

Tragende Gründe

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

§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Vom 25. Oktober 2022

Inhalt

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf..... | 16 |

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V, das Nähere zur Leistungsgewährung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon zu regeln, erfolgt mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln in § 4a sowie Abschnitt N §§ 44 bis 46 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Die Regelung erfolgt auf Grundlage der Ergebnisse der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM nach § 31 Absatz 5 SGB V. Die Ergebnisse der Begleiterhebung wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss am 6. Juli 2022 in Form eines Studienberichts übermittelt und zeitgleich der Öffentlichkeit auf den Internetseiten des BfArM bekannt gemacht¹. Im Rahmen der zwischen März 2017 und März 2022 durchgeführten Begleiterhebung wurden anonymisierte Behandlungsdaten zu Cannabisarzneimitteln, die entsprechend § 31 Absatz 6 SGB V verschrieben wurden, gesammelt und ausgewertet.

§ 4a Cannabisarzneimittel

In § 4a wird der Umfang des Leistungsanspruchs um den Anspruch auf Cannabisarzneimittel ergänzt.

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

In Absatz 1 werden die Produkte, die im Rahmen der Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V verordnet werden dürfen, aufgeführt. Zu den sogenannten Cannabisarzneimitteln zählen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

Absatz 2 konkretisiert den Leistungsanspruch bezüglich Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität. Dieses beinhaltet stets den Leitinhaltstoff Tetrahydrocannabinol ((-)- Δ^9 -trans-Tetrahydrocannabinol, THC) mit einem Mindestanteil von 0,2 Prozent. Der Gehalt ist entsprechend der Vorgaben der Monographien des Deutschen Arzneibuchs (DAB) zu „Cannabisblüten“ und „Eingestellter Cannabis-Extrakt“ zu ermitteln.

¹ Verfügbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/node.html>

Gemäß diesen DAB-Monographien ist der Prozentgehalt an THC und CBD auf dem Behältnis anzugeben. Blüten und Extrakte die nur Cannabidiol (CBD) enthalten sind entsprechend nicht von der Versorgung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V umfasst.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff CBD sind nicht nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V verordnungsfähig. Durch den Ausschluss von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität das ausschließlich CBD (bzw. THC nur unter dem Mindestgehalt von 0,2 %) enthält, erfolgt insofern eine Gleichbehandlung der zugelassenen Arzneimittel und der Rezepturarzneimittel hinsichtlich der Nicht-Verordnungsfähigkeit nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V. Die Verordnungsfähigkeit entsprechend zugelassener Arzneimittel im Rahmen der Regelversorgung bleibt davon unberührt.

Es ist davon auszugehen, dass unterhalb des Mindestanteils von 0,2 Prozent keine Wirkung von THC spürbar ist. Der Wert entspricht dem Grenzwert für THC in Nutzhanf gemäß Anlage I BtMG. Insofern ist bei einem Einsatz auch zu medizinischen Zwecken davon auszugehen, dass ein Einsatz zu Rauschzwecken ausgeschlossen bleibt mit der Folge, dass Blüten und Extrakte die nur Cannabidiol (CBD) enthalten insofern nicht dem BtMG unterfallen mit der Folge, dass sie vom Versorgungsanspruch des § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V nicht als erfasst anzusehen sind (LSG Berlin-Brandenburg, Beschl. V. 15.01.2021 – Az. L 9 KR 462/20 B ER; LSG NRW, Beschl. V. 16.05.2022 – Az. L 5 KR 59/22 B ER; LSG Stuttgart, Urt. v. 02.08.2022 – Az. L 11 KR 1419/22 mwN).

| Position A | Position B+C |
|------------|--|
| - | <p>Gemäß den Ergebnissen der Begleiterhebung war die THC-Dosis bei der Verwendung von Cannabisblüten um ein Vielfaches höher als bei der Anwendung aller anderen Cannabisarzneimittel. Die ermittelte mittlere Tagesdosis THC von 249 mg liegt gemäß Abschlussbericht weit über jeglicher Dosierungsempfehlung zu therapeutischen Zwecken, die bisher wissenschaftlich untersucht und publiziert wurde. Nach Einschätzung des BfArM sind Cannabisblüten grundsätzlich therapeutisch schwieriger steuerbar als alle anderen verfügbaren Arzneimittel, da die Art der Anwendung eine genaue Dosierung erschwert.</p> <p>Auch aufgrund ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften (schnelles Anfluten bei inhalativer Anwendung) und des Missbrauchspotentials sind Cannabisblüten nachrangig gegenüber Extrakten oder Arzneimitteln. Die Notwendigkeit sie zu verordnen ist besonders zu begründen. Bei der Therapie von Kindern und Jugendlichen ist vor dem Hintergrund der genannten Eigenschaften eine besonders kritische Prüfung der Verordnung von Blüten erforderlich.</p> <p>Die Verordnung von Blüten kann z. B. erforderlich sein, wenn eine inhalative Anwendung mit dem einhergehenden schnellen Anfluten bei der Behandlung angestrebt wird und eine inhalative Anwendung anderer Darreichungsformen nicht ausreichend ist.</p> |

In Absatz 3 werden die Verordnungsvoraussetzungen für Cannabisarzneimittel aufgeführt. Danach ist die Verordnung von Cannabisarzneimitteln zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

| Position A+C | Position B |
|-----------------------------------|----------------------------|
| a) nicht zur Verfügung steht oder | nicht zur Verfügung steht, |

| | |
|--|--|
| b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann, | |
|--|--|

und zudem eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

| Position A+C | Position B |
|--------------|--|
| - | Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung, wenn die zur Verfügung stehenden medikamentösen oder nichtmedikamentösen Therapien erfolglos durchgeführt wurden oder wegen Kontraindikationen oder nicht tolerierbaren Nebenwirkungen nicht infrage kommen. Insofern fasst Absatz 3 Nummer 1. die Kriterien in § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 a) und b) SGB V zusammen ohne den Leistungsanspruch des Versicherten zu beschränken. Insofern ist es ausreichend, wenn der verordnende Arzt oder die verordnende Ärztin individuell für den Patienten oder die Patientin begründet einschätzt, dass im konkreten Einzelfall eine dem allgemein anerkannte dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Anwendung kommen kann. |

Inwiefern eine Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht, ist vor Beginn der Verordnung durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt zu prüfen.

| Position A+C | Position B |
|--|--|
| Legt man die BSG-Rechtsprechung zur Versorgung nach § 2 Absatz 1a SGB V zugrunde, so ist eine Differenzierung im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen, dass umso schwerwiegender die Erkrankung und umso hoffnungsloser die Situation ist, desto geringere Anforderungen sind an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg zu stellen. | Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome, wie in § 31 Absatz 6 SGB V aufgeführt, stellt eindeutig auf den § 2 Absatz 1a SGB V ab. Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 4. April 2006 – B 1 KR 7/05 R –, BSGE 96, 170-182, SozR 4-2500 § 31 Nr 4, SozR 4-1100 Art 2 Nr 7, SozR 4-2500 § 27 Nr 9 - festgestellt, dass Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen sind „je schwerwiegender die Erkrankung und „hoffnungsloser“ die Situation, desto geringere Anforderungen an die „ernsthaften Hinweise“ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg zu stellen sind“. Anhaltspunkt zur Entwicklung solcher Abstufungen sind die in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden niedergelegten Grundsätze (2. Kapitel § 11 VerfO). |

| Position A1 | Position A2 | Position B | Position C |
|--|---|--|------------|
| - | Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt | | |
| | hat das Vorliegen der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren. | hat anhand der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln deren Vorliegen begründet einzuschätzen | |
| | | und in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren. | . |
| <p>Im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist es mit Blick auf die Erteilung einer Genehmigung nach § 46 erforderlich, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln anhand der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten geprüft und die Zweckmäßigkeit des Einsatzes insbesondere mit Blick auf in Frage kommende Therapiealternativen abgewogen wird. Diese begründete Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ist schließlich die Grundlage für die Prüfung durch die Krankenkasse zur Erteilung der Genehmigung und Ausdruck der nach der Rechtsprechung überwiegend angenommenen Einschätzungsprärogative der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes.</p> | | | |

| Position A | Position B | Position C |
|------------|---|------------|
| | Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt muss die beabsichtigte Verordnung bezüglich des Cannabisarzneimittels dahingehend konkretisieren, ob Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten oder von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon verordnet werden soll. Die Ausstellung eines Betäubungsmittelrezepts ist insofern nicht erforderlich zur Erlangung einer Genehmigung auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln. | |
| - | <p>Bei der Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist weiterhin zu konkretisieren, ob abhängig vom Verhältnis des Gehaltes von THC zu dem von CBD die Verordnung eines</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. THC-dominanten (THC: CBD $\geq 2:1$), 2. ausgewogenen (THC: CBD $< 2:1$ bis $1:<2$) oder eine 3. CBD-dominanten (THC: CBD $1:\geq 2$ (THC $> 0,2\%$)) <p>Produktes beabsichtigt ist.</p> <p>Der Zuordnung in die einzelnen Klassen liegt die Gehaltsbestimmung nach den entsprechenden Monographien des DAB zugrunde.</p> <p>Die Klassenbildung erfolgt vor dem Hintergrund, dass sich THC und CBD hinsichtlich ihrer pharmakologischen Wirkungen unterscheiden. Das psychoaktiv wirksame THC agiert unter anderem als partieller Agonist an CB1- und CB2-Rezeptoren.</p> | |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>CBD ist nicht psychoaktiv und besitzt nur eine geringe Affinität für CB1- und CB2-Rezeptoren, kann jedoch CB1- und CB2-Rezeptoragonisten antagonisiert und an CB1- und CB2-Rezeptoren als inverser Agonist agieren.² Insofern geht mit dem Wechsel zwischen den Klassen ein Wechsel des therapeutischen Konzepts einher der deutlich über eine reine Dosisanpassung hinausgeht und ist eine erneute Genehmigung erforderlich.</p> | |
|--|---|--|

Werden den Patientinnen und Patienten gleichzeitig mindestens drei Arzneimittel dauerhaft verordnet, so haben diese gemäß § 31a Absatz 1 SGB V Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans.

Absatz 4 beschreibt die weitergehenden Überprüfungs- und Dokumentationspflichten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte nach der Erstverordnung. Im Rahmen der Begleiterhebung wurde festgestellt, dass ein Therapieabbruch bei schwerwiegenden Nebenwirkungen oder fehlender Wirkung häufig in den ersten drei Monaten erfolgte. Insofern ist bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach Absatz 3 die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig zu beurteilen. Anschließend muss die Zweckmäßigkeit weiterhin in regelmäßigen Abständen, d. h. mindestens quartalsweise erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung in diesen Abständen die verordnenden Ärztinnen und Ärzte aufsuchen.

Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in ihrer bzw. seiner Patientenakte zu dokumentieren, dabei stellt die patientenberichtete Einschätzung einen Teil der Erfolgskontrolle dar.

Mit Blick auf die besondere Versorgungssituation und der Verordnung von Rezepturen und Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung hat die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Mitteilungen der Zulassungsbehörde oder der pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung, Wechselwirkungen und Warnhinweisen zu beachten.

Aufgrund der für Kinder und Jugendliche bei chronischer Anwendung von Cannabis diskutierten neurobiologischen Effekte^{3,4}

| Position A | Position B+C |
|--|---|
| <p>gelten für die Versorgung von Patienten oder Patientinnen im Alter von < 18 Jahren die Verordnungsvoraussetzungen nach Maßgabe der begründeten Feststellung im Einzelfall, dass die spezifischen Nachteile einer Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel bei Kindern und Jugendlichen hinter dem Ausmaß des zu erwartenden Nutzens zurückstehen.</p> | <p>ist gemäß Absatz 5 für diese Patientengruppe eine strenge Indikationsstellung erforderlich. Für die Versorgung von Patienten oder Patientinnen im Alter von < 18 Jahren gelten die Verordnungsvoraussetzungen nach Maßgabe der begründeten Feststellung im Einzelfall, dass die spezifischen Nachteile einer Behandlung mit einem</p> |

2 Hoch E, Friemel CM und Schneider M. Cannabis – Potential und Risiko. Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. Springer 2019

3 Fischer AS et al. Cannabis and the Developing Adolescent Brain. Curr Treat Options Psychiatry 2020 June; 7(2): 144–161

4 Dhein S. Different Effects of Cannabis Abuse on Adolescent and Adult Brain. Pharmacology 2020; 105: 609–617

| | |
|--|--|
| | Cannabisarzneimittel bei Kindern und Jugendlichen hinter dem Ausmaß des zu erwartenden Nutzens zurückstehen. |
|--|--|

In Absatz 6 wird der Begriff schwerwiegende Erkrankung analog § 12 und § 33 konkretisiert.

Absatz 7 stellt klar, dass für die zugelassenen Cannabisarzneimittel neben dem Anspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V im Rahmen ihrer zugelassenen Anwendungsgebiete ein Anspruch auf Versorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V besteht. Die Möglichkeit der Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach Maßgabe des § 30 bleibt unberührt.

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

Entsprechend der Vorgabe in § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V ist gemäß Absatz 1 weiterhin eine Genehmigung vor Verordnung von Cannabisarzneimitteln zu Lasten der GKV erforderlich.

| Position A+C | Position B |
|---|---|
| Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. | Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln bedarf bei der ersten Verordnung einer Genehmigung der Krankenkasse. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen zur Leistungsgewährung erfüllt sind. Insofern besteht keine inhaltliche Abweichung von Absatz 1 Sätze 1 und 2 und § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V. Ausgehend von der Einschätzungsprärogative der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes bedarf es keiner ausdrücklichen Erwähnung, dass die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf. Durch die Regelungen in Absatz 2 mit Bezug zur begründeten Einschätzung sowie § 44 Absatz 3 Satz 2 wird die Einschätzungsprärogative und damit die von Gesetzes wegen vorgesehene Beweislastverteilung hinreichend abgebildet. Auf die Übernahme der Gesetzesformulierung wird allein verzichtet um dem Anschein vorzubeugen, es handele sich bei den „Ausnahmefällen“ um eine quantitative Vorgabe oder die Beschränkung der Prüfungskompetenz der Krankenkasse im Verfahren der Genehmigungserteilung. |

Bei der durchgeführten Begleiterhebung des BfArM handelt es sich um eine Erhebung von Behandlungsdaten aus der kein Beleg für die Wirksamkeit und Sicherheit abgeleitet werden kann. Somit ergeben sich aus ihr grundsätzlich keine Kriterien zur Abgrenzung von Patientengruppen oder bestimmten Produkten, für die ein Nutzen als belegt gelten und für die abstrakt-generell auf einen Genehmigungsvorbehalt verzichtet werden kann. Auch aus der Studienlage zum Einsatz von Cannabisarzneimitteln kann der G-BA keine entsprechenden Wirksamkeitsbelege für einzelne Patientengruppen oder bestimmte Produkte ableiten. Insofern ist die Behandlung nach § 31 Absatz 6 SGB V weiterhin von der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V nach den Grundsätzen von § 2 und § 12 SGB V abzugrenzen.

| Position A1 | Position A2+B+C |
|-------------|--|
| | <p>Werden allerdings Patientinnen und Patienten im Rahmen einer ebenfalls genehmigungspflichtigen SAPV versorgt, ist nach begründeter Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken und es liegt insofern eine schwerwiegende Erkrankung vor. Der G-BA geht in diesem Versorgungsrahmen davon aus, dass die weiteren in § 44 genannten Verordnungsvoraussetzungen bei diesen Patientinnen und Patienten in der Regel ebenfalls vorliegen, insofern können diesen Patientinnen und Patienten Cannabisarzneimittel ohne Genehmigung der Krankenkasse im Einzelfall verordnet werden. Für Verordnungen im Zeitraum nach § 8 Satz 1 SAPV-Richtlinie ist eine Versorgung mit Cannabisarzneimitteln ebenfalls möglich.</p> <p>Gemäß der bestehenden Regelung in § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V hatte der Gesetzgeber der Besonderheit dieser Patientengruppe bereits Rechnung getragen, indem er neben der Weiterverordnung nach stationärem Therapiebeginn auch für diese Patientinnen und Patienten eine verkürzte Entscheidungsfrist festgelegt hat.</p> <p>Für die ambulante Fortsetzung einer stationär begonnenen Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel besteht sofern keine Behandlung im Rahmen einer SAPV erfolgt weiterhin der Genehmigungsvorbehalt. Diese Patientengruppe unterscheidet sich von der Patientengruppe, die im Rahmen einer SAPV versorgt wird, dadurch, dass nicht generell davon ausgegangen werden kann, dass die schwerwiegende Erkrankung in der Regel so weit fortgeschritten bzw. so schnell fortschreitend ist, dass die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist. Das Ziel der Anschlussversorgung kann ebenso mit der verkürzten Entscheidungsfrist umgesetzt werden, während der Genehmigungsvorbehalt im Zusammenhang mit der genehmigten SAPV als bloßer Formalismus zu sehen ist.</p> |

Die in Absatz 2 genannten Fristen für die Genehmigung durch die Krankenkasse entsprechen denen in § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V.

Absatz 3 regelt, in welchen Konstellationen bei Wechsel des Cannabisarzneimittels erneut eine Genehmigung der Krankenkasse einzuholen ist. Erfolgt eine Entscheidung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die Dosierung eines Cannabisarzneimittels zu verändern und zwischen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität zu wechseln, so ist keine erneute Genehmigung erforderlich.

| Position A+C | Position B |
|--------------|---|
| - | <p>Der Genehmigungsvorbehalt entfällt jedoch nicht, wenn zwischen getrockneten Blüten oder Extrakten gewechselt wird, die sich wesentlich unterscheiden. Dies ist der Fall, wenn sich die Leitinhaltstoffe CBD und THC unterscheiden und die Produkte den verschiedenen in § 44 Absatz 3 Satz 4 definierten Produktklassen zugeordnet werden.</p> |

Bei Wechsel des Cannabisarzneimittels, **zu** m Beispiel von Dronabinol zu Blüten oder umgekehrt, ist eine erneute Genehmigung erforderlich. Zwar sind die Kriterien nach Absatz 3 Nummer 1. bereits geprüft und bestehen in der Regel fort. Wenn aber der Wechsel des Cannabisarzneimittels nicht aus beispielsweise Verträglichkeitsaspekten, sondern nach Versagen des ersten Cannabisarzneimittels erfolgt, sollte eine weiter bestehende nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome begründet werden.

| | |
|---|------------|
| Position A+C | Position B |
| Insofern werden die Vorgaben aus § 31 Absatz 6 SGB V in die Regelungen der AM-RL überführt. | |

Der Anspruch der oder des Versicherten für genehmigte Leistungen nach Absatz 1 besteht gemäß Absatz 4 auch bei Verordnung durch

| | |
|--|---|
| Position A | Position B+C |
| eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt. Insofern ist bei einem Arztwechsel | eine andere Fach ärz tin oder einen anderen Facharzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 46 erfüllt. Insofern ist bei einem Facharztwechsel |

keine erneute Genehmigung erforderlich.

| Position A | Position B | Position C |
|--|---|------------|
| Hinsichtlich der Möglichkeit der Verordnung von Cannabisarzneimitteln nach Genehmigung durch die Krankenkasse besteht keine gesetzliche Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen. Seit der Einführung des Leistungsanspruchs nach § 31 Absatz 6 SGB V haben Ärztinnen und Ärzte aus verschiedenen Bereichen Erfahrungen mit dem therapeutischen Einsatz von Cannabisarzneimitteln gesammelt und sind insofern qualifiziert diese (weiterhin) zu verordnen. Eine Einschränkung der Verordnungsmöglichkeit auf bestimmte Facharztgruppen würde die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese erfahrenen | § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person | |
| | Eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln kommt für Patientinnen und Patienten in Frage, die an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden und für die alle anderen therapeutischen Optionen ausgeschöpft sind. Insofern ist davon auszugehen, dass diese Patientinnen und Patienten ohnehin von Fachärztinnen und -ärzten für ihre jeweilige Erkrankung behandelt werden und diese regelmäßig aufsuchen. Ungeachtet dessen ist es erforderlich, dass eine umfassende Prüfung der Therapieoptionen im Zusammenhang mit der Grunderkrankung facharz ts pezifisch erfolgt um eine im Sinne des Qualitätsgebots der Versorgung hinreichend sichere Beurteilung des Fehlens von Therapiealternativen zur Gewährung des Leistungsanspruches sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund wird ein grundsätzlicher Facharztvorbehalt für die Verordnung von Cannabis in die Regelung des Leistungsanspruches in der AM-RL aufgenommen. | |
| | In Absatz 1 wird die Anforderung an die Verordnerinnen und Verordner bestimmt, wobei den für die im Rahmen der Begleiterhebung erfassten häufigsten Indikationen die für diese qualifizierten Facharztgruppen nach (Muster-)Weiterbildungsordnung der | - |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Ärztinnen und Ärzte in Teilen einschränken.</p> | <p>Bundesärztekammer (MWBO) 2018 (in der Fassung vom 25. Juni 2022) in Anlage XIII zur AM-RL zugeordnet werden. Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XIII 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.</p> <p>Darüber hinaus besteht gemäß Absatz 2 die Möglichkeit, dass eine Ärztin oder ein Arzt die oder der nicht die Mindestanforderungen nach Absatz 1 erfüllt nach Abstimmung mit einer Ärztin oder einem Arzt die oder der die Anforderungen erfüllt Cannabisarzneimittel verordnen kann, wenn sichergestellt ist, dass die Patientin oder Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Halbjahr der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt, im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorgestellt wird.</p> <p>Absatz 3 regelt das Vorgehen, wenn eine Indikation nicht in Anlage XIII aufgeführt ist. In diesem Fall bestimmt sich die Qualifikation der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes entsprechend einer in Anlage XIII aufgeführten vergleichbaren Diagnosen.</p> <p>Bei der Verordnung von Cannabisarzneimittel für Kinder und Jugendliche gilt gemäß Absatz 4, dass an Stelle der in Anlage XIII genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen die korrespondierenden Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen mit kinder- und jugendmedizinischem</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| | Schwerpunkt treten können. Für junge Erwachsene im Alter von ≥ 18 Jahren bis in der Regel < 21 Jahren ist unter Berücksichtigung der individuellen Entwicklung und Krankheitsbewältigung ein geleiteter Übergang in das erwachsenenorientierte Versorgungssystem (Transition) vorzusehen und (Folge-)Verordnungen durch die oder den bisher betreuenden Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bleiben zulässig. | |
|--|---|--|

In der nachfolgenden Übersicht werden die Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen gemäß § 46 aufgeführt:

[Anlage Position B1]

| Diagnose | Qualifikation |
|---------------------------|--|
| 1 | 2 |
| Neubildung | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztin und Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin |
| Anorexie/ Wasting | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie |
| Appetitmangel/ Inappetenz | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie |
| Übelkeit/ Erbrechen | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin |
| Darmkrankheit/ Entzündung | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie |
| Spastik | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin |
| Epilepsie | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie |
| Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie |
| Restless-Legs- Syndrom | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie |
| Multiple Sklerose | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin |
| Depressionen | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie oder • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie |
| ADHS | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie |
| Migräne | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie |
| Clusterkopf- schmerz | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie |
| Schmerz | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztin und Facharzt für Anästhesiologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin • Fachärztin und Facharzt für Neurologie |

| | |
|----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin |
| Insomnie/ Schlafstörung | <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin |

[Anlage Position B2]



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

| Anwendungsgebiet | Beispiel | Fachärztin/Facharzt (alternativ) | | Weitere Fachärztinnen und Fachärzte mit folgender Zusatz-Weiterbildung |
|---|---|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | | 4 |
| Neurologische/ Psychiatrische Erkrankungen | z. B. Schmerz, Spastik, ADHS, Multiple Sklerose, Clusterkopfschmerz, Tic- Störung inkl. Tourette- Syndrom, Anorexie, ALS, 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 |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/Gynäkologische Onkologin) | <ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Geriatrie, • Medikamentöse Tumorthherapie |
| Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen | z. B. HIV, Wasting | <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin | | <ul style="list-style-type: none"> • Infektiologie, • Palliativmedizin, • Schlafmedizin, • Geriatrie |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Krankheiten des Verdauungssystems | z. B. chronische Entzündliche Darmerkrankungen | <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Gastroenterologie | |
| Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | z. B. Arthritiden, Fibromyalgie, Wirbelsäulenerkrankungen | <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Rheumatologie, • Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, • Bei Hautbeteiligung: Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten | |
| Gynäkologische Erkrankungen | z. B. Endometriose | <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe | |

Unabhängig von den Anwendungsgebieten und Beispielen–gemäß Anlage XIII kann die Therapie mit Cannabis von Fachärztinnen und Fachärzten für Anästhesie oder Neurologie oder von Fachärztinnen und Fachärzten mit der Zusatz-Weiterbildung spezielle Schmerztherapie oder Palliativmedizin eingeleitet und überwacht werden, wenn die Behandlung des Symptomkomplexes Schmerz im Vordergrund steht.



Sofern eine Genehmigung für eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V bereits vor Inkrafttreten der Regelung der AM-RL vorgelegen hat, so besteht der Leistungsanspruch nach dem Inkrafttreten fort, es ist keine erneute Genehmigung erforderlich. Ab dem Inkrafttreten treten für diese Patientinnen und Patienten die Vorgaben von §§ 44 bis

| | |
|---------------|---|
| Position A | Position B+C |
| 45 der AM-RL. | 46 der AM-RL. In diesen Fällen entfällt jedoch der Facharztvorbehalt nach § 46. |

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 11. Oktober 2022 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 | 18.07.2022 12.08.2022 02.09.2022 19.09.2022 30.09.2022 17.10.2022 | Beratungen über die Änderung der AM-RL |
| Unterausschuss Arzneimittel | 25.10.2022 | 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 beigelegt 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 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 |

| Organisation | Straße | Ort |
|--|-------------------------|---------------|
| 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 Verordnungskreis für Cannabisarzneimittel eingeschränkt wird.

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 im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 25. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken