

# cannabis medizini

Arbeitsgemeinschaft  
Cannabis als Medizin e.V.

Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin

Bahnhofsallee 9

32832 Steinheim

Tel.: 05233-9537246

Email: [info@arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de](mailto:info@arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de)

Steinheim, 10.12.2023

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

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

#### **Inhalt**

<b>1. Einleitung: Die Unterversorgung mit Cannabis-Medikamenten in Deutschland beenden.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Grundlagen: Therapiehoheit stärken .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Forderungen der ACM.....</b>	<b>3</b>
3.1 Genehmigungsvorbehalt abschaffen .....	3
3.2 Erfahrene Vertragsärzt:innen einbeziehen .....	4
3.3 Allgemeinmediziner:innen nicht ausschließen .....	4
3.4 Zusatzqualifikation „Cannabis-basierte Therapie“ etablieren .....	4
3.5 Folgeverordnungen durch alle niedergelassenen Ärzt:innen ermöglichen.....	5
3.6 Indikationen an die Behandlungsrealität anpassen.....	5

# 1. Einleitung: Die Unterversorgung mit Cannabis-Medikamenten in Deutschland beenden

Die ACM wurde im Jahr 1997 gegründet und ist die nationale Gliederung der IACM (Internationale Allianz für Cannabinoidmedikamente e.V.). Die IACM ist die führende internationale wissenschaftliche Gesellschaft, die sich vorrangig mit dem therapeutischen Potenzial von Cannabis und Cannabisinhaltsstoffen sowie anderen Modulatoren des Endocannabinoidsystems, aber auch mit der Grundlagenforschung, anderen pharmakologischen Aspekten sowie der Toxikologie befasst.

Die 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<sup>1</sup>.

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 85.000<sup>2</sup> Bürger:innen Cannabis zu medizinischen Zwecken, so waren es im Oktober 2021 bereits 105.000<sup>3</sup>. Im Dezember 2022 nutzen nach Angaben des israelischen Gesundheitsministeriums insgesamt 120.000 Bürger:innen Cannabis zu medizinischen Zwecken (entsprechend 1,33% der israelischen Bevölkerung)<sup>4</sup> - 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)<sup>5</sup>. Die Zahlen in verschiedenen Staaten der USA reichen von 1 - 4 % der Bevölkerung<sup>6</sup>; beispielsweise besaßen in Montana im Juli 38.000 Einwohner:innen (entsprechend 3,5 % der Bevölkerung) eine Erlaubnis zur medizinischen Verwendung von Cannabis.<sup>7</sup>

Vor diesem Hintergrund setzt sich die ACM für Erleichterungen des Zugangs zu Cannabis-basierten 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.

## 2. Grundlagen: Therapiehoheit stärken

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.

---

<sup>1</sup> <https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/2022/05/28/acm-mitteilungen-vom-28-mai-2022/#3>

<sup>2</sup> <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-27-maerz-2021#s1>

<sup>3</sup> <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-4-dezember-2021#s4>

<sup>4</sup> <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-3-dezember-2022#s2>

<sup>5</sup> <https://cannabis-med.org/de/bulletin/iacm-informationen-vom-19-dezember-2020#s4>

<sup>6</sup> <https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/2022/05/28/acm-mitteilungen-vom-28-mai-2022/#3>

<sup>7</sup> <https://leg.mt.gov/content/Committees/Interim/2019-2020/Children-Family/Committee-Topics/medical-marijuana/aug2020-registry-stats.pdf>

Der Gesetzgeber hatte im Cannabis als Medizin-Gesetz 2017 festgelegt, dass Anträge auf eine Kostenübernahme an die gesetzlichen Krankenkassen „nur in begründeten Ausnahmefällen“ 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)<sup>8</sup>. 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.<sup>9</sup>

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 sehen<sup>10</sup>. 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.

### **3. Forderungen der ACM**

#### **3.1 Genehmigungsvorbehalt abschaffen**

Die ACM spricht sich dafür aus, den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen ersatzlos abzuschaffen. Die generelle Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts würde die Therapiehoheit der

---

<sup>8</sup> Hazekamp A, Ware MA, Muller-Vahl KR, Abrams D, Grotenhermen F. The medicinal use of cannabis and cannabinoids—an international cross-sectional survey on administration forms. *J Psychoactive Drugs*. 2013;45(3):199-210.

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

<sup>10</sup> Beerheide R, Lau T. GKV-Finanz Stabilisierungsgesetz: Gesetz mit vielen Gegnern. *Deutsches Ärzteblatt*. 2022; 119(43).

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.

### **3.2 Erfahrene Vertragsärzt:innen einbeziehen**

In Deutschland gibt es zahlreiche Mediziner:innen, 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.“

### **3.3 Allgemeinmediziner:innen nicht ausschließen**

Die Einführung eines § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person, Abs. 1 Position B und Abs. 1 Position C hat eine Beschränkung des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln auf bestimmte Fachärztergruppen zur Folge. 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 Fachärztergruppen 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.

### **3.4 Zusatzqualifikation „Cannabis-basierte Therapie“ etablieren**

Klinische Studien legen nahe, 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 Belastungsstö-

rung 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 B-GA 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 spezifizierte Weiterbildungen wurden bereits implementiert, etwa an der Dresden International University DIU in Form eines von der Ärztekammer anerkannten, indikationsübergreifenden Zertifikatskurses<sup>11</sup>. 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.

### **3.5 Folgeverordnungen durch alle niedergelassenen Ärzt:innen ermöglichen**

Wurde von einem qualifizierten Arzt bzw. einer Ärztin eine cannabisbasierte Therapie begonnen, 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.

### **3.6 Indikationen an die Behandlungsrealität anpassen**

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“

---

<sup>11</sup> <https://www.di-uni.de/studium-weiterbildung/seminare-kurse-kongresse/cannabis-in-der-medizin>

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.

Der Vorstand der ACM bedankt sich für die Möglichkeit, eine Stellungnahme abgeben zu dürfen, und steht gerne jederzeit für einen weiteren Austausch zur Verfügung.

Im Namen des Vorstands der ACM



Professorin Dr. med. Kirsten Müller-Vahl

Vorstandsvorsitzende



Dr. med. F. Grotenhermen

Geschäftsführer, 2. Vorsitzender