

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 Tumorthherapie • 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 Ärztesgesellschaften 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 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
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