SGB V abzugrenzen (siehe hierzu auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss des G-BA vom 16.03.2023 zur Regelung des Näheren zur Leistungsgewährung von Cannabisarzneimitteln²⁹).

Eine Stellungnehmerin führt aus, dass die Einführung eines § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person eine Beschränkung des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln auf bestimmte Fachärztegruppen („Facharztvorbehalt“) zur Folge habe und es gegen Artikel 12 Grundgesetz verstoße, Vertragsärztinnen und -ärzte von Leistungen auszuschließen.

Ein Facharztvorbehalt ist durch den Regelungsentwurf gerade nicht vorgesehen. Eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist grundsätzlich nach entsprechender Antragsstellung und Genehmigung für alle Vertragsärztinnen und -ärzte möglich. Die vorgesehene Regelung sieht nur Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt für bestimmte „qualifizierte Ärztinnen und Ärzte“ vor.

Es wird eingewendet, dass ein Vorzug von bestimmten Ärztinnen und Ärzten die Versorgung mit Cannabis gefährde, da die Versorgungslage im spezialisierten fachärztlichen Bereich, insbesondere im ländlichen Raum, bereits prekär sei. Schwerstkranke Patientinnen und Patienten würden so durch lange Wartezeiten und einen erschwerten Zugang zur Versorgung belastet.

Wie oben ausgeführt ist nach entsprechender Antragsstellung und Genehmigung eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln für alle Vertragsärztinnen und -ärzte möglich. Durch Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt soll die Versorgung beschleunigt werden, die Ausnahmen sind aber an Voraussetzungen gebunden. Mit dem ALBVVG wurden im Sinne der Beschleunigung des Verfahrens außerdem die Fristen für die Genehmigung durch die Krankenkassen gekürzt. Gemäß den Vorgaben des § 31 Absatz 6 und der AM-RL bestehen zudem kürzere Frist für die Genehmigung einer Behandlung im Rahmen einer allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV) sowie nach stationärer Ersteinstellung, bei einer Behandlung im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) besteht kein Genehmigungsvorbehalt.

Zu möglicher Eigentherapie nach Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken siehe Bewertung 1. Einwand.

Zu den konkreten Einwänden zu Anlage XI in Position A und in Position B siehe Bewertung 5. und 6. Einwand.

29 Verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschlusse/5915/>

3. Einwand: Qualifikationen

Die **ACM** führt aus, dass es in Deutschland es zahlreiche Mediziner:innen gibt, die seit 2017 umfangreiche praktische Erfahrungen mit Cannabisarzneimitteltherapien sowie den Genehmigungspraktiken der gesetzlichen Krankenkassen erworben haben. Sollte die vollständige Streichung des Genehmigungsvorbehaltes nicht erfolgen, so sollte zumindest als weiteres qualifizierendes Merkmal für eine Verordnung ohne vorherige Genehmigung durch die GKV eine bereits heute bestehende Erfahrung in der Cannabistherapie -neben Zusatzqualifikationen und Facharztanerkennungen - anerkannt werden.

Analog sollte nach Absatz 2 folgender Absatz eingefügt werden: „(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. Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI sind auch diejenigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die eine therapeutische Anwendung von Cannabinoiden in den vergangenen Jahren durchgeführt haben.“

Die ACM führt aus, dass klinische Studien nahe legen, dass Cannabinoidarzneimittel ein großes Potenzial in der Behandlung zahlreicher Indikationen und Symptomen haben, darunter chronische Schmerzen wie Fibromyalgie und neuropathische Schmerzen, psychiatrische Erkrankungen wie posttraumatische Belastungsstörung und Schlafstörungen, chronisch-entzündliche Erkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, neurologische Erkrankungen wie Multiple Sklerose und Tourette-Syndrom, Appetitlosigkeit und Übelkeit bei HIV/Aids und Krebs.

Es erschließt sich der ACM nicht, warum die vom G-BA vorgeschlagenen „Zusatzqualifikationen“ (spezielle Schmerztherapie, Sozialmedizin, suchtmmedizinische Grundversorgung, Schlafmedizin, Palliativmedizin, etc.) automatisch mit guten Kenntnissen in der Therapie mit Cannabis und Cannabinoiden verbunden sein sollen. Sofern an der Einführung derartiger „Zusatzqualifikationen“ festgehalten werden soll, wäre es mittelfristig viel sinnvoller, die Befreiung von der Genehmigungspflicht an eine Weiterbildung speziell für Cannabistherapie zu knüpfen. Eine spezifische Weiterbildung in der Cannabinoidtherapie würde es Ärzt:innen ermöglichen, fundierte Kenntnisse über die Anwendung, Dosierung, potenzielle Risiken und Wirksamkeit von Cannabinoiden zu erlangen. Dadurch könnte eine qualitativ hochwertige Versorgung für Patient:innen sichergestellt werden. Auf Cannabistherapien spezialisierte Weiterbildungen wurden bereits implementiert, etwa an der Dresden International University DIU in Form eines von der Ärztekammer anerkannten, indikationsübergreifenden Zertifikatskurses³⁰. Auch die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) bietet mit dem Curriculum „Schmerzkompetenz Cannabis“ bereits eine Weiterbildung an, mittels derer Ärzt:innen Kompetenz im Umgang mit der therapeutischen Anwendung von Cannabinoiden speziell in der Schmerztherapie erlangen können. Dieses Curriculum bildet aktuell die Grundlage für einen Selektivvertrag mit der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und könnte beispielgebend für die zukünftige Entwicklung einer allgemeinen Zusatzweiterbildung zur Cannabinoidtherapie gemäß MWBO sein.

AlephSana und **SCM** führen aus, dass durch den von ihnen abgelehnten Genehmigungsvorbehalt aktuell bestehende Verordnungshindernisse nicht durch ähnlich hinderliche Beschränkungen ersetzt werden sollten. Um für so viele Patient:innen wie möglich ein breites Behandlungsspektrum sicher zu stellen, schlagen wir vor, dass Mediziner:innen mit einer durch eine Ärztekammer anerkannten Zusatzqualifikation

30 <https://www.di-uni.de/studium-weiterbildung/seminare-kurse-kongresse/cannabis-in-der-medizin>

“Cannabis als Medizin” (ähnlich dem *Curriculum Schmerzkompetenz Cannabis*³¹) künftig als Behandler:innen mit vorgesehen sein sollten. Bei vorliegender ärztlicher Qualifikation ist die Therapiehoheit nicht in Zweifel zu ziehen.

Der **BPC** führt aus, dass die therapeutische Anwendung von Cannabinoiden in den vergangenen Jahren verstärkt an medizinischer Relevanz gewann. Aktuelle Praxisdaten, unter anderem die Begleiterhebung des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)³² aus den Jahren 2017 bis 2022, bestätigen Erkenntnisse aus klinischen Studien, die das Potenzial von Cannabinoidarzneimitteln zur Behandlung von zahlreichen Indikationen und Symptomen, unter anderem von chronischen Schmerzen, Epilepsie und Übelkeit, nahelegen. Schon heute ermöglichen spezifische Weiterbildungen in der Cannabinoidtherapie Ärztinnen und Ärzten fundierte Kenntnisse über die Anwendung, Dosierung, potenzielle Risiken und Wirksamkeit von Cannabinoiden zu erlangen. Dadurch können sie eine qualitativ hochwertige Versorgung für Patientinnen und Patienten sicherstellen, die diese Therapieform in Erwägung ziehen oder bereits nutzen.

Zusätzlich zur Benennung qualifizierter Zusatzweiterbildungen könnte daher außerdem eine entsprechende Zusatzweiterbildung in die (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO)³³ der Bundesärztekammer (BÄK) integriert werden. So würde nicht nur den aktuellen medizinischen Entwicklungen Rechnung getragen werden, sondern auch die Qualität der Patienten- und Patientinnenversorgung verbessert werden, indem Ärztinnen und Ärzte optimal darauf vorbereitet werden, die potenziellen Vorteile und Risiken dieser Therapieform sachkundig zu bewerten und zu kommunizieren.

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS) hat mit dem Curriculum "Schmerzkompetenz Cannabis"³⁴ bereits einen Nachweis eingeführt, der die Kompetenz von Ärztinnen und Ärzten im Umgang mit der therapeutischen Anwendung von Cannabinoiden in der Schmerztherapie nachweist. Dieses Curriculum bildet bereits die Grundlage für einen Selektivvertrag im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und könnte als Beispiel und erster Baustein für die Entwicklung einer allgemeinen Zusatzweiterbildung zur Cannabinoidtherapie gemäß MWBO dienen. Natürlich müssten komplementäre Angebote für andere Indikationsfelder von ernannten Expertinnen und Experten entwickelt werden.

Für Ärztinnen und Ärzte mit dieser entsprechenden Zusatzweiterbildung kann dann neben den zukünftig in der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Zusatzweiterbildungen in jedem Fall davon ausgegangen werden, dass diese die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln abschließend einschätzen können. Demnach kann auf den Genehmigungsvorbehalt verzichtet werden.

Darüber hinaus gibt es in Deutschland zahlreiche Medizinerinnen und Mediziner, die seit 2017 praktische Erfahrungen mit Cannabisarzneimitteltherapien sowie den Genehmigungspraktiken der gesetzlichen Krankenkassen gesammelt haben. Mit Blick auf diese Ärztinnen und Ärzte empfiehlt der BPC, die vorhandene Praxiserfahrung ebenfalls als qualifizierendes Merkmal aufzunehmen. Beispielsweise numerisch durch eine gewisse Anzahl von von der gesetzlichen Krankenkasse genehmigten Verschreibungen, die der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin vorweisen muss. Dieses Merkmal kann als gleichwertig zu den aufgeführten Zusatzweiterbildungen betrachtet werden.

³¹ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/selektivvertrag-cannabis-vertragssteckbrief/curriculum-schmerzkompetenz-cannabis/> (Stand Dezember 2023)

³² BfArM 2022: https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_node.html

³³ Bundesärztekammer 2023: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/aus-fort-und-weiterbildung/aerztliche-weiterbildung/muster-weiterbildungsordnung>

³⁴ Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin 2023: <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/selektivvertrag-cannabis-vertragssteckbrief/curriculum-schmerzkompetenz-cannabis/>

Die Ausführungen zur Anerkennung von Fachkenntnissen in der Cannabinoidtherapie von **Vayamed**, **DEMECAN** und **Cannaflos** stimmen im Wesentlichen mit den Ausführungen des BPC überein.

Der **VCA** führt aus, dass seit 2017 zahlreiche Mediziner:innen praktische Erfahrungen mit Cannabisarzneimitteltherapien sowie den Genehmigungspraktiken der gesetzlichen Krankenkassen gesammelt haben. Mit Blick auf diese Ärzt:innen empfehlen wir, die vorhandene Praxiserfahrung ebenfalls als qualifizierendes Merkmal aufzunehmen. Als Voraussetzung könnte man eine gewisse Anzahl von der gesetzlichen Krankenkasse genehmigten Verschreibungen zugrunde legen, die der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin vorweisen muss. Dieses Merkmal könnte einer Zusatzweiterbildung gleichgestellt werden.

Dres. Gastmeier führen aus, dass die therapeutische Anwendung von Cannabinoiden in den vergangenen Jahren verstärkt an medizinischer Relevanz gewann. Aktuelle Praxisdaten, unter anderem die Begleiterhebung des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus den Jahren 2017 bis 2022 bestätigen Erkenntnisse aus klinischen Studien, die das Potenzial von Cannabinoidarzneimitteln zur Behandlung von zahlreichen Indikationen und Symptomen u.a. von chronischen Schmerzen, Epilepsie und Übelkeit nahelegen.

Das Verständnis von den grundlegenden Funktionen über das Endocannabinoidsystem sollte mittlerweile zum Grundlagenwissen der Medizinstudenten und Ärzte gehören. Es ist physiologisches Basiswissen! Vor diesem Hintergrund sind sicherlich keine weitere spezielle Wissensvermittlungen oder Zusatzbezeichnungen notwendig. Dieses Wissen reicht aus um im Niedrig Dosisbereich komplikationslos eine Testphase zum Zwecke des Wirksamkeitsnachweises durchführen zu können. Dass man bei speziellen Krankheitsindikationen oder bei höheren Dosen um eine weitere fachliche Unterstützung nachsuchen kann, widerspricht dem nicht und ist auch in anderen Fällen übliche ärztliche Praxis.

Stada führt aus, dass auch der Abschluss des Curriculums zur „Schmerzkompetenz Cannabis“, das von der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin angeboten wird und von Vertragsärzt:innen ohne benannte Zusatzweiterbildung absolviert werden kann, zur Befreiung von einem Genehmigungsvorbehalt durch die Krankenkassen führen kann. Dies ist bereits in einzelnen Selektivverträgen, wie z.B. mit der AOK Rheinland/Hamburg möglich.³⁵

Der **VCA** weist ebenfalls auf das Curriculums zur „Schmerzkompetenz Cannabis“ hin: Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS) hat mit dem Curriculum „Schmerzkompetenz Cannabis“³⁶ bereits einen Nachweis eingeführt, der die Kompetenz von Ärzt:innen im Umgang mit der therapeutischen Anwendung von Cannabinoiden in der Schmerztherapie nachweist. Dieses Curriculum bildet die Grundlage für einen Selektivvertrag im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und könnte als Beispiel und erster Baustein für die Entwicklung einer allgemeinen Zusatzweiterbildung zur Cannabinoid-Therapie gemäß MWBO³⁷ dienen. Natürlich müssten komplementäre Angebote für andere Indikationsfelder von ernannten Expert:innen entwickelt werden.

Der **BvCW** schlägt ergänzend vor, dass auf Basis mittlerweile etablierter spezifischer Weiterbildungsmöglichkeiten für Cannabinoidtherapien entsprechende Zusatzweiterbildungen für Cannabinoidtherapien in die (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) der Bundesärztekammer aufgenommen werden sollen. Diese Zusatzweiterbildung kann sich an

35 Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin. Strukturvertrag zwischen DGS und AOK Rheinland/Hamburg vereinfacht Versorgung mit medizinischen Cannabinoiden. Monitor Versorgungsforschung vom 09.03.2022. <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/news/strukturvertrag-zwischen-dgs-und-aok-rheinland-hamburg-vereinfacht-versorgung-mit-medizinischen-cannabinoiden/?cookie-state-change=1701788368379>

36 Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin 2023: <https://www.dgsschmerzmedizin.de/versorgung/selektivvertrag-cannabis-vertragssteckbrief/curriculum-schmerzkompetenz-cannabis/>

37 <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/aus-fort-und-weiterbildung/aerztliche-weiterbildung/muster-weiterbildungsordnung> (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 2018 in der Fassung vom 29. 06. 2023 (wird aufgrund des Umfangs dieser Quelle von 471 Seiten nicht im Volltext als Scan beigelegt)

den Lerninhalten bereits bestehender spezifische Weiterbildungskurse, wie z.B. dem DGS Curriculum Schmerzkompetenz Cannabis³⁸ oder auch z.B. an der Fortbildungsreihe der Dresden International University „Cannabis und Cannabinoide in der Medizin“³⁹ orientieren.

Die **Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)** plädiert für die Einbeziehung curricularer Weiterbildungskonzepte, die die Gesellschaft bereits anbietet, um die Expertise der Verordner zu erhöhen und den aktuellen wissenschaftlichen Stand zu Medizinal-Cannabis im Verordnungsverhalten umzusetzen.

Bewertung:

Es wird eingewendet, dass bestehende Erfahrung in der Verordnung von Cannabisarzneimitteln als Qualifikation anerkannt werden sollte.

Anknüpfungspunkt für die Bestimmung „qualifizierter“ Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind Daten aus der Begleiterhebung des BfArM. Der G-BA hat im Zuge der Auswertung der Begleiterhebung des BfArM Leitindikationen identifiziert.

In diesen Leitindikationen wurden Cannabisarzneimittel verordnet, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen können und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat. Ausgehend von diesen Erkrankungen werden für die Fachärztinnen und Fachärzte erforderliche ärztliche Qualifikationen bestimmt.

Für Facharztgruppen mit den entsprechenden Qualifikationen geht der G-BA davon aus, dass die Ärztinnen und Ärzte die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können, insbesondere inwiefern eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Stellungnehmende stellen in Frage, dass die vom G-BA aufgeführten Qualifikationen mit guten Kenntnissen in der Therapie mit Cannabisarzneimitteln einhergehen würden. Es sollen Weiterbildungen speziell für den Einsatz von Cannabisarzneimitteln etabliert werden. In dem Zusammenhang wird auf den Zertifikatskurs der Dresden International University (DIU) und das Curriculum „Schmerzkompetenz Cannabis“ der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) hingewiesen. Der Abschluss des Curriculums zur „Schmerzkompetenz Cannabis“ führe bereits im Rahmen einzelner Selektivverträge dazu, dass Cannabisarzneimittel ohne Genehmigungsvorbehalt verordnet werden könnten und solle auch als „Qualifikation“ in der Regelung der AM-RL anerkannt werden.

Zuständig für die ärztliche Weiterbildung sind die Ärztekammern bzw. die Bundesärztekammer, die Weiterbildungsordnungen sind die rechtliche Grundlage für die ärztliche Weiterbildung. Sollten in die Weiterbildungsordnungen Qualifikationen aufgenommen werden, die Ärztinnen und Ärzte für den Einsatz von Cannabisarzneimitteln qualifizieren, so wird der G-BA eine entsprechende Anpassung von Anlage XI prüfen.

Es wird ausgeführt, dass das Grundwissen über das Endocannabinoidsystem zum Grundlagenwissen der Ärztinnen und Ärzte gehöre und insofern keine Zusatzbezeichnungen für die Verordnung erforderlich seien.

³⁸ DGS Curriculum „Schmerzkompetenz-Cannabis“; <https://www.dgschmerzmedizin.de/dgs-campus/dgs-curriculum-schmerzkompetenz-cannabis/>

³⁹ Cannabis in der Medizin. Mikrozertifikatskurs: <https://www.di-uni.de/studium-weiterbildung/seminare-kurse-kongresse/cannabis-in-der-medizin>

Das Grundlagenwissen von Ärztinnen und Ärzten bezüglich des Endocannabinoidsystem wird nicht in Frage gestellt. Zu Besonderheiten der Verordnung von Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V und dem gesetzlichen Regelungsauftrag an den G-BA siehe Bewertung 2. Einwand.

4. Einwand: Beschränkung auf bestimmte Facharztgruppen nicht sachgerecht

Die **Bundesärztekammer (BÄK)** führt aus, dass mit dem vorliegenden Beschlusssentwurf der G-BA dem gesetzlichen Auftrag gemäß § 31 Absatz 7 SGB V nachkommt, das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt, in einer Richtlinie zu regeln.

Im Ergebnis kommt der G-BA zu einer schematischen Verknüpfung sogenannter Leitindikationen mit ärztlichen Qualifikationen in Tabellenform, die, je nach Urheber des jeweiligen Vorschlags, einen unterschiedlichen Detaillierungsgrad aufweisen und an einigen Stellen nicht schlüssig sind.

Aus Sicht der Bundesärztekammer geht diese Regelungstiefe über das Ziel hinaus. Die Kleinteiligkeit der Zuordnung sorgt hier nicht für Klarheit, sondern es ergeben sich eher Fragen hinsichtlich des praktischen Nutzens dieser Abgrenzungen und der Anwendbarkeit im klinischen Alltag bei der Versorgung der Zielgruppen.

Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln sollte sich primär am Vorhandensein der Indikation unter Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse orientieren. Die Kompetenz zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln wird entsprechend anderer Therapieformen im Rahmen der Aus- und Weiterbildung erworben. Die Weiterbildung umfasst insbesondere die Behandlung von verschiedenen Krankheitsbildern, zu der der indikationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln gehört.

Es ist aus Sicht der Bundesärztekammer daher nicht sachgerecht, eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln nur bestimmten Facharztgruppen zuzurechnen und zudem an Zusatzqualifikationen zu binden. Zudem fußt die im Beschlusssentwurf vorgenommene Auflistung von Facharztgruppen und Qualifikationen auf der Begleiterhebung des BfArM zum Ordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte zu Zeiten des bestehenden Genehmigungsvorbehaltes. Bei Wegfall des Vorbehaltes für einzelne Facharztgruppen mit entsprechenden Zusatz-Weiterbildungen würden ggf. auch andere Facharztgruppen mit ggf. anderen Weiterqualifizierungen ihren Patientinnen und Patienten Cannabisarzneimittel ohne Genehmigung der Krankenkassen verschreiben wollen.

Mit den Festlegungen der Anlage XI würden insbesondere auch Ärztinnen und Ärzte, die in der hausärztlichen Versorgung tätig sind, außer Acht gelassen. Diese waren jedoch laut Abschlussbericht des BfArM diejenige Facharztgruppe, die am zweithäufigsten Meldungen abgaben. Zudem weist der Bericht in seiner Diskussion darauf hin, dass sich die Ergebnisse in Bezug auf die verordnenden Ärztinnen und Ärzte nicht mit den veröffentlichten Informationen der Krankenkassen decken und somit auch nicht die Versorgungsrealität darstellen. Daten der Krankenkassenauswertungen deuten darauf hin, dass Ärztinnen und Ärzte aus der hausärztlichen Versorgung den größten Anteil unter den verordnenden Ärztinnen und Ärzten ausmachen. Demnach sollten diese auch als verordnende Fachgruppe berücksichtigt werden.

Aus den oben genannten Gründen lehnt die Bundesärztekammer insbesondere die Position B in Verbindung mit Anlage XI ab. Position A wäre angesichts der etwas geringeren Regelungstiefe die zu bevorzugende Variante, sofern keine anderen Optionen zur Verfügung stehen. Fraglich ist bei Position A jedoch, ob die Auflistung infrage kommender Zusatz-Weiterbildungen abschließend ist bzw. sein kann. Insgesamt hält die Bundesärztekammer beide Vorschläge für unnötig kleinteilig und der Versorgungsrealität nicht angemessen. Die entstehenden Aufwände für die erforderlichen Nachweise der Qualifikationen verursachen

zusätzliche Bürokratie, und für die Patientinnen und Patienten entstehen weitere Engstellen in der Versorgung.

AlephSana und **SCM** führen aus, dass gerade in ländlichen, oft strukturschwachen Gebieten, Patient:innen auf eine breit aufgestellte hausärztliche Versorgung angewiesen sind. Besonders dort sind Allgemeinmediziner:innen als das Rückgrat medizinischer Versorgung von größter Wichtigkeit. Aber auch in Ballungszentren ist es von Vorteil, wenn mit den Patient:innen und ihren lebensweltlichen Umständen vertraute Mediziner:innen bei vorliegender Expertise die Versorgung ihrer Patient:innen in der Praxis abbilden können. Hierzu muss auch die Verordnung einer Therapie mit Cannabismedizin und die therapeutische Begleitung gehören. Disparitäten sind zu beachten, in eher strukturarmen Regionen müssen Allgemeinmediziner:innen als Behandler:innen bei einer großen Bandbreite von zum Beispiel geriatrischen, psychiatrischen und einer Vielzahl weiterer Beschwerden ihrer Patient:innen fungieren⁴⁰. Allgemeinmediziner:innen dürfen als Behandler:innen mit und Verordner:innen von Cannabismedizin nicht ausgeschlossen werden.

Es ist ein großer Nachteil und aus Patient:innenperspektive unverständlich, dass in der vorliegenden Liste wichtige Facharztgruppen aufgrund der zugrundeliegenden Begleiterhebung und darin Einzug findenden Daten fehlen. Es waren allein 15 Prozent der verordnenden Ärzt:innen Allgemeinmediziner:innen⁴¹; insofern wundern wir uns als Patientenrat über deren fehlenden zukünftig vorgesehenen Einbezug. Selbiges gilt für Fachärzt:innen für Innere Medizin: trotz relevantem Anteil als Verordner:innen in der Begleiterhebung mit immerhin 8 Prozent⁴¹, sind diese als Verordner:innen von Cannabismedizin bei zu wenigen Indikationen vorgesehen Dies betrifft auch Kinder- und Jugendärzte.

Der **VCA** führt aus, dass gesetzlich-versicherte Patient:innen lange Wartezeiten in Kauf nehmen müssen, bevor sie einen Termin bei dem entsprechenden Facharzt/Fachärztin mit Zusatzausbildung erhalten.⁴² Dies ist chronisch schwerkranken Patient:innen nicht zuzumuten.⁴³

„Bei einem Termin waren die Wartezeiten bei den gesetzlich Versicherten doppelt so lang wie bei den Privatversicherten [...] Unsere Ergebnisse zeigen, dass strukturelle Unterschiede in den Erstattungssätzen zu strukturellen Unterschieden führen beim Zugang zur Gesundheitsversorgung [...]“

„In the German two-tier system, outpatient reimbursement rates for both public and private insurance are centrally determined but are more than twice as high for the privately insured[...] Conditional on being offered an appointment, wait times for the publicly insured were twice as long than for the privately insured. Our findings show that structural differences in reimbursement rates lead to structural differences in health care access.“

Dazu kommt, dass die Wahrscheinlichkeit einen Facharzt oder Fachärztin mit der geforderten Zusatzbezeichnung in der häuslichen Nähe zu finden, eher gering sein wird. Dies bedeutet, dass chronisch schwerkranken Patient:innen lange Anfahrtswege in Kauf nehmen müssen.⁴⁴

Der **BPC** führt aus, dass die Einführung von Cannabisarzneimitteln im Jahr 2017 durch das "Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften" einen Meilenstein in der medizinischen Praxis in Deutschland markierte. Seit mehr als sechs Jahren setzen Ärzt:innen verschiedener Fachrichtungen Cannabis erfolgreich als Arzneimittel ein. Die Begleiterhebung zeigt, dass die Verordnung von Cannabisarzneimitteln nicht auf eine

⁴⁰ <https://www.hausarzt.digital/politik/kbv-und-kven/stadt-land-arzt-55018.html>

⁴¹ Siehe Begleiterhebung Tabelle 6.1 und folgende Diskussion

⁴² Beerheide R, Lau T. GKV-Finanz Stabilisierungsgesetz: Gesetz mit vielen Gegnern. Deutsches Ärzteblatt. 2022; 119(43).

⁴³ Anna Werbeck, Ansgar Wübker, Nicolas R. Ziebarth. 202. Ruhr Economic Papers #846: Cream Skimming by Health Care Providers and Inequality in Health Care Access: Evidence From a Randomized Field

<https://www.econstor.eu/bitstream/10419/220354/1/170218563X.pdf>

⁴⁴ <https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/den-aerztemangel-jetzt-ernst-nehmen>

spezifische Fachrichtung beschränkt ist. Während Ärzt:innen der Anästhesiologie mit 52,5% die größte Verordnergruppe bilden, spielen auch Ärzt:innen der Allgemeinmedizin eine bedeutende Rolle, da sie mit 15% die zweitgrößte Gruppe darstellen.

Allerdings steht die langjährige praktische Erfahrung dieser Ärzt:innen nun in Frage, insbesondere durch Position B des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Dieser Beschluss sieht einen Ausschluss der Ärzt:innen für Allgemeinmedizin von der Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts vor, was zu einer erschwerten Verschreibung von Cannabisarzneimitteln führen würde. Diese Maßnahme wird als problematisch erachtet, vor allem vor dem Hintergrund, dass der Zugang von Patient:innen zu Facharztterminen bereits schwierig ist, insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen.^{22,23}

Der Beschluss des G-BA erscheint somit nicht gerechtfertigt, besonders wenn die absehbaren Herausforderungen des Ärztemangels in Betracht gezogen werden. Der BPC nimmt daher klar und deutlich gegen den vorgeschlagenen Ausschluss der Ärzt:innen für Allgemeinmedizin (Position B) Stellung. Die Therapiehoheit sollte grundlegend nicht eingeschränkt werden, und Ärzt:innen jeder Fachrichtung sollten in der Lage sein, Patient:innen mit Cannabisarzneimitteln uneingeschränkt zu behandeln, sofern sie über die Zusatzqualifikation verfügen. Diese Therapiefreiheit ist nicht nur im Interesse der Patient:innen, sondern auch im Hinblick auf die bestmögliche Nutzung der praktischen Erfahrungen und Qualifikationen der Ärzt:innen, unabhängig von ihrer Fachrichtung, unerlässlich. Dies unterstreicht nochmals die Dringlichkeit der Ablehnung der Position B.

Die Ausführungen zum Ausschluss einzelner Facharzttrichtungen und -gruppen von **Vayamed**, **Cannaflos** und **DEMECAN** stimmen im Wesentlichen mit den Ausführungen des BPC überein.

Drs. Gastmeier führen zu Anlage XI – Position B aus, dass CAMs durch das am 10. März 2017 in Kraft getretene “Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften” ordnungsfähig wurden. Seit mehr als sechs Jahren verordnen Ärzt:innen aus dem Haus- und Facharztbereich demnach Medizinalcannabis. Diesen Ärzt:innen wird durch den Richtlinienentwurf ihre praktische Erfahrung abgesprochen und ihnen eine bewährte Therapieform weitgehend genommen.

Die Einführung eines § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person, Abs. 1 Position B und Abs. 1 Position C zielt des Weiteren auf eine Beschränkung des Einsatzes von CAMs auf bestimmte Fachärztegruppen ab. Es verstößt gegen Art. 12 GG, Vertragsärzt:innen von Leistungen auszuschließen, zu denen sie nach ihrer Weiterbildung qualifiziert sind. Es ist noch nicht einmal eine Übergangsbestimmung für diejenigen Ärzt:innen vorgesehen, die bereits langjährige Erfahrung in dieser Therapie gesammelt haben. Auch bei den tragenden Gründen fehlen für die Positionen B und C belastbare Hinweise darauf, dass eine Beschränkung der Verordnung auf bestimmte Fachärztegruppen aus Qualitätsgründen erforderlich ist. Es wird dafür keinerlei Evidenz angeführt. Die Einführung eines Facharztvorbehalts hätte auch eine massive Verschlechterung der Versorgung von Patient:innen mit CAMs zur Folge.

Vor dem Hintergrund des erschwerten Zuganges von Patient:innen zu Facharztterminen, insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen, sowie eines sich abzeichnenden Ärztemangels ist daher ein Ausschluss der Hausärzt:innen von der Versorgung mit CAMs nicht gerechtfertigt. Als praktisch tätige Ärzte sprechen wir uns daher mit aller Deutlichkeit gegen den im Beschluss vorgeschlagenen Facharztvorbehalt aus. Ärzt:innen jedweder Fachrichtung müssen nach dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, Patient:innen mit CAMs zu behandeln.

Bewertung:

Es wird eingewendet, dass die Regelungstiefe über das Ziel hinausgehe und ihrer Kleinteiligkeit nicht für Klarheit, sondern für Fragen hinsichtlich des Nutzens und ihre Anwendbarkeit in der Versorgung Sorge. Die Kompetenz zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln werde entsprechend anderer Therapieformen im Rahmen der Aus- und Weiterbildung erworben. Es sei nicht sachgerecht, eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln nur bestimmten Facharztgruppen zuzurechnen und zudem an Zusatzqualifikationen zu binden.

Mit vorliegendem Regelungsentwurf erfüllt der G-BA den gesetzlichen Regelungsauftrag in § 31 Absatz 7 SGB V, wonach der G-BA das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen bestimmen soll, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V entfällt. Zur Beschreibung ärztlicher Qualifikationen ist das Heranziehen von Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung gem. (Muster-) Weiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer (MWBO) naheliegend und sachgerecht.

Im Stellungnahmeentwurf waren in der 1. Spalte der im Beschluss aufgeführten Tabellen Indikationen beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurden, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat. Ausgehend von diesen Erkrankungen wurden für die Fachärztinnen und Fachärzte erforderliche ärztliche Qualifikationen bestimmt. Die Abbildung der Leitindikationen, die als Aufgreifkriterium für die Bestimmung der Facharztgruppen oder die erforderlichen Qualifikationen für die genehmigungsfreie Verordnung von Cannabis gemäß § 31 Absatz 6 SGB V auf Grundlage der Daten aus Begleiterhebung des BfArM ausgearbeitet wurden, ist geeignet, den grundsätzlichen Genehmigungswegfall als auf die jeweilige Leitindikation einschränkend auszulegen. Dies ist nicht Intention der Regelung, daher wird im Sinne der Regelungsklarheit auf deren Abbildung im Richtlinienentwurf verzichtet.

Insofern ist den Ausführungen zuzustimmen, dass die Datengrundlage für die Auswahl der Indikationen aus der Verordnung zu Zeiten eines bestehenden Genehmigungsvorbehaltes erhoben wurde und dass nach Wegfall des Genehmigungsvorbehalts das Verordnungsverhalten abweichend sein könnte.

Die Regelung in der AM-RL zur Leistungsgewährung von Cannabisarzneimitteln erfolgte auf Grundlage der Ergebnisse der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM nach § 31 Absatz 6 SGB V. Die Ergebnisse der Begleiterhebung wurden dem G-BA am 6. Juli 2022 in Form eines Studienberichts übermittelt und zeitgleich der Öffentlichkeit auf den Internetseiten des BfArM bekannt gemacht. Im Rahmen der zwischen April 2017 und März 2022 durchgeführten Begleiterhebung wurden anonymisierte Behandlungsdaten zu Cannabisarzneimitteln, die entsprechend § 31 Absatz 6 SGB V verschrieben wurden, gesammelt und ausgewertet.

Es wird an der Verwendung der Begleiterhebung als Datengrundlage festgehalten. Alle bislang erfassten Verordnungsdaten von Cannabisarzneimitteln zu Lasten der GKV wurden unter dem geltenden Genehmigungsvorbehalt erhoben.

Ausgehend von den wie oben beschrieben identifizierten Erkrankungen werden für die Fachärztinnen und Fachärzte erforderliche ärztliche Qualifikationen bestimmt. Für die jeweiligen Fachärztinnen und Fachärzte sowie Facharztgruppen mit den entsprechenden Zusatzweiterbildungen geht der G-BA davon aus, dass die Ärztinnen und Ärzte die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können, insbesondere inwiefern eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Die ge-

nannten Fachärztinnen und Fachärzte und Fachärztinnen und Fachärzte derjenigen Facharztgruppen die über die in der Anlage genannten Zusatz-Weiterbildungen entsprechende Zusatzbezeichnungen erwerben fallen somit unter die Ausnahmeregelung.

Dies entspricht der gesetzlichen Anforderung des Regelauftrages aus § 31 Absatz 7 SGB V. Die Vorschrift überträgt dem G-BA die Regelungsbefugnis, Bestimmungen zu einzelnen Facharztgruppen sowie zu den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen zu treffen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt entfällt. Die im Regelungskontext erforderlichen ärztlichen Qualifikationen der der unter 1. Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen aufgeführten Berufsbezeichnungen ergeben sich aus den gebietsspezifischen Ausprägungen der im Einzelnen aufgeführten fachärztlichen Weiterbildungen. Im Rahmen dieser Facharztweiterbildungen werden die erforderlichen ärztlichen Methoden- und Handlungskompetenzen vermittelt, die die Annahme rechtfertigen, dass diese Fachärzte und Fachärztinnen befähigt sind, das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln für Krankheiten aus dem Bereich der Leitindikationen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

Eine entsprechende Befähigung bei Fachärzten und Fachärztinnen außerhalb der genannten Facharztgruppen wird diese Befähigung angenommen, soweit diese eine der aufgeführten Zusatzbezeichnungen führen bzw. zu deren Führen berechtigt sind. Fachärzte und Fachärztinnen erwerben über Zusatzweiterbildungen eine Spezialisierung in spezifischen Weiterbildungsinhalten. In den genannten Bereichen wird davon ausgegangen, dass diese - über den Facharztstatus hinausgehende Qualifikation – die als erforderlich eingeschätzte fachliche Befähigung zur abschließenden Einschätzung der Verordnungsvoraussetzungen von Cannabisarzneimitteln für Krankheiten aus dem Bereich der Leitindikationen in den überwiegenden Fällen gegeben ist.

Leistungen aufgrund von Verordnungen von Cannabisarzneimitteln von Ärztinnen und Ärzten genannter Facharztgruppen und ärztlicher Qualifikationen sind in über die im Rahmen der Begleiterhebung hinausgehenden weiteren Indikationen ebenfalls ohne Genehmigung zu erbringen. Es wird davon ausgegangen, dass die qualifizierten Ärztinnen und Ärzte eine abschließende voraussetzungskonforme Einschätzung bzgl. der Verordnungsvoraussetzungen grundsätzlich auch in diesen (voraussichtlich selteneren) Fällen treffen.

Der Ausschluss von Ärztinnen und Ärzten, die in der hausärztlichen Versorgung tätig sind, wird von Stellungnehmenden kritisch gesehen, da diese den größten Anteil der verordnenden Ärztinnen und Ärzte ausmachen und für Patientinnen und Patienten leichter erreichbar sind. Siehe hierzu Bewertung 6. Einwand.

Es wird eingewendet, dass es gegen Artikel 12 GG verstoße, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte von Leistungen auszuschließen, zu denen sie nach ihrer Weiterbildung qualifiziert sind und sich gegen einen „Facharztvorbehalt“ ausgesprochen. Siehe hierzu Bewertung 2. Einwand.

5. Einwand: Anlage XI – Position A

Die **ACM** spricht sich dafür aus, dass die in Tabelle A aufgeführten Leitindikationen in der 1. Spalte als beispielhaft benannt werden, da diese allein der Herleitung der Zusatzweiterbildungen dienen, wie aus den tragenden Gründen des G-BA hervorgeht: „In der 1. Spalte der im Beschluss aufgeführten Tabelle sind Indikationen beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurde, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen können und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat.“ Eine Bezeichnung als „Leitindikation“ mit darauffolgender Doppelnennung der Zusatzweiterbildungen suggeriert deren Rolle als Voraussetzung der Verordnung statt als Beispiel. Daher sollte die Spalte

„Leitindikation“ durch „Beispiel-Leitindikation“ ersetzt werden. Des Weiteren decken die aufgeführten Beispiel-Leitindikationen nicht das vollständige Spektrum der mit Cannabinoiden behandelten Hauptpatient:innengruppen ab, wie aus der Auswertung der Begleiterhebung des BfArM hervorgeht.

In der mündlichen Anhörung weist die ACM darauf hin, dass die Anforderung „Suchtmedizinische Grundversorgung“ zwischenzeitlich in die Facharztausbildung Psychiatrie aufgenommen worden sei.

Stada führt aus, dass sie Position A unterstützen, da die Anforderungen an die Qualifikationen der behandelnden Person bei Position A weniger spezifisch und damit weniger restriktiv hinsichtlich der ärztlichen Therapiehoheit sind.

Begrifflichkeiten

Wir halten es für notwendig, die Bezeichnung „Fachärztinnen und -ärzte“ durch den Begriff „Vertragsärztinnen und -ärzte“ auszutauschen. Der § 45 Absatz 2 verwendet diese Begrifflichkeiten. Zur Vermeidung von Verunsicherungen auf ärztlicher Seite sollten diese Begriffe auch in der Anlage XI verwendet werden.

Beispielhafte Leitindikationen

Die im Beschluss aufgeführten vorgeschalteten Leitindikationen sind laut der tragenden Gründe zum Beschluss beispielhaft aufgeführt, da für diese nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang Anspruchsvoraussetzungen vorliegen und die Therapieoption Cannabis damit einen hohen Stellenwert bei der Therapieauswahl hat.

Wenngleich die Leitindikation beispielhaft genannt werden, können diese suggerieren, dass benannte Fachärzt:innen mit Zusatzweiterbildung nur innerhalb dieser Indikationen genehmigungsfrei Cannabinoide verordnen dürfen.

Fachärzt:innen mit der Zusatzweiterbildung Spezielle Schmerzmedizin könnten so davon ausgehen, dass sie Patient:innen mit neuropathischen Schmerzen ohne Antrag auf Kostenerstattung therapieren dürfen, wohingegen es ihnen nicht möglich ist, Patient:innen mit beispielsweise Rheumatoider Arthritis oder Endometriose genehmigungsfrei mit Cannabinoiden zu versorgen.

Zur Vermeidung von Unsicherheiten, zur Gewährleistung der Therapiehoheit und zur Schaffung von Rechtssicherheit für alle Behandelnden plädieren wir dafür, die Leitindikationen aus der Anlage XI zu streichen.

Der **BPC** spricht sich für Position A aus, unter der Voraussetzung einiger Anpassungen, die im Folgenden erläutert werden und sich auf den Beschluss sowie die Tragenden Gründe beziehen.

Der BPC befürwortet, dass die in Tabelle A aufgeführten Leitindikationen in der 1. Spalte klar als beispielhaft benannt werden, da sie allein der Herleitung der Zusatzweiterbildungen dienen. Dies geht aus den Tragenden Gründen des G-BA hervor:

"In der 1. Spalte der im Beschluss aufgeführten Tabelle sind Indikationen beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurde, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V⁴⁵ in relevantem Umfang vorliegen können und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat."

Eine Bezeichnung als "Leitindikation" mit darauffolgender Doppelnennung der Zusatzweiterbildungen suggeriert deren Rolle als Voraussetzung der Verordnung statt als

⁴⁵ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_31.html

Beispiel. Daher sollte die Spalte "Leitindikation" durch "Beispiel-Leitindikation" ersetzt werden. Die Ergänzung einer mittleren Spalte mit konkreten Beispielen (siehe Tabelle A: Erweiterung durch BPC) dient der besseren Orientierung von Verordner:innen in der Praxis.

[...]

Die zweite Spalte der in Position A des Beschlusses vom 7. November 2023 aufgeführten Tabelle ist benannt als "Fachärztinnen und -ärzte mit Zusatzweiterbildung (untereinander alternativ)". Der BPC spricht sich für die Umbenennung dieser Spalte in "Vertragsärztinnen und -ärzte mit Zusatzweiterbildung (untereinander alternativ)" aus, da so der Geltungsbereich der Zusatzweiterbildungen klargestellt wird.

Aus der unten ergänzten Tabelle (siehe Tabelle A: Erweiterung durch BPC) geht außerdem hervor, dass die im Originalbeschluss vom 7. November 2023 aufgeführten Zusatzweiterbildungen nicht das gesamte Spektrum wichtiger verordnender Ärzt:innen abdecken, welche sich aus der Auswertung der Begleiterhebung ableiten lassen. Beispielhaft stellen Ärzt:innen mit den Zusatzbezeichnungen "Rheumatologie", "Gynäkologische Onkologie" oder auch "Physikalische und Rehabilitative Medizin" ebenfalls qualifizierte Verschreiber:innen von Cannabinoidarzneimitteln dar. Die Ergänzungen des BPC dienen daher der Vervollständigung der Benennung der erforderlichen Qualifikationen. Aus den in Spalte 1 aufgeführten Beispiel-Leitindikationen, welche in Spalte 2 mit konkreten Beispielen aus der Begleiterhebung ergänzt wurden, geht hervor, dass aufgeführte Vertragsarzt:innengruppen mit den aufgeführten Zusatzweiterbildungen die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können, insbesondere inwiefern eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten zur Verfügung steht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Die betroffenen Ärzt:innengruppen haben zwischen 2017 und 2022 in der Praxis bereits erfolgreich Verordnungen von Cannabinoidarzneimitteln für die aufgeführten Beispielindikationen durchgeführt.

Der BPC fordert daher eine Anpassung und Ergänzung des Beschlusses sowie der Tragenden Gründe. An dieser Stelle muss betont werden, dass mit der Ergänzung der Position A eine Ablehnung der betreffenden Position B einhergeht. Wie umfangreich im Verlauf dieses Kommentars erläutert, birgt Position B einige schwerwiegende Gefahren der Patientenversorgung und ist daher aus Beschluss sowie Tragenden Gründen dringend zu löschen.

Tabelle A: Qualifikationen der verordnenden Vertragsärzt:innen sowie Beispiel-Leitindikationen mit exemplarisch aufgeführten Anwendungsbereichen, für die insbesondere eine Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt bestehen sollte. Die Leistungen auf Grundlage einer Verordnung von Cannabisarzneimitteln durch qualifizierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, unabhängig von einer Genehmigung nach Absatz 1, können auch über die hier beispielhaft aufgelisteten Indikationen hinaus erbracht werden.

| Beispiel-Leitindikation | Beispiele | Vertragsärztinnen und -ärzte mit Zusatzweiterbildung |
|---------------------------|--|---|
| Onkologische Erkrankungen | z. B. Neubildung Appetitmangel/ Inappetenz Anorexie/ Wasting Übelkeit und Erbrechen Schmerz Insomnie/Schlafstörung Depression | <ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Schmerztherapie ● Palliativmedizin ● Suchtmedizinische Grundversorgung ● Sozialmedizin ● Medikamentöse Tumorthherapie ● Gynäkologische Onkologie |

| Beispiel-Leitindikation | Beispiele | Vertragsärztinnen und -ärzte mit Zusatzweiterbildung |
|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● Schlafmedizin ● Naturheilverfahren |
| Infektiöse Erkrankungen | z. B. HIV Anorexie/ Wasting Schmerz Depression | <ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Schmerztherapie ● Palliativmedizin ● Sozialmedizin ● Suchtmedizinische Grundversorgung ● Infektiologie ● Psychotherapie ● Naturheilverfahren |
| Geriatrische Erkrankungen | z. B. Appetitmangel/ Inappetenz Anorexie/ Wasting Schmerz Insomnie/Schlafstörung Depression | <ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Schmerztherapie ● Palliativmedizin ● Suchtmedizinische Grundversorgung ● Sozialmedizin ● Geriatrie ● Psychotherapie ● Psychosomatische Grundversorgung ● Ernährungsmedizin ● Naturheilverfahren |
| Krankheiten des Verdauungssystems | z.B. Morbus Crohn Colitis ulcerosa Reizdarm-Syndrom | <ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Schmerztherapie ● Sozialmedizin ● Suchtmedizinische Grundversorgung ● Immunologie ● Psychosomatische Grundversorgung ● Psychotherapie ● Kinder- und Jugend-Gastroenterologie ● Naturheilverfahren |
| Neurologische Erkrankungen/Psychiatrische Erkrankungen | z.B. Spastik Epilepsie Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom Restless-Legs-Syndrom Multiple Sklerose ADHS Migräne/Clusterkopfschmerz Insomnie/Schlafstörung Depressionen PTSD Angststörungen | <ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Schmerztherapie ● Palliativmedizin ● Schlafmedizin ● Sozialmedizin ● Suchtmedizinische Grundversorgung ● Physikalische Rehabilitative Medizin und ● Physikalische Therapie ● Psychotherapie ● Neuropädiatrie ● Naturheilverfahren |
| Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des | z.B. Postoperative Schmerzen | <ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Schmerztherapie ● Palliativmedizin |

| Beispiel-Leitindikation | Beispiele | Vertragsärztinnen und -ärzte mit Zusatzweiterbildung |
|---|--|---|
| Bindegewebes Schmerzkomponente | mit Orthopädische Schmerzen Migräne Clusterkopfschmerzen Rheumatische Erkrankungen Fibromyalgie Arthritiden Insomnie/Schlafstörung Depression | <ul style="list-style-type: none"> ● Schlafmedizin ● Sozialmedizin ● Medikamentöse Tumortherapie ● Suchtmedizinische Grundversorgung ● Spezielle Unfallchirurgie ● Spezielle Orthopädische Chirurgie ● Spezielle Viszeralchirurgie ● Handchirurgie ● Physikalische und Rehabilitative Medizin ● Psychotherapie ● Kinder- und Jugend-Orthopädie ● Kinder- und Jugend-Rheumatologie ● Naturheilverfahren |
| Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente | z.B. Endometriose | <ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Schmerztherapie ● Spezielle Viszeralchirurgie ● Naturheilverfahren |

Daraus ergibt sich folgende vollständige Liste der Zusatzweiterbildungen, welche das Kriterium der erforderlichen Qualifikationen erfüllen und im Folgenden in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt sind:

- Ernährungsmedizin
- Geriatrie
- Gynäkologische Onkologie
- Handchirurgie
- Immunologie
- Infektiologie
- Kinder- und Jugend-Gastroenterologie
- Kinder- und Jugend-Orthopädie
- Kinder- und Jugend-Rheumatologie
- Medikamentöse Tumortherapie
- Naturheilverfahren
- Neuropädiatrie
- Palliativmedizin
- Physikalische und Rehabilitative Medizin
- Physikalische Therapie
- Psychosomatische Grundversorgung
- Psychotherapie
- Schlafmedizin
- Sozialmedizin
- Spezielle Orthopädische Chirurgie
- Spezielle Schmerztherapie
- Spezielle Unfallchirurgie
- Spezielle Viszeralchirurgie
- Suchtmedizinische Grundversorgung

Die Ausführungen Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person von **Vayamed, Cannaflos** und **DEMECAN** stimmen im Wesentlichen mit den Ausführungen des BPC überein. **Dres. Gastmeier** haben ihrer Stellungnahme die seitens des BPC eingebrachte Tabelle A vorgelegt.

Der **VCA** spricht sich deutlich für Position A aus, da dies dem vom Gesetzgeber angestrebten Zugang zu Cannabis-basierten Therapien am deutlichsten entspricht.

Hier werden die Leitindikationen mit den Fachärzt:innen mit einer Zusatzweiterbildung aufgelistet, die untereinander alternativ berechtigt sind ohne Antragstellung Cannabisarzneimittel zu verschreiben. Diese Fachärzt:innen werden in der Position A nicht einer bestimmten Leitindikation zugeordnet, sondern hier wird lediglich die erforderliche Zusatzweiterbildung genannt.

[...]

Der VCA führt aus, dass die in Tabelle A aufgeführten Leitindikationen in der 1. Spalte als beispielhaft benannt werden sollten, da diese allein der Herleitung der Zusatzweiterbildungen dienen. So geht aus den tragenden Gründen des G-BA hervor: *“In der 1. Spalte der im Beschluss aufgeführten Tabelle sind Indikationen beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurde, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen können und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat.”* Eine Bezeichnung als “Leitindikation” mit darauffolgender Doppelnennung der Zusatzweiterbildungen suggeriert deren Rolle als Voraussetzung der Verordnung statt als Beispiel. Daher sollte die Spalte “Leitindikation” durch “Beispiel-Leitindikation” ersetzt werden. Des Weiteren decken die aufgeführten Beispiel-Leitindikationen nicht das vollständige Spektrum der mit Cannabinoiden behandelten Hauptpatient:innengruppen ab, wie aus der Auswertung der Begleiterhebung des BfArM hervorgeht. Deshalb schließen wir uns den Vorschlägen des BPC (Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen) an, die Liste der Beispiel-Leitindikationen und der Zusatz-Weiterbildung zu vervollständigen [*Tabelle hier nicht abgebildet, siehe Stellungnahme BPC*].

Der **BvCW** stimmt der Position A grundsätzlich zu. Der BvCW schlägt vor, die in Anlage XI dargestellten Leitindikationen auf Basis der aktuellen medizinischen Praxis und auch mit Bezug auf die Begleiterhebung des BfArM um die Indikationen „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente“ und „Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente“ zu erweitern. Diesen Leitindikationen können dann beispielhaft Indikationen entsprechend den Erkenntnissen aus der Begleiterhebung⁴⁶ zugeordnet werden. Die Ergänzung um neu vorgeschlagene beispielhafte Indikationen (Spalte 2) soll eine zusätzliche Hilfestellung bei der Bewertung liefern.

Der BvCW schlägt als Ergänzung der Anlage XI folgende neue Tabelle vor:

⁴⁶ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. S.12, 13 und 30 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

| Leitindikation | Indikationen (Beispiele) | Fachärzt:innen mit Zusatzweiterbildung |
|--|--|---|
| Neurologische /Psychiatrische Erkrankung | Spastik Epilepsie Tic-Störungen inkl. Tourette-Syndrom Restless-Legs-Syndrom Multiple Sklerose ADHS Migräne/Clusterkopfschmerz Insomnie/Schlafstörung Depression PTSD Angststörungen | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Physikalische und Rehabilitative Medizin Physikalische Therapie Psychotherapie Neuropädiatrie Naturheilverfahren |
| Onkologische Erkrankungen | Neubildung Appetitmangel/Inappetenz Anorexie/Wasting Schmerz Depression Insomnie/Schlafstörung | Medikamentöse Tumorthherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Psychotherapie Naturheilverfahren |
| Infektiöse Erkrankungen | HIV Anorexie/Wasting Schmerz Depression | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Psychotherapie Naturheilverfahren |
| Geriatrische Erkrankungen | Appetitmangel/Inappetenz Anorexie/Wasting Schmerz Depression Insomnie/Schlafstörung | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Geriatric Psychotherapie Psychosomatische Grundversorgung Naturheilverfahren |
| Krankheiten des Verdauungssystems | Morbus Crohn Colitis ulcerosa Reizdarm-Syndrom Depression Insomnie/Schlafstörung | Spezielle Schmerztherapie Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Immunologie Psychotherapie Psychosomatische Grundversorgung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie Naturheilverfahren |

| Leitindikation | Indikationen (Beispiele) | Fachärzt:innen mit Zusatzweiterbildung |
|---|--|---|
| Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente | Postoperative Schmerzen Orthopädische Schmerzen Migräne/Clusterkopfschmerz Insomnie/Schlafstörung Depression Rheumatische Erkrankungen Fibromyalgie Arthritiden | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Medikamentöse Tumorthherapie Suchtmedizinische Grundversorgung Spezielle Unfallchirurgie Spezielle Orthopädie Chirurgie Spezielle Viszeralchirurgie Handchirurgie Physikalische und Rehabilitative Medizin Physikalische Therapie Kinder- und Jugend-Orthopädie Kinder- und Jugend Rheumatologie Naturheilverfahren |
| Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente | Endometriose | Spezielle Schmerztherapie Spezielle Viszeralchirurgie Naturheilverfahren |

Das Kriterium in Spalte 2 der vorgeschlagenen Anlage XI (entspricht der neu vorgeschlagenen Spalte 3) „Fachärztinnen und Fachärzte mit Zusatzweiterbildung (untereinander alternativ)“ interpretiert der BvCW dahingehend, dass der Fokus auf die vorgeschlagenen Zusatzweiterbildungen liegt (die in der Regel nur für Fachärztinnen und Fachärzte zugänglich sind). Zur Klarstellung könnte deshalb auch folgende Änderung zur Bezeichnung vorgeschlagen werden: „Vertragsärztin und Vertragsarzt mit Zusatzweiterbildung“.

Prof. Nadstawek führt zu den Zusatzqualifikationen der Position A aus, dass nach den Ergebnissen der Begleiterhebung nicht nachvollzogen werden kann, warum hier die Schlafmedizin oder die Sozialmedizin aufgeführt wird. Sicherlich sollte auch bei den infektiösen Erkrankungen (HIV), geriatrischen Erkrankungen (Spinalkanalstenose) hier noch die spezielle Schmerztherapie mit aufgeführt werden, weil nach dem „BVSD-Weißbuch Schmerzmedizin“, (2019)⁴⁷ neuropathische Schmerzen und der Rückenschmerz gerade auch bei alten Leuten häufige Erkrankungen sind, die von den Kolleginnen und Kollegen, die an der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs.2 SGB V zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten (Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie) teilnehmen, behandelt werden.

Die **DGS** ist der Ansicht, dass in der Debatte um die Aufhebung eines Genehmigungsvorbehaltes für die Verordnung von Medizinal-Cannabis die schmerzmedizinisch tätigen Ärzte nicht ausreichend berücksichtigt sind. Dabei liegt die Erfahrung seit den gesetzlichen Änderungen von 2017 und Expertise, hauptsächlich bei den schmerzmedizinisch tätigen Ärzten. Dort werden auch die meisten Verordnungen für Medizinal-Cannabis vorgenommen. Eine Aufhebung des Genehmigungsvorbehaltes sollten schmerzmedizinisch tätige Ärzte, wenn Sie in der Qualitätssicherungsvereinbarung tätig sind, einbeziehen.

47 BVSD-Weißbuch Schmerzmedizin, 2019 https://www.bvsd.de/wp-content/uploads/2019/05/BVSD-Weissbuch_Schmerzmedizin_2019_final.pdf

Bewertung:

Ausgangspunkt für die Benennung der in Anlage XI aufgeführten ärztlichen Zusatzqualifikationen sind Daten aus der Begleiterhebung des BfArM.

Im Stellungnahmeentwurf waren in der 1. Spalte der im Beschluss aufgeführten Tabellen Indikationen beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurden, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat. Ausgehend von diesen Erkrankungen wurden für die Fachärztinnen und Fachärzte erforderliche ärztliche Qualifikationen bestimmt.

Für Facharztgruppen mit den entsprechenden Zusatzweiterbildungen geht der G-BA davon aus, dass die Ärztinnen und Ärzte die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können, insbesondere inwiefern eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Stellungnehmende befürworten zum Teil die Regelung in Position A gegenüber der in Position B, da diese weniger restriktiv sei. Außerdem wird Position A seitens einiger Stellungnehmender bevorzugt, da sie für alle Fachärztinnen und -ärzte mit den aufgeführten Zusatzqualifikationen eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigungsvorbehalt ermöglicht.

Es wird eingewendet, dass die in der ersten Spalte aufgeführten Indikationen als „Beispiel-Leitindikationen“ bezeichnet werden sollten oder die entsprechende Spalte aus der Tabelle gestrichen werden solle, da diese nur der Herleitung der in der zweiten Spalte folgenden Qualifikationen dienen. Außerdem wird ausgeführt, dass die Bezeichnung „Fachärztinnen und -ärzte“ durch den Begriff „Vertragsärztinnen und -ärzte“ auszutauschen sei, da diese Bezeichnung auch in § 45 Absatz 2 verwendet werde.

Es werden weitere Vorschläge zur Ergänzung der Anlage XI, Position A vorgetragen (Änderungsvorschläge kursiv und unterstrichen):

| <p>■ <u>Beispiel-Leitindikation</u></p> | <p>■ <u>Beispiele</u></p> | <p>■ <u>VertragsFachärztinnen und -ärzte mit Zusatz-Weiterbildung (untereinander alternativ)</u></p> |
|--|--|---|
| <p>■ 1</p> | <p>■ 2</p> | <p>■ 3</p> |
| <p>Neurologische / Psychiatrische Erkrankungen</p> | <p>z.B. <u>Spastik</u> <u>Epilepsie</u> <u>Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom</u> <u>Restless-Legs-Syndrom</u> <u>Multiple Sklerose</u> <u>ADHS</u> <u>Migräne/Clusterkopfschmerz</u> <u>Insomnie/Schlafstörung</u> <u>Depressionen</u> <u>PTSD</u> <u>Angststörungen</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie, • Palliativmedizin, • Schlafmedizin, • Sozialmedizin, • Suchtmedizinische Grundversorgung • <u>Physikalische und Rehabilitative Medizin</u> • <u>Physikalische Therapie</u> • <u>Psychotherapie</u> • <u>Neuropädiatrie</u> • <u>Naturheilverfahren</u> |

| <p>■ <u>Beispiel-Leitindikation</u></p> | <p>■ <u>Beispiele</u></p> | <p>■ <u>VertragsFachärztinnen und -ärzte mit Zusatz-Weiterbildung (untereinander alternativ)</u></p> |
|---|--|--|
| <p>■ 1</p> | <p>■ 2</p> | <p>■ 3</p> |
| <p>Onkologische Erkrankungen</p> | <p><u>z. B.</u> <u>Neubildung</u> <u>Appetitmangel/ Inappetenz</u> <u>Anorexie/ Wasting</u> <u>Übelkeit und Erbrechen</u> <u>Schmerz</u> <u>Insomnie/Schlafstörung</u> <u>Depression</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Medikamentöse Tumortherapie • Spezielle Schmerztherapie, • Sozialmedizin, • Suchtmedizinische Grundversorgung • <u>Gynäkologische Onkologie</u> • <u>Schlafmedizin</u> • <u>Naturheilverfahren</u> • <u>Psychotherapie</u> |
| <p>Infektiöse Erkrankungen_z <u>Geriatrische Erkrankungen</u></p> | <p><u>z. B.</u> <u>HIV</u> <u>Anorexie/ Wasting</u> <u>Schmerz</u> <u>Depression</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • <u>Geriatrie</u>, • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • <u>Spezielle Schmerztherapie</u> • <u>Infektiologie</u> • <u>Psychotherapie</u> • <u>Naturheilverfahren</u> • <u>Schlafmedizin</u> |
| <p><u>Geriatrische Erkrankungen</u></p> | <p><u>z. B.</u> <u>Appetitmangel/ Inappetenz</u> <u>Anorexie/ Wasting</u> <u>Schmerz</u> <u>Insomnie/Schlafstörung</u> <u>Depression</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Spezielle Schmerztherapie</u> • <u>Palliativmedizin</u> • <u>Suchtmedizinische Grundversorgung</u> • <u>Sozialmedizin</u> • <u>Geriatrie</u> • <u>Psychotherapie</u> • <u>Psychosomatische Grundversorgung</u> • <u>Ernährungsmedizin</u> • <u>Naturheilverfahren</u> |
| <p>Krankheiten des Verdauungssystems</p> | <p><u>z.B.</u> <u>Morbus Crohn</u> <u>Colitis ulcerosa</u> <u>Reizdarm-Syndrom</u> <u>Depression</u> <u>Insomnie/Schlafstörung</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • <u>Immunologie</u> • <u>Psychosomatische Grundversorgung</u> • <u>Psychotherapie</u> • <u>Kinder- und Jugend-Gastroenterologie</u> • <u>Naturheilverfahren</u> |
| <p><u>Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des</u></p> | <p><u>z.B.</u> <u>Postoperative Schmerzen</u> <u>Orthopädische Schmerzen</u> <u>Migräne</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Spezielle Schmerztherapie</u> • <u>Palliativmedizin</u> • <u>Schlafmedizin</u> • <u>Sozialmedizin</u> |

| <p>■ <u>Beispiel-Leitindikation</u></p> | <p>■ <u>Beispiele</u></p> | <p>■ <u>VertragsFachärztinnen und -ärzte mit Zusatz-Weiterbildung (untereinander alternativ)</u></p> |
|---|--|--|
| <p>■ 1</p> | <p>■ 2</p> | <p>■ 3</p> |
| <p><u>Bindegewebes mit Schmerzkomponente</u></p> | <p><u>Clusterkopfschmerzen</u> <u>Rheumatische Erkrankungen</u> <u>Fibromyalgie</u> <u>Arthritiden</u> <u>Insomnie/Schlafstörung</u> <u>Depression</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Medikamentöse Tumortherapie</u> • <u>Suchtmedizinische Grundversorgung</u> • <u>Spezielle Unfallchirurgie</u> • <u>Spezielle Orthopädische Chirurgie</u> • <u>Spezielle Viszeralchirurgie</u> • <u>Handchirurgie</u> • <u>Physikalische und Rehabilitative Medizin</u> • <u>Psychotherapie</u> • <u>Kinder- und Jugend-Orthopädie</u> • <u>Kinder- und Jugend-Rheumatologie</u> • <u>Naturheilverfahren</u> • <u>Orthopädische Rheumatologie</u> |
| <p><u>Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente</u></p> | <p><u>z.B. Endometriose</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Spezielle Schmerztherapie</u> • <u>Spezielle Viszeralchirurgie</u> • <u>Naturheilverfahren</u> |

Zu den Änderungsvorschlägen bzgl. der Kopfzeile der Tabelle:

Den Einwänden wird dahingehend zugestimmt, dass die in der Tabelle aufgeführte Leitindikation keine Einschränkung mit Blick auf die Indikationen, für die die qualifizierten Ärztinnen und Ärzte Cannabisarzneimittel ohne Genehmigungsvorbehalt verordnen dürfen, bedeuten, sondern sie der Herleitung der Qualifikationen dienen. Insofern ist die Angabe entbehrlich und werden die „Leitindikationen“ in Anlage XI nicht mehr abgebildet. Die Zusatz-Weiterbildungen werden in Folge dessen nicht mehr nach Leitindikationen getrennt, sondern zusammengefasst aufgeführt. Vor dem Hintergrund, dass außerdem neben den Zusatzbezeichnungen auch Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen aufgeführt werden, die ohne eine Zusatz-Weiterbildung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigung qualifizieren, erfolgt die Darstellung der Kriterien nicht mehr in Tabellenform, sondern als Aufzählung.

Der vorgeschlagenen Ergänzung einer zweiten Spalte mit Beispielen folgt der G-BA nicht, da diese nicht erforderlich ist und nicht zur Regelungsklarheit beiträgt. Entscheidend für die Möglichkeit der Verordnung von Cannabisarzneimitteln unabhängig von einer Genehmigung sind die Mindestanforderungen an die ärztliche Qualifikation.

Eine Änderung von „Fachärztinnen und -ärzte“ in „Vertragsärztinnen und -ärzte“ ist nicht erforderlich. Verordnungen von Arzneimitteln zu Lasten der GKV können ausschließlich durch Vertragsärztinnen und -ärzte erfolgen.

Zu den Ergänzungsvorschlägen der Zusatzqualifikationen für die Leitindikation „Neurologische /Psychiatrische Erkrankungen“:

Es wird die Ergänzung der Qualifikationen „Physikalische und Rehabilitative Medizin“, „Physikalische Therapie“, „Psychotherapie“, „Neuropädiatrie“ und „Naturheilverfahren“ vorgeschlagen.

Die Facharztbezeichnung „Physikalische und Rehabilitative Medizin“ wird unter den Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen in Anlage XI aufgeführt, die ohne eine Zusatz-Weiterbildung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigung qualifizieren.

„Physikalische Therapie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Physikalische Therapie umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Anwendung physikalischer Faktoren in Prävention, Therapie und Rehabilitation. Von einer Aufnahme in die Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für neurologische und psychiatrische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei physikalischen Therapien im Allgemeinen und ist nicht auf neurologische und psychiatrische Erkrankungen ausgerichtet.

„Psychotherapie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Vorbeugung, Erkennung sowie psychotherapeutische Behandlung von Erkrankungen und Störungen, die durch psychosoziale Faktoren und Belastungsreaktionen mit bedingt sind. Von einer Aufnahme in die Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für neurologische und psychiatrische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Insbesondere gilt dies auch für die Einschätzung, inwiefern andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende medikamentöse Leistung zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei Erkrankungen und Störungen, die durch psychosoziale Faktoren und Belastungsreaktionen mit bedingt sind und deren psychotherapeutischer Behandlung und damit im Bereich nicht-medikamentöser Verfahren.

„Naturheilverfahren“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Naturheilverfahren umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Anregung der individuellen körpereigenen Ordnungs- und Heilkräfte durch Anwendung nebenwirkungsarmer oder nebenwirkungsfreier natürlicher Mittel. Von einer Aufnahme in die Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für neurologische und psychiatrische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei der Anwendung nebenwirkungsarmer oder nebenwirkungsfreier natürlicher Mittel im Allgemeinen und ist nicht auf die Diagnostik und Therapie neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen ausgerichtet.

„Neuropädiatrie“ bezeichnet gemäß MWBO eine Schwerpunkt-Weiterbildung im Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin. Die Schwerpunkt-Weiterbildung baut auf der Facharzt-Weiterbildung Kinder- und Jugendmedizin auf. Von einer Aufnahme in die Anlage XI wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgesehen. Der Anteil der Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin lag in der Begleiterhebung nur bei 1,3 %. Hinsichtlich der neurologischen Nebenwirkungen eines Cannabinoid-Gebrauchs und der noch nicht abgeschlossenen Hirnentwicklung bis zu einem Alter von etwa 25 Jahren ist die Indikation für die Anwendung von Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V bei Kindern und Jugendlichen besonders restriktiv zu stellen. Daher wird eine Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt für Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin nicht vorgesehen.

Zu den Ergänzungsvorschlägen der Zusatzqualifikationen für die Leitindikation „Onkologische Erkrankungen“:

Es wird die Ergänzung der Qualifikationen „Gynäkologische Onkologie“, „Schlafmedizin“, „Naturheilverfahren“ und „Psychotherapie“ vorgeschlagen.

„Gynäkologische Onkologie“ bezeichnet gemäß MWBO eine Schwerpunkt-Weiterbildung im Gebiet der Frauenheilkunde. Die Schwerpunkt-Weiterbildung wird unter den Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen in Anlage XI aufgeführt, die ohne eine Zusatz-Weiterbildung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigung qualifizieren, da davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für Patientinnen und Patienten mit onkologisch-gynäkologischen Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

„Schlafmedizin“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Schlafmedizin umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Erkennung, Klassifikation und Behandlung von Störungen der Schlaf-Wach-Regulation und schlafbezogenen Störungen. Die Zusatz-Weiterbildung wird in Anlage XI aufgenommen. Sie war ursprünglich in der Zeile zur Leitindikation „Neurologische / Psychiatrische Erkrankungen“ aufgeführt, da davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für diese Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

„Naturheilverfahren“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung (s. o.). Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für onkologische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei der Anwendung nebenwirkungsarmer oder nebenwirkungsfreier natürlicher Mittel im Allgemeinen und ist nicht auf die Diagnostik und Therapie onkologischer Erkrankungen ausgerichtet.

„Psychotherapie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung (s. o.). Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für onkologische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Insbesondere gilt dies auch für die Einschätzung, inwiefern andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende medikamentöse Leistung zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei Erkrankungen und Störungen, die durch psychosoziale Faktoren und Belastungsreaktionen mit bedingt sind und deren psychotherapeutischer Behandlung und damit im Bereich nicht-medikamentöser Verfahren, sie ist nicht auf die Diagnostik und Therapie onkologischer Erkrankungen ausgerichtet.

Zu den Ergänzungsvorschlägen der Zusatzqualifikationen für die Leitindikation „Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen“:

Es wird eine Aufteilung der Zeile „Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen“ auf zwei separate Zeilen vorgeschlagen. Hintergrund der Zusammenfassung der beiden Leitindikationen in einer Zeile war der Einsatz von Cannabis bei der Behandlung des Wasting-Syndroms, das sowohl bei infektiösen als auch bei geriatrischen Erkrankungen auftreten kann. Der Einwand kann insofern dahinstehen, dass keine Darstellung der Qualifikationen in Verbindung mit den Leitindikationen in Anlage XI erfolgt.

Im Stellungnahmeverfahren wurde ferner auf den hohen Anteil der Hausärztinnen und Hausärzte sowie der Fachärztinnen und -ärzte aus dem Gebiet der Inneren Medizin an den

Verordnungen im Rahmen der Begleiterhebung hingewiesen⁴⁸. Dies korrespondiert mit verschiedenen für die vorliegende Fragestellung einschlägigen gebietspezifischen Inhalten der Facharzt-Weiterbildungen:

Das Gebiet der Inneren Medizin umfasst die Behandlung sowie Rehabilitation und Nachsorge u. a. geriatrischer Krankheiten sowie solider Tumore und hämatologischer Neoplasien. Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin verfügen über Kenntnisse zu Grundlagen medikamentöser Tumortherapie sowie Handlungskompetenz für die Basisbehandlung palliativmedizinisch zu versorgender Patientinnen und Patienten. Diese übergreifenden Weiterbildungsinhalte im Gebiet Innere Medizin stehen in hinreichendem Bezug mit den Leitindikationen. Insofern werden zusätzlich zu den oben genannten die weiteren Fachärztinnen und Fachärzte aus dem Gebiet „Innere Medizin“ ergänzt:

- 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 Kardiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie,

ergänzt.

Außerdem wird die/der

- Fachärztin/Facharzt für Allgemeinmedizin

in die Aufzählung in Anlage XI aufgenommen. Damit ist diese/r auch ohne eine Zusatz-Weiterbildung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigung qualifiziert. Das Gebiet Allgemeinmedizin beinhaltet gemäß MWBO die medizinische Akut-, Langzeit- und Notfallversorgung von Patientinnen und Patienten jeden Alters mit körperlichen und seelischen Gesundheitsstörungen sowie die Gesundheitsförderung, Prävention, Rehabilitation und die Versorgung in der Palliativsituation unter Berücksichtigung somatischer, psychosozialer, soziokultureller und ökologischer Aspekte. Das Gebiet hat zudem auch die besondere Funktion, als erste ärztliche Anlaufstelle bei allen Gesundheitsproblemen verfügbar zu sein sowie die sektorenübergreifende Versorgungskoordination und Integration mit anderen Arztgruppen und Fachberufen im Gesundheitswesen zu gewährleisten. Es umfasst die haus- und familienärztliche Funktion unter Berücksichtigung eines ganzheitlichen Fallverständnisses und der Multimorbidität im unausgelesenen Patientenkollektiv, insbesondere die Betreuung der Patientin oder des Patienten im Kontext seiner Familie oder sozialen Gemeinschaft, auch im häuslichen Umfeld. In der Praxis werden geriatrische Patientinnen und Patienten zu einem hohen Anteil auch von Hausärztinnen und Hausärzten versorgt. Im Stellungnahmeverfahren wurde auf den hohen Anteil dieser Facharztqualifikation an den Verordnungen im Rahmen der Begleiterhebung hingewiesen⁴⁹. Dies korrespondiert mit verschiedenen für die vorliegende Fragestellung einschlägigen gebietspezifischen Inhalten der Facharzt-Weiterbildung: Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin verfügen neben den Handlungskompetenzen im Bereich geriatrischer Krankheitsbilder über Erfahrungen und Fertigkeiten insbesondere in der Langzeitversorgung u. a. von Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen des Magen-Darmtrakts und von Patienten und Patientinnen mit chronischen Schmerzen. Weitere explizit ausgewiesene Handlungskompetenzen der Facharztgruppe für Allgemeinmedizin nach der MWBO wie die Betreuung palliativmedizinisch zu versorgender

48 Fachärztinnen und -ärzte für Anästhesiologie sind mit 52,5 % die in der Begleiterhebung am häufigsten meldenden Ärztinnen und Ärzte, gefolgt von Ärztinnen und Ärzten der Allgemeinmedizin (15 %), der Neurologie (12,7 %), Inneren Medizin (8,4 %) sowie physikalischer und rehabilitativer Medizin (4 %).

49 Fachärztinnen und -ärzte für Anästhesiologie sind mit 52,5 % die in der Begleiterhebung am häufigsten meldenden Ärztinnen und Ärzte, gefolgt von Ärztinnen und Ärzten der Allgemeinmedizin (15 %), der Neurologie (12,7 %), Inneren Medizin (8,4 %) sowie physikalischer und rehabilitativer Medizin (4 %).

Patientinnen und Patienten und die Beratung bei onkologischen Krankheitsbilder stehen in hinreichendem Bezug mit den Leitindikationen. Vor diesem Hintergrund wird daher auch die/der Fachärztin/Facharzt für Allgemeinmedizin ergänzt.

Es wird in den Stellungnahmen die Ergänzung der Qualifikationen „Spezielle Schmerztherapie“, „Infektiologie“, „Psychotherapie“, „Naturheilverfahren“, „Schlafmedizin“, „Psychosomatische Grundversorgung“ und „Ernährungsmedizin“ vorgeschlagen.

„Spezielle Schmerztherapie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Spezielle Schmerztherapie umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Erkennung und interdisziplinäre Behandlung chronisch schmerzkranker Patientinnen und Patienten, bei denen der Schmerz seine Leit- und Warnfunktion verloren und einen selbstständigen Krankheitswert erlangt hat. Die Zusatz-Weiterbildung wird in Anlage XI aufgenommen. Sie war ursprünglich in der Zeile zur Leitindikation „Neurologische/Psychiatrische Erkrankungen“ und „onkologische Erkrankungen“ aufgeführt, da davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für diese Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

„Infektiologie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Infektiologie umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung erregerebedingter Erkrankungen sowie die interdisziplinäre Beratung bei Fragen, die Infektionskrankheiten oder deren Ausschluss betreffen. Die Zusatz-Weiterbildung wird nicht in Anlage XI aufgenommen, da diese nicht regelhaft mit der erforderlichen vertieften klinischen Facharztkompetenz einhergeht und daher davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für infektiöse und geriatrische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

„Naturheilverfahren“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung (s. o.). Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für infektiöse und geriatrische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei der Anwendung nebenwirkungsarmer oder nebenwirkungsfreier natürlicher Mittel im Allgemeinen und ist nicht auf die Diagnostik und Therapie onkologischer Erkrankungen ausgerichtet.

„Psychotherapie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung (s. o.). Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für infektiöse und geriatrische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Insbesondere gilt dies auch für die Einschätzung, inwiefern andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende medikamentöse Leistung zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei Erkrankungen und Störungen, die durch psychosoziale Faktoren und Belastungsreaktionen mit bedingt sind und deren psychotherapeutischer Behandlung und damit im Bereich nicht-medikamentöser Verfahren, sie ist nicht auf die Diagnostik und Therapie infektiöser und geriatrischer Erkrankungen ausgerichtet.

„Schlafmedizin“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung (s. o.). Die Zusatz-Weiterbildung wird in Anlage XI aufgenommen. Sie war in der Zeile zur Leitindikation „Neurologische/Psychiatrische Erkrankungen“ aufgeführt, da davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für diese Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

„Psychosomatische Grundversorgung“ bezeichnet keine Zusatz- oder Schwerpunkt-, sondern eine Kurs-Weiterbildung. Sie ist Bestandteil sowohl der Facharzt-Weiterbildung Allgemeinmedizin, der Facharzt-Weiterbildung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe als auch der Zusatz-Weiterbildung Sexualmedizin. „Der Kurs ‚Psychosomatische Grundversorgung‘ soll mit dem Fokus auf patientenzentrierte Kommunikation und der Gestaltung einer als positiv empfundenen Patient-Arzt-Beziehung die in Aus- und Weiterbildung erworbenen Kompetenzen in den Grundlagen der Psychodiagnostik, der Gesprächsführung und der Kooperation im psychotherapeutischen Versorgungssystem vertiefen.“⁵⁰ Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Kurs-Weiterbildung das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für infektiöse oder geriatrische Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Insbesondere gilt dies auch für die Einschätzung, inwiefern andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende medikamentöse Leistung zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt der Kurs-Weiterbildung liegt bei patientenzentrierter Kommunikation und psychotherapeutischer Behandlung und damit im Bereich nicht-medikamentöser Verfahren, sie ist nicht auf die Diagnostik und Therapie infektiöser oder geriatrischer Erkrankungen ausgerichtet.

„Ernährungsmedizin“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Ernährungsmedizin umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Erkennung, Behandlung und Prävention ernährungsabhängiger Erkrankungen sowie von Erkrankungen, die durch angeborene oder erworbene Stoffwechselstörungen hervorgerufen sind. Die Schwerpunkt-Weiterbildung wird nicht in Anlage XI aufgenommen, da davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für Patientinnen und Patienten mit infektiösen oder geriatrischen Erkrankungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Insbesondere gilt dies auch für die Einschätzung, inwiefern andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende medikamentöse Leistung zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei ernährungsabhängigen und Stoffwechsel-Erkrankungen. Die mit der Zusatz-Weiterbildung einhergehende Qualifikation zur ernährungsmedizinischen Behandlung des Wasting-Syndroms selbst stehen dem nicht entgegen.

Zu den Ergänzungsvorschlägen der Zusatzqualifikationen für die Leitindikation „Krankheiten des Verdauungssystems“:

Es wird die Ergänzung der Qualifikationen „Immunologie“, „Psychosomatische Grundversorgung“, „Psychotherapie“, „Kinder- und Jugend-Gastroenterologie“, „Naturheilverfahren“ vorgeschlagen.

„Immunologie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Immunologie umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die fachspezifische klinische Diagnostik und Therapie von Immundefekten und Immundysregulations-Syndromen einschließlich immundiagnostischer Methoden. Die Schwerpunkt-Weiterbildung wird nicht in Anlage XI aufgenommen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für Patientinnen und Patienten mit Krankheiten des Verdauungssystems in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei Immundefekten.

„Psychosomatische Grundversorgung“ bezeichnet eine Kurs-Weiterbildung (s. o.). Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Kurs-Weiterbildung das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für Krankheiten des Verdauungssystems in den überwiegenden Fällen

50 BÄK. (Muster-)Kursbuch Psychosomatische Grundversorgung, 2. Auflage 2022

abschließend einschätzen können. Insbesondere gilt dies auch für die Einschätzung, inwiefern andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende medikamentöse Leistung zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt der Kurs-Weiterbildung liegt bei patientenzentrierter Kommunikation und psychotherapeutischer Behandlung und damit im Bereich nicht-medikamentöser Verfahren, sie ist nicht auf die Diagnostik und Therapie von Krankheiten des Verdauungssystems ausgerichtet.

„Psychotherapie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung (s. o). Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für Krankheiten des Verdauungssystems in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Insbesondere gilt dies auch für die Einschätzung, inwiefern andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende medikamentöse Leistung zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei Erkrankungen und Störungen, die durch psychosoziale Faktoren und Belastungsreaktionen mit bedingt sind und deren psychotherapeutischer Behandlung und damit im Bereich nicht-medikamentöser Verfahren, sie ist nicht auf die Diagnostik und Therapie von Krankheiten des Verdauungssystems ausgerichtet.

„Kinder- und Jugend-Gastroenterologie“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung. Die Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zur Facharztkompetenz die Prävention, Erkennung, Behandlung und Rehabilitation von angeborenen und erworbenen Erkrankungen des Verdauungstraktes, der Leber, der Bauchspeicheldrüse und ernährungsassoziierter Störungen des Säuglings, Kleinkindes, Kindes, Jugendlichen und Heranwachsenden in seinem sozialen Umfeld von der pränatalen Periode einschließlich der Transition in eine Weiterbetreuung. Von einer Aufnahme in die Anlage XI wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgesehen. Der Anteil Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin lag in der Begleiterhebung nur bei 1,3 %. Hinsichtlich der neurologischen Nebenwirkungen eines Cannabinoid-Gebrauchs und der noch nicht abgeschlossenen Hirnentwicklung bis zu einem Alter von etwa 25 Jahren ist die Indikation für die Anwendung von Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V bei Kindern und Jugendlichen besonders restriktiv zu stellen. Daher wird eine Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt für Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin nicht vorgesehen.

„Naturheilverfahren“ bezeichnet eine Zusatz-Weiterbildung (s. o). Von einer Aufnahme in Anlage XI wird abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für Krankheiten des Verdauungssystems in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Der Schwerpunkt der Zusatz-Weiterbildung liegt bei der Anwendung nebenwirkungsarmer oder nebenwirkungsfreier natürlicher Mittel im Allgemeinen und ist nicht auf die Diagnostik und Therapie von Krankheiten des Verdauungssystems ausgerichtet.

Es wird eingewendet, dass nicht nachvollzogen werden kann, warum die Zusatz-Weiterbildungen Suchtmedizinische Grundversorgung (s. 2. Einwand), Schlafmedizin und Sozialmedizin in der rechten Spalte der Tabelle aufgeführt sind.

Die Aufnahme der Zusatz-Weiterbildungen Sozialmedizin und Suchtmedizinische Grundversorgung wurde vor dem Hintergrund der im Stellungnahmeverfahren vorgetragenen Einwände geprüft. Die Zusatz-Weiterbildung „Sozialmedizin“ umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Bewertung von Art und Umfang gesundheitlicher Störungen und deren Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit und die Teilhabe an Lebensbereichen unter Berücksichtigung der Wechselwirkungen zwischen Krankheit, Gesundheit, Individuum und Gesellschaft sowie deren Einordnung in die Rahmenbedingungen der sozialen Sicherungssysteme und die diesbezügliche Beratung der Sozialleistungsträger. Die Zusatz-Weiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung“ umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Rehabilitation von Krankheitsbildern im Zusammenhang mit dem schädlichen Gebrauch suchterzeugender Stoffe und nicht-

stoffgebundener Suchterkrankungen. Aufgrund des fehlenden Bezugs zu den Leitindikationen ist nicht davon auszugehen, dass diese Zusatz-Weiterbildungen dazu beitragen, das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für Krankheiten aus dem Bereich der Leitindikationen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Daher werden die Zusatz-Weiterbildungen aus der Auflistung gestrichen.

Die Zusatz-Weiterbildung „Schlafmedizin“ umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Erkennung, Klassifikation und Behandlung von Störungen der Schlaf-Wach-Regulation und schlafbezogenen Störungen. Die Zusatz-Weiterbildung wird in Anlage XI aufgenommen. Sie war in der Zeile zur Leitindikation „Neurologische/Psychiatrische Erkrankungen“ aufgeführt, da davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und -ärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen insbesondere für diese Erkrankungen, insbesondere bei Insomnie/Schlafstörung, in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

Es wird auch die Ergänzung weiterer Facharzt-Qualifikationen gefordert (Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, Neurochirurgie, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Innere Medizin und Rheumatologie, Psychiatrie und Psychotherapie und Frauenheilkunde und Geburtshilfe).

Die Facharztbezeichnungen Fachärztin/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie und Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie werden, wie oben ausgeführt, in Anlage XI aufgenommen, ebenso die Schwerpunktbezeichnung Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie.

Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, Neurochirurgie, Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie Frauenheilkunde und Geburtshilfe werden nicht in Anlage XI aufgenommen.

Das Gebiet Orthopädie und Unfallchirurgie umfasst gemäß MWBO die Vorbeugung, Erkennung, konservative und operative Behandlung, Nachsorge und Rehabilitation von chirurgischen Erkrankungen, Verletzungen und Verletzungsfolgen sowie angeborenen und erworbenen Formveränderungen und Fehlbildungen der Gefäße, der inneren Organe einschließlich des Herzens, der Stütz- und Bewegungsorgane sowie der Wiederherstellungs- und Transplantationschirurgie.

Das Gebiet Neurochirurgie umfasst gemäß MWBO die Erkennung, operative, perioperative und konservative Behandlung, Nachsorge und Rehabilitation von Erkrankungen, Verletzungen, Verletzungsfolgen und Fehlbildungen des zentralen Nervensystems, seiner Gefäße und seiner Hüllen, des peripheren und vegetativen Nervensystems.

Das Gebiet Haut- und Geschlechtskrankheiten umfasst gemäß MWBO die Vorbeugung, Erkennung, konservative und operative Behandlung, die Nachsorge und Rehabilitation von Erkrankungen einschließlich der durch Immunreaktionen, Allergene und Pseudoallergene ausgelösten Krankheiten der Haut, der Unterhaut einschließlich Faszien, der hautnahen Schleimhäute und der Hautanhangsgebilde sowie von Geschlechtskrankheiten.

Das Gebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe umfasst gemäß MWBO die Erkennung, Vorbeugung, konservative und operative Behandlung sowie Nachsorge von geschlechtsspezifischen Gesundheitsstörungen der Frau einschließlich plastisch-rekonstruktiver Eingriffe, der gynäkologischen Onkologie, Endokrinologie, Fortpflanzungsmedizin, Urogynäkologie, der Betreuung und Überwachung normaler und gestörter Schwangerschaften, Geburten und Wochenbettverläufe sowie der Prä- und Perinatalmedizin.

Für keine der Leitindikationen ist davon auszugehen, dass die entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können. Davon ist erst auszugehen, wenn sie eine der in Anlage XI aufgeführten Zusatzbezeichnungen besitzen.

Es wird eingewendet, dass auch schmerzmedizinisch-tätige Ärztinnen und Ärzte, wenn Sie in der Qualitätssicherungsvereinbarung tätig sind, in die Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt einbezogen werden sollten. Entsprechend der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten (Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie)“ vom 01.10.2016 in der ab dem 01.10.2023 geltenden Fassung⁵¹ ist die Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“ eine der Voraussetzung für die fachliche Befähigung zur Teilnahme an der Qualitätssicherungsvereinbarung. An der Qualitätssicherungsvereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sind insofern nach Anlage XI als „qualifiziert“ anzusehen und können Cannabisarzneimittel ohne Genehmigung der Krankenkasse verordnen.

Es werden Ergänzungen für die Leitindikationen „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente“ und „Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente“ mit zugehörigen Zusatzqualifikationen (und Beispielen) vorgeschlagen. Vor dem Hintergrund, dass die Leitindikationen nicht aufgenommen werden (siehe hierzu Bewertung 7. Einwand), werden auch die Zusatzqualifikationen nicht ergänzt, da das entsprechende Aufgreifkriterium der Leitindikation fehlt.

Leistungen aufgrund von Verordnungen von Cannabisarzneimitteln von Ärztinnen und Ärzten genannter Facharztgruppen und ärztlicher Qualifikationen sind in über die im Rahmen der Begleiterhebung hinausgehenden weiteren Indikationen ebenfalls ohne Genehmigung zu erbringen. Es wird davon ausgegangen, dass die qualifizierten Ärztinnen und Ärzte eine abschließende voraussetzungskonforme Einschätzung bzgl. der Verordnungsvoraussetzungen grundsätzlich auch in diesen (voraussichtlich selteneren) Fällen treffen.

6. Einwand: Anlage XI – Position B

Almirall Hermal GmbH (Almirall) befürwortet Einteilung nach „Fachärztlicher Qualifikation UND Zusatzweiterbildung“ (Position B) da damit sichergestellt ist, dass die Facharztgruppen, die Sativex® auch gemäß Zulassung (also außerhalb der Regelung des §31 Abs. 6 SGB V) anwenden und somit entsprechende breite Erfahrung mit dem Arzneimittel besitzen, auch die Verordnung in den aufgeführten Indikationen nach § 31 (6) ohne Genehmigung der Krankenkassen vornehmen.

Begründung: Almirall ist als pharmazeutischer Hersteller des zugelassenen Fertigarzneimittels an das Heilmittelwerbegesetz (HWG)⁵² gebunden. Somit kann Sativex® nur bei den Facharztgruppen bekannt gemacht werden, die einen Bedarf in der zugelassenen Indikation haben, also Patientinnen und Patienten mit Spastik auf Basis von MS behandeln.

Laut Arzneimittelrichtlinie § 44 Abs. 2 Satz 3 soll vor einer Verordnung nach § 31 Abs. 6 SGB V von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten geprüft werden, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

Die vom G-BA in Position 2 vorgeschlagenen Facharztgruppen sind die Facharztgruppen, die Sativex® laut Begleiterhebung am häufigsten und am häufigsten in neurologischen (insbesondere Schmerz und Spastik) Indikationen einsetzen.

Somit ist der AM-RL dahingehend Rechnung getragen, dass der Einsatz von geeigneten Fertigarzneimitteln – hier Sativex® – von diesen Fachgruppen auf Basis Ihrer Erfahrung und Produktkenntnis mit entsprechender Priorität geprüft wird, so wie in der AM-RL § 44 Abs. 2 Satz 3 vorgegeben und somit ein Genehmigungsverfahren durch die Kasse entfallen kann.

Jazz spricht sich für die von Position B geforderte Kombination einer fachärztlichen Qualifikation und einer Zusatzweiterbildung aus. Dies stellt unter Berücksichtigung der oben

⁵¹ Verfügbar unter <https://www.kbv.de/media/sp/Schmerztherapie.pdf>

⁵² BGBl. 2023 I Nr. 197 Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG); <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwergb/BJNR006049965.html>; Zugriff 06.12.2023

genannten ethischen Überlegungen eine zielgenauere Möglichkeit zur Eingrenzung derjenigen Ärzte dar, die Cannabis-basierte Therapien ohne Genehmigungsvorbehalt verschreiben dürfen sollten.

Jazz führt zudem aus, dass eine möglichst zielgenaue Benennung von qualifizierten Facharztgruppen erforderlich ist, die Cannabis-basierte Therapien ohne Genehmigung verschreiben können.

Die Erstellung und Beachtung eindeutiger Kriterien und Maßstäbe bei der Benennung ist auch deshalb von großer Bedeutung, weil zu erwarten ist, dass es schon bald nach dem nun anstehenden Beschluss des G-BA Forderungen zur Benennung weiterer Facharztgruppen geben wird, die Cannabis-basierte Therapien ohne Genehmigung der Kassen erstattungsfähig verschreiben können sollen.

Stada führt aus, dass insbesondere die Position B eine deutlich engere Auslegung des gesetzlichen Auftrags, den Genehmigungsvorbehalt für medizinisches Cannabis neu zu regulieren, darstellt. Die zusätzliche Anforderung einer Zusatzweiterbildung gem. (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (MWBO) impliziert, dass die genannten Facharztgruppen die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nicht abschließend einschätzen können. Um den Einsatz von Cannabinoiden nicht unnötig zu verkomplizieren und somit den Zugang für Patient:innen zu erschweren, empfehlen wir eine Kombination/Zusammenlegung der Positionen A und B. Auf diese Weise sind die Anforderungen für die Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts erfüllt, wenn eine der in Anlage XI genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung ODER eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt über eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten Zusatzbezeichnung verfügt.

Der **VCA** führt aus, dass in Position B den Leitindikationen bestimmte Facharztgruppen mit einer Zusatz-Weiterbildung zugeordnet werden. Wie oben schon beschrieben, kann dies zu einem erschwerten Zugang zu der Cannabis-basierten Therapie für die Patient:innen führen. Einen in der Position B aufgeführten Facharzt oder Fachärztin zu finden, der Cannabis-verschreibend ist, dürfte eine weitere Hürde darstellen. Sowohl die örtliche Nähe eines solchen Facharztes oder Fachärztin, als auch eine zeitnahe Terminvereinbarung wird sich für chronisch schwerkranke Patient:innen schwierig gestalten. Die Position B würde dieses Problem verschärfen, den Zugang zu Cannabis-basierten Therapien erschweren und damit nicht dem Willen des Gesetzgebers entsprechen.

Zudem sind in der Position B Fachärzt:innen der Fachrichtung Allgemeinmedizin nicht mit inkludiert, während Position A auch Allgemeinmediziner:innen mit einer der genannten Zusatz-Weiterbildung die Möglichkeit bietet ohne Antragstellung Patient:innen zu versorgen. Gerade Allgemeinmediziner:innen haben sich aktiv mit Medizinal-Cannabis-Therapien beschäftigt und weitergebildet, um entsprechend Patient:innen zu versorgen und behandeln zu können.

Die Auswertung der Begleiterhebung hat gezeigt, dass nach den Fachärzt:innen für Anästhesiologie die Allgemeinmediziner:innen die zweithäufigsten Verschreiber:innen sind.⁵³

Fachärztinnen und -ärzte für Anästhesiologie sind mit 52,5% die in der Begleiterhebung am häufigsten meldenden Ärztinnen und Ärzte, gefolgt von Ärztinnen und Ärzten der Allgemeinmedizin (15%), der Neurologie (12,7%), Inneren Medizin (8,4%) sowie physikalischer und rehabilitativer Medizin (4%).

Die Definition entsprechender Facharztgruppen sollte nicht dazu führen, dass die bereits gesammelte Erfahrung von Allgemeinmediziner:innen und Hausärzt:innen in der Cannabis-basierten Therapie nachrangig behandelt wird im Vergleich zu Fachärzt:innen. Nicht nur die

53 Abschlussbericht_Begleiterhebung.pdf

Zugehörigkeit zu einer spezifischen Facharztgruppe sollte den Ausschlag geben, ob ohne Antrag verschrieben werden kann, sondern auch spezifisches Know-How bei den relevanten Indikationen.

[...]

Entscheidend ist, dass Allgemeinmediziner:innen zur Entlastung der Facharztgruppen beitragen können. Sie sind als Hausärzt:innen meist die erste Anlaufstelle für Patient:innen.

Deshalb lehnt der Verband der Cannabis versorgenden Apotheken (VCA) die Position B ab und setzt sich ausdrücklich für die Position A ein, die Allgemeinmediziner:innen mit einer entsprechenden Zusatz-Weiterbildung mit einbezieht. Dies erachten wir als wichtig damit die Versorgung chronisch schwerkranker Patient:innen weiterhin gewährleistet werden kann.

Der **BvCW** stimmt dem Vorschlag Position B nur einschränkend zu. Gemäß MWBO⁵⁴ wird eine Zusatz-Weiterbildung auf der Basis einer Facharztkompetenz erworben. Die Mindestanforderungen sind gemäß § 11 MWBO definiert. Zustimmung gibt es seitens BvCW zum Kriterium der Zusatz-Weiterbildung, jedoch nicht einem Vorschlag, dass dies nur für die gemäß Anlage XI vorgeschlagenen Fachärzt:innen gelten soll. Entsprechend der MWBO sollten alle Fachärzt:innen mit entsprechender Zusatz-Weiterbildung auf dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, Cannabinoid-Therapien zu verordnen.

Dies gilt in ganz besonderem Maß für die Fachrichtung Allgemeinmedizin. Die statistische Information aus dem Bundesarztregister⁵⁵ weist mit Stand 31.12.2022 insgesamt 34.363 Allgemeinmediziner:innen aus, davon 26.088 mit kassenärztlicher Zulassung. Insgesamt wurden 152.697 Fachärzt:innen erfasst, davon 97.195 mit Zulassung. Zugelassene Hausärzt:innen gibt es 41.107. Von den rund 64.700 Arztpraxen in Deutschland waren mehr als ein Drittel Allgemeinmedizin- und praktische Arztpraxen⁵⁶, die in der Regel als Hausärzte Patient:innen versorgen (dies entspricht in etwa auch der Angabe des Bundesarztregisters). Vor dem Hintergrund, dass die Begleiterhebung des BfArM erfasst hat, dass Hausärzte aktuell für mehr als 30 % der Verordnungen von Cannabisarzneimitteln verantwortlich sind, wird die außerordentliche Bedeutung der Allgemeinmediziner:innen klar deutlich. An der Stelle muss erwähnt werden, dass aktuell immer noch ein extrem kleiner Anteil der Ärzteschaft aktuell Cannabinoidtherapien verordnet und es deshalb für Patient:innen nur sehr schwer möglich ist, diese Behandlungsoption verordnet zu bekommen.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass Allgemeinmediziner:innen die erste ärztliche Anlaufstation bei allen Gesundheitsproblemen sind. Die Facharztausbildung beinhaltet die medizinische Akut-, Langzeit- und Notfallversorgung von Patienten jeden Alters mit körperlichen und seelischen Gesundheitsstörungen sowie die Gesundheitsförderung, Prävention, Rehabilitation und die Versorgung in der Palliativsituation. Allgemeinmediziner begleiten in der Regel ihre Patient:innen sehr eng, manche Menschen ein ganzes Leben lang. Allgemeinmediziner sind Generalisten, besonders breit ausgebildet und müssen in allen medizinischen Fachbereichen zumindest über wesentliche Grundkenntnisse verfügen. Vielen Patienten können sie damit direkt helfen, komplizierte Fälle überweisen sie an entsprechende weitere Fachärzte weiter.⁵⁷

Somit sind Allgemeinmediziner:innen für die Cannabisversorgung extrem wichtig und müssten demnach zu den vorgeschlagenen Facharztgruppe hinzugefügt werden.

⁵⁴ (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 2018 in der Fassung vom 29. 06. 2023:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20230629_MWBO-2018.pdf

⁵⁵ Statistische Information aus dem Bundesarztregister, Stand 31. 12. 2022, S. 3: https://www.kbv.de/media/sp/2022-12-31_BAR_Statistik.pdf

⁵⁶ Anzahl der berufstätigen Ärzte in Deutschland in den Jahren 2018- 2022. Statista, 2023:

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/158849/umfrage/aerzte-nach-taetigkeitsbereichen-in-deutschland/>

⁵⁷ Facharzt-Weiterbildung Allgemeinmedizin: Dauer, Inhalte, Berufsperspektiven, 24. Mai 2023:

<https://aerztestellen.aerzteblatt.de/de/redaktion/facharzt-weiterbildung/facharzt-weiterbildung-allgemeinmedizin>

Der BvCW setzt sich dafür ein, dass die Therapiehoheit bei der Ärzteschaft liegt. Sofern erforderliche Zusatz-Weiterbildungen vorliegen, sollte es hinsichtlich der Behandlungs- und Therapieoptionen keine Ungleichbehandlung zwischen qualifizierten Ärzt:innen geben. Somit sollten alle Fachärzt:innen nach dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, auf unbürokratische Art und Weise eine Therapie mit Cannabisarzneimittel zu verordnen.

Der BvCW schlägt demnach vor, die Anlage XI für Position B wie folgt zu ändern:

| Leitindikation | Indikationen (Beispiele) | Fachärzt:innen UND Zusatzweiterbildung | |
|--|--|--|--|
| | | Fachärzt:innen | Zusatzweiterbildung |
| Neurologische /Psychiatrische Erkrankung | Spastik Epilepsie Tic-Störungen inkl. Tourette-Syndrom Restless-Legs-Syndrom Multiple Sklerose ADHS Migräne/Clusterkopfschmerz Insomnie/Schlafstörung Depression PTSD Angststörungen | Alle FA - Richtungen | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Physikalische und Rehabilitative Medizin Physikalische Therapie Psychotherapie Neuropädiatrie Naturheilverfahren |
| Onkologische Erkrankungen | Neubildung Appetitmangel/Inappetenz Anorexie/Wasting Schmerz Depression Insomnie/Schlafstörung | Alle FA - Richtungen | Medikamentöse Tumorthherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Psychotherapie Naturheilverfahren |
| Infektiöse Erkrankungen | HIV Anorexie/Wasting Schmerz Depression | Alle FA - Richtungen | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Psychotherapie Naturheilverfahren |
| Geriatrische Erkrankungen | Appetitmangel/Inappetenz Anorexie/Wasting Schmerz | Alle FA - Richtungen | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Sozialmedizin |

| Leitindikation | Indikationen (Beispiele) | Fachärzt:innen UND Zusatzweiterbildung | |
|--|--|--|--|
| | | Fachärzt:innen | Zusatzweiterbildung |
| | Depression Insomnie/Schlafstörung | | Suchtmedizinische Grundversorgung Geriatrie Psychotherapie Psychosomatische Grundversorgung Naturheilverfahren |
| Krankheiten des Verdauungssystems | Morbus Crohn Colitis ulcerosa Reizdarm-Syndrom Depression Insomnie/Schlafstörung | Alle FA - Richtungen | Spezielle Schmerztherapie Sozialmedizin Suchtmedizinische Grundversorgung Immunologie Psychotherapie Psychosomatische Grundversorgung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie Naturheilverfahren |
| Krankheiten des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente | Postoperative Schmerzen Orthopädische Schmerzen Migräne/Clusterkopfschmerz Insomnie/Schlafstörung Depression Rheumatische Erkrankungen Fibromyalgie Arthritiden | Alle FA - Richtungen | Spezielle Schmerztherapie Palliativmedizin Schlafmedizin Sozialmedizin Medikamentöse Tumorthherapie Suchtmedizinische Grundversorgung Spezielle Unfallchirurgie Spezielle Orthopädie Chirurgie Spezielle Viszeralchirurgie Handchirurgie Physikalische und Rehabilitative Medizin Physikalische Therapie Kinder- und Jugend-Orthopädie Kinder- und Jugend Rheumatologie Naturheilverfahren |

| Leitindikation | Indikationen (Beispiele) | Fachärzt:innen UND Zusatzweiterbildung | |
|---|--------------------------|--|--|
| | | Fachärzt:innen | Zusatzweiterbildung |
| Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente | Endometriose | Alle FA - Richtungen | Spezielle Schmerztherapie Spezielle Viszeralchirurgie Naturheilverfahren |

Analog zum Vorschlag Position A zur Ergänzung der Anlage XI schlägt der BvCW vor, die Anlage XI auch für die Position B zur Präzisierung um die Indikationen „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente“ und „Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente“ zu erweitern und ebenfalls individuelle Indikationen als neue Spalte 2 zu ergänzen.

Prof. Nadstawek führt bezüglich der Position B hinsichtlich der Leitindikationen aus, dass diese natürlich mit dem Schmerz nur entfernt etwas zu tun haben. Die psychiatrischen Erkrankungen gehören sicherlich nicht dazu. Bei der Position B vermisst man bei den einzelnen Leitindikationen immer bei allen dort aufgeführten Fachärzten die Fachärzte für Anästhesiologie. Wie dem „BVSD-Weißbuch Schmerzmedizin“ zu entnehmen ist, sind etwa 60% der Ärztinnen und Ärzte, die an der Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie (QSV) teilnehmen, Anästhesisten und behandeln eben auch Patienten mit Tumorschmerzen (onkologische Erkrankungen), Patienten mit infektiösen Erkrankungen (Polyneuropathie unter HIV-Infektionen), geriatrische Patienten (z.B. Spinalkanalstenose) und chronische Schmerzen bei Krankheiten des Verdauungstraktes (viszerale Schmerzen bei Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Endometriose). Auch hier sei der Hinweis gestattet, dass die Zusatzqualifikation Schlafmedizin und Sozialmedizin für ein Entfallen der Genehmigungspflicht nach den Ergebnissen der Begleiterhebung nicht recht nachvollzogen werden kann.

Sollte sich die Position B durchsetzen, was nicht zu hoffen ist, ist zu fordern, dass bei allen Leitindikationen auch die Zusatzqualifikation Spezielle Schmerztherapie mit aufgeführt werden muss und bei allen Facharztqualifikationen auch der Facharzt für Anästhesiologie, weil diese die weitaus größte Anzahl der an der QSV beteiligten Ärztinnen und Ärzte darstellen.

Vermisst werden in der Aufzählung der Facharztqualifikationen die Fachärzte für Allgemeinmedizin, die immerhin mit 15,0 % an der Begleiterhebung beteiligt waren. Es verwundert doch sehr, dass Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie, die in der Begleiterhebung hier allenfalls unter „Sonstiges“ auftauchen, mit aufgeführt werden. Auch die Berücksichtigung des Facharztes für Psychiatrie und Psychotherapie, der mit 1,8 % an der Begleiterhebung vertreten war, muss kritisch hinterfragt werden. Fachärzte für Allgemeinmedizin mit der Zusatzqualifikationen Spezielle Schmerztherapie und/oder Palliativmedizin müssen dringend in beiden Positionen mit aufgeführt werden!

Die **DGS** ist der Ansicht, dass in der Debatte um die Aufhebung eines Genehmigungsvorbehaltes für die Verordnung von Medizinal-Cannabis die schmerzmedizinisch tätigen Ärzte nicht ausreichend berücksichtigt sind. Dabei liegt die Erfahrung seit den gesetzlichen Änderungen von 2017 und Expertise, hauptsächlich bei den schmerzmedizinisch tätigen Ärzten. Dort werden auch die meisten Verordnungen für Medizinal-Cannabis vorgenommen. Eine Aufhebung des Genehmigungsvorbehaltes sollten schmerzmedizinisch tätige Ärzte, wenn Sie in der Qualitätssicherungsvereinbarung tätig sind, einbeziehen.

Bewertung:

Die Einwände zu Position B können dahinstehen, da der G-BA Position A übernimmt.

7. Einwand: Leitindikationen

AlephSana und **SCM** führen aus, dass unter den aufgeführten Leitindikationen überhaupt einige wichtige Diagnosen nicht abgebildet werden, die laut der Begleiterhebung relevant sind. Beispielsweise Schmerzsymptomatiken, denen keine Erkrankung aus der Gruppe der Leitindikationen zugrunde liegt, wie beispielsweise bei Rheumatischer Arthritis, Rückenschmerzen, Kreuzschmerz und Chronische Schmerzen.

Auf der anderen Seite werden in den zu Position A und B gehörenden Listen Mediziner:innen mit wichtigen Zusatzweiterbildungen wie Schlafmedizin, Sozialmedizin und Suchtmedizinische Grundversorgung genannt, die aber in der zugrundeliegenden Begleiterhebung, nicht erfasst wurden.

Wir zitieren nachfolgend aus der Begleiterhebung (Tabelle 6.1) folgenden Diskussion:

„Während mehr als 52% der Meldungen in der Begleiterhebung von Fachärztinnen und -ärzten für Anästhesiologie stammen, sind die vereinfachend als Arztgruppen der hausärztlichen Versorgung zusammengefassten mit weniger als 25% an den Meldungen beteiligt. Diese Daten decken sich nicht mit den bislang bekannten Krankenkassenauswertungen. [...] Die Meldungen in der Begleiterhebung stellen somit nicht die Versorgungsrealität dar. Der sehr hohe Anteil an Meldungen durch Fachärztinnen und -ärzte der Anästhesiologie lässt vermuten, dass diese konsequenter an der Begleiterhebung teilgenommen haben und insbesondere Ärztinnen und Ärzte der hausärztlichen Versorgung offensichtlich einen großen Teil ihrer mit Cannabisarzneimitteln behandelten Patientinnen und Patienten nicht gemeldet haben. Dies muss bei Bewertung aller Ergebnisse der Begleiterhebung berücksichtigt werden.“

Gerade in Zeiten mangelhafter medizinischer und speziell schmerzmedizinischer Unterversorgung, muss die wohnortnahe Versorgung angepasst und verbessert werden. Es muss sichergestellt werden, dass jeder niedergelassene Arzt und Ärztin eine an anderer Stelle begonnene Therapie mittels Folgeverordnungen fortführen kann.

[...] Bei den in der 1. Spalte aufgeführten Leitindikationen sind, wie im vorangehenden Teil beschrieben, viele andere wichtige Indikationen nicht aufgeführt. Darum muss diese Liste an Indikationen erweitert werden. Wobei zu beachten ist, dass diese auch nur als Beispielindikationen dienen können und eine Verschreibung bei anderen Indikationen daher auch möglich sein muss.

[...] Daher empfehlen wir die Beachtung unserer bis hierher dargelegten Kritik an den für eine Verordnung genannten Facharztgruppen bzw. notwendig erachteten Zusatzbezeichnungen⁵⁸ und deren Erweiterung. Unter der Maßgabe, dass die in unserer Stellungnahme aufgeführten, bislang ausgesparten Indikationen, Facharztgruppen und Zusatzqualifikationen noch in der 1. Liste der auf Seite 3 des Beschlusses zu diesem Stellungsverfahren aufgeführten Indikationen und Zusatzbezeichnungen aufgenommen werden, rät das SCM bezüglich den *Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person* und allen weiteren vorgesehenen Änderungen zu den Positionen A.

Stada führt aus, dass, sollte der G-BA an den Leitindikationen festhalten, indes der chronische Schmerz als Leitindikation gelistet werden sollte, da Schmerz laut Abschlussbericht der Begleiterhebung des BfArM in 76% der Genehmigungen das Leitsymptom für den Einsatz von medizinischem Cannabis darstellt und das beschriebene Therapieungleichgewicht so beseitigt wird. Schmerzmediziner:innen wird ermöglicht, unabhängig von der Schmerzursache, angemessen in Bezug auf die Schmerzqualität mit Cannabinoiden zu behandeln.

⁵⁸ AM-RL_Einleitung_SN-Verfahren_Abschnitt-N-Paragraf-45-Cannabis.pdf Seite 3f.

Cannabinoide stellen außerdem eine vielversprechende Behandlungsoption bei rheumatischen^{59,60,61,62} orthopädischen^{63,64,65} und psychiatrischen Indikationen^{62,66,,67,68} dar, weswegen wir eine Erweiterung der Anforderungen an die Qualifikation um Orthopädische Rheumatologie, Internistische Rheumatologie, Psychotherapie und Orthopädie vorschlagen. Die vom G-BA empfohlenen Leitindikationen wären besser durch qualifizierte Mediziner:innen abgedeckt und der Patient:innenzustrom auf die bereits anerkannten Vertragsärzt:innen wäre abgemildert.

BPC führt aus, dass die aufgeführten Beispiel-Leitindikationen nicht das vollständige Spektrum der mit Cannabinoiden behandelten Hauptpatient:innengruppen ab, wie aus der Auswertung der Begleiterhebung des BfArM⁶ hervorgeht. Patient:innengruppen, die in den aktuell aufgeführten Leitindikationen nicht abgedeckt sind, sind in der unten ergänzten und überarbeiteten Tabelle (siehe Tabelle A: Erweiterung durch BPC [siehe 5. Einwand]) aufgeführt und umfassen beispielsweise Patient:innen mit rheumatischen Schmerzen, gynäkologischen Indikationen mit Schmerzkomponente oder auch postoperativen Schmerzen.

Bewertung:

Von Seiten der Stellungnehmenden wird die Ergänzung der Leitindikationen

- Chronischer Schmerz/chronisches Schmerzsyndrom,
- Postoperative Schmerzen
- Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente und
- Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente

vorgeschlagen.

Ausgangspunkt für die Benennung der in Anlage XI aufgeführten Facharztgruppen und ärztlichen Zusatzqualifikationen sind Daten aus der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V des BfArM. Anhand der häufigsten Hauptdiagnosen (Tabelle 2.1) wurden die „Leitindikationen“ in Anlage XI aufgenommen und insofern sind die häufigsten Hauptdiagnosen von den Leitindikationen umfasst.

59 Blake et al. Preliminary assessment of the efficacy, tolerability and safety of a cannabis-based medicine (Sativex) in the treatment of pain caused by rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2006 Jan;45(1):50-2

60 Bellnier T, Brown GW, Ortega TR. Preliminary evaluation of the efficacy, safety, and costs associated with the treatment of chronic pain with medical cannabis. *Ment Health Clin* 2018;8(3):110–115

61 Bialas P et al. Cannabis-based medicines for chronic pain: indications, selection of drugs, effectiveness and safety: Experiences of pain physicians in Saarland. *Schmerz* 2019;33(5):399–406

62 Grotenhermen & Müller-Vahl. Cannabis und Cannabinoide in der Medizin: Fakten und Ausblick. *Suchttherapie* 2016; 17(02): 71-76 DOI: 10.1055/s-0042-100702

63 Townsend et al. Perspectives of Orthopedic Patients on Medical Cannabis: A Survey of More Than 2500 Patients. *Orthopedics*. 2022 Nov-Dec;45(6):e309-e314. doi: 10.3928/01477447-20220907-05

64 Madden et al. Cannabis for pain in orthopedics: a systematic review focusing on study methodology. *Can J Surg*. 2019 Dec; 62(6): 369–380. doi: 10.1503/cjs.001018

65 Fones et al. Hand Surgery Patient Perspectives on Medical Cannabis: A Survey of Over 600 Patients. *J Hand Surg Glob Online*. 2023 Jan; 5(1): 102–107. doi: 10.1016/j.jhsg.2022.02.009

66 Hermush et al. Effects of rich cannabidiol oil on behavioral disturbances in patients with dementia: A placebo controlled randomized clinical trial. *Front. Med*. 9:951889. doi: 10.3389/fmed.2022.951889

67 Graczyk et al. Prospects for the Use of Cannabinoids in Psychiatric Disorders. *Front. Psychiatry* 12:620073. doi: 10.3389/fpsyt.2021.620073

68 Müller & Rohleder. Cannabis in der Psychiatrie. *Psychopharmakotherapie* 2020; 27(03)

| Erkrankung bzw. Symptomatik | Fallzahl gesamt | Anteil in % aller Fälle (16809) | Anteil in % aller Fälle mit Cannabisblüten (2773) | Anteil in % aller Fälle mit Cannabisextrakt (1351) | Anteil in % aller Fälle mit Dronabinol (10463) | Anteil in % aller Fälle mit Sativex® (2188) |
|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------|---|--|--|---|
| Schmerz | 12842 | 76,4 | 66,8 | 88,8 | 78,0 | 73,5 |
| Neubildung | 2434 | 14,5 | 10,5 | 8,1 | 18,0 | 5,9 |
| Spastik | 1607 | 9,6 | 13,9 | 3,8 | 7,1 | 19,7 |
| Anorexie/Wasting | 852 | 5,1 | 3,7 | 1,8 | 6,7 | 1,2 |
| Multiple Sklerose | 989 | 5,9 | 12,5 | 3,2 | 4,2 | 7,3 |
| Übelkeit/Erbrechen | 376 | 2,2 | 0,8 | 0,9 | 3,1 | 0,5 |
| Depression | 471 | 2,8 | 4,7 | 2,8 | 2,4 | 2,3 |
| Migräne | 332 | 2,0 | 2,9 | 2,9 | 1,6 | 2,2 |
| ADHS | 163 | 1,0 | 5,2 | 0,2 | 0,1 | 0,4 |
| Appetitmangel/ Inappetenz | 198 | 1,2 | 0,8 | 0,3 | 1,6 | 0,2 |
| Darmkrankheit, entzündlich, | 182 | 1,1 | 3,2 | 1,0 | 0,6 | 1,0 |
| Epilepsie | 157 | 0,9 | 0,9 | 1,0 | 1,0 | 0,6 |
| Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom | 105 | 0,6 | 1,5 | 0,8 | 0,2 | 1,2 |
| Restless-Legs-Syndrom | 165 | 1,0 | 0,9 | 1,3 | 0,9 | 1,5 |
| Insomnie/ Schlafstörung | 150 | 0,9 | 1,8 | 0,7 | 0,8 | 0,5 |
| Cluster-Kopfschmerz | 99 | 0,6 | 1,3 | 0,5 | 0,3 | 1,1 |

Tab. 2.1 Häufigkeit erster Hauptdiagnosen, die eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln begründen (Auswahl, Doppelnennungen möglich).

Die Hauptdiagnose Schmerz war im Rahmen der Begleiterhebung die häufigste. Dass diese Hauptdiagnose durch eine Erkrankung verursacht wird die nicht in Anlage XI aufgeführt ist kann nicht ausgeschlossen werden. Allerdings ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten mit der Hauptdiagnose Schmerz auch in relevantem Anteil von Ärztinnen und Ärzten mit den in Anlage XI aufgeführten Facharztgruppen oder ärztlichen Zusatzqualifikationen behandelt werden. Das gilt ebenso für Patientinnen und Patienten mit chronischem Schmerz/chronischem Schmerzsyndrom, postoperative Schmerzen, Krankheiten des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente und gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente. In welchem Umfang diesen Patientinnen und Patienten im Rahmen der Begleiterhebung Cannabisarzneimittel verordnet wurden kann anhand der Datengrundlage nicht nachvollzogen werden.

Psychiatrischer Erkrankungen sind bereits in Anlage XI als Leitindikation aufgeführt, so dass der Einwand diese zu ergänzen gegenstandslos ist.

Leistungen aufgrund Verordnungen von Cannabisarzneimitteln von Ärztinnen und Ärzten genannter Facharztgruppen und ärztlicher Qualifikationen sind in über die im Rahmen der Begleiterhebung hinausgehenden weiteren Indikationen ebenfalls ohne Genehmigung zu erbringen. Es wird davon ausgegangen, dass die qualifizierten Ärztinnen und Ärzte eine abschließende voraussetzungskonforme Einschätzung bzgl. der Verordnungsvoraussetzungen grundsätzlich auch in diesen (voraussichtlich selteneren) Fällen treffen.

Der Leistungsanspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln setzt auch bei einer Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes voraus, dass die Verordnungsvoraussetzungen des § 44 vorliegen.

8. Einwand: Möglichkeit der freiwilligen Antragstellung

Aus Sicht von **Jazz** ist die Klarstellung in Position A zu begrüßen, dass auch qualifizierte Ärzte die Genehmigung der Krankenkassen einholen können, sollte zum Beispiel Unklarheit über die Erfüllung der Verordnungsvoraussetzungen bestehen. Dies ist aus Sicht der Ärzteschaft zu begrüßen, die sich so vor möglichen Nachforderungen aufgrund unberechtigter oder unwirtschaftlicher Verordnungen schützen kann.

Stada hat Verständnis für das Bedürfnis nach einem Regresschutz der Ärzt:innen und sind der Meinung, dass es Aufgabe des Gesetzgebers und in der Erweiterung des G-BA ist, für Verordnende und Patient:innen Rechtssicherheit herzustellen. Diese Rechtssicherheit darf jedoch nicht über weitere Restriktionen im Bereich der fachärztlichen Ausbildung und Zusatzqualifikationen konstruiert werden.

Der **BPC** führt aus, dass trotz Erstverordnung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt die Option besteht, dass der nachfolgende Verschreiber freiwillig einen Antrag auf Kostenübernahme stellt, um das rechtliche Risiko eines Regresses zu minimieren (Tragende Gründe, Position A und B). Diese Möglichkeit wird auch den erstmalig verschreibenden qualifizierten Ärztinnen und Ärzten zur rechtlichen Absicherung empfohlen (Tragende Gründe, Position A). Daraus entsteht der Eindruck, dass die Verschreibung von Cannabis ohne vorherige Genehmigung der Krankenkassen das Risiko einer Rückforderung erheblich erhöht. Infolgedessen könnte sich ergeben, dass Ärztinnen und Ärzte sich bei der Verschreibung von Cannabis auf Privatrezepte beschränken, um mögliche Rückforderungsansprüche auszuschließen oder sogar auf die Verschreibung von Cannabinoiden gänzlich verzichten. Die weit verbreitete Furcht vor Rückforderungen und den damit verbundenen finanziellen Belastungen wurde bereits durch Studien unter Studierenden der Medizin nachgewiesen, wobei etwa 50% angeben, dass sie Angst vor Rückforderungsansprüchen haben (Berufsmonitoring der Kassenärztlichen Bundesvereinigung - KBV).⁶⁹

Diese Verunsicherung in der ärztlichen Praxis kann dazu führen, dass Verschreibungen entweder unterbleiben oder, wenn sie erfolgen, ausschließlich über Privatrezepte abgewickelt werden. Diese Entwicklung hat ernsthafte Auswirkungen auf die Patientenversorgung, da sie eine Verzerrung der Behandlung zugunsten finanziell besser gestellter Patient:innen begünstigt und gleichzeitig sozial schwächere Patient:innen benachteiligt, deren finanzielle Situation oft nicht zulässt, die Kosten für die Therapie zu tragen. Darüber hinaus birgt die zusätzliche Antragstellung bei der Krankenkasse das Risiko von Verzögerungen in der Behandlung. Dies könnte zu einer möglichen Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patient:innen führen. Der zusätzliche bürokratische Aufwand und die Wartezeit auf die Genehmigung könnten einen negativen Einfluss auf die Effektivität und zeitnahe Umsetzung der therapeutischen Maßnahmen haben.

Der vorliegende Beschluss gemeinsam mit dem SGB V §31 und AM-RL §44 definiert die notwendigen Verordnungsvoraussetzungen für Erstverschreiber:innen und Folgeverordner:innen sowie die Voraussetzungen für eine Antragstellung. Jede weitere Ergänzung ist obsolet. Wir, der BPC, fordern daher die Herausnahme der Abschnitte zur Minimierung des Rechtsrisikos (Tragende Gründe, 2. Eckpunkte der Entscheidung, Seite 5 Position A und Position A und B) aus den Tragenden Gründen, um Ärztinnen und Ärzte in der Cannabis-therapie zu bestärken, statt zu verunsichern, und das Gesundheitssystem zu entlasten und weiter zu entbürokratisieren.

In Anbetracht dieser Herausforderungen stellt sich wiederholt die drängende Frage nach einer effizienteren und patientenfreundlicheren Regelung für die Verschreibung von Cannabis. Eine mögliche Lösung sehen wir, der BPC, in einer grundlegenden Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts, um die Bedenken der Ärzteschaft hinsichtlich rechtlicher Risiken zu mindern und gleichzeitig sicherzustellen, dass alle Patientinnen und Patienten, unabhängig von ihrer

⁶⁹ Berufsmonitoring Medizinstudierende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2018

finanziellen Lage, die Zugangsmöglichkeit zu einer individuellen Cannabinoidtherapie erhalten können.

Die Ausführungen zur Minimierung von Regressangst von **Vayamed**, **Cannaflos** und **DEMECAN** stimmen im Wesentlichen mit den Ausführungen des BPC überein.

Dres. Gastmeier wenden ein, dass die Aufforderung zur Antragstellung zur Minimierung des Rechtsrisikos eines Regresses (Tragende Gründe 2. Eckpunkte der Entscheidung Seite 5) entfallen sollte.

Trotz klarer Anweisungen qualifizierter Ärztinnen und Ärzte zur Verschreibung von medizinischem Cannabis besteht die Option, dass der nachfolgende Verschreiber freiwillig einen Antrag auf Kostenübernahme stellt, um das rechtliche Risiko eines Regresses zu minimieren (Tragende Gründe, Position A und B). Diese Möglichkeit wird auch den erstverschreibenden qualifizierten Ärztinnen und Ärzten zur rechtlichen Absicherung empfohlen (Tragende Gründe, Position A). Diese beiden Absätze deuten darauf hin, dass die Verschreibung von Cannabis ohne vorherige Genehmigung der Krankenkassen das Risiko einer Rückforderung erheblich erhöht. Infolgedessen neigen Ärztinnen und Ärzte dazu, sich bei der Verschreibung von Cannabis auf Privatrezepte zu beschränken, um mögliche Rückforderungsansprüche auszuschließen. Die weit verbreitete Furcht vor Rückforderungen und den damit verbundenen finanziellen Belastungen wurde bereits durch Studien unter Studierenden der Medizin nachgewiesen, wobei etwa 50% angeben, dass sie Angst vor Rückforderungsansprüchen haben (Berufsmonitoring der Kassenärztlichen Bundesvereinigung - KBV).

Diese Verunsicherung in der ärztlichen Praxis führt zwangsläufig dazu, dass Verschreibungen entweder unterbleiben oder, wenn sie erfolgen, ausschließlich über Privatrezepte abgewickelt werden. Diese Entwicklung hat ernsthafte Auswirkungen auf die Patientenversorgung, da sie eine Verzerrung der Behandlung zugunsten finanziell besser gestellter Patienten begünstigt und gleichzeitig sozial schwächere Patienten benachteiligt, deren finanzielle Situation oft nicht zulässt, die Kosten für Privatrezepte zu tragen. Darüber hinaus birgt die zusätzliche Antragstellung bei der Krankenkasse das Risiko von Verzögerungen in der Behandlung. Dies könnte zu einer möglichen Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patienten führen. Die Bürokratie und die Wartezeit auf die Genehmigung könnten einen negativen Einfluss auf die Effektivität und zeitnahe Umsetzung der therapeutischen Maßnahmen und deren akuter Gesundheit haben.

Neben der Gefährdung der Therapie einer Vielzahl von Patientinnen und Patienten muss dringend klargestellt werden, dass die Genehmigung eines Antrags auf Kostenübernahme KEINEN Regressschutz bietet.

In Anbetracht dieser Herausforderungen stellt sich wiederholt die dringenden Fragen nach einer effizienteren und patientenfreundlicheren Regelung für die Verschreibung von Cannabis. Eine mögliche Lösung könnte in einer klareren und vereinfachten Genehmigungsprozedur liegen, um die Bedenken der Ärzte hinsichtlich rechtlicher Risiken zu mindern und gleichzeitig sicherzustellen, dass alle Patientinnen und Patienten, unabhängig von ihrer finanziellen Lage, den Zugang zu dieser potenziell heilenden Therapieform erhalten können. Der vorliegende Beschluss gemeinsam mit SGB V §31 und AM-RL §44 definiert die notwendigen Verordnungsvoraussetzungen für Erstverschreiber und Folgeverordner sowie die Voraussetzungen für eine Antragstellung. Jede weitere Ergänzung ist obsolet.

Wir fordern daher die Herausnahme der Abschnitte zur Minimierung des Restrisikos (Tragende Gründe, 2. Eckpunkte der Entscheidung, Seite 5 Position A und Position A und B) aus den Tragenden Gründen, um Ärztinnen und Ärzte in der Cannabistherapie zu bestärken, statt zu verunsichern, um das Gesundheitssystem zu entlasten und zu entbürokratisieren.

Bewertung:

Ob eine Verordnung voraussetzungskonform und damit rechtmäßig ist, kann von der Verordnerin/dem Verordner und der Krankenkasse unterschiedlich bewertet werden. Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen bzw. bei unklarer Erfüllung der Verordnungsvoraussetzungen vorzubeugen, kann auch die qualifizierte Ärztin/der qualifizierte Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse nach § 45 Absatz 1 einholen.

Die Genehmigung der Krankenkasse nach § 45 Absatz 1 beinhaltet jedoch keine Feststellung der Wirtschaftlichkeit der vorgesehenen Verordnung, auch wenn eine Krankenkasse berechtigt ist, trotz Erfüllung der Anspruchsvoraussetzungen die Genehmigung der von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt beabsichtigten Verordnung zu verweigern und auf eine wirtschaftlichere Verordnung zu verweisen (siehe hierzu BSG, Urt. v. 10.11.2022 (B 1 KR 28/21 R)).

Vertragsärztinnen und -ärzte sind dem Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet und haben deshalb bei mehreren zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen im Regelfall verpflichtend den kostengünstigeren zu wählen. Eine Ausnahme von der Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes sieht § 31 Absatz 6 SGB V nicht vor (siehe hierzu BSG, Urt. v. 10.11.2022 (B 1 KR 28/21 R)).

9. Einwand: Folgeverordnungen

ACM führt aus, dass wenn von einem qualifizierten Arzt bzw. einer Ärztin eine cannabisbasierte Therapie begonnen wurde, so kann diese von anderen Ärzt:innen fortgeführt werden. Die Genehmigung einer Cannabistherapie bezieht sich immer auf einen konkreten Patienten oder eine konkrete Patientin und nicht auf den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin. Entsprechend muss auch bei einer Anschlussverordnung von Ärzt:innen ohne Qualifikation im Sinne des Absatzes 3 keine weitere Prüfung durch die Krankenkasse erfolgen. Die Weiterverordnenden müssen unabhängig von ihrer Qualifikation bedenkenlos auf die Entscheidung der Erstverordnenden vertrauen und aufbauen können. Entsprechend muss eine Dosisanpassung von Weiterverordnenden unabhängig von ihrer Qualifikation ohne vorherige Genehmigung der Krankenkasse und ohne vorherige Konsultation der Erstverordnenden vorgenommen werden können. Dies entspricht der gängigen Verordnungspraxis in der Weiterversorgung, beispielsweise durch Hausärzt:innen. Auch ein Wechsel zwischen den verfügbaren Cannabinoid-Darreichungsformen muss von weiterverordnenden Ärzt:innen ohne Qualifikation im Sinne des Absatzes 3 möglich sein. Voraussetzung dafür sollte die Rücksprache mit dem/der Erstverordnenden sein.

Stada führt aus, dass durch beide *Positionen A* und *B* Unsicherheiten hinsichtlich der Rechtssicherheit bei der Folgeverordnung von Medizinalcannabis entstehen können. Eine Weiterverordnung sollte deshalb in jedem Fall ohne Genehmigung der Krankenkassen möglich sein, um die lückenlose Versorgung der Patient:innen zu gewährleisten. Die Verordnungsvoraussetzungen sind erfüllt, sobald die Ersteinstellung durch Ärzt:innen mit entsprechender Zusatzweiterbildung erfolgt ist. Ebenso sollten die folgeverordnenden Ärzt:innen auch die Freiheit zur individuellen Verfahrensweise haben und demnach auch über einen Wechsel der Darreichungsform entscheiden können, ohne eine weitere Genehmigung durch die Krankenkasse einholen zu müssen.

Der **VCA** führt aus, dass nach einer Erst-Verschreibung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigungsantrag durch Fachärzt:innen eine Weiterverschreibung ohne Genehmigungsantrag von anderen Ärzt:innen fortgeführt werden können soll. Dies eröffnet die Möglichkeit der Verschreibungen durch die Hausärzt:innen, was wir sehr begrüßen, da hierdurch Fachärzt:innen entlastet werden.

In Position A heißt es weiterhin: „Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen vorzubeugen, kann auch die nachverordnende Ärztin oder der nachverordnende

Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse entsprechend § 45 Absatz 3 Satz 4 einholen.“ Dieser besagt, dass in den Fällen eines Wechsels von Cannabis-Blüten auf Extrakte oder umgekehrt eine erneute Genehmigung eingeholt werden muss. Dieses Vorgehen wird von Ärzt:innen jetzt schon praktiziert und stellt keine Erleichterung dar. Ein Wechsel zwischen den verfügbaren Cannabinoid-Darreichungsformen sollte für weiterverordnende Ärzt:innen ohne Qualifikation im Sinne des Absatzes 3 ohne erneute Antragsstellung möglich sein. Voraussetzung dafür sollte lediglich die Rücksprache mit dem/der Erstverordnenden sein. Das Rechtsrisiko eines Regresses darf nicht zu einer Verunsicherung in der Ärzteschaft führen.

Dagegen wird in der Position B vorgeschlagen, dass die nachverordnenden Ärzt:innen bei einer unklaren Verordnung einen Regress vorbeugen können, wenn eine Genehmigung der Krankenkasse nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 § 45 beantragt wird. Was bedeutet, dass die nachverordnenden Hausärzt:innen in jedem Fall einen Neuantrag stellen müssten, um sich vor einem Regress zu schützen. Dies könnte dazu führen, dass Hausärzt:innen eher Abstand nehmen von einer Verschreibung von Cannabis-Arzneimitteln, da sie ohne erneute Antragsstellung einen Regress befürchten müssten. Patient:innen könnten dann wieder an die Fachärzt:innen überwiesen werden, was nicht nur zu einer Überlastung der Facharztgruppen führt, es führt auch dazu, dass Patient:innen mangels Möglichkeit eine weiterführende Verschreibung zu erhalten⁷⁰, in die Selbstmedikation getrieben werden. Dies ist nicht im Sinne des Gesetzgebers, insbesondere vor dem Hintergrund der Legalisierung.

Der **BPC** führt aus, dass, wie in den Tragenden Gründen dargelegt, davon auszugehen ist, dass qualifizierte Ärzt:innen nach Absatz 3 befähigt sind, eine abschließende, voraussetzungskonforme Einschätzung bezüglich der Verordnung zu treffen. Bei einer solchen Verordnung nach Absatz 3 ohne Genehmigung der Leistungen erfolgt somit keine weitere Prüfung der Verordnung durch die Krankenkasse. Folgerichtig ist eine solche Prüfung auch bei einer Anschlussverordnung durch Vertragsärzt:innen ohne Qualifikation im Sinne des Absatzes 3 nicht notwendig.

Gemäß dem Bundesmantelvertrag für Ärzte (BMV-Ä) wird bei einer Überweisung zur Weiterbehandlung die gesamte diagnostische und therapeutische Tätigkeit dem bzw. der weiterbehandelnden Vertragsärzt:in übertragen (BMV-Ä Absatz 7).⁷¹ Weiterversorgende Ärzt:innen haben nach BMV-Ä Absatz 6 Satz 2 die überweisende Ärztin oder den überweisenden Arzt über die erhobenen Befunde und Behandlungsmaßnahmen zu unterrichten, soweit es für die Weiterbehandlung erforderlich ist.

Entsprechend der gängigen Praxis in der Weiterversorgung durch beispielsweise Hausärzt:innen sollten Anpassungen in der bestehenden Cannabinoidtherapie, wie Dosisanpassungen, jedoch auch durch weiterverordnende Ärzt:innen, unabhängig von einer Qualifikation nach Anlage 3, ohne erneute Genehmigung der Krankenkasse sowie ohne erneute Rücksprache mit der bzw. dem Erstverordnenden möglich sein.

Um eine optimale Therapie im Sinne der individuellen Bedürfnisse der Patient:innen sicherzustellen, sollten weiterverordnende Ärzt:innen in Absprache mit den Patient:innen darüber hinaus auch einen Wechsel innerhalb einer Darreichungsform sowie einen Wechsel zwischen verschiedenen Darreichungsformen vornehmen dürfen, ohne eine erneute Genehmigung einzuholen - gegebenenfalls unter Rücksprache mit der erstverordnenden Ärztin oder dem erstverordnenden Arzt. Somit ist die konstante Therapie der Patient:innen unter individueller Berücksichtigung von BMV-Ä Absatz 6 Satz 2 gewährleistet.

Daher fordert der BPC zur Sicherstellung der Patientenversorgung, dass weiterverordnende Ärzt:innen therapeutische Anpassungen, wie der Dosierung und Anwendungsform, im Therapieverlauf ohne erneute Genehmigung der Krankenkasse vornehmen dürfen.

⁷⁰ <https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/den-aerztemangel-jetzt-ernst-nehmen>

⁷¹ Bundesmantelvertrag - Ärzte vom 01. Oktober 2023 BMV-Ä (kbv.de) abgerufen am 07.12.2023

Die Ausführungen zu Folgeverordnungen von **Vayamed, Cannaflos** und **DEMECAN** stimmen im Wesentlichen mit den Ausführungen des BPC überein.

BvCW führt wie folgt aus:

Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und für **Position A** wird nach Satz 1 folgendes 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.“

Vorgeschlagene Änderung/Kommentar:

Der BvCW stimmt diesem Vorschlag zu.

Es wird davon ausgegangen, dass im Fall der Erstverordnung eine qualifizierte Prüfung und Bewertung für eine geeignete Cannabinoidtherapie durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt gemäß Absatz 3 erfolgt ist. Auf diese können sich Weiterverordnende auch unabhängig von deren individueller Qualifikation beziehen und es braucht demnach keine zusätzliche Prüfung durch einen Medizinischen Dienst von Krankenkassen. Dies muss auch gelten, sofern es zu Dosisanpassungen im Rahmen der Weiterversorgung kommen sollte. Dies entspricht der üblichen Behandlungs- und Verordnungspraxis im Rahmen einer Weiterversorgung.

Sollte im Rahmen der Weiterversorgung ein Wechsel der verfügbaren Darreichungsformen erwogen werden, so sollte dies in Rücksprache mit dem Erstverordnenden erfolgen und damit im Sinne von Absatz 3 möglich sein.

Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und für Position B wird nach Satz 1 folgendes 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 unabhängig von Satz 2 nach Maßgabe der Absätze 1 und 2, insbesondere bei Unklarheit über die Verordnungsvoraussetzungen.“

Vorgeschlagene Änderung/Kommentar:

Der BvCW stimmt diesem Vorschlag nicht zu.

Begründet wird dies damit, dass davon auszugehen ist, dass eine Erstverordnung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt sicherlich das entscheidende Kriterium zur Bewertung einer Cannabinoidtherapie ist, die sich vor allem aus einem direkten Therapiegespräch zwischen der verordnenden Ärztin oder dem Arzt und den Patient:innen ergibt. Gleiches gilt für die Weiterversorgung. Sollte es im Rahmen der Weiterversorgung zu Unklarheiten kommen, ist es ebenfalls gängige ärztliche Behandlungs- und Verordnungspraxis, dass es zum Austausch zwischen Erstverordnendem und Weiterverordnendem kommt. Eine zusätzliche Beurteilung durch Krankenkassen betrachten wir als nicht sinnvoll (und findet in der Regel auch ohne die Patient:innen statt) und führt zu unnötigem administrativen Aufwand, sicher jedoch nicht zur Klärung möglicher Unklarheiten.

Dres. Gastmeier führen aus, dass einer Erstverordnung ohne Genehmigung durch eine qualifizierte Ärztin oder durch einen qualifizierten Arzt im Sinne des Absatzes 3 die Annahme zugrunde liegt, dass eine Cannabinoid-Therapie im Allgemeinen für das sinnvollste Vorgehen erachtet wird. Diese Einschätzung bedarf keiner weiteren Entscheidung oder Prüfung der Krankenkasse. Entsprechend muss auch bei einer Anschlussverordnung von Ärztinnen und Ärzten ohne Qualifikation im Sinne des Absatzes 3 keine weitere Prüfung durch die

Krankenkasse erfolgen. Die Weiterverordnenden müssen unabhängig von ihrer Qualifikation bedenkenlos auf die Entscheidung der Erstverordnenden vertrauen und aufbauen können.

Entsprechend muss eine Dosisanpassung von Weiterverordnenden unabhängig von Ihrer Qualifikation ohne vorherige Genehmigung der Krankenkasse und ohne vorherige Konsultation der Erstverordnenden vorgenommen werden können. Dies entspricht der gängigen Verordnungspraxis in der Weiterversorgung, beispielsweise durch Hausärzte.

Auch ein Wechsel zwischen den verfügbaren Cannabinoid-Darreichungsformen muss von weiterverordnenden Ärzten und Ärztinnen ohne Qualifikation im Sinne des Absatzes 3 möglich sein. Voraussetzung dafür sollte die Rücksprache mit dem/der Erstverordnenden sein. Einen neuerlichen Antrag bei der Krankenkasse halten wir deshalb für nicht erforderlich.

Bewertung:

Es wird eingewendet, dass nach Erstverordnung durch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte die Therapie durch alle Ärztinnen und Ärzte ohne Genehmigung der Krankenkasse fortgeführt werden sollte, ohne dass eine Prüfung für die Krankenkasse erforderlich ist.

Entsprechend § 45 Absatz 5 besteht der Anspruch der oder des Versicherten nach Absatz 1 fort bei Verordnung durch eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt, wenn die Leistung aufgrund einer Erstverordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes ohne Genehmigung erbracht wurde.

Die Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes nach Maßgabe des Absatz 3 ist insofern einer nach Absatz 1 genehmigten Leistung gleichzustellen. Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen vorzubeugen, kann auch die nachverordnende Ärztin/der nachverordnende Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse entsprechend § 45 Absatz 3 Satz 4 einholen.

Die Genehmigung ist für die Folgeverordnung folglich gerade nicht verpflichtend, kann aber bei Unklarheiten eingeholt werden.

Es wird weitergehend eingewendet, dass im Rahmen der Folgeverordnungen Dosisanpassungen sowie Wechsel von Darreichungsformen ohne Genehmigung der Krankenkasse möglich sein sollen. Wenn die Stellungnehmenden darauf hinweisen, dass gemäß Position A für einen Wechsel von Cannabisblüten auf Extrakte oder umgekehrt eine erneute Genehmigung eingeholt werden müsse, so ist hierzu klarzustellen, sich der Bezug in § 45 Absatz 5 (neu) auf Absatz 3 (neu) bezieht und nicht auf den Absatz 3 der aktuellen Regelung und insofern in Absatz 5 (neu) keine Vorgaben mit Blick auf Genehmigungserfordernisse bei Umstellung von Dosierung oder Darreichungsform geregelt werden.

Mit Blick auf die Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels oder den Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität bei einer Folgeverordnung nach Erstverordnung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt gilt Absatz 4 (neu) entsprechend, wonach keine neue Genehmigung nach § 45 Absatz 1 erforderlich ist. In allen anderen Fällen bedarf der Wechsel des Cannabisarzneimittels der erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1 bzw. ist dieser Wechsel durch die erstverordnende Ärztin/den erstverordnenden Arzt vorzunehmen und kann in der anschließend auch von anderen Ärztinnen und Ärzten entsprechend weiterverordnet werden.

Es wird in den Stellungnahmen auf den Bundesmantelvertrag für Ärzte (BMV-Ä) hingewiesen, wonach bei einer Überweisung zur Weiterbehandlung die gesamte diagnostische und therapeutische Tätigkeit dem bzw. der weiterbehandelnden Vertragsärztinnen und -ärzte übertragen (BMV-Ä Absatz 7) werde. Weiterversorgende Ärztinnen und Ärzte haben nach BMV-Ä Absatz 6 Satz 2 die überweisende Ärztin oder den überweisenden Arzt über die erhobenen Befunde und Behandlungsmaßnahmen zu unterrichten, soweit es für die Weiterbehandlung erforderlich ist.

Auch wenn eine Unterrichtung bezüglich der Befunde und Weiterbehandlungsmaßnahmen erfolgt, so entbindet dies nicht die Folgeverordnerin/den Folgeverordner davon, zu prüfen, ob Unklarheiten mit Blick auf die Verordnungsvoraussetzungen bestehen und es sich um eine wirtschaftliche Verordnung handelt.

10. Einwand: Befreiung bestimmter Cannabisarzneimittel vom Genehmigungsvorbehalt

Dres. Gastmeier führen aus, dass der Genehmigungsvorbehalt von schweren „austherapierten“ Erkrankungen (Einzelindikationen) ausgeht. Auch wenn die Patienten wegen ihrer Erkrankung zu uns kommen, sind es vor allem die unterschiedlichen Kombinationen von krankheitsbegleitenden Symptomen, die im Fokus ihrer therapeutischen Forderungen stehen. Eine differenzierte Therapie dieser Symptome, führt sehr schnell zu einer eskalierenden Polypharmazie. CAM bieten hier oft die Möglichkeit von polytherapeutischen Ansätzen. Wenn CAM hier indikationsbezogen rechtzeitig eingesetzt werden, muss dies keine Dauertherapie nach sich ziehen.

Insgesamt werden derzeit wesentliche Probleme der tägliche Arztpraxis, wie das Wirtschaftlichkeitsgebot unter dem Druck der Arzneimittelreduktion auch im Sinne der Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) und der zunehmende Bürokratieaufwand nicht berücksichtigt.

Wir schlagen mit den nachfolgenden Begründungen vor: Dronabinol (oder einen anderen Extrakt) bis zu einer Tagesdosis von 10mg THC für alle in der Patientenversorgung tätigen Ärzte und Ärztinnen unabhängig vom jeweiligen Facharzt und jeweiligen Subspezialisierungen genehmigungsfrei zur Verfügung zu stellen bzw. mindestens aber für 3 Monate eine antragsfreie Testphase zu gestatten und / oder vulnerablen Patientengruppen (z. B. Geriatrische Patienten) in Analogie zur SAPV-Regelung generell mit CAM, mindestens aber mit Dronabinol versorgen zu können.

- a. Dronabinol wird seit über 20 Jahren verschrieben. Es wird lt. des Begleiterhebung Abschlusses mit 62.2% am häufigsten als CAM eingesetzt mit einer mittleren Tagesdosis von 15 mg. In nahezu 75% der Fälle wurde durch die Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine Besserung der Symptomatik erreicht. Nebenwirkungen waren häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend. In 70% der Fälle wurde eine Besserung der Lebensqualität berichtet. Es wird auch die Langzeittherapieerfahrung von durchschnittlich 7 Jahren hingewiesen. Diese therapeutischen Effekte wurden mit einer Tagesdosis von 8,5mg (entspricht ca. 2x5 Tropfen) Dronabinol erreicht.
- b. Die Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 des SGB V begründeten, sowie alle weiteren Diagnosen gemäß ICD-10, die im o. g. Abschlussbericht Begleiterhebung erfasst wurden, haben eine nicht weiter diskutierte große Gemeinsamkeit. Es handelt sich ausnahmslos um chronische Erkrankungen. Allen chronischen Erkrankungen ist eine kontinuierliche Abhängigkeit von medizinischen Maßnahmen gemeinsam. Durch das Fehlen einer kausalen Therapie resultieren vielfältige Auswirkungen und Verluste in personeller und sozialer Hinsicht. Es besteht ein stressassoziiertes erhöhtes Risiko für den Verlust der Autonomie mit Verschlechterung des Selbsthilfestatus. Bei Stress ist immer das Endocannabinoidsystem involviert.⁷²

Hierbei ist davon auszugehen, das THC als CAM oder im „Freizeitkonsum“ stressmodulierende Effekte hat, auf die im Konsultationsfall mit chronisch erkrankten Patienten die Ärzt:innen zu reagieren haben.⁷³ Diese Reaktion erfolgt primär in einer Abklärung des Therapieeffektes und

72 Lutz B, Marsicano G, Maldonado R, Hillard CJ (2015) The endocannabinoid system in guarding against fear, anxiety and stress. *Nat Rev Neurosci* 16:705–718. <https://doi.org/10.1038/nrn4036>

73 Referenz unklar

in einer Therapieauswahl (einschl. CAM) in Abwägung des möglichen Nutzens / Risikos Verhältnisses.

Vor dem Hintergrund der Legalisierung muss berücksichtigt werden, dass eine hohe Anzahl von chronisch kranken Patienten beim „Freizeitkonsum“ eine Linderung ihrer Krankheits-symptome feststellen wird. In diesen Fällen handelt es sich nicht um Symptome, die den derzeitigen gesetzlichen Voraussetzungen oder den „Leitlinieindikationen“ entsprechen, sondern um eine Symptommatrix (SMX), also um Symptome die bei chronischen Erkrankungen häufig auch krankheitsverstärkend vorhanden sind, wie z. B. Stress, Angst, Depression, Muskelverspannungen, Schmerzen und Schlafstörungen. Die Denkweise in SMX und weniger in „Leit“-Indikationen widerspricht dem herkömmlichen Verordnungs- und Abrechnungswesen, wird aber dem Einsatz von THC und den pleiotropen Wirkungen des Endocannabinoidsystem mehr gerecht. Die SMX steht bei unterschiedlichen chronischen Erkrankungen im Bezug zu den therapeutischen Haupteffekten der CAM. Eine von der ätiologischen Diagnose unabhängige Wirksamkeit von CAM wurde ebenso in der Begleiterhebung beschrieben.

Der in dem Abschlussbericht Begleiterhebung festgestellte Effekt, „dass bei der Verwendung unterschiedlicher Cannabisarzneimittel grundsätzlich die gleichen Nebenwirkungen auftreten und sich lediglich (meist) geringfügige Unterschiede in der Häufigkeit ergeben“⁷⁴ deckt sich mit unserer Erfahrung bezüglich des therapeutischen Effektes, dass bei der Verwendung unterschiedlicher Cannabisarzneimittel in äquivalenten THC - Dosen grundsätzlich die gleichen Therapieeffekte im Rahmen der SMX auftreten. Nicht einzelne Symptome werden aus Patient:innensicht als therapeutisch relevant eingestuft, sondern eine aus verschiedenen Symptomen zusammengesetzte Gesamtheit als Symptommatrix. CAM werden von Patient:innen als weitestgehend effektiv zur Behandlung dieser SMX bewertet und führen somit zu einer Verbesserung der Lebensqualität. Dem widerspricht auch nicht, dass THC - dosisabhängig für spezifische Indikationen darüber hinaus gehende Therapieeffekte möglich sind. Dieser wesentliche Aspekt wird in der Gesetzgebung nicht berücksichtigt.

Prinzipiell gehen wir davon aus, dass Dronabinol im hier vorgeschlagenen Dosisbereiche ein sicheres Arzneimittel ist. Im Abschlussbericht heißt es: „Da Nebenwirkungen nur selten zum Therapieabbruch geführt haben, ist grundsätzlich von weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen auszugehen. Dennoch darf gerade das Auftreten psychotischer Nebenwirkungen schon bei niedrigen Dosierungen bzw. nach längeren nebenwirkungsfreien Therapieintervallen nicht unterschätzt werden. Solche Nebenwirkungen wurden in Einzelfällen gemeldet.“⁷⁵ Verglichen mit anderen Arzneimitteln, die ihren Wirkort im ZNS haben, sind diese Fälle im THC Niedrigdosis schnell durch absetzen korrigierbar und stellen somit in der ärztlichen Praxis kein praxisrelevantes Risiko da.

In der Literatur gibt es keine uns bekannten Hinweise auf schwerwiegende Nebenwirkungen und Risiken, wie wir sie beispielsweise von Opioiden kennen. Selbst Arzneimittelinteraktionen scheinen offensichtlich von Anfang an ausgeschlossen, ansonsten würde man die vorgegebenen ad on Dosisempfehlung als unethisch betrachten müssen.

Selbst Höchstdosen von Dronabinol sind unter der darauf spezialisierten ärztlichen Begleitung tolerabel.⁷⁶ Aber diese Fälle gehören nicht mehr in eine Routinepraxis und bedürfen tatsächlich einer gesonderten Betrachtung. Sie belegen aber die große therapeutisch Breite und damit die Sicherheit bei niedrigen THC - Dosierungen.

74 Benedict G, Sabbagh A, Conermann T (2022) Medical Cannabis Used as an Alternative Treatment for Chronic Pain Demonstrates Reduction in Chronic Opioid Use - A Prospective Study. *Pain Physician* 25:E113–E119

75 BfAM (2022) Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.pdf?__blob=publicationFile. Bonn

76 Wendelmuth C, Gastmeier K (2019) Hochdosisdronabinoltherapie vs. Medizinalcannabisblüten. *Schmerz* 33:392–398. <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00402-7>

Entbürokratisierung

Die hier diskutierte Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel) konterkariert alle in der Medizin notwendigen Entbürokratisierungsvorschläge. Diese Maßnahmen stehen in keinem Verhältnis von Aufwand und Nutzen, wenn man berücksichtigt, dass man medizinischen Laien demnächst zutraut, täglich über 25 g Cannabis (1 g 10 % Cannabis enthält 100mg THC, das entspricht 2500mg THC täglich!) sinnvoll umzugehen. Als Arzt muss ich für 3x3 Tropfen Dronabinol (das sind 7,2mg THC) ausführlich einen Antrag begründen.

Im Abschlussbericht der Begleiterhebung heißt es: „In Nachbetrachtung der Verfahren zur Erteilung der Ausnahmeerlaubnisse wird deutlich, wie die fehlende Bereitschaft bzw. die fehlende Möglichkeit der Krankenkassen, die Kosten für das stets als Rezepturarzneimittel verfügbare Dronabinol zu übernehmen, zu mehr Anträgen auf Erteilung einer Erlaubnis zum Erwerb von Cannabisblüten führte.“ Weiter heißt es: „Bei den Cannabisblüten besteht auch hier eine Besonderheit. Es ist davon auszugehen, dass ein relevanter Anteil der mit Cannabisblüten therapierten Patientinnen und Patienten Vorerfahrungen mit dem Konsum von Cannabis hatte. Das betrifft nahezu alle Patientinnen und Patienten, die bereits vor dem Inkrafttreten des Gesetzes über eine Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb der Blüten verfügten. Darüber hinaus können Vorerfahrungen aus dem illegalen Gebrauch von Cannabis bestehen, insbesondere bei den Patientinnen und Patienten, die unter diesem Konsum eine therapeutische Wirkung bezüglich der bei ihnen bestehenden Symptomatik oder Erkrankung erfahren haben.“

Analog zur damals bestehenden Situation gibt es auch heute noch eine zu hohe Anzahl von Antragsablehnungen, die genau den Effekt zum eigentlich unnötigen Zugriff auf Cannabisblüten haben, der medizinisch nicht so gewollt sein kann. Der tägliche THC - Bedarf muß dann deutlich höher angesetzt werden, als wenn rechtzeitig eine ärztlich kontrollierte Therapie veranlasst worden wäre. Vor dem Hintergrund der Legalisierung und der Vermeidung von „Selbstmedikation“, die dann zu dem o. g. Effekt von immer höheren Dosen Cannabisblüten führt, sollte es allen Ärzten und Ärztinnen niederschwellig möglich sein, zumindest bis 10 mg Dronabinol / Tag ohne Genehmigungsvorbehalt zu verordnen und so den Patienten in ein leitliniengerechtes Therapiekonzept zu überführen.

Während es zur Therapie bei geriatrischen Patienten über 80 Jahre sehr wenig publizierte Studien und noch seltener Publikationen über CAM bei diesen Patienten^{77,78} existieren, gibt es für die vom MD vorgeschlagenen „Therapiealternativen“ für diese Patientengruppe keine Evidenz und uns auch nicht bekannte Einzelfallberichte, dass diese überhaupt bei geriatrischen Patienten wirken würden. In diesen Fällen trägt dann der Arzt ein beachtliches Haftungsrisiko! Bei den weiterhin zu hohen Antragsablehnungen könnten viele dieser Beispiele durch uns noch nachgereicht werden.

Durch eine vorgelagerte Testphase in der geklärt werden kann, ob und wie THC überhaupt wirkt bzw. eine Tagesdosisbegrenzte THC Freigabe, würde es zu einer massiven Entbürokratisierung und zeitlichen Entlastung kommen. Dronabinol bis zu einer Tagesdosis von 10mg THC für alle in der Patientenversorgung tätigen Ärzte und Ärztinnen unabhängig vom jeweiligen Facharzt und jeweiligen Subspezialisierungen genehmigungsfrei zur Verfügung zu stellen, bzw. mindestens für 3 Monate eine antragsfreie Testphase zu gestatten und / oder vulnerablen Patientengruppen (z. B. Geriatrische Patienten u. ä. in Analogie zur SAPV-Regelung generell mit CAM mindestens aber mit Dronabinol versorgen zu können. Hier ist in der Praxis nicht nur die Zeit für Vorbereitung und Antragschreiben einzubeziehen, vielmehr

77 Wendelmuth C, Wirz S, Torontali M et al (2019) Dronabinol bei geriatrischen Schmerz- und Palliativpatienten: Eine retrospektive Auswertung der ambulanten kassenärztlichen Therapie. Schmerz. <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00408-1>

78 Gastmeier K, Gastmeier A (2022) Niedrig dosiertes THC in der Geriatrie und Palliativmedizin. MMW - Fortschritte Med 164:10–14. <https://doi.org/10.1007/s15006-022-1856-1>

auch der Zeitbedarf für die stark emotional belastenden Gespräche mit den „austherapierten“ Patienten.⁷⁹

Opioid sparender Effekt:

Die in dem in dem Abschlussbericht Begleiterhebung erwähnte Feststellung, dass Grundsätzlich ein Opioidsparender Effekt durch die Verwendung sehr hoher THC-Dosen nicht ausgeschlossen werden kann. Aus der Literatur ergeben sich hierzu jedoch keine Hinweise. Diskutiert wird auch eine gegenseitige Beeinflussung von Opioidrezeptoren und dem Cannabinoidrezeptor CB1, wodurch sich ggf. Auswirkungen auf den Opioidbedarf ergeben könnten. Generell ist eine Unverträglichkeit durch additive ZNS hemmende, sedierende Wirkung einer gleichzeitigen Anwendung von Opioiden, wie von anderen sedierenden Substanzen auch, bei hoher THC-Dosierung zu erwarten.“

Wir sehen eine signifikante Opioidreduktion oberhalb und unterhalb einer CAM Tagesdosis von 7,4 mg THC / Dronabinol.⁸⁰ Im Niedrig Dosisbereich sind die sedierenden Effekte zu vernachlässigen. Es sprechen immer mehr Studien dafür, dass die Therapie mit CAM hilft Medikamente einzusparen. Für die betroffenen Patienten ist es ein enormer Gewinn an Therapiesicherheit und Lebensqualität.^{81,74,77,95} Dieser Faktor ist aber auch im Arzneimittelbudget relevant.

Bei zahlreichen chronisch Erkrankten konnte eine Dosisreduktionen nachweisen werden. Auch dies könnte im Zusammenhang mit der Reduktion der Symptomlast in der SMX stehen, da durch die Dosisreduktion anderer analgetische wirksamer Substanzen, wie z.B. Gabapentinoiden, Antidepressiva bzw. Opioiden, sich deren Nebenwirkungen reduzierten. Bei Nachweis von Symptomen der SMX bei chronischen Erkrankungen ist eine Abwägung und Nutzen-Risiko-Bewertung einer „lebenslangen“ Polypharmazie auf Grund einer primär erkrankungskorrelierten Indikation vs. niedrig dosiertem ärztliche begleiteten CAM auf Grund einer „symptomatischen“ Indikation sinnvoll.

Ein weiteres wesentliches Argument für eine antragsfreie Testphase:

Wir sehen die niedrigdosis-Cannabistherapie nicht als Ultima ratio (d. h. Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen) an. Wir gehen bei unseren Patienten von einen Endocannabinoidmangel bzw. einer Dysfunktion des Endocannabinoidsystems (ECS) aus.⁸² Damit wäre die Cannabistherapie eine kausale Therapie anzusehen. Es ist wichtig diese schon am Anfang der Behandlung als Paralleltherapie miteinzusetzen, um so die Opiattherapie und Polypharmazie zu reduzieren und damit die Nebenwirkungen (Schwindel, Sturzgefahr, Verstopfungen) zu unterbinden, die grade bei den geriatrischen Patienten und bei Palliativpatienten ein starkes lebensqualitätsreduzierendes Problem darstellen. In der Gesamtschau der Nutzen-Risiko-Bewertung von CAM bei älteren und geriatrischen, chronischen Patienten wird regelmäßig übersehen, dass diese keine oder nur geringe Reserven gegenüber den Nebenwirkungen von Opioiden (Obstipation, Sedierung), Koanalgetika (atropinerge und zentralnervöse Störungen, Akkumulation bei Niereninsuffizienz) oder von COX-2-Inhibitoren (kardiovaskuläre, renale und gastrointestinale Risiken) besitzen und daher besonders unter den entsprechenden Nebenwirkungen leiden.

79 Gastmeier K, Schröder H (2022) Cannabis als Medizin, Aura und Valebo: Eine neue Sicht auf Selbstmedikation und ärztliche Begleitung bei chronischen Erkrankungen. MMW - Fortschritte Med 164:29–34. <https://doi.org/10.1007/s15006-022-0768-4>

80 Gastmeier K, Gastmeier A, Rottmann F et al (2022) Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Eine retrospektive Dreijahresauswertung einer ambulanten kassenärztlichen Praxis. Schmerz. <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>

81 Böttge-Wolpers C, Bialas P, Gottschling S et al (2023) [Benefits and harms of cannabis-based medicines from the viewpoint of patients with chronic pain and their physicians : A cohort study in three pain centers of the German federal state Saarland]. Schmerz Berl Ger. <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00688-0>

82 Russo EB (2016) Clinical Endocannabinoid Deficiency Reconsidered: Current Research Supports the Theory in Migraine, Fibromyalgia, Irritable Bowel, and Other Treatment-Resistant Syndromes. Cannabis Cannabinoid Res 1:154–165. <https://doi.org/10.1089/can.2016.0009>

Eine kurzfristige bzw. mittelfristige CAM Gabe könnte zur Stabilisierung innerhalb des ECS beitragen und damit einen therapeutischen Effekt haben, wie auch in der Begleiterhebung festgestellt, und die Beendigung nach Erreichen des Therapieeffekt ermöglichen.

Die Fixierung auf eine Einzelindikation ist oft mit einer höheren CAM Dosis, die in unserem Therapie Konzept so nicht notwendig und bei der hier betrachteten Patientengruppe nur die Nebenwirkungen ohne weiteren Therapieeffekt steigern würden.

Des Weiteren gibt es Krankheitsbilder bzw. -verläufe, bei denen der CB1-Rezeptor ausgepowert ist. Z. B. bei Depression – und wohl auch bei anderen Erkrankungen – können CB1 weniger exprimiert werden und die Bindungsstellen nehmen für endogene Liganden ab, oder die endogenen Liganden nehmen ab und die Bindungsstellen sind frei. Dieser Verlust an Stimulierbarkeit des Endocannabinoidsystems erklärt das Therapieversagen bzw. das nicht Ansprechen eine CAM-Therapien ggfs. mit einer Steigerung der Nebenwirkungsrate. Auf dieses Problem wurde auch in dem Abschlussbericht Begleiterhebung hingewiesen, aber ohne Begründung. Hier wird der Therapieabbruch mit 38,5% angegeben. Die Konsequenz aus dieser Pathologie wäre vor Antragsstellung eine Testphase durchzuführen, um sich die dann sinnlose Antragsstellung (Entbürokratisierung) und den damit verbundenen Ressourcenverbrauch zu vermeiden.

Der Stellungnahme wird ein Fallbeispiel aus der Praxis beigefügt, hier nicht eingefügt.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden sprechen sich für eine Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt für bestimmte Cannabisarzneimittel zumindest für eine dreimonatige Testphase oder für bestimmte Patientengruppen aus. Außerdem soll Patientinnen und Patienten mit einem Endocannabinoidmangelsyndrom oder einer Dysfunktion des Endocannabinoidsystems der Zugang zu Cannabisarzneimitteln im Niedrigdosisbereich ermöglicht werden [*siehe hierzu auch 1. Einwand: Allgemeine Ausführungen*].

Nach § 31 Absatz 6 SGB V haben Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen 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. Der G-BA regelt das Nähere zur Leistungsgewährung in § 4a sowie Abschnitt N §§ 44 bis 45 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, das am 7. Juli 2023 in Kraft getreten ist, wurde in § 31 SGB V Absatz 7 ergänzt, wonach der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt, regelt. Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt für bestimmte Cannabisarzneimittel, Zeiträume oder Patientengruppen sieht der gesetzliche Regelungsauftrag nicht vor.

11. Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen

Der **Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. (BDCan)** begrüßt ausdrücklich die vom Gesetzgeber im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragte Einschränkung des Genehmigungsvorbehalts bei Verschreibungen durch Fachärztinnen und Fachärzten. Das Ziel des Gesetzgebers dabei war und ist, dass Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden fachärztlichen Diagnosen den Weg zu einer Medizinalcannabisbehandlung nicht bedeutend schwerer finden als den Weg zur medizinisch unbegleiteten Selbstmedikation mit in Kürze leicht erhältlichem Konsumcannabis. Die Verdrängung in die ärztlich nicht begleitete Selbstmedikation ist Erkrankten nicht zumutbar und hat gesundheitliche Folgen, die das Gesundheitssystem langfristig viel Geld kosten. Die Komplexität des Genehmigungsverfahrens

und die dadurch bedingte geringe Anzahl an verschreibenden Fachärztinnen und Fachärzten sind vorherrschende Faktoren, die zur Selbstmedikation führen. (Asselin et al., 2022⁸³; Barsch, G., & Schmid, J.-S. 2018⁸⁴). Die Risiken für die Patientinnen und Patienten liegen vor allem in der fehlenden Qualitätskontrolle, der Unkenntnis über den Wirkstoffgehalt und die Wechselwirkungen zwischen Cannabis und anderen verschriebenen Medikamenten (Werse, Kamphausen & Klaus, 2020⁸⁵). Um daraus folgende Schäden von den Patientinnen und Patienten, sowie vom deutschen Gesundheitssystem und den Krankenkassen fernzuhalten, muss VOR Inkrafttreten des neuen CanG der Genehmigungsvorbehalt überall dort fallen, wo Medikamentenmissbrauchsunterstellungen unangebracht sind.

Wir begrüßen ausdrücklich die teilweise Wiederherstellung der Therapiehoheit der Ärztin und des Arztes durch die Rückverlagerung der Genehmigungsentscheidung auf die behandelnden Fachärztinnen und Fachärzte. Diese kommt insbesondere in der Position A der vom G-BA vorgelegten Beschlussempfehlung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel) zum Ausdruck. Dies entlastet die Krankenkassen nicht nur administrativ, sondern gibt die Entscheidung zurück in die Hand von approbierten Medizinerinnen und Medizinern. Ein weiterer Fortschritt ist, dass die Therapieentscheidung ganz nah bei den Patientinnen und Patienten erfolgt, deren Krankheitsgeschichte niemand besser kennt als die behandelnden Fachärztinnen und Fachärzte. Dies ist insbesondere bei multimorbiden Erkrankten wichtig und kann bei den Krankenkassen unmöglich mit hoher Qualität erfolgen.

Trotz der für April 2024 erwarteten Legalisierung durch das neue CanG, die es für Freizeit-Konsumentinnen und Konsumenten unnötig macht, den Zugang zu Cannabis über das Gesundheitssystem zu versuchen, unterstellt insbesondere die Position B des G-BA Entwurfs weiterhin spürbar allen Cannabis-Patientinnen und Patienten den Medikamentenmissbrauch. Die Begleiterhebung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁸⁶ vermutete den größten Missbrauchsanteil bei Verschreibungen in Form von getrockneten Blüten an junge Männer, die zugleich die größte Gruppe der durch die gesetzlichen Krankenkassen abgelehnten Genehmigungsanträge ausmachen, mithin aus Sicht der Kassen also eigentlich Freizeitkonsumenten.

Obschon der BDCan sich eine solidere Datenbasis wünscht, muss den Kassen klar sein, dass diese Missbrauchsgruppe weitgehend verschwinden wird, sobald Konsumcannabis viel leichter und legal verfügbar wird. Die Befürchtung, Freizeit-Konsumentinnen und Konsumenten würden zeitaufwändig ihre Fachärztin oder Facharzt mit vorgetäuschten Symptomen betrügen, nur um 5 - 8 Euro pro Gramm zu sparen, widerspricht nicht nur der Logik, sondern auch Erfahrungen aus anderen Ländern mit Cannabisliberalisierung. Noch absurder wird die Missbrauchsunterstellung, wenn die Diagnosen der Erkrankten mit ihren überwiegend zweifelsfreien und nicht vortäuschbaren, schweren Symptomen betrachtet werden. Die Vorstellung, approbierte Ärzte lassen sich großzügig und massenhaft durch vorgetäuschte Symptome hinters Licht führen oder gar zu Komplizen im Medikamentenmissbrauch machen, ist vollkommen realitätsfern und vor dem Hintergrund der kommenden Legalisierung erst recht nicht mehr haltbar.

⁸³ Asselin, A., Beuparlant Lamarre, O., Chamberland, R., McNeil, S.-J., Demers, E., & Zongo, A. (2022). A description of self-medication with cannabis among adults with legal access to cannabis in Quebec, Canada. *J Cannabis Res.* 2022 May 26;4(1):26. doi: 10.1186/s42238-022-00135-y.

⁸⁴ Barsch, G., & Schmid, J.-S. (2018). Selbstinitiierte Behandlung und Selbstmedikation mit Phytocannabinoiden: Ergebnisse einer qualitativen Studie unter Cannabis-Medizin-Patienten. Sonderdruck aus Ausgabe 6/2018. Forum Medizin Verlag

⁸⁵ Werse, B., Kamphausen, G., & Klaus, L. (2020). Dunkelfeldanalyse zur medizinischen Versorgung mit Cannabisprodukten in Frankfurt: Modul des Konzeptes "Medizinisches Cannabis in Frankfurt am Main" (Endbericht, März 2020). Drogenreferat der Stadt Frankfurt am Main

⁸⁶ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Begleiterhebung zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_node.html, S. 46

Die Folgen von erschwertem Zugang zur Therapie mit Medizinalcannabis sind unnötig viele und oft mit starken Nebenwirkungen behaftete Verschreibungen von Opiaten. Viele Studien haben gezeigt, dass die Therapie mit Medizinalcannabis die Einnahme von Opiaten reduziert und das Risiko von opioidbedingter Morbidität und Mortalität senken kann (beispielsweise Lucas et al., 2021⁸⁷; Nguyen et al., 2022⁸⁸; Benedict, Sabbagh, & Conermann, 2022⁸⁹). Auch die Verdrängung in die medizinisch unbegleitete Selbstmedikation mit dem in Kürze leicht erhältlichem Konsumcannabis ist eine Folge (Asselin et al., 2022⁹⁰). Die Kosten für diesen Missstand tragen die Patientinnen und Patienten, das Gesundheitssystem und die gesetzlichen Kassen.

Aus diesem Grund fordern wir:

- Die Position A des Beschlusssentwurfs ist etwas weniger einschränkend als Position B und vor dem Hintergrund der oben aufgeführten wissenschaftlichen Grundsätze zu bevorzugen
- In Position B müsste zumindest die Liste der Fachärzte um “Fachärzte der Allgemeinmedizin” ergänzt werden, da Patientinnen und Patienten meist nicht genügend Gelegenheit haben, bei anderen Fachärztinnen und Fachärzten zeitnahe Termine zu bekommen (Werbeck et al., 2020)⁹¹. Gesetzlich Versicherte müssen aktuell durchschnittlich über 30 Tage auf einen Termin beim Facharzt warten (Jameda, 2022⁹²; Breitenbach, Heinrich 2023⁹³). Auch aus Erhebungen unter unseren Mitgliedern wissen wir, dass insbesondere Schmerzmediziner bei Neupatientinnen und -patienten oft einen Vorlauf von drei bis neun Monaten haben.
- Wie die Auswertung der BfArM Begleiterhebung⁹⁴ zeigt, decken die beispielhaft aufgeführten Leitindikationen in Position A im G-BA Beschluss nicht das gesamte Spektrum der mit Cannabinoiden behandelten Hauptpatientengruppen ab. Daher fordern wir eine Überarbeitung und Ergänzung der Liste. In der Liste der Fachärztinnen und Fachärzten fehlen außerdem Orthopäden (Greis et al., 2022⁹⁵), Neurochirurgen, Dermatologen und Gynäkologen.
- Im G-BA Beschluss muss § 31 Abs. 6 SGB V dahingehend unberührt bleiben, dass auch nach der Erstverordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt jede weitere Ärztin und Arzt auch ohne entsprechende Qualifikation Folgeverordnungen ohne Genehmigungsvorbehalt ausstellen kann.

⁸⁷ Lucas, P., Boyd, S., Milloy, M.-J., & Walsh, Z. (2021). Cannabis significantly reduces the use of prescription opioids and improves quality of life in authorized patients: Results of a large prospective study. *Pain Medicine*, 22(3), 727–739. <https://doi.org/10.1093/pm/pnaa396>

⁸⁸ Nguyen, T., Li, Y., Greene, D., Stancliff, S., Quackenbush, N. (2023). Changes in Prescribed Opioid Dosages Among Patients Receiving Medical Cannabis for Chronic Pain, New York State, 2017-2019. *JAMA Netw Open*. 2023;6(1):e2254573. doi:10.1001/jama.network.open.2022.54573

⁸⁹ Benedict, G., Sabbagh, A., Conermann, T. (2022). Medical Cannabis Used as an Alternative Treatment for Chronic Pain Demonstrates Reduction in Chronic Opioid Use - A Prospective Study. *Pain Physician*. Jan;25(1):E113-E119. PMID: 35051158

⁹⁰ Asselin, A., Beuparlant Lamarre, O., Chamberland, R., McNeil, S.-J., Demers, E., & Zongo, A. (2022). A description of self-medication with cannabis among adults with legal access to cannabis in Quebec, Canada. *J Cannabis Res*. 2022 May 26;4(1):26. doi: 10.1186/s42238-022-00135-y.

⁹¹ Werbeck, A., Wübker, A., Ziebarth, N. R. (2020). Cream skimming by health care providers and inequality in health care access: Evidence from a randomized field experiment, *Ruhr Economic Papers*, No. 846, ISBN 978-3-86788-981-0, RWI - Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung, Essen, <https://doi.org/10.4419/86788981>

⁹² Jameda (2022). Arzt-Patienten-Verhältnis zwischen Wunsch und Wirklichkeit. Abgerufen von <https://presse.jameda.de/219894-besetzte-telefone-und-monatelange-wartezeit-online-terminvergabe-gefragt-aber-selten-genutzt>

⁹³ Breitenbach, A., & Heinrich, M. (2023). Diskriminierung im deutschen Krankenversicherungssystem: Werden gesetzlich Versicherte bei der Terminvergabe von Fachärzten benachteiligt?. <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-85085-2>

⁹⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Begleiterhebung zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_node.html

⁹⁵ Greis A, Larsen E, Liu C, Renslo B, Radakrishnan A, Wilson-Poe AR. Perceived Efficacy, Reduced Prescription Drug Use, and Minimal Side Effects of Cannabis in Patients with Chronic Orthopedic Pain. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2022 Dec;7(6):865-875. doi: 10.1089/can.2021.0088. Epub 2021 Nov 12. PMID: 34767730; PMCID: PMC9784606.

- Praxiserfahrung der Ärztinnen und Ärzte sollte mit einer Qualifikation gleichgestellt werden. Ärztinnen und Ärzte mit einer gewissen Anzahl an genehmigten Verfahren sollten ebenfalls vom Genehmigungsvorbehalt ausgenommen werden.

Bewertung:

Siehe obenstehende Bewertung der Einwände. Weitere Einwände ergeben sich aus der Stellungnahme des BDCan nicht.

4. Wordprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt
Cannabisarzneimittel)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. März 2024
von 14:30 Uhr bis 16:11 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **alephSana GmbH:**

Herr Kohlhaas

Herr Plenert

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Almirall Hermal GmbH:**

Frau Dr. Sickold

Angemeldeter Teilnehmender der **Cannaflos - Gesellschaft für medizinischen Cannabis mbH:**

Herr Jäger

Angemeldeter Teilnehmender der **DEMECAN GmbH:**

Herr Finke

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH:**

Frau Dr. Pichler

Herr Barkmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **STADAPHARM GmbH:**

Herr Dr. Adamczyk

Frau Dr. Domke

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Vayamed GmbH**

Frau Feist

Angemeldete Teilnehmende des **Branchenverbandes Cannabiswirtschaft e. V. (BvCW):**

Herr Dr. Prasch

Herr Heitepriem

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes pharmazeutischer Cannabioideunternehmen (BPC):**

Herr Sons

Frau Zimmermann

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V.:**

Herr Schürmann

Herr Dr. Horlemann

Angemeldete Teilnehmende des **Verbandes der Cannabis versorgenden Apotheken e. V. (VCA):**

Frau Joachim

Frau Dr. Neubaur

Angemeldeter Teilnehmender des **Schmerzzentrums Bonn:**

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek

Angemeldete Teilnehmende des **Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V (ACM):**

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl

Herr Dr. Grotenhermen

Weitere angemeldete Teilnehmende:

Frau Dr. Gastmeier

Herr Dr. Gastmeier

Beginn der Anhörung: 14:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben wieder Montag, Anhörungstag. Wir beschäftigen uns jetzt erneut mit der Leistungsgewährung medizinisches Cannabis, hier konkret Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt. Wir haben ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet, in dem im § 45 der Arzneimittelrichtlinie Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt bei Vorliegen bestimmter ärztlicher Qualifikationen festgelegt werden. Im Regelungsentwurf haben Sie zwei Positionen gefunden, zum einen die Position A, die eine ärztliche Qualifikation durch bestimmte Zusatzqualifikationen und die fakultative Einholung einer Genehmigung auch für qualifizierte Ärzte möglich macht. Die Position B sieht die ärztliche Qualifikation durch Kombination bestimmter Facharzt- und Zusatzqualifikationen als gegeben an.

Zu diesen beiden Positionen und diversen allgemeinen Fragestellungen haben wir Stellungnahmen bekommen von der Bundesärztekammer, der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin, Herrn Professor Dr. Dr. Nadstawek, von Dr. Anne Gastmeier und Dr. Knud Gastmeier, vom Verband der Cannabis versorgenden Apotheken, vom Branchenverband Cannabiswirtschaft, vom Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen, von der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin, von der Cannabisagentur beim BfArM, von alephSana, von Almirall Hermal, von Cannaflos – Gesellschaft für medizinisches Cannabis mbH, von DEMECAN, von Jazz Pharmaceuticals Germany, von STADAPHARM und von Vayamed. Darüber hinaus haben wir von nicht stellungnahmeberechtigten Organisationen, dem Bund Deutscher Cannabis-Patienten und des Selbsthilfenetzwerks Cannabis-Medizin in der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. Stellungnahmen, hier konkret eine gemeinsame Stellungnahme von Letzterem mit alephSana GmbH.

Ich will zunächst, bevor ich die Anwesenheit feststelle, einmal durchdeklinieren, was der wesentliche Inhalt der Stellungnahmen war. Es gab zu der Position A Einwände zur fakultativen Genehmigung bei Verordnung durch qualifizierte Ärzte. Hier wird vorgetragen, dass eine fakultative bzw. freiwillige Antragstellung jedenfalls von einem Teil der Stellungnehmenden begrüßt und von einem anderen Teil abgelehnt wird. Durch die Möglichkeit der freiwilligen Antragstellung werde von denjenigen, die es ablehnen, Regressangst geschürt. Daher solle diese Möglichkeit gestrichen werden.

Dann gibt es Einwände zur Genehmigung von Folgeverordnungen. Hier wird ausgeführt, dass Folgeverordnungen durch Ärzte ohne Antragstellung unter Verlass auf die therapeutische Entscheidung des Erstverordners möglich sein sollten. Deshalb sei die Möglichkeit zur Einholung einer Genehmigung für Folgeverordnungen nicht erforderlich.

Es wird eine Reihe von Einwänden zu den Qualifikationen erhoben. Es wird vorgetragen: Die ausgeführten Zusatzqualifikationen gingen nicht automatisch mit Kenntnissen in der Anwendung von Cannabisarzneimitteln einher. Es sei eine Zusatzqualifikation speziell für Cannabis erforderlich. Das Curriculum Schmerzkompetenz Cannabis der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin oder der Zertifikatskurs der DIU stellten hierfür eine Grundlage dar. Deshalb und darüber hinaus sollten Erfahrungen in der Verordnung von Cannabisarzneimitteln als Qualifikation anerkannt werden.

Es werden Einwände zur Anlage XI, hier konkret zur Position A erhoben. Die Liste der Leitindikationen und Qualifikationen dürfe nicht abschließend sein. Weitere Leitindikationen und Qualifikationen müssten ergänzt werden. Weiter wird vorgetragen: Es könne nicht nachvollzogen werden, warum die Qualifikationen Schlafmedizin, Sozialmedizin und

suchtmedizinische Grundversorgung aufgeführt seien. Demgegenüber seien schmerzmedizinisch tätige Ärzten nicht ausreichend berücksichtigt.

Weiter werden Einwände gegen die Anlage XI, Position B erhoben. Diese Position B wird abgelehnt, weil sie den Kreis der Ärzte, die ohne Genehmigung verordnen dürften, zu eng einkreise. Eine andere Position sagt aber, dass Position B unterstützt werde, da diese eingrenzender sei und gleichzeitig die Facharztgruppen umfasse, die zum Beispiel Sativex in seiner zugelassenen Indikation verordnen und daher auch den In-Label-Einsatz von Sativex mit entsprechender Priorität prüfen könnten. Dann wird vorgetragen, Fachärzte für Allgemeinmedizin, für Anästhesiologie und die Zusatzqualifikation Spezielle Schmerztherapie müssten bei allen Leitindikationen aufgeführt werden. Es müssten weitere Fachärzte und Zusatzqualifikationen ergänzt werden. Auch hierzu werden konkrete Vorschläge gemacht, und es wird wiederum ausgeführt, dass schmerztherapeutisch und schmerzmedizinisch tätige Ärzte nicht ausreichend berücksichtigt seien.

Es gibt noch einige allgemeine Einwände. Zum einen wird vorgetragen: Der Genehmigungsvorbehalt solle im Sinne einer Entbürokratisierung gänzlich entfallen und dabei ein Schutz der Ärzte vor Regressen sichergestellt werden. Dazu sage ich sofort: Darüber brauchen wir nicht zu diskutieren, weil wir einen klaren gesetzlichen Auftrag haben, der diesen Genehmigungsvorbehalt insgesamt noch voraussetzt. Wenn man das erreichen wolle, wäre der Adressat der Gesetzgeber.

Der Genehmigungsvorbehalt, so eine andere Position, sei beizubehalten. Ausnahmen sollten auf bestimmte Patientengruppen beschränkt werden, zum Beispiel schwer erkrankte Patienten. Weiter wird vorgetragen, die Regelungen und ihre Begründung in den Tragenden Gründen schürten Sorgen vor Regressen. Die Regelungen seien zu kleinteilig und gingen über das Ziel hinaus. Der Bezug auf das Ordnungsverhalten unter bestehendem Genehmigungsvorbehalt, hier konkret bezogen auf die Begleiterhebung, sei nicht sachgerecht. Die hohe Ablehnungsquote von Anträgen auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln und die baldige Legalisierung bürden die Gefahr, dass sich Patienten selbst therapierten, sofern sie über entsprechende finanzielle Mittel verfügten. Dann wird vorgetragen, es sollten bestimmte Cannabisarzneimittel vom Genehmigungsvorbehalt ausgeschlossen werden, um die Möglichkeit einer antragsfreien Testphase zu schaffen. Eine Beschränkung auf bestimmte Facharztgruppen oder Qualifikationen führten mit Blick auf Fachkräftemangel zu Problemen in der Versorgung.

Das als summarischer Überblick, damit wir alles schon einmal eingeführt haben, vorbehaltlich der weiteren Diskussionen, die wir führen.

Jetzt stelle ich die Anwesenheit fest, weil wir wieder ein Wortprotokoll führen. Dann geben wir zunächst den Bänken die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Danach gehen wir die einzelnen Stellungnehmer durch. Für alephSana GmbH müsste Herr Kohlhaas anwesend sein, für Almirall Hermal Frau Dr. Sickold, für Cannaflos - Gesellschaft für medizinisches Cannabis Herr Jäger, für DEMECAN Herr Finke, für Jazz Pharmaceuticals Germany Frau Dr. Pichler und Herr Barkmann, für STADAPHARM Herr Dr. Adamczyk und Frau Dr. Domke, für Vayamed Frau Feißt, für den Branchenverband Cannabiswirtschaft Herr Dr. Prash und Herr Heitepriem, für den Bundesverband pharmazeutischer Cannabioideunternehmen Herr Sons und Frau Zimmermann, für die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin Herr Schürmann und Herr Dr. Horlemann, für den Verband Cannabis versorgender Apotheken Frau Joachim und Frau Dr. Neubaur, für die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin Frau Professor Dr. Müller-Vahl und Herr Dr. Grotenhermen. Herr Dr. Grotenhermen, Sie müssten noch die OLU-Erklärung nachreichen. Die haben wir noch nicht, aber ich habe Sie trotzdem zugeschaltet.

(Herr Dr. Grotenhermen: Ich habe es eben eingereicht. Es sollte da sein.)

Wunderbar, alles klar. Weiterhin müssten anwesend sein Herr Dr. Gastmeier, Frau Dr. Gastmeier und Herr Professor Dr. Dr. Nadstawek vom Schmerzzentrum Bonn. Ist noch jemand zugeschaltet, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann würde ich zunächst den Blick auf die Bänke und die Patientenvertretung richten, bevor ich die einzelnen Stellungnehmer bitten würde, Ihre wesentlichen Punkte noch einmal vorzutragen, weil wir zum Teil konträre Positionen im Stellungnahmeverfahren gesehen haben. Gibt es aus Ihrer Sicht vorher schon Fragen, die Sie an die Stellungnehmer richten möchten? Dafür bitte ich um eine Meldung im Chat. – Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Vielen Dank. Wir sehen hier sehr unterschiedliche Positionen. In der Anlage geht es um diese Regelungen, um Qualifikationen und Leitindikationen. Wir möchten noch einmal darauf hinweisen, dass in der Tabelle oben das Wort „insbesondere“ steht. Es wurde versucht, das etwas zu öffnen, dass es nicht zu streng ist. Nehmen Sie das in Ihren Argumentationen mit. Vielleicht ist auch überlesen worden, dass das Wörtchen „insbesondere“ dort steht. Das als Hinweis, das war uns in der Vorbesprechung wichtig. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Teupen, für diesen Hinweis auf den Wortlaut, der sich auf die Position B bezieht. Ich sehe keine Wortmeldungen von den Bänken und würde jetzt in der umgekehrten Reihenfolge, die wir eben hatten, durchgehen. Herr Professor Nadstawek, können Sie uns kurz im Zeitraffer Ihre wesentlichen Gesichtspunkte darstellen, damit wir das jenseits der schriftlichen Stellungnahme im Protokoll haben? Man muss das jetzt nicht in einem 18-minütigen Redebeitrag machen, aber vielleicht drei, vier Minuten.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Schnelligkeit ist Barmherzigkeit. Dieser Vortrag offenbart das Dilemma der Schmerzmedizin, weil plötzlich Facharztqualifikationen wie Psychiatrie, Neurologie und was weiß ich nicht alles auftauchen, die wenig mit der Schmerzmedizin zu tun haben. Eigentlich sind die Schmerzmediziner ein buntes Völkchen. 55 Prozent sind Anästhesisten, gefolgt von Orthopäden, Neurologen und natürlich Allgemeinärzte, die hier nicht vergessen werden dürfen. Auch sie haben diese Qualifikation erlangt. Ich habe mich dafür ausgesprochen, dass man der Position A zustimmen sollte, dass besonders auf die qualifizierte Zusatzqualifikation Wert gelegt werden soll, weil da die Allgemeinmediziner berücksichtigt werden sollten.

Was ich nicht verstanden habe, ist, dass Sozialmedizin und Schlafmedizin plötzlich eine Qualifikation für die Verordnung von medizinischem Cannabis sein soll. Das sehe ich hier eher nicht. Das wäre in Kürze das, was ich gesagt habe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Nadstawek. Eine Frage von mir, jetzt laienhaft: Wir haben schon Sonderregelungen für die SAPV bei unserem Grundlagenbeschluss geschaffen, wobei wir gesagt haben, hier bedarf es keiner Genehmigung. Jetzt haben wir verkürzte Fristen für die AAPV. Dazu interessiert mich: Gerade in der AAPV, also in der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung, gibt es eine ganze Reihe von Allgemeinmediziner mit schmerzmedizinischen Qualifikationen, die da mitwirken. Haben Sie ein Gefühl, wer diese AAPV, die für mich ein relativ wichtiger Bereich ist, in der praktischen ärztlichen Versorgung trägt? Wenn Sie es wissen, ist es gut, wenn nicht, weiß es vielleicht jemand anderes.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): In der praktischen Versorgung sind es vor allen Dingen Hämatonkologen, aber vielfach auch Allgemeinmediziner, die die gesamte Palliativmedizin mittragen. Ohne sie wären sicherlich SAPV und AAPV überhaupt nicht möglich. Deshalb, denke ich, dürfen die Allgemeinmediziner da nicht vergessen werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Nadstawek. Ich möchte mit Frau Gastmeier, Herrn Gastmeier, weitermachen. Können Sie uns sagen, was für Sie von den Punkten, die ich grob umrissen habe, besonders wichtig ist?

Frau Dr. Gastmeier: Schönen guten Tag! Danke für die Möglichkeit der Teilnahme. Ich kann auch auf die AAPV eingehen, das, was Dr. Nadstawek gesagt hat. Da bin ich als hausärztliche Internistin auch involviert. Wir machen die AAPV, genau wie die Onkologen und die Allgemeinärzte. Ich wäre dankbar, wenn das weitergetragen wird und dass man auch ohne Facharzthintergrund für spezielle Schmerztherapie verordnen darf.

Ein anderer Punkt, der uns wichtig ist, ist, dass man gerade im Zuge der Legalisierung von Cannabis sieht, dass viele Menschen aktuell viel Cannabis konsumieren können. Unser Ansatz wäre, dass wir speziell für die spezielle Schmerztherapie, gerade für die geriatrischen und die AAPV-Patienten, dem zustimmen würde, dass man 10 Milligramm THC pro Tag, also im sehr niedrigen Dosisbereich, ohne Antragstellung verordnen dürfte. Das steht alles nicht mehr im Verhältnis, wenn man sich anschaut, wie viele geriatrische Patienten für sehr wenig THC-Menge pro Tag Ablehnung erfahren, auch im Hinblick auf die Legalisierung. Das ist einer der Punkte, den wir gerne für die Schmerztherapie erreichen und ansprechen würden. Ich würde an meinen Vater weitergeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte schön. Herr Dr. Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier: Wir haben uns, wie gesagt, etwas auf Dronabinol spezialisiert, weil das eine Sonderstellung einnimmt und in der Regel das Medikament ist, das am problemlosesten verordnet werden kann. Dafür gibt es nach unserer Meinung am wenigsten Ablehnung. Es reicht für die Fälle gerade im Niedrigdosisbereich. Ich weiß, dass wir hier eine andere Position vertreten, weil der therapeutische Ansatz mehr auf das Endocannabinoid-Mangel-Syndrom ausgerichtet ist. Wir sehen das Problem, dass im Rahmen der Legalisierung viele Patienten im Low-Dose-Bereich merken, dass sich bei den Patienten etwas bessert. Diese Patienten müssten wir abfangen können. Oft ist keine Dauertherapie im Niedrigdosisbereich notwendig. Insofern stimmen meine Tochter und ich überein, was den Ansatz betrifft, möglichst im Niedrigdosisbereich eine Regelung zu finden, die uns einen erleichterten oder sogar einen genehmigungsfreien Zugang ermöglicht. Aber das haben Sie eingeschränkt. Das wäre das Problem.

In der AAPV haben die Patienten nach wie vor Ablehnung. Selbst in der SAPV erleben wir es noch, dass diskutiert wird. Aber in der AAPV sind die Chancen für Patienten nach wie vor schlecht, dass sie problemlos an Cannabis, auch in den Niedrigdosen, herankommen. Damit danke ich erst einmal und gebe an den Nächsten weiter.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Gastmeier. Wie gesagt, die generelle Genehmigungsfreiheit ist in Abhängigkeit von der Dosis vom gesetzlichen Regelungsauftrag derzeit jedenfalls nicht gedeckt. – Jetzt habe ich die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin, entweder Frau Professor Müller-Vahl oder Herr Dr. Grotenhermen. Wer möchte, in welcher Reihenfolge?

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM) Ich würde anfangen. Unsere Forderungen schließen sich nahtlos an das an, was Herr Gastmeier und Herr Nadstawek gesagt haben, dass die Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner keinesfalls ausgeschlossen werden sollen, weil sie im Wesentlichen zur Versorgung beitragen. Ein weiterer wichtiger Punkt ist, dass Folgeverordnungen durch niedergelassen tätige Ärztinnen und Ärzte gewährleistet sein müssen, wenn vorher ein Facharzt, wie immer er auch definiert ist, die entsprechende Erstverordnung vornimmt.

Ich würde gerne speziell aus meinem Bereich ein Beispiel nennen wollen, dass die aktuell vorliegenden Empfehlungen nicht wirklich an der Realität orientiert sind, weil sie an dem vorbeigehen, dass es im Moment schon erfahrene Ärztinnen und Ärzte gibt. Ich zähle mich konkret dazu, weil ich seit vielen Jahren Cannabis-Arzneimittel verordne. Nun habe ich leider das Pech, dass ich schon seit vielen Jahren, um nicht zu sagen Jahrzehnten, Fachärztin für Psychiatrie bin. Das heißt, die Regelungen, die aktuell getroffen sind, würden mich ausschließen. Ich dürfte nicht einfach Cannabis-Arzneimittel ohne das Stellen einer

Genehmigung verordnen. Das ist ein Unterschied zu meinem Facharztkollegen, der hier eine Tür weiter sitzt, er hat gestern seine Prüfung gemacht. Wenn man aktuell als junger Arzt oder Ärztin seine Facharztprüfung für Psychiatrie macht, dann ist die Suchtmedizin als Teil der Facharztqualifikation enthalten. Das heißt, der oder diejenige dürfte das ohne jegliche Erfahrung in der Cannabis-Medizin. Ich hingegen dürfte das nicht.

Ich könnte jetzt, und mein Fach wäre am nächsten gelegen, eine Zusatzqualifikation in Suchtmedizin machen. Die habe ich nicht, weil ich mich nicht als Suchtmedizinerin verstehe, sondern als Psychiaterin, die Patientinnen und Patienten behandelt, und ich, wie gesagt, nicht den Schwerpunkt in der Sucht habe.

Nun habe ich gerade mit einer Kollegin gesprochen, die diese Zusatzqualifikation erworben hat, weil sie als Oberärztin bei uns in der Klinik in der Suchtbehandlung arbeitet. Das ist ein mehrtägiger Kurs, den sie mit einer Prüfung absolvieren muss. Durch Zufall war es in diesem Kurs so, dass ein Kollege die Weiterbildung mit durchführte, der Cannabis-Arzneimittel verordnete und deshalb genau in diesem Kurs den Teilnehmenden dazu Auskunft geben wollte. Das wollte aber keiner hören, weil niemand dort war, der etwas zur Cannabis-Verordnung hören wollte, sondern dort waren lauter Kollegen, die etwas zur Suchtbehandlung und Substitution hören wollten. Das heißt, hier treffen zwei Welten aufeinander, die nichts miteinander zu tun haben.

Auf diesen Mis-Match würde ich gerne aufmerksam machen und mir wünschen, dass hier noch einmal nachgebessert wird, dass diejenigen, die schon Erfahrung haben, verordnen dürfen und dass wir noch einmal sorgfältiger schauen, welche Facharztqualifikationen und Zusatzqualifikationen wir definieren möchten. Idealerweise wäre es eine Zusatzqualifikation für cannabisbasierte Therapie, die man etablieren könnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Müller-Vahl. – Herr Dr. Grotenhermen, bitte.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Im Grunde ist alles Wichtige gesagt. Vielleicht noch einmal zur Wiederholung, was vorher schon gesagt worden ist: Allgemeinärzte sind ein wichtiger Pfeiler der Cannabis-Therapie in Deutschland. Wir haben nicht genug Fachärzte, die das übernehmen können. Es gibt oft lange Wartezeiten. Allgemeinmediziner und gerade die erfahrenen, darauf hat Frau Müller-Vahl hingewiesen – Wir haben sehr erfahrene Ärzte im Bereich Cannabis als Medizin, die aber nicht in das hineinfallen würden, was wir jetzt gemacht haben. Mittelfristig wäre es gut, eine Fortbildung zum Thema Cannabis als Medizin zu integrieren. Das wäre das Optimum. Das Zweitbeste wäre, dass man sagt, die Leute, die im Cannabis-Bereich viel Erfahrung haben, die sich das im Laufe der Jahre erworben haben, haben sich damit eine Qualifikation erworben, die eine Cannabis-Therapie ermöglichen sollte. Ich will Sie jetzt nicht strapazieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, Sie strapazieren überhaupt nicht. Man soll keine falschen Vergleiche bringen. Aber als ich mich vorbereitet habe, habe ich gedacht, wir müssen irgendwie die eierlegende Wollmilchsau erfinden. Das ist sehr schwierig, wenn ich mir die unterschiedlichen Positionen anschau. Sie haben beim letzten Mal, bei unserer ersten Anhörung sehr eindrucksvoll ausgeführt, welche Problemlagen wir hier tatsächlich haben. Mir hat dieser Hinweis sehr gut gefallen, man könnte spezielle Fortbildungsmodule implementieren. Da stellt sich für mich aber die Frage: Wie lange dauert das, bis wir in der Fläche und in der Fachwelt anerkannte Fortbildungsmodule haben, die unbeschadet anderer Qualifikationen eine saubere Abschtichtung ermöglichen? Haben Sie dafür ein Gefühl?

Wir haben in den Stellungnahmen gehört, dass hier auf zwei Dinge hingewiesen wurde: Schmerzkompetenz Cannabis der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin oder Zertifikatskurs der DIU. Ich bin Jurist und kann mir darunter nichts vorstellen.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Ich kann das gerne erläutern. Frau Müller-Vahl, Herr Stracke und ich haben mehrfach diesen Kurs an der Dresden International University durchgeführt.

Das sind Kurse, die vor allem an zwei langen Wochenenden stattfinden. Die Teilnehmer arbeiten selber PowerPoint-Präsentationen aus. Es ist sowohl eine Vortragsreihe, in der alle Themen abgehandelt werden, und im zweiten Teil eine Aufgabe an die Teilnehmer, selber Themen vorzubereiten und an einem Wochenende vorzustellen. Das heißt, über mehrere Wochen beschäftigen sich die Leute mit dem Thema Cannabis als Medizin. Wenn der Kurs abgeschlossen ist, hat jeder eine Grundlagenkompetenz in dem Bereich, was Pharmakologie, Toxikologie, Pharmakokinetik usw. angeht, um Cannabis als Medizin einsetzen zu können. Das wäre ideal, weil die Leute, die das haben, sagen können, ich habe mich ausführlich damit befasst. Den anderen Kurs von den Schmerztherapeuten kenne ich nicht. Der wird vielleicht ähnlich angelehnt sein. Er ist vielleicht etwas kürzer. Herr Nadstawek, wissen Sie das?

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Ich glaube, das weiß Herr Schürmann besser.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Jetzt nehmen wir Herrn Nadstawek. Herr Schürmann kommt gleich noch.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Ob man nun einen 20-stündigen Kurs braucht, um Cannabis zu verschreiben, dazu habe ich bei der letzten Anhörung schon meine Zweifel angemeldet. Wenn man das Curriculum Spezielle Schmerztherapie von 80 Stunden sieht, halte ich das für überbewertet. Aber so eine Fortbildung ist sicherlich sinnvoll. Das ist eine zusätzliche Fortbildung, die die niedergelassenen Kollegen machen müssen. Das ist mit Aufwand verbunden, das muss man auch sehen. Der Kurs der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin umfasst, glaube ich, 20 Stunden und gibt das wieder, was auch der Kurs von Frau Müller-Vahl, Herrn Grotenhermen und Herrn Stracke aufzeigt.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Der Kurs ist mit 80 Stunden etwas umfangreicher. Ob man 20 oder 80 Stunden – Es geht darum, dass sich die Menschen, die das verschreiben wollen, über einen gewissen Zeitraum von 20, 40, 60, 80 Stunden intensiv mit der Thematik befassen. Das ist eigentlich das Entscheidende. Das wäre ein gutes Ziel. Das, was Frau Müller-Vahl von ihr und ihrer jungen Kollegin dargestellt hat, sie darf nicht, obwohl sie seit Jahren in dem Bereich verschreibt und unterrichtet, aber sie hat diese Kompetenz nicht, das ist schon ein Dilemma. Das sehe ich auch so. Wie kann man den niedergelassenen Ärzten, den Allgemeinärzten, die schon sehr lange verschreiben, die Möglichkeit eröffnen, dass sie in den Status kommen, so eine Zusatzbezeichnung zu erhalten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Herr Dr. Grotenhermen. Nur damit jetzt kein Missverständnis aufkommt: Herr Hecken hat nicht gesagt, dass er diesen Kurs einführt und dieser Kurs dann zu der Anerkennung oder der genehmigungsfreien Verordnung führt, sondern ich habe Wissensfragen gestellt, die mir eine objektive Einordnung dieses Einwandes ermöglichen, nur damit das sauber im Protokoll formuliert ist, weil das ansonsten vielleicht eine falsche Konnotation bekommen könnte. – Ich würde jetzt unter Überspringen der Cannabis versorgenden Apotheken – sie sind im Anschluss an der Reihe – mit der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin weitermachen. Herr Schürmann, Sie wurden gerade angesprochen. Herr Schürmann oder Herr Dr. Horlemann, Ihre wesentlichen Einwände und vielleicht auch etwas zu dem Modul, das Sie anbieten.

Herr Schürmann (Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin): Wir freuen uns, dass die Diskussion vom letzten Jahr, in der wir das vorgeschlagen haben, bei den Kollegen auf so viel Wohlwollen gestoßen ist. Wir haben den Kurs über 20,5 Stunden. Die Kollegen machen auch die ganze Schmerztherapie mit, also die Co-Analgetika, warum wir Cannabinoide in der Schmerztherapie als Add-on-Therapie einsetzen. Deshalb muss man über die Standardtherapien Bescheid wissen. Man kann das Curriculum jederzeit abrufen. Die Videos sind fertig, und man kann die 20,5 Stunden in der Freizeit abrufen, je nachdem, wie man Zeit und Lust hat. Dabei gehen wir auch auf Sucht und rechtliche Grundlagen ein. Das haben wir alles berücksichtigt. Am Ende des Curriculums müssen die Kollegen eine Prüfung machen. 70 Prozent der Prüfungsfragen müssen beantwortet werden, und die sind nicht einfach. Wir

hatten Kollegen der Schmerztherapie und Palliativmedizin, die das Curriculum, die Kurse, nicht, aber die Prüfung machen mussten und in den Fragen durchgefallen sind. Es ist nicht ganz einfach, wenn man den Kurs nicht bewältigt und durchführt.

Ich möchte noch sagen, dass ich das nach wie vor für wichtig halte. Ich prüfe bei der Ärztekammer in Nordrhein-Westfalen Schmerztherapie und Palliativmedizin. Das Wissen über Cannabinoide ist marginal, also ganz gering. Die Kollegen wissen oft nicht, was sie alles einsetzen können. Das sind fertige Schmerztherapeuten und Palliativmediziner. Deshalb begrüßen wir außerordentlich, dass darüber diskutiert wird und die Zusatzqualifikation ein Thema ist, das wir sehr genau aufnehmen und unterstreichen, dass das wichtig ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schürmann. – Herr Dr. Horlemann, Ergänzungen zu den weiteren Positionen?

Herr Dr. Horlemann (Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin): Sehr gerne. Wir haben dieses 20-Stunden-Curriculum in einem anderen Rahmen eingeführt, nämlich in einem Selektivvertrag mit der AOK in Nordrhein-Westfalen. Das wird den meisten hier bekannt sein. Das ist eine Form der Fortbildung, die das Vertrauen geschaffen hat, dass die AOK seit nunmehr letztem Sommer auf den Genehmigungsvorbehalt verzichtet. Das tut sie deshalb, und deshalb ist unser Curriculum, finde ich, von einer anderen Bedeutung, weil es unter den Bedingungen des Selektivvertrags gemeinsam mit der AOK gestaltet worden ist, dass es zu einer Art Qualifikation führt, wie man sie auch aus anderen Fächern kennt. Zum Beispiel gibt es in der Gastroenterologie die Fachkunde für irgendwelche endoskopischen Verfahren. Dort wollen wir im Grunde hin; denn das, was meine Vorredner gesagt haben, möchte ich durchaus bestätigen.

Wir halten die Facharztbezeichnung für ungeeignet, um Kenntnisse im Umgang mit Cannabinoiden nachzuweisen. Wir glauben, dass eine Ausbildung im Umgang mit Cannabinoiden an der Universität für die Fachärzte in der Regel nicht erfolgt ist. Wir sehen wenig Grund dafür, dass nun ein Neurologe, ein Psychiater oder wer auch immer quasi qua Amt attestiert bekommt, dass er gut mit Cannabinoiden umgehen kann, sondern wir fordern eindeutig eine Weiterqualifikation. Dazu haben wir dieses Curriculum etabliert, weil wir gesehen haben – Herr Schürmann hat das gerade bei den Facharztprüfungen bestätigt, ich muss das auch sagen –, fertige Schmerzmediziner, fertige Neurologen, fertige Palliativmediziner, das erleben wir regelhaft, abgesehen von den hier Anwesenden, die sicherlich alle Experten sind, das ist ohne Zweifel so und das will auch niemand in Zweifel ziehen, aber die Kollegen mit der Zusatzbezeichnung, mit der Facharztausbildung sind im Umgang mit Cannabinoiden oft nicht ausreichend kompetent.

Das ist das Erschütternde. Das sehen wir auch an den Ergebnissen der Prüfungen, die wir mit unserem Curriculum haben. Wir haben im Moment sicherlich 50 Kolleginnen und Kollegen, die gerne in den Selektivvertrag kämen, aber aufgrund der Kenntnisse, die sie nachweisen mussten, nicht zugelassen werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Horlemann. Das, was Sie sagen, macht mich nachdenklich, weil es eigentlich ein Argument dafür ist, die apodiktische Forderung nach Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts, die die bequemste Lösung für viele Probleme der Neuzeit wäre, in einem anderen Licht zu sehen. Das muss man selbstkritisch reflektieren. Das haben wir auch bei anderen Wirkstoffklassen. Ich will es nicht auf das Cannabis beschränken. Wie oft habe ich in meinen AMNOG-Verfahren bei der qualitätsgesicherten Anwendung Beschränkungen auf bestimmte Arztgruppen, die jeweils über eine bestimmte Anzahl der Behandlung von Patienten oder über besondere Fachkundenachweise gerade noch Kompetenz in der Anwendung dieser Wirkstoffklassen haben. Da haben wir zum Teil die Differenzierung. Das wollte ich an der Stelle nur sagen, weil gesagt wurde, dass Einleitungen und Überwachung der Therapie möglicherweise in anderen Händen liegen als Folgeverordnungen mit anderen rechtlichen Konsequenzen. Die Einleitung und eine regelhafte Überwachung oder möglicherweise eine Wiederholung irgendeines

Genehmigungsprozesses kann auseinanderfallen mit einer, ich sage es in Klammern, ordinären Folgeverordnung, die man in regelhaften zeitlichen Abständen macht. Nur damit Sie sehen, dass ich versuche, die Klammer zu anderen Dingen herzustellen. Das sind alles keine Dinge, die wir noch nie geregelt und beregelt haben, über die wir jetzt am Beispiel des Cannabis sprechen. – Jetzt sind wir bei den Cannabis versorgenden Apotheken. Frau Joachim oder Frau Neubaur oder beide. Wer möchte von Ihnen?

Frau Dr. Neubaur (VCA): Ich würde anfangen wollen. Der Verband der Cannabis versorgenden Apotheken spricht sich deutlich für die Position A aus. Das haben die Vorredner schon gesagt. Dahinter stehen wir auch absolut. Wichtig ist uns, das haben die Vorredner gesagt, dass wir die Hausarztgruppen, die sich jetzt schon damit befasst haben und wirklich sehr tief im Thema sind, nicht ausschließen dürfen. Ich möchte ausdrücklich auf den Facharztmangel hinweisen, den wir haben. Von diesen Fachärzten gibt es wenige, die sich mit der Versorgung mit cannabisbasierten Arzneimitteln auskennen. Auch das wurde schon von den Vorrednern und Vorrednerinnen gesagt. Es ist ganz wichtig, dass die Hausärzte bitte unbedingt mit einbezogen werden müssen. Es ist nicht zumutbar, dass schwerkranke Patientinnen und Patienten sehr lange auf Termine warten oder sehr lange Anreisewege in Kauf nehmen müssen, um einen passenden Arzt zu finden, der ohne Antragstellung cannabisbasierte Arzneimittel verschreiben darf.

Deshalb wäre es sehr wichtig, dass die Hausarztgruppe, die Allgemeinmediziner, die sich mit dem Thema schon gut auskennt, bitte einbezogen wird und gegebenenfalls Allgemeinmediziner mit einer Zusatzausbildung einbezogen werden, wie sie vorher von den Vorrednerinnen und Vorrednern angesprochen wurde. Das wäre absolut sinnvoll, um die Hürden für die Patientinnen und Patienten nicht noch höher zu machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Dr. Neubaur. Jetzt habe ich eine Zwischenfrage. Frau Hörsken, haben Sie sich zu einem konkreten Vortrag gemeldet, oder ist es eine Meldung für danach?

Frau Hörsken: Zu einem konkreten Vortrag.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön. Dann haben Sie das Wort.

Frau Hörsken: Ich habe eine ergänzende Frage an Herrn Horlemann. Sie sprachen Ihr Curriculum und den Rahmen des Selektivvertrages an. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, ist bei Ihrem Curriculum auf jeden Fall die Schmerztherapie der Schwerpunkt. Ist es in dem Selektivvertrag so geregelt, dass die Krankenkasse, also die AOK, auf den Genehmigungsvorbehalt verzichtet, egal, in welcher Indikation Cannabis eingesetzt wird, oder ist es eine Einschränkung auf die Schmerztherapie?

Herr Dr. Horlemann (Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin): Keineswegs. Es gibt keine Einschränkung auf die Schmerztherapie. Es sind alle Indikationen im Selektivvertrag möglich. Es gibt keine Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte, und die Indikationsstellung ist Aufgabe des Arztes. Wir haben viele Daten, auch Krankenkassendaten. Der Schmerz ist eine sehr vorrangige Indikation bei etwa drei Viertel der Fälle. Aber bei einem Viertel der Fälle geht es um Kachexie oder neurologische Symptomatik. Im Selektivvertrag ist jeder Arzt frei, übrigens auch unter den Wirtschaftlichkeitsbedingungen, die innerhalb der Kassenärztlichen Vereinigung bestehen, seine Verordnung zu tätigen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Frau Hörsken, ist die Frage beantwortet?

Frau Hörsken: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann haben wir jetzt Frau Joachim. Wir sind wieder bei den Apotheken.

Frau Joachim (VCA): Vielen Dank. Mich interessiert, wie das laufen soll, wenn die berechtigten Ärzte, die genehmigungsvorbehaltfrei verordnen dürfen, freiwillig einen Antrag stellen, um eine Wirtschaftlichkeitsprüfung auszuschließen. Wie wird es gewährleistet, dass die Kassen

das nicht trotzdem machen? Aktuell ist es definitiv so, dass eine erteilte Kostenübernahmezusage nicht automatisch ein Regressverfahren ausschließt. Es müsste entsprechend geregelt sein, dass diese Kostenübernahmen wirklich wirtschaftlichkeitsprüfungsfrei laufen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wir beantworten keine Fragen. Sie stellen diese Frage einfach so und sagen, da sehen Sie noch Klärungsbedarf?

Frau Joachim (VCA): Genau, so ist es. Es müsste im Genehmigungsschreiben ergänzt werden, dass keine Wirtschaftlichkeitsprüfung folgen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, ich nehme das zur Kenntnis und ins Protokoll. Wir haben es hier mit der Position A zu tun. Die Position B enthält das nicht, weil die Position B das aus welchen Gründen auch immer, die ich an dieser Stelle nicht öffentlich diskutiere, für wenig zweckmäßig und zielführend hält. Aber das haben Sie als bedenkenswerten Punkt ausgeführt. Danke schön. – Dann sind wir beim Bundesverband pharmazeutischer Cannabioideunternehmen. Herr Sons oder/und Frau Zimmermann.

Herr Sons (BPC): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Ich fange an und Frau Zimmermann ergänzt. Ich möchte kurz auf das Thema der Regresssorge – ich glaube, Sie haben sie einleitend auch angesprochen – und auf die aus unserer Sicht relevanten Personengruppen eingehen, bei denen unserer Ansicht nach eine abschließende, voraussetzungskonforme Einschätzung der Verordnungsvoraussetzung besteht.

Vorher vor die Klammer gezogen: Weshalb ist das so relevant? Jeder Patient, der mit Cannabinoiden versorgt werden kann oder soll, hat heute die zwei möglichen Wege – ich glaube, das ist tatsächlich im Bereich der Cannabinoide außergewöhnlich und mit anderen Wirkstoffklassen nicht vergleichbar –, dass er innerhalb der ärztlichen Versorgung therapiert wird und es eine sehr hohe Dunkelziffer an Patienten mit einem Fürsorgebedürfnis, keinem Konsumbedürfnis gibt, die sich dann über den Schwarzmarkt oder andere illegitime Quellen selbst versorgen.

Das heißt, je höher die tatsächliche Hürde für die Kostenübernahme ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass wir Patienten haben, die nicht qualitätsgesichert versorgt sind, die in einer Eigenfinanzierung versorgt sind und vor allem selbsttherapeutische Versuche unternehmen. Ich glaube, das kann nicht das Ziel sein.

Das ist der Hintergrund unserer Positionierung, zu sagen, die Personengruppe, die ohne Genehmigungsvorbehalt verordnen können muss, muss prinzipiell möglichst groß und umfassend sein. Jetzt ist aber im Kern die Frage, welche Personengruppe eine abschließende voraussetzungskonforme Einschätzung treffen kann. Das ist ein Thema, auf das ich persönlich als Jurist schaue. Es geht darum, einen tatsächlichen Sachverhalt aufzugreifen und eine Subsumtion unter die sozialrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen. Das ist, glaube ich, ein Stück weit durch berufliche Qualifikation abstrakt machbar. Das können die Fachärzte sein. Das können auch Zusatzweiterbildungen sein, weil man in einem bestimmten Indikationsfeld die fachliche Exposition von typischerweise schwerwiegenden Erkrankungen hat, weil man typischerweise im Rahmen einer Typizität in einer Bandbreite mit Indikationsfällen und Erkrankungen konfrontiert und erfahren ist, dass man sagen kann, es besteht aufgrund der rein fachlichen papierbasierten Befähigung hinreichende Sachkunde.

Auf der anderen Seite sehen wir aber, dass es eine Vielzahl an Ärzten gibt – ich möchte noch einmal betonen, was Frau Professor Müller-Vahl vorhin gesagt hat –, die aufgrund ihrer praktischen Erfahrung sehr viele Patienten mit einer kassenärztlichen Genehmigung durch die Therapie gebracht haben und es dabei gerade darauf ankommt, dass im Konkreten eine Erfahrung besteht. Ich fand die Beispiele sehr treffend, die meine Vorrednerinnen und Vorredner an unterschiedlichen Stellen formuliert haben, dass der Allgemeinarzt mit 50 Patienten im Jahr in der gesetzlichen Versorgung vielleicht die bessere und klarere Einschätzung treffen kann – und darum geht es –, als der ganz frisch durch die Facharztprüfung

gelaufene Arzt, der weder in seinem fachärztlichen Curriculum Cannabinoid-Therapie allgemein hatte noch überhaupt einen Patienten jemals durch die Anforderungen der Kostenübernahme geführt hat.

Deshalb ist unsere Position in erster Linie auf der Position A, was wir befürworten, aber auch dahin gehend, dass eine Voraussetzung geschaffen wird, dass die konkrete Behandlungserfahrung qualifikationsunabhängig anerkannt wird, über Fallzahlen, vielleicht auch über die Anzahl an genehmigten Verfahren, die nachgewiesen werden können, um von einem Genehmigungsvorbehalt außerhalb der Facharztgruppen oder bestimmter Bildungscurricula abzusehen, ableitend daraus, dass der Arzt per se schon heute die Einschätzungsprärogative trifft und wir uns nur die Frage stellen: Wer hat so viel Erfahrung auf abstrakter oder konkreter Basis, dass wir sagen können, wir können eine abschließende Einschätzung durch den Arzt treffen, und wir bemühen nicht das Verfahren der GKV unter Zuhilfenahme des MDK? Die Frage muss auch sein: Wer entscheidet es denn sonst? Im Moment ist es in der Sachbearbeitung der GKV unter Zuhilfenahme des MDK.

Ich weiß nicht, ob es dort Facharztvorbehalte in der Begutachtung der Akten gibt. Ich weiß auch nicht, ob diskutiert wird, wer die Zusatzverordnung oder Zusatzweiterbildung hat oder nicht. Am Ende ist es ein Papierfall, ein bürokratisches Verfahren, und das ist sicherlich eines, das wir vermeiden wollen. Ich bin gleich fertig und möchte die Zeit nicht überstrapazieren.

Die Regresssorge hatten Sie angeführt, Herr Professor Hecken. Woher stammt das? Wir wissen aus vielen Gesprächen mit Verordnern – und das sind meistens Verordner, die in dem Bereich weniger erfahren sind, die wenige Patienten haben –, dass sie sehr große Sorge davor haben, dass sie in Regress genommen werden. Auch wenn es die tatsächlichen statistischen Zahlen nicht unbedingt nahelegen, ist die Sorge sehr groß und kann immer dann ein Therapiehemmnis sein, wenn der Verordner selber Sorge hat, dass er, selbst wenn er die Genehmigung der Krankenkasse für seinen Patienten durchgesetzt bekommt, über die allgemein bestehende Wirtschaftlichkeit hinaus irgendwelche Regressrisiken zu haben.

Da ist es für uns wichtig, zu signalisieren: Natürlich gibt es das Wirtschaftlichkeitsgebot. Das ist jedem Leistungserbringer klar, der auf Kosten der gesetzlichen Kostenträger verordnet. Aber wir wollen klar signalisieren, dass diese Entscheidung möglichst binär und einfach sein soll. Sind die Voraussetzungen auf Papier im Bestand, dann braucht man keinen zusätzlichen Genehmigungsantrag mehr zu stellen. Es muss klar sein, dass im Rahmen der normalen Leistungsgewährung, auch im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots keine neuen und anderen Regressrisiken bestehen als die, die ohnehin abstrakt für jeden Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Sons. Das reizt mich jetzt zu zwei Anmerkungen. Erstens. Selbstverständlich ist das kein vorheriges Genehmigungserfordernis, keine Befreiung von möglicherweise gegebenen Regressängsten, das ist ganz klar. Zweitens. Wir haben leider die Situation, und zwar nicht nur im medizinischen, sondern auch im juristischen Bereich, dass es sehr häufig für die Ausübung bestimmter Berufsbefugnisse auf eine abstrakt generelle Befähigung ankommt, die sich Facharzt nennt oder die an bestimmte Zusatzqualifikationen anknüpft, unabhängig von der Frage, ob sie in jedem Bereich dieses Facharztfeldes über die gleichen Kenntnisse verfügen. Das kennen wir als Juristen auch. Dass Berufsanfänger manchmal mehr, manchmal weniger wissen, ist okay. Das ist der Punkt, der mir sehr große Probleme bereiten würde. Das wäre ein Feld, um für unsere Juristenzunft eine Vielzahl von Prozessen zu implementieren, zu sagen, dann definieren wir einmal eine Zahl, ab wann jeder möglicherweise die Kompetenzen durch praktische Erfahrungen erworben hat. Sind das zehn Fälle? Sind das 20 Fälle? Sind das 30 Fälle? Sind das 50 Fälle? Sind das bestimmte Schweregrade? Wie kann ich das differenzieren?

Das wäre so etwas wie ein jedenfalls partiell wirkendes, teilweise bestehendes, einschränkendes Berufsausübungselement, das fast einer Mindestmenge gleichkäme. Damit habe ich im stationären Kontext meine schlechten Erfahrungen dergestalt gemacht, dass ein

konkreter Zusammenhang zwischen Verordnungsmenge oder verordneter Patientenzahl und Outcome-Qualität oder Güte der Behandlung am Ende bestehen muss. Ich will das an der Stelle nur kommentieren, damit das nicht als einfache Lösung stehenbleibt. Wer sagt mir, wo das dann ist, außer wir gehen kegeln und kommen dazu, zu sagen, wenn du 15 Patienten im Jahr behandelst, dann hast du die notwendige Erfahrung?

Es gibt durchaus unterschiedliche Krankheitsbilder. Ich sehe das beim Schmerz möglicherweise noch anders als bei diversen Anfallsleiden. Darüber haben wir uns bei der ersten Anhörung sehr intensiv unterhalten, wo es indiziert, kontraindiziert sein kann. Das heißt, da müsste man bei den jeweiligen zugrunde liegenden Leitindikationen Differenzierungen vornehmen. Das nur an der Stelle, damit es im Protokoll steht, dass man darüber sehr vertieft nachdenken müsste und das nicht gerade so über den Daumen gepeilt werden könnte.

Das jetzt nicht als Kritik, sondern nur als Klarstellung und Anmerkung, damit Sie sehen, dass ich dieser Anhörung noch mit der gebotenen Aufmerksamkeit folge, auch wenn es die siebte für heute ist. – Jetzt haben wir Frau Zimmermann.

Frau Zimmermann (BPC): Herzlichen Dank, Professor Hecken. Danke, Herr Sons, für die schöne Zusammenfassung. Ich habe wenig zu ergänzen, da die zwei wesentlichen Punkte, die Regressangst und die Gefahr vor dem Ausschluss erfahrener Verordner, Thematik in unserer Stellungnahme sind und insofern viele Punkte bereits aufgegriffen wurden. Wir sprechen uns zum einen für die Position A aus und befürworten die Vorschläge der Zusatzweiterbildung im Bereich Cannabinoide, da es die Möglichkeit bietet, die Qualität der Versorgung und die Praxiserfahrung zusätzlich zu stärken. Das haben Sie, Herr Professor Hecken, gerade in Bezug auf andere Wirkstoffe erwähnt, dass zum Beispiel eine bestimmte Anzahl an behandelten Patienten ein Qualifizierungsmerkmal sein könnte und das eine Möglichkeit wäre, die Ärzte und Ärztinnen, die in den Tabellen durch diese Positionierung durchrutschen, die Möglichkeit haben, durch ihre Praxiserfahrung den Patienten und Patientinnen eine qualitative Cannabinoid-Therapie zu ermöglichen.

In unserer Positionierung zu Position A sehen wir das Risiko durch die Leitindikationen. Das ist in den Tragenden Gründen als Beispiel-Leitindikation benannt, dass das auch in der Tabelle aufgenommen wird und nicht der Eindruck entsteht, dass die Leitindikationen eine Indikationsbeschränkung sind und die Leitindikationen nicht die Voraussetzung für die Verordnung in diesem Bereich in Kombination mit der Zusatzqualifikation sind.

Das sind uns wichtige Punkte, dass die Position A der richtige Weg für uns ist, aber dass noch eine Überarbeitung der Tabelle stattfindet und gerade im Hinblick auf die Daten in der Begleiterhebung nicht nur beispielhaft die Indikationen bzw. die Zusatzqualifikationen aufgeführt werden, sondern dass bei den Zusatzqualifikationen fehlende Bereiche – das haben wir zu Anfang genannt – ergänzt werden. Das hätte ich abschließend hinzuzufügen. –Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Zimmermann. Jetzt kommen wir zum Branchenverband Cannabiswirtschaft. Herr Prasch hat geschrieben, dass er Verbindungsprobleme hat und Herrn Heidepriem bittet, einzuführen. Ich weiß nicht, Herr Prasch, ob Sie uns im Moment hören.

Herr Dr. Prasch (BvCW): Ich kann Sie hören, aber sehr schlecht. Ich habe den Herrn Heidepriem gebeten, das zu machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann soll er es machen. Herr Heidepriem, bitte.

Herr Heidepriem (BvCW): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Der Vorteil der späten Stellungnahme in der Runde ist, dass ich mich vielen Vorrednern anschließen und das für Sie in Ihrer siebten Anhörung von unserer Seite heute etwas kürzer machen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein. Auf mich brauchen Sie keine Rücksicht zu nehmen.

Herr Heidepriem (BvCW): Ich glaube, es wurden im Vorfeld bereits viele gute und wichtige Dinge gesagt. Der BvCW schließt sich hier an und präferiert ganz klar die Position A, auch mit dem Zusatz, wie bereits gesagt wurde, dass man die Allgemeinmediziner nicht vergessen darf, dass auch die bereits besprochene Möglichkeit einer Zusatzausbildung einen sehr großen Vorteil darstellt und nutzbar sein sollte. Vor dem Hintergrund mache ich es kurz und sage: Wir haben viele wichtige Punkte vom VCA, vom BPC etc. gehört, und dem schließen wir uns an und lassen noch etwas Zeit für die anderen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Heidepriem. – Wir machen mit Vayamed, Frau Feißt weiter.

Frau Feißt (Vayamed): Danke, Professor Hecken. Auch ich kann mich anschließen. Die wichtigen Punkte für Vayamed sind schon gesagt worden. Wir schließen uns nahtlos den Forderungen des BPC an. Vielleicht an der Stelle noch der Punkt, dass dem Umstand Rechnung getragen werden sollte, dass einige Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner seit 2017 Cannabis-Arzneimittel verschreiben und schon beträchtliche Praxiserfahrungen sammeln konnten. In dem Rahmen sprechen wir uns dafür aus, dass zumindest diskutiert wird, die Praxiserfahrung als Nachweis einer Qualifizierung aufzunehmen. Wir haben es bereits besprochen. Das könnte durch das Vorliegen einer bestimmten Anzahl an positiv bewerteten Anträgen auf Kostenübernahme als Alternative aufgenommen werden, auch wenn die Festlegung dieser Anzahl hieb- und stichfest sein muss. Das ist, glaube ich, klargeworden.

Außerdem unterstützen wir die Forderung, eine neue Cannabis-Fortbildungsmöglichkeit einzuführen, die nicht im luftleeren Raum entstehen muss, sondern wobei man sich zum Beispiel an der für Schmerz orientieren könnte.

Außerdem plädieren wir für eine Ausweitung der Behandlergruppen, da die in der Tabelle aufgeführten Zusatzweiterbildungen nicht das gesamte Spektrum der verordnenden Ärztinnen und Ärzte abdecken. Das haben wir wiederum aus der Begleiterhebung hergeleitet und unterstützen im Großen und Ganzen wie die Vorrednerinnen und Vorredner die Position A.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Feißt. Wir machen mit STADAPHARM weiter. Herr Dr. Adamczyk und Frau Dr. Domke, wer möchte?

Frau Dr. Domke (STADAPHARM): Ich würde beginnen. Es geht mir ähnlich wie Frau Feißt, je weiter man hinten in der Reihung aufgeführt ist, desto mehr kann man sich dem anschließen, was bereits gesagt wurde. Auch wir haben uns sehr klar zur Position A positioniert, weil wir der Meinung sind, dass die Position A weniger restriktiv ist als die Position B. Wir sagen, wir können nicht auf Fachärzte und Fachärztinnen gehen, sondern wir sollten es von der Begrifflichkeit her auf alle Fälle weiterfassen, vielleicht – das ist unser Vorschlag – Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wählen. Wir sollten das, was wir seit 2017 über die Zeit bisher erlebt haben, mit einrechnen. Mit der dort gestarteten Gesetzgebung und der parallel dazu erfolgten Begleiterhebung ist deutlich geworden, dass mit 15 Prozent Anteiligkeit in den Meldungen in der BfArM-Begleiterhebung die Allgemeinmediziner wirklich die zweitgrößte Gruppe waren. Das darf man nicht vergessen, das ist hier mehrfach gesagt worden. Es gibt sehr viele Allgemeinmediziner, die im Verlauf der Zeit gute Erfahrungen gesammelt und viele Anträge bei den Krankenkassen eingereicht haben, die genehmigt wurden und damit nachgewiesen haben, dass sie dieses Erfahrungsmaß besitzen. Das heißt, man darf die Allgemeinmediziner hier nicht vergessen.

Wir haben uns auch dazu bekannt, haben das Curriculum als eine Möglichkeit aufgeführt, dass sich Ärzte durchaus zum Thema Medizinal-Cannabis fortbilden sollten. Aber dann sollte das auch anerkannt werden, sowohl die Erfahrung als auch Fortbildungsergebnisse.

Wir haben darüber hinaus zum Thema Regresse betont, dass wir eigentlich viele Instrumente haben, auch dank Ihnen, Herr Hecken, die uns die Möglichkeit geben, Regresssicherheit zu schaffen, angefangen über das SGB V, über das auf den jeweiligen Landesebenen vorhandene

Material in Form von Arzneimittelvereinbarungen etc., die durchaus klar definieren, wie Ärzte verfahren müssen, um sich im Rechtsrahmen der Wirtschaftlichkeit zu bewegen. Insofern sollte man hier nicht zusätzlich das Erfordernis einräumen, das hinterfragt werden kann, ob eine Therapie, die man anstrebt, diesem Wirtschaftlichkeitsrahmen entspricht und rechtssicher ist oder nicht, sondern die Rechtssicherheit sollte durch das Rahmengesetz geschehen geschaffen werden.

Wir sind der Meinung, dass in der Weiterverordnung, nachdem eine Ersteinstellung erfolgt, dem Arzt die Möglichkeit gegeben sein sollte, ohne Genehmigungsvorbehalt zu agieren und sich in seiner Therapie auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten einzustellen, indem er in der Therapie individuell agieren kann, ohne zusätzlich eine Genehmigung einzuholen.

Mein letzter Punkt: Auch wir sehen das Problem dieser beispielsweise angeführten Leitindikationen, weil das den Eindruck erzeugen könnte – so will ich es im Konjunktiv formulieren –, dass man sich darauf begrenzen möchte. Das kann nicht der Fall sein, sondern wenn, dann müsste man es komplettieren, das wäre sicherlich sehr umfangreich, oder man sollte sich überlegen, wie man das vielleicht anders aufzieht. – Das von meiner Seite. Ich gebe gerne an Herrn Adamczyk weiter.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Domke. – Herr Adamczyk, bitte.

Herr Dr. Adamczyk (STADAPHARM): Ich habe nicht mehr viel beizusteuern, und ich glaube, der Erkenntnisgewinn ist nicht sonderlich groß, wenn ich das alles wiederhole. Insofern ist alles gesagt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jazz Pharmaceuticals, Frau Pichler und Herr Barkmann, wer möchte, beide oder einer?

Herr Barkmann (Jazz Pharmaceuticals Germany): Ich sehr gerne, Herr Professor Hecken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Barkmann, bitte.

Herr Barkmann (Jazz Pharmaceuticals Germany): Danke. Wir sind ein forschendes Arzneimittelunternehmen und Zulassungsinhaber der einzigen beiden zugelassenen aus der Cannabispflanze gewonnenen Arzneimittel. Unsere Perspektive hierauf ist etwas anders, insbesondere anders als die von Unternehmen, die Grundstoffe für Rezeptur-Arzneimittel, die nicht zugelassen sind, vermarkten. Hier einige andere Aspekte, speziell aus unserer Sicht: Erstens. Beim Wegfall des Genehmigungsvorbehaltes, den wir in einzelnen Fällen diskutieren, geht es nicht nur um das Thema des Zugangs zu Cannabis-Therapien, es geht auch darum, welche Maßstäbe wir allgemein jetzt, aber auch in Zukunft an die erforderliche Evidenz für cannabisbasierte Therapien anlegen wollen. Das geht ein wenig über das Thema der reinen Versorgung hinaus.

Wir als Jazz Pharmaceuticals zum Beispiel durchlaufen gerade erneut eine Nutzenbewertung mit einem cannabisbasierten Arzneimittel, ein Orphan. Das hat jetzt die 30-Millionen-Euro-Schwelle überschritten. Vormals hatten wir auch schon Nutzenbewertungen. In dem Rahmen ist ein beträchtlicher Zusatznutzen durch den G-BA anerkannt worden, auch mit Verweis darauf, dass die Daten für ein Orphan gut sind. Das heißt aber nicht, dass das in der erneuten Nutzenbewertung nach Überschreiten der Umsatzschwelle ein Selbstläufer wäre, sondern wir sehen hier deutliche Herausforderungen. Das sage ich deshalb, weil es vor dem Hintergrund dessen, was wir jetzt diskutieren, eine gewisse Diskrepanz gibt. Wir werden völlig zu Recht aufgefordert, gute Daten zu liefern. Auf der anderen Seite haben wir es mit Therapien zu tun, für die nicht die Evidenz vorhanden ist, die normalerweise im System zu Recht gefordert wird.

Das geht auch in Richtung Zukunft, nämlich dahin, wie sich das Ganze darauf auswirkt, ob und wie in Zukunft noch Evidenz im Bereich der cannabisbasierten Therapien generiert wird. Es gibt durchaus Unternehmen, die nach wie vor in klinische Studien in diesem Bereich investieren und schauen, dass sie gegebenenfalls auch in Zukunft Produkte in die Zulassung bringen. Wenn ich aber auf der einen Seite sehe, dass ich ohne Zulassung und ohne die

Nutzenbewertung und die damit einhergehenden Herausforderungen Marktzugang habe und erstattet werde, während ich auf der anderen Seite – wieder der Fokus auf ein Produkt wie unseres – mit guten Daten bei der Zulassung und allem, was dazugehört, eine durchaus herausfordernde Situation habe, obwohl unsere Patienten auch therapierefraktär sind usw., dann hat das vermutlich Auswirkungen darauf, welche Evidenz wir in Zukunft sehen werden, weil viele sagen werden: Warum soll ich in die Studien investieren? Wenn ich in Phase II bin und meine Daten publiziere, wird in Deutschland zukünftig meine Therapie, die ich mit einer Zulassung anpeile, vermutlich schon verschrieben werden und erstattungsfähig verschrieben werden.

Das heißt, bei Markteintritt drei, vier Jahre später habe ich schon einen Markt, der auf der Basis meiner Daten von Herstellern von Grundstoffen für Rezeptur Arzneimittel versorgt wurde. Das ist ein Problem, das wir bei der weiteren Diskussion berücksichtigen sollten.

Es ist vielleicht auch Anlass, darüber nachzudenken, ob man § 44 Absatz 2 Satz 3 Arzneimittelrichtlinie noch einmal nachschärfen sollte. Darin ist momentan vorgesehen, dass vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu prüfen ist, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Hier müsste man, zumindest wenn man tatsächlich den Wegfall des Genehmigungsvorbehaltes anstrebt, nach Facharztverordnung darüber nachdenken, ob man nach Zulassung eines Fertigarzneimittels eventuell die Umstellung des Patienten auf das Fertigarzneimittel zur Pflicht macht und auf diese Art und Weise zumindest sicherstellt, dass am Ende Innovatoren die Früchte ihrer Arbeit ernten können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Barkmann. Ich bin dankbar, dass Sie darauf hinweisen, ohne die vorherige Diskussion in Grund und Boden stampfen zu wollen. Wir hatten heute Morgen wieder mehrere AMNOG-Anhörungen, und Ihr Wirkstoff und die jetzt erneut anstehende Bewertung ist mir bekannt. Für mich spielt sich die Diskussion, die wir jetzt führen, immer vor dem Hintergrund des § 44 ab. Ich habe im Interesse der Patientensicherheit gelernt, die wir gewährleisten müssen, dass es eigentlich das Primat des Vorrangs von Fertigarzneimitteln gibt, und zwar zunächst das Primat des Vorrangs von Fertigarzneimitteln In-Label. Dann ist der nächste Schritt der Vorrang von Fertigarzneimitteln OLU. Das Bundessozialgericht hat uns im vergangenen Jahr leichte Probleme bereitet, als es ganz hohe Anforderungen an Off-Label-Therapie-Alternativen gestellt hat. Dann sind wir erst in dem Bereich der nicht zugelassenen Arzneimittel und Wirkstoffe, die individuell zubereitet werden. Sich diese Systematik immer zu vergegenwärtigen, ist, glaube ich, ganz wichtig, wenn wir jetzt über § 45 diskutieren. Vor dem steht eigentlich prinzipiell zunächst der § 44. – Herr Blindzellner, Sie haben sich, ich glaube, dazu mit einer Frage gemeldet.

Herr Blindzellner: Ich habe eine Nachfrage an Herrn Barkmann. Sie haben zur Evidenzgenerierung, Nutzenbewertung und Zulassung Ihres Fertigarzneimittels ausgeführt. Vielleicht könnten Sie noch zwei oder drei Sätze dazu verlieren, was die Konsequenz für den Genehmigungsvorbehalt aus Ihrer Sicht ist. Welche Konsequenz ziehen Sie aus den Aussagen im Hinblick darauf, welche Qualifikation Fachärztinnen und Fachärzte zur Verordnung der Cannabis-Arzneimittel aufweisen sollten oder entsprechend der Regelung im § 31 aufweisen?

Herr Barkmann (Jazz Pharmaceuticals Germany): Das ist eine trickreiche Frage für mich, weil ich ein Unternehmen vertrete, das an zugelassene Arzneimittel und an die Evidenz, die damit einhergeht, glaubt. Dementsprechend gehen wir immer davon aus, dass Arzneimittel in erster Linie als zugelassene Arzneimittel verschrieben werden. Im Bereich Off-Label gibt es vorhandene Regelungen, die allgemein gelten sollten, denke ich. Wir sind, wenn Sie uns fragen, nicht der Meinung, dass der Genehmigungsvorbehalt der Kassen entfallen sollte, weil wir eine Ungleichbehandlung innerhalb des Systems sehen, die für sich genommen erst einmal nicht gerechtfertigt ist. Wenn Sie mich weiter fragen, beim Genehmigungsvorbehalt gibt es eine Ablehnungsquote. Leider wird darauf immer Bezug genommen, ohne darauf hinzuweisen, dass wir mit einem quantitativen Argument konfrontiert werden, aber nicht mit

einem qualitativen. Ich hätte es super gefunden, wenn man infolge der BfArM-Analyse geschaut hätte, wo die Fehlentscheidungen oder die richtigen Entscheidungen bei den Ablehnungen der Erstattung durch die Kassen lagen. Für mich ist bisher nicht klar, ob der Genehmigungsvorbehalt wirklich schädlich oder eventuell gerade im Bereich der Cannabis-Therapien sogar sehr nützlich ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Ich will an der Stelle nur sagen, das Argument Ablehnungsquote ist für mich kein Argument. Wir haben bei Fertigarzneimitteln im Off-Label-Use sehr nahe beieinanderliegende Therapiegebiete. Ich habe Nivolumab oder Pembrolizumab im Bereich der Onkologie mit, ich weiß nicht, mittlerweile 23 unterschiedlichen Indikationen. Da habe ich eine Mini-Indikation, bei der der pU sagt, für die 17 Patienten mache ich keine Studie, wo in der S3-Leitlinie steht, du kannst auch bei dem Karzinom Off-Label-Use einsetzen und solltest es sogar tun.

Selbst hier haben wir Ablehnungsquoten, die für sich genommen in jedem Fall zunächst zu hinterfragen sind, die aber sehr häufig im Rahmen gerichtlicher Überprüfungen, und zwar nicht nur formaljuristisch, sondern auch wegen medizinischer Gründe, am Ende des Tages erfolgreich waren. Insofern ist das Erfordernis einer Genehmigung außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes für mich kein Fremdwort, das sich auf Cannabis beschränkt, sondern das habe ich sogar bei zugelassenen Arzneimitteln außerhalb des engeren Bereiches, und da habe ich auch die Ablehnungen. Ob die immer – dazu kam die Bemerkung von Herrn Sons – beim MD im ersten Durchgang von Leuten, die Fachärzte im entsprechenden Therapiegebiet waren, getroffen werden, das sei an dieser Stelle dahingestellt, aber das ist in Widerspruchsausschüssen und notfalls in Gerichtsverfahren überprüfbar. – Herr Blindzellner ist Ihre Frage beantwortet? Danach habe ich eine Wortmeldung als erstes von Herrn Schürmann, von Herrn Sons und von Frau Teupen. Zunächst Herr Blindzellner, bitte.

Herr Blindzellner: Soweit das möglich war, glaube ich, ist das beantwortet. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Dann gehe jetzt zu Herrn Schürmann, danach Herr Sons und Frau Teupen. Dann müssen wir aber in der Reihe weitermachen.

Herr Schürmann (Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin): Ich möchte Herrn Barkmann unterstützen, dass Cannabisverordnung kein Wunschkonzert ist und dass wir nicht für alle Befindlichkeiten Cannabinoide verschreiben. Das macht auch medizinisch keinen Sinn. Wir sollten uns da schon an Daten und Studien halten. In der Cannabis-Leitlinie, Praxis-Leitlinie Cannabinoide von der DGS, steht vermehrt, welche Studien wir bevorzugen bzw. für welche Erkrankungen Cannabinoide eingesetzt werden können. Ich finde, wir sollten die Cannabisverordnung nicht generalisieren, für jede Befindlichkeit Cannabinoide verschreiben. Natürlich sollten wir Ärzte bei den Fertigprodukten darauf schauen, dass wir eine gleichmäßige Verordnung von der Medikation her bekommen, dass die Patienten etwas Gleichwertiges bekommen. Fertigprodukte sind da von Vorteil. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich als nächstes Herrn Sons, dann Frau Teupen und Herrn Kohlhaas.

Herr Sons (BPC): Vielen Dank. Auch nur ganz kurz: Ich kann die Argumente sehr gut verstehen, sowohl von Herrn Barkmann, was den Innovationsvorschub in der Industrie betrifft, als auch die Einwände von Herrn Schürmann aus der medizinischen Perspektive. Ich möchte aber noch eines zu bedenken geben: Der Gesetzgeber hat sich 2017 bewusst dafür entschieden, außerhalb der klassischen Wege Zugang zu Nichtfertigargarzneimitteln zu schaffen. Ich glaube, das ist ein Stück weit etwas, das wir im Hinterkopf behalten und respektieren sollten, dass es hier ein Verfahren und einen Weg, den Zugang zu nicht so stark evidenzunterlegter Therapie gibt, den das Sozialrecht sonst in der Form – Professor Hecken wird mich verbessern, wenn das falsch ist – nicht kannte. Natürlich ist es ein anderer Weg, der nicht vergleichbar ist, aber

es ist einer, der nach dem gesetzgeberischen Willen gleichberechtigt neben dem Weg der Fertigarzneimittelzulassung existiert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das sollte aber nicht den Blick dafür versperren, dass wir, auch wenn der Gesetzgeber hier einen Sonderweg gewählt hat, andere Bereiche haben, aus denen wir Parallelwertungen in der Laiensphäre oder Auslegungshinweise ein Stück weit ableiten können. Vor diesem Hintergrund bedeutet dieser Sonderweg für mich nicht, dass wir auf der grünen Wiese stehen und sagen, wir erfinden jetzt die Welt neu, sondern wir haben Limitationen, Einschränkungen, teilweise auch ähnliche Probleme im Bereich von Off-Label-Uses, die wir zumindest als Leitplanke nehmen können. Aus meiner Sicht wird im Augenblick nicht mehr und nicht weniger diskutiert. – Jetzt habe ich als Nächstes Frau Teupen und dann Herrn Kohlhaas.

Frau Teupen: Vielen Dank. Ich habe eine konkrete Frage an Herrn Barkmann. Wenn Sie sich die Vorschläge ansehen, zu welchem Vorschlag A oder B würden Sie tendieren? Wir vertreten in der Patientenvertretung extrem viele Indikationen. Es ist in der Tabelle A die Leitindikation Schmerz. Aber uns geht es auch um ADHS, um Endometriose. Das heißt, wir haben weitere Fachärzte wie Gynäkologie, Hämatookologie aufgenommen, um das Spektrum der Indikationen abzugreifen. Wir haben lange und viel diskutiert, wie wir die Qualifikationen irgendwie mit dem Problem der Mindestmengen umschreiben können, das gerade besprochen wurde. Vielleicht können Sie noch etwas dazu ausführen, weil wir immer im Blick haben, Sie haben es gesagt, Cannabidiol darf bei der tuberösen Sklerose beispielsweise nur von in der Epilepsie erfahrenen Ärzten verordnet werden, oder Cannabidiol von Neuropädiatern. Vielleicht können Sie dazu noch etwas sagen, weil wir uns aus Patientensicht sehr schwer getan haben, das alles zusammenzubringen, wie wir dann trotzdem irgendeine Art von Qualifikationen auch in der Grunderkrankung haben. Wir haben in der Patientenvertretung wilde Diskussionen geführt, weil die Grunderkrankung sehr wichtig ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Barkmann, Sie waren direkt angesprochen. Danach kommt Herr Kohlhaas von alephSana.

Herr Barkmann (Jazz Pharmaceuticals Germany): Vielen Dank. Meine Kollegin Frau Pichler, die Medizinerin, ist deshalb wahrscheinlich qualifizierter, die Frage zu beantworten. Aylin, möchtest Du vielleicht einspringen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Pichler, bitte.

Frau Dr. Pichler (Jazz Pharmaceuticals Germany): Wir haben in unserer Stellungnahme geschrieben, dass wir uns für die Position B, fachärztliche Qualifikation, aussprechen. Wir begrüßen auch eine Zusatzweiterbildung, was vorhin schon diskutiert wurde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich Herrn Kohlhaas vom SCM.

Herr Kohlhaas (alephSana): Ich möchte die Diskussion ungern in die Länge ziehen. Ich möchte als Patientensprecher des SCM nur zu dem für uns als Patienten wichtigen Punkt Stellung nehmen. Eine Forderung nach einem Zwang zur Einstellung auf etwaige Fertigarzneimittel müssen wir gerade zum jetzigen Zeitpunkt ablehnen. Cannabis ist noch nicht so lange verschreibungsfähig. Es ist gerade in den letzten Jahren viel Forschung entstanden, aber die ist noch lange nicht am Ende. Es gibt sehr viele Indikationen, die bislang in der Wirksamkeit, so bekomme ich es von Patienten geschildert, oft von Fertigarzneimitteln nicht ganz so abgedeckt werden. Ich nenne einmal starke Schmerzspitzen als Beispiel. Viele Patienten profitieren durch die Inhalation von Blüten – auf jeden Fall derzeit noch. Vielleicht werden andere, bessere Inhalationsmöglichkeiten entwickelt. Da gibt es schon einige Entwicklungen, aber so weit ist es noch nicht, oder zum Beispiel ADHS-Schübe, etc..

Wir denken, es sollte in der Therapiehoheit der verordnenden Ärzte liegen, welches Mittel und welche Applikation empfohlen werden. Da möchten wir die Therapiehoheit der Ärzte empfehlen. Das wäre es schon.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Kohlhaas. Ich habe eine Frage: Sie haben sich als Patientenvertreter zu Wort gemeldet, sind bei mir aber als Vertreter von alephSana GmbH gemeldet. Wir müssen jetzt den Status klären.

Herr Kohlhaas (alephSana): Das erläutere ich Ihnen gerne. Wir haben die Stellungnahme gemeinsam mit alephSana GmbH abgegeben. Die alephSana GmbH hat auf das Entsenden eigener stellungnahmeberechtigter Vertreter verzichtet und uns die Möglichkeit eingeräumt. Insofern spreche ich jetzt für das SCM, aber ich kann mir vorstellen, alephSana würde diese Forderung an diesem Punkt bestimmt unterstützen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Mir geht es darum, ich muss bei mir auseinanderfieseln, themenbezogener Patientenvertreter, Patientenvertretung, Frau Teupen, wie sich das jetzt hier bei mir im Kontext einordnet. Sie haben als Patientenvertreter gesprochen, der aber nicht unter die 140er-Regelung fällt, wie Frau Teupen gerade geschrieben hat. – Jetzt müssen wir weitermachen. Ich habe noch Herrn Gastmeier und eine Wortmeldung von Herrn Professor Nadstawek. Die werde ich noch abarbeiten und dann machen wir bei den anderen weiter, damit wir wieder zu einer geordneten Struktur zurückkommen. Herr Gastmeier, bitte.

Herr Dr. Gastmeier: Ich möchte daran erinnern, dass wir aufgrund der Legalisierung in der niedergelassenen Praxis einen sehr niederschweligen Zugang haben. Es ist leider nicht so, wie Herr Schürmann darstellt, dass man das alles wegdrücken kann. Es ist bei den Schmerztherapeuten und den Fachrichtungen sicherlich richtig, dass da eine andere Fragestellung steht, als wenn die Leute vom Wochenende kommen und merken, Cannabis hat geholfen und sie haben seit langem einen Therapieeffekt. Ich bin auch nicht dafür, dass man jedem Cannabis aufschreibt, aber es muss sichergestellt werden, dass es eine große, breite Basis von Ärzten gibt, die auch im niederschweligen Bereich auf die Beschwerden eingehen und diese Patienten da abholen und gegebenenfalls selbstverständlich leitliniengerecht weiterbehandeln. Das muss nicht unbedingt in der Cannabis-Therapie sein, aber sie müssen erst einmal auf diese Cannabis-Therapie aufbauen können.

Das ist in der Diskussion nicht berücksichtigt und schon gar nicht, wenn man noch extra spezialisierte Zusatzausbildungen braucht. Leute, die diese Patienten mit Cannabis abholen, haben sich mit der Cannabis-Therapie befasst, und sie werden das auch weiter machen. Bei einer längerfristigen Verordnung kann ich allem zustimmen, aber der ganze Zyklus des kurzfristigen Abholens der Patienten, wenn sie durch Stress in Depressionen kommen und Schmerzen haben, ist im niederschweligen Bereich therapierbar und zugänglich. Hier würde ich den Aspekt Legalisierung und Genehmigungsvorbehalt in die Diskussion bringen. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wie gesagt, zum Genehmigungsvorbehalt und zur Legalisierung haben wir dem Grunde nach keine Position zu vertreten, weil hier der Gesetzgeber gefragt ist. Ich bin jetzt ein klein wenig irritiert. Das will ich an der Stelle sagen. Für mich sprechen wir über einen Bereich, auch wenn das jetzt altmodisch klingt, in dem der Gesetzgeber eine Sonderregelung geschaffen hat, um bestimmten Patientengruppen mit, aus meiner Sicht, so habe ich das jedenfalls bislang wahrgenommen, zumindest manifesten Beschwerden zu helfen, in einem Bereich, in dem es möglicherweise auch zugelassene Therapieoptionen gibt, wo man aber sagt, wir beschreiten hier einen Sonderweg. Ob das richtig ist oder nicht, sei völlig dahingestellt. Wir haben in unserem ersten Beschluss gezeigt, dass wir das in keiner Weise beschneiden, blockieren oder Gott weiß was wollen. Wir wollen es aber in geordneten Bahnen halten.

Herr Dr. Gastmeier: Darf ich trotzdem?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Moment, lassen Sie mich das erst einmal fertigmachen, weil ich hier auch etwas darf. Jetzt zu sagen, na ja, dann gibt es den einen oder anderen, der hat da irgendein Problem und dem muss man niedrigschwellig helfen und das geht auch kurzfristig und Gott weiß was, führt aus meiner Sicht in eine Beliebigkeit, die dem Gesetzgeber so nicht vorgeschwebt hat. So lese ich, jedenfalls trotz aller öffentlichen Willensbegründungen

von dem einen oder anderen MdB, das derzeit noch geltende Recht nicht. Selbst wenn der Genehmigungsvorbehalt entfiere, haben wir immer noch die Einschränkung, die von bestimmten manifesten Grunderkrankungen ausgeht. Vor diesem Hintergrund, glaube ich, müssen wir sauber diskutieren, was die Rechtsgrundlage ist und was dem einen oder anderen möglicherweise als ideale Welt vorschwebt. Wir haben auf der Basis des geltenden Rechtes Entscheidungen zu treffen, und das werden wir tun. Vor diesem Hintergrund ist das für mich ein ganz wichtiger Punkt.

Herr Dr. Gastmeier: Darf ich noch etwas sagen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann machen Sie noch eine, und danach machen wir mit den anderen weiter. Ich habe keine Lust, eine bilaterale Diskussion zu führen. Die Fairness gebietet, dass die anderen auch noch zu Wort kommen. Aber jetzt Sie noch einmal.

Herr Dr. Gastmeier: Ich habe vorhin 2016 im Rahmen der Ausnahmegenehmigung verortet. Das Problem, das ich sehe, ist: Wenn die Ärzte diese Patienten nicht abholen, gehen die wieder zurück in die Selbstmedikation. Sie kommen dann hochdosiert irgendwann wieder in unsere Sprechstunde und wir erleben das, was wir 2017 auch hatten. Darauf zielte mein Hinweis. Ich kann allem folgen, möchte aber auf das Problem aufmerksam machen, dass wir die sich verselbstständigende Selbstmedikation im Auge behalten müssen, wenn wir nicht irgendwo einen niedrigschwelligen Zugang haben. Das war mein Anliegen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. Jetzt habe ich Herrn Professor Nadstawek und Herrn Kohlhaas.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Bei der ganzen Diskussion dürfen wir eines nicht aus dem Auge verlieren, nämlich dass der Hauptindikation Rechnung getragen werden muss. Das ist der Schmerz. Frau Teupen, Endometriose macht Schmerzen während des Zyklus, es ist dann wirklich eine Schmerzerkrankung. Auf Platz 1 bei der Begleiterhebung steht der Schmerz mit über 70 Prozent, auf Platz 2 die Neubildung, was auch etwas mit Schmerz zu tun hat. Der Schmerz ist eine wichtige Entität, und dem muss man Rechnung tragen.

Wenn ich das noch sagen darf: Die in Position B aufgeführten Facharztqualifikationen haben mit der Therapie des chronischen Schmerzes sehr wenig zu tun. Deshalb müssen die Zusatzqualifikationen Spezielle Schmerzmedizin, Palliativmedizin, Suchtmedizin, von mir aus im Curriculum, aus Erfahrung oder wie auch immer berücksichtigt werden, wenn die Genehmigungspflicht entfallen soll. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Jetzt habe ich noch mal Herrn Kohlhaas, und Herr Horlemann hat sich die ganze Zeit winkend gemeldet. Die beiden nehme ich noch, und dann machen wir weiter.

Herr Kohlhaas (alephSana): Ich bin ehrlich gesagt gerade irritiert. Ich habe mich nicht zweimal gemeldet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ach so, im Chat steht: „Medizinische Versorgung sollte auch immer niedrigschwellig erreichbar sein.“

Herr Kohlhaas (alephSana): Das habe ich in die Runde geschrieben. Ich äußere mich auch gerne noch einmal dazu.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein. Das habe ich jetzt zu Protokoll gegeben, weil die Stenografen nicht die Wortmeldeliste abschreiben. Deshalb ist es immer wenig zielführend, inhaltliche Einwendungen über dieses Chat-Protokoll zu schreiben. – Jetzt haben wir Herrn Horlemann.

Herr Dr. Horlemann (Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin): Vielen Dank, Herr Professor Hecken, dass ich noch einmal kurz sprechen darf. Ich möchte mich in allen Punkten dem, was Herr Professor Nadstawek gesagt hat, anschließen. Ich denke, dass wir eine

Qualifikation brauchen, die jenseits der Facharztbezeichnung liegt, und dass wir darüber hinaus – das ist der Sinn eines Curriculum, wie wir das in der Schmerzmedizin auch machen –, für die Anwender einer so – ich sage einmal bewusst – umstrittenen Substanz wie Cannabis dafür sorgen, dass es eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung gibt und dass die Verordner immer auf dem neuesten Stand sind. In der Schmerzmedizin ist es üblich, dass man sich als Schmerzmediziner jährlich rezertifizieren muss. Das ist das, was die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin tut. Es ist auch im Selektivvertrag abgesichert, dass die Verordner jeweils bestimmte Fortbildungspunkte im Cannabis-Bereich nachweisen müssen. Nur so, bin ich der Ansicht, sind die Verordner kontinuierlich über die zunehmende Evidenz im Cannabis-Bereich angemessen informiert.

Ich möchte einigen Vorrednern hier widersprechen. Cannabinoide ohne Studienlage sind nicht gleich, sondern ich glaube, wir sind seit 2017 auf dem Weg zu einer Evidenz. Wir sollten uns nicht damit begnügen, dass irgendwie alles gleich ist, sondern eine überprüfte Qualität, ein Fertigarzneimittel ist nicht mit ungeprüften Substanzapplikationen gleichzusetzen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Wir machen jetzt mit DEMECAN weiter, Herr Finke, bitte.

Herr Finke (DEMECAN): Danke, ich möchte der Diskussion nichts hinzufügen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Dann sind wir bei Cannaflos - Gesellschaft für medizinisches Cannabis, Herr Jäger.

Herr Jäger (Cannaflos - Gesellschaft für medizinischen Cannabis mbH): Danke, Herr Professor Hecken. Ich möchte das auch nicht durch Wiederholung unnötig in die Länge ziehen, darf aber noch einmal unterstreichen, dass wir uns als Cannaflos-Mitglied im BPC gerne den Ausführungen des BPC anschließen, diese vollumfänglich unterstreichen. Vielleicht darf ich im Anschluss an das, was Dr. Gastmeier gesagt hat, noch eine Sache verdeutlichen: Dem möchte ich mich anschließen. Der Gesetzgeber hat mit der Schaffung des Rahmens, wie wir ihn vor uns haben, glaube ich, das Ziel klargemacht, dass er innerhalb dieses Rahmens eine zuverlässige und sichere Versorgung wünscht. Ich glaube, man hat jetzt die Chance, an dem Punkt, über den wir sprechen, entsprechende Stellschrauben zu stellen, insbesondere unter Einbeziehung der Erfahrungen, die erfahrene Allgemeinmediziner in der Verordnung schon gesammelt haben. Das wollte ich nur unterstreichen. Ansonsten möchten wir uns gerne die Ausführungen des BPC in der Sache zu Eigen machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Jäger. Jetzt habe ich Almirall, Frau Dr. Sickold. Nachdem wir gerade die andere Anhörung hatten, sind wir jetzt beim Cannabis. Bitte schön, Frau Sickold.

Frau Dr. Sickold (Almirall Hermal): Ich möchte auch auf das Dilemma der Fertigarzneimittelhersteller hinweisen. Wir sind leider durch das HWG gebunden, nur innerhalb unserer Zulassung zu informieren. Deshalb haben wir uns für die Position B entschieden. Wir besitzen mit Sativex eines der wenigen Fertigarzneimittel im Vertrieb, das wir nur bei den Neurologen in der entsprechenden zugelassenen Indikation bewerben können und uns somit andere Fachgruppen für die Bewerbung letzten Endes ein Stück weit verschlossen sind, weil die sich mit dem engen Indikationsfeld Spastik bei Multipler Sklerose nicht beschäftigen wollen oder können. Von daher ist es nicht möglich, selbst wenn Daten für den Bereich Schmerz für Sativex vorliegen, diese aktiv zu verteilen. Darauf möchte ich gerne hinweisen, um der Anforderung aus dem § 44 Abs. 2 Satz 3 ein wenig Gewicht zu verleihen, dass hier die Fertigarzneimittelhersteller in ihrer Kommunikation stärker eingeschränkt sind. Wir haben uns somit gewünscht, dass der Genehmigungsvorbehalt bei den Fachgruppen entfällt, die mit den Fertigarzneimitteln – es kann in Zukunft noch weitere geben – in ihrem Tätigkeitsfeld gut vertraut sind und diese Arzneimittel im Off-Label-Use gut einsetzen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Sickold. – Jetzt hätte ich formal noch einmal Herrn Kohlhaas für alephSana. Sie haben gesagt, die haben das Stellungnahmerecht an Sie abgetreten. Sie wollten eben noch etwas zur Niedrigschwelligkeit sagen. Sie hätten jetzt die Gelegenheit, Herr Kohlhaas.

Herr Kohlhaas (alephSana): Dann noch kurz zur Niedrigschwelligkeit: Es ist besonders wichtig für immobile Patienten, zum Beispiel für Patienten, die ländlich wohnen, die mit dem ÖPNV unterwegs sind, dass die Medizin niedrigschwellig ist. Das Zweite sind psychologische Implikationen. Es gibt meistens doch ein besonderes Vertrauen zu den Hausärzten/Fachärzten für Allgemeinmedizin. Fachärzte für Allgemeinmedizin kennen für gewöhnlich ihre Patienten besonders gut, können Compliance etc. abschätzen und werden meines Wissens bereits jetzt schon von vielen verordnenden Fachärzten nach ihrer Meinung gefragt, zum Beispiel bezüglich des Punktes Compliance. Insofern sprechen wir uns sehr dafür aus, den Zugang zukünftig so niedrigschwellig wie möglich zu halten und weiter auszugestalten.

Das betrifft nicht nur die Fachärzte für Allgemeinmedizin. Wir sehen auch die Fachärzte für Innere Medizin in den aufgeführten Indikationen arg eingeschränkt. Auch diese kennen ihre Patienten, häufig ältere Patienten, besonders gut. Das wären meine Ausführungen zu diesem Punkt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Kohlhaas. – Jetzt schaue ich noch einmal in Richtung der Bänke, der Patientenvertretung. Gibt es jetzt, nachdem wir die einzelnen Stellungnahmen mündlich gehört haben, ergänzende Fragen? – Einfacher ist es nach den vergangenen anderthalb oder zwei Stunden in der Entscheidungsfindung nicht geworden. Haben Sie noch Fragen? – Frau Müller-Vahl, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM) Ja, ich will aber nicht den Patienten vorgeifen, wenn jemand noch etwas sagen möchte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM) Auch wenn mir bewusst ist, dass wir über Cannabis als Medizin sprechen, müssen wir alle im Blick haben, dass es parallel voraussichtlich in diesem Jahr eine Legalisierung von Freizeit-Cannabis geben wird. Das wird Einfluss auf den medizinischen Nutzen haben. Herr Gastmeier hat kurz angedeutet, dass wir eine Situation vor 2017 hatten, als wir Cannabis nicht legal verschreiben durften. Nun weiß niemand, was passieren wird, ob das Gesetz in Kraft treten und welche Auswirkungen es haben wird. Aber ich glaube, je höher die Hürden für die ärztliche Verschreibung sind, desto mehr Patienten werden in die Selbsttherapie wechseln, wenn sie denn legal ist, und sich dort behandeln, ob nun durch Eigenanbau oder Mitgliedschaft in Anbauvereinigungen. Das ist sicherlich immer nur der zweitbeste Weg als die Behandlung durch uns in den Praxen und Kliniken. Ich glaube, das müssen wir im Blick behalten, wenn wir überlegen, wie wir das Cannabis-Gesetz von 2017 und den Auftrag des Gesetzgebers in die Praxis umsetzen möchten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön für diesen ergänzenden Hinweis. Ich habe es immer im Blick. Das ist ganz klar, egal, ob das Gesetz gelungen ist, so wie es jetzt als Rudiment auf dem Markt ist oder nicht, und egal, ob es durch den Bundesrat kommt und wie lange es dauert, das ist klar. – Jetzt noch einmal an die Bänke, Patientenvertretung: Gibt es noch Fragen, Anregungen? – Keine. Dann schließe ich an dieser Stelle diese Anhörung, bedanke mich bei allen herzlich für die Stellungnahmen, für die sehr umfänglichen Austausch. Wir müssen uns zusammensetzen und schauen, was wir machen. Das wird nicht einfach werden. Aber wie gesagt, wir haben uns beim letzten Mal beim Erstbeschluss auch viel Mühe gegeben und etwas halbwegs Brauchbares zustande gebracht. Ich bin zuversichtlich, dass wir im Lichte dessen, was Sie beigetragen haben, um unseren Erkenntnishorizont zu erweitern, zu einer vernünftigen Lösung kommen, die uns der Gesetzgeber aufgegeben hat. Wir sind schon über die Zeit und müssen relativ zügig versuchen, das zu einem vernünftigen und praktikablen Ergebnis zu bringen.

Herzlichen Dank. Ich schließe die Anhörung und damit auch die Unterausschusssitzung für heute. Wir sehen uns morgen früh wieder.

Schluss der Anhörung: 16:11 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

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

Vom 7. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 11. Dezember 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren AM-RL Abschnitt N § 45 (Cannabis)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. November 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
nb-am@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
moh (AM-RL Abschn. N § 45)

Datum:
13. November 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Abschnitt N

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL einzuleiten. Der Abschnitt N soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

11. Dezember 2023

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: nb-am@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren AM-RL Abschnitt N § 45 (Cannabis)“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

–
Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

–

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 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 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 Tumorthherapie • 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

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt
Cannabisarzneimittel)

Vom 7. November 2023

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf | 6 |
| 3.1 | Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V..... | 6 |

1. Rechtsgrundlage

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, das am 10. März 2017 in Kraft getreten ist, wurde § 31 Absatz 6 SGB V ergänzt, wonach Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen 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 haben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat gemäß § 31 Absatz 6 Satz 5 bis zum 31. März 2022 eine nicht interventionelle Begleiterhebung zum Einsatz der o. g. Leistungen durchgeführt. Die Ergebnisse der Begleiterhebung wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss am 6. Juli 2022 in Form eines Studienberichts übermittelt.

Nach § 31 Absatz 6 Satz 9 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, das am 7. Juli 2023 in Kraft getreten ist, werden in § 31 Absatz 6 SGB V die Fristen für die Genehmigung der Anträge auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V geregelt. Außerdem wird Absatz 7 ergänzt, wonach der G-BA bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt regelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 31 Absatz 7 SGB V, das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt zu regeln erfolgt mit dieser Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Leistungen auf Grundlage von Verordnungen von Cannabisarzneimitteln werden unabhängig von einer Genehmigung nach § 45 Absatz 1 erbracht, wenn bei der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung gem. (Muster-) Weiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer (MWBO) nachgewiesen ist.

Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI sind auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die eine Berufsbezeichnung nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach aktueller MWBO berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. Die Verordnungsvoraussetzungen aus § 44 gelten entsprechend.

Position A:

Ausgangspunkt für die Benennung der in Anlage XI aufgeführten ärztlichen Zusatzqualifikationen sind Daten aus der Begleiterhebung des BfArM.

In der 1. Spalte der im Beschluss aufgeführten Tabelle sind Indikationen beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurde, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen können und die Therapieoption

Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat. Ausgehend von diesen Erkrankungen werden für die Fachärztinnen und Fachärzte erforderliche ärztliche Qualifikationen bestimmt. Für Facharztgruppen mit den entsprechenden Zusatzweiterbildungen geht der G-BA davon aus, dass die Ärztinnen und Ärzte die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können, insbesondere inwiefern eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Fachärztinnen und Fachärzte derjenigen Facharztgruppen die über die in der Anlage genannten Zusatz-Weiterbildungen entsprechende Zusatzbezeichnungen erwerben fallen somit unter die Ausnahmeregelung. Dies entspricht der gesetzlichen Anforderung die erforderlichen Qualifikationen zu benennen, da die Zusatzbezeichnung in jedem Fall eine solche über den Facharztstatus hinausgehende Qualifikation abbildet.

Position B:

Ausgangspunkt für die Benennung der in Anlage XI aufgeführten Facharztgruppen und erforderliche ärztliche Qualifikationen sind Daten aus der Begleiterhebung des BfArM.

In der 2. Spalte der folgenden Tabelle sind Indikationen und Symptome beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurde, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen können und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat. Ausgehend von diesen Erkrankungen wurden konkrete Facharztgruppen und erforderliche ärztliche Qualifikationen bestimmt. Für diese Facharztgruppen mit den entsprechenden Zusatzweiterbildungen geht der G-BA davon aus, dass die Ärztinnen und Ärzte die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können, insbesondere inwiefern eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

| | | Fachärztliche Qualifikation UND Zusatzweiterbildung | |
|---|---|--|---|
| Leitindikation | Beispiel | Fachärztin/Facharzt (untereinander alternativ) | Zusatz-Weiterbildung (untereinander alternativ) |
| Neurologische / Psychiatrische Erkrankungen | z. B. Schmerz, Spastik, ADHS, Multiple Sklerose, Clusterkopfschmerz, Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom, Anorexie, Depressionen, Migräne, Epilepsie, Restless-Legs- Syndrom, Insomnie/ Schlafstörung | <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 | z. B. Neubildung, Übelkeit und Erbrechen, Schmerz, Wasting | <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 | z. B. HIV, Wasting | <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 | z. B. chronische entzündliche Darmerkrankungen | <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Gastroenterologie | <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung |

Leistungen aufgrund Verordnungen von Cannabisarzneimitteln von Ärztinnen und Ärzten genannter Facharztgruppen und ärztlicher Qualifikationen sind in über die im Rahmen der Begleiterhebung hinausgehenden weiteren Indikationen ebenfalls ohne Genehmigung zu erbringen. Es wird davon ausgegangen, dass die qualifizierten Ärztinnen und Ärzte eine

abschließende voraussetzungskonforme Einschätzung bzgl. der Verordnungsvoraussetzungen grundsätzlich auch in diesen (voraussichtlich selteneren) Fällen treffen.

Der Leistungsanspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln setzt auch bei einer Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes voraus, dass die Verordnungsvoraussetzungen des § 44 vorliegen.

| Position A | Position B |
|--|------------|
| Ob eine Verordnung voraussetzungskonform und damit rechtmäßig ist, kann von der Verordnerin/dem Verordner und der Krankenkasse unterschiedlich bewertet werden. Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen vorzubeugen, kann auch die qualifizierte Ärztin/der qualifizierte Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse nach Absatz 1 einholen. | - |

Wird die Leistung aufgrund einer Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes ohne Genehmigung erbracht, so besteht der Anspruch der oder des Versicherten nach Absatz 1 fort bei Verordnung durch eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt.

| Position A | Position B |
|--|---|
| Die Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes nach Maßgabe des Absatz 3 ist insofern einer nach Absatz 1 genehmigten Leistung gleichzustellen. Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen vorzubeugen, kann auch die nachverordnende Ärztin/der nachverordnende Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse entsprechend § 45 Absatz 3 Satz 4 einholen. | Die Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes nach Maßgabe des Absatz 3 ist insofern einer nach Absatz 1 genehmigten Leistung gleichzustellen. Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen vorzubeugen, kann auch die nachverordnende Ärztin/der nachverordnende Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 einholen. |

Des Weiteren erfolgt mit Änderung der AM-RL in § 45 Absatz 2 eine Anpassung der Fristen für die Genehmigung an die durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) geänderten gesetzlichen Vorgaben, wonach die Krankenkasse über die Genehmigung der Leistung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden hat. 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.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung der Beschlussempfehlung zur Regelung des Näheren der Leistungsgewährung von Cannabisarzneimitteln beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 über die Änderung der AM-RL beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|--|---|
| AG Nutzenbewertung | 14.08.2023 18.09.2023 16.10.2023 | Beratungen über die Änderung der AM-RL |
| Unterausschuss Arzneimittel | 07.11.2023 | Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens |

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) | Im Holzhau 8 | 66663 Merzig |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Reinhardtstraße 29b | 10117 Berlin |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) | Heidestr. 7 | 10557 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 Verfo wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von

Ärzten und Ärztinnen insofern berührt wird, dass der Genehmigungsvorbehalt für bestimmte Facharztgruppen entfällt.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln auch

- der Cannabisagentur beim BfArM

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Zudem wird

- dem Bundesverband der pharmazeutischen Cannabinoid-Unternehmen (BPC) und
- dem Branchenverband der Cannabiswirtschaft (BvCW)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben verbunden mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens 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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|--|
| 1. | AU: | (Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon) |
| | TI: | (Titel) |
| | SO: | (Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr) |

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

| | Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|--|-----|-----------------|---|
| <i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i> | 1 | AU: | National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation |
| | | TI: | Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure |
| | | SO: | Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/ |
| <i>Beispiel für Buchkapitel</i> | 2 | AU: | Druml W |
| | | TI: | Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie |
| | | SO: | Berlin: Springer. 2003. S. 521-38 |
| <i>Beispiel für Buch</i> | 3 | AU: | Stein J; Jauch KW (Eds) |
| | | TI: | Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie |
| | | SO: | Berlin: Springer. 2003 |
| <i>Beispiel für Internetdokument</i> | 4 | AU: | National Kidney Foundation |
| | | TI: | Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up |
| | | SO: | http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html |
| <i>Beispiel für HTA-Dokument</i> | 5 | AU: | Cummins C; Marshall T; Burls A |
| | | TI: | Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients |
| | | SO: | Birmingham: WMHTAC.2000 |

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|------|
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (AM-RL Abschn.N.§45)

Datum:
21. Februar 2024

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. März 2024
um 14:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **1. März 2024 per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de)** mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen