

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 2022 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. Die AM-RL wird wie folgt geändert:

1. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a Cannabisarzneimittel

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben 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 (Cannabisarzneimittel). Das Nähere regeln die §§ 44 ff.“

2. Abschnitt N. §§ 44 bis

Position A	Position B+C
45	46

werden wie folgt gefasst:

„N. Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Zu den Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V zählen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

(2) Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, sofern es einen nach Deutschem Arzneibuch (DAB) bestimmten Tetrahydrocannabinol(THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzt. Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, mit einem geringeren THC-Gehalt ist vom Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V ausgeschlossen.

Position A	Position B+C
-	Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu prüfen, ob andere Cannabisarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist besonders zu begründen.

(3) Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

Position A+C	Position B
a) nicht zur Verfügung steht oder 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	nicht zur Verfügung steht und

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

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 Cannabisarzneimitteln deren Vorliegen begründet einzuschätzen und in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.	.

Position A	Position B	Position C
-	Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.	-
-	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 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:≥2 (THC > 0,2 %)) Produktes beabsichtigt ist.	
--	--	--

Position A+B	Position C
-	Die Anspruchsvoraussetzungen auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans gemäß § 31a Absatz 1 SGB V sind zu prüfen.

(4) Bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach Absatz 3 ist die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in ihrer bzw. seiner Patientenakte zu dokumentieren.

Position A	Position B+C
-	(5) 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 Cannabisarzneimittel bei Kindern und Jugendlichen hinter dem Ausmaß des zu erwartenden Nutzens zurückstehen.

(6) Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

(7) Der Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V bleibt unberührt.

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

Position A+C	Position B
(1) 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.	(1) 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.

(2) Die Krankenkasse hat über die Genehmigung der Leistung innerhalb der Frist gemäß § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden.

Abweichend von Satz 1 hat die Krankenkasse bei Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts

Position A1	Position A2+B+C
oder bei Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach § 37b (SAPV) innerhalb von 3 Tagen zu entscheiden.	innerhalb von 3 Tagen zu entscheiden. Erfolgt die Verordnung von Cannabisarzneimitteln im Rahmen der Versorgung nach § 37b (SAPV) entfällt der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 1. Dies gilt auch für den Zeitraum gemäß § 8 Satz 1 der SAPV-RL.

Position A+C	Position B
(3) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Cannabisarzneimittels angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1. In allen anderen Fällen bedarf der Wechsel des Cannabisarzneimittels der erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1.	(4) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Cannabisarzneimittels angepasst wird, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1. Der Wechsel des Cannabisarzneimittels bedarf der erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1, es sei denn es handelt sich um einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität, die der gleichen Klasse nach § 44 Absatz 3 Satz 4 zuzuordnen sind.

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

Position A	Position B+C
eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt. Die Pflichten aus § 44 Absatz 4 gelten entsprechend.	eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Fachärztin oder den erstverordnenden Facharzt. §§ 44 Absatz 4 und 46 gelten entsprechend.

Position A	Position B	Position C
-	§ 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person	
	(1) Eine Ärztin oder ein Arzt darf einer Patientin oder einem Patienten Cannabisarzneimittel verordnen, wenn die entsprechende Qualifikation anhand der in der Anlage XIII aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung gem. (Muster-) Weiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer (MWBO) bei der jeweils einschlägigen	(1) Die Einleitung und Überwachung der Therapie eines Patienten einer Patientin mit Cannabisarzneimitteln muss durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die oder der sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung gem. (Muster-)

	<p>Grunderkrankung nachgewiesen ist. 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>(2) Erfüllt die Ärztin oder der Arzt nicht die Mindestanforderungen an eine Qualifikation nach Anlage XIII, muss er oder sie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sich zu Beginn der Behandlung mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt, abstimmen sowie 2. sicherstellen, dass sich die Patientin oder der 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 vorstellt. <p>(3) Liegt eine Grunderkrankung vor, welche nicht in der Anlage XIII geführt ist, bestimmt sich die Qualifikation der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes entsprechend der in Anlage XIII vergleichbaren Diagnosen.</p> <p>(4) Bei einer Patientin oder einem Patienten im Alter von < 18 Jahren können an Stelle der in Anlage XIII genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen die korrespondierenden Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen mit kinder-</p>	<p>Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (MWBO) für die Behandlung der der Verordnung begründenden schwerwiegenden Erkrankung qualifiziert hat.</p>
--	--	---

	<p>und jugendmedizinischem Schwerpunkt treten.</p> <p>Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.</p> <p>Bei jungen Erwachsenen 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; eine (Folge-)Verordnung durch die oder den bisher betreuenden Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bleibt zulässig.</p>	
--	--	--

Position A	Position B	Position C
-	<p>II. Der Richtlinie wird die Anlage XIII „Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person“ wie folgt angefügt:</p>	-

[Anlage Position B1]

Anlage XIII

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 § 46 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln, welche Mindestanforderungen bei der jeweils einschlägigen Grunderkrankung an die ärztliche Qualifikation für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln gelten. 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) geführt wird.

Tabelle: Diagnosen und zugeordnete Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

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)

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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 Tumorthherapie 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 oder • 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 oder • 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 oder • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie
Migräne	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie
Clusterkopfschmerz	<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 Anesthesiologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin • Fachärztin und Facharzt für Neurologie • 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]

Anlage XIII

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 § 46 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln, welche Mindestanforderungen bei der jeweils einschlägigen Grunderkrankung an die ärztliche Qualifikation für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln gelten. 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) geführt wird, bzw. eine Berufsbezeichnung nach altem Recht geführt wird, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach aktueller MWBO berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. Es handelt sich nicht um eine abschließende Liste, die Aufnahme weiterer Anwendungsgebiete/Erkrankungen ist möglich.

Tabelle: Anwendungsgebiete und zugeordnete Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

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.

Position A	Position B	Position C
-	III. Dem Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIII“ sowie der Wortlaut „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 25. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken