



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 45 (Cannabisarzneimittel)

Vom 16. März 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf	12

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

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 45 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 25. Oktober 2022 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

- § 44
 - Es wird aufgenommen, dass die Verordnung von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln vorrangig ist vor Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten und dass die Verordnung von Blüten zu begründen ist.
 - Bei den Verordnungsvoraussetzungen wird bezüglich des Fehlens von Therapiealternativen der Gesetzeswortlaut in die AM-RL aufgenommen.

¹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022): Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzgebung zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Verfügbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/node.html>

- Es werden keine Dokumentationsvorgaben in die AM-RL aufgenommen.
 - Die beabsichtigte Verordnung ist vorab zu konkretisieren. Dabei muss bei Verordnung von Blüten oder Extrakten keine weitere Konkretisierung des Produktes (THC-dominant, ausgewogen oder CBD-dominant) erfolgen.
 - Es wird nicht in die AM-RL aufgenommen, dass die Anspruchsvoraussetzungen auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans zu prüfen sind.
 - Die Erforderlichkeit einer strengen Nutzen-Risiko-Abwägung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht in die AM-RL aufgenommen.
- § 45
 - Bezüglich des Genehmigungsvorbehalts wird der Gesetzeswortlaut in die AM-RL aufgenommen.
 - Bei einer Behandlung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen einer SAPV entfällt der Genehmigungsvorbehalt. Erfolgt die Behandlung im Rahmen einer AAPV gilt eine verkürzte Frist von 3 Tagen.
 - Bei Wechsel zwischen Blüten oder Extrakten verschiedener Klassen ist keine erneute Antragstellung erforderlich.
 - Der Anspruch der oder des Versicherten für genehmigte Leistungen besteht fort bei Verordnung durch eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt.
 - § 46 und Anlage XIII
 - Es werden keine Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person in die AM-RL aufgenommen. Somit entfallen § 46 und Anlage XIII.

Im Einzelnen:

Allgemeine Aspekte

Die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V zur Regelung des Näheren zur Leistungsgewährung von Cannabisarzneimitteln erfolgt auf Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung und des Leistungsanspruchs nach § 31 Absatz 6 SGB V.

Im Stellungnahmeverfahren wird auf die methodischen Limitationen der Begleiterhebung hingewiesen und dass daher eine wissenschaftliche Grundlage für die Regelung des Leistungsanspruchs fehle. Auch der G-BA hat die methodischen Limitationen der Begleiterhebung, die das BfArM in seinem Abschlussbericht selbst geltend gemacht hat und worauf auch die Cannabisagentur beim BfArM im Rahmen der mündlichen Anhörung Bezug genommen hat, berücksichtigt. Bei der durchgeführten Begleiterhebung des BfArM handelt es sich um eine Erhebung von Behandlungsdaten aus der kein hinreichender Beleg für die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln abgeleitet werden kann. Somit ergeben sich aus ihr grundsätzlich insbesondere keine hinreichenden Hinweise zur Abgrenzung von Patientengruppen oder bestimmten Produkten, für die ein Nutzen als belegt gelten kann.

Der gesetzliche Auftrag an den G-BA, auf Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung das Nähere zur Leistungsgewährung von medizinischem Cannabis zu regeln und gegenüber der gesetzlichen Regelung zu konkretisieren, bleibt davon unberührt.

Wenn eingewendet wird, dass die Regelung des G-BA die ärztliche Therapiehoheit einschränke, so ist dem zu entgegnen, dass bei der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV Ärztinnen und Ärzte grundsätzlich an die Vorgaben des SGB V und der AM-RL gebunden sind. Die Therapiehoheit von Ärztinnen und Ärzten wird durch den vorliegenden Regelungsentwurf nicht eingeschränkt. Die Möglichkeit Cannabisarzneimittel zu verordnen bleibt fortbestehen. § 31 Absatz 6 SGB V räumt den Ärztinnen und Ärzten eine Einschätzungsprerogative hinsichtlich des Leistungsanspruches ein, den auch das BSG (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 20-39) bestätigt hat. Das BSG konkretisiert die Inhalte, die für die begründete Einschätzung erforderlich sind und stellt fest, dass das Abwägungsergebnis durch Krankenkassen nicht auf Richtigkeit geprüft werden darf, worin sich die ärztliche Therapiehoheit ausdrückt.

Die Möglichkeit Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V zu verordnen, stellt eine Ausnahme des Prinzips der Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V dar, wonach ein Versorgungsanspruch grundsätzlich nur für zugelassene Arzneimittel besteht. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung ist jedoch gerade keine Bedingung für eine Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V, damit kann die aus der Zulassung folgende regelhafte Annahme, dass die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sind, nicht vorausgesetzt werden. Der Ausnahmecharakter rechtfertigt die in der Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen und Anforderungen für die Leistungsgewährung, die über die grundsätzlichen Anforderungen hinausgehen. Zudem ergibt sich ein Ausnahmecharakter auch schon aufgrund der Tatsache, dass Cannabisarzneimittel den Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes unterfallen und somit nach § 13 Absatz 1 BtMG eine Verschreibung nur dann erlaubt ist, wenn sie begründet ist. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der beabsichtigte Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann (siehe hierzu BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 26). Außerdem wertet das BSG den Einsatz von Cannabisarzneimitteln als Anwendung einer (grundsätzlich erlaubten) Außenseiter- bzw. Neulandmethode und weist darauf hin, dass in der nach § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V geforderten Einschätzung gegenüber der Krankenkasse in der gleichen Weise abzuwägen und zu begründen ist, wie es nach haftungsrechtlichen Maßstäben geboten ist (siehe hierzu BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 30). Auch aus betäubungsmittelrechtlichen sowie haftungsrechtlichen Gesichtspunkten ergibt sich somit ein erhöhter Abwägungs- und Dokumentationsaufwand für Ärztinnen und Ärzte bei der Verordnung von Cannabisarzneimitteln.

§ 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. Der Leistungsanspruch umfasst auch Extrakte in Form von Fertigarzneimitteln. Auch Rezepturen sind gemäß der vorliegenden Definition des Leistungsanspruchs von der Versorgung erfasst. Nach § 11 Absatz 2 AM-RL kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Arzneimittel grundsätzlich auch als Rezeptur verordnen.

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.

Gemäß diesen DAB-Monographien ist der Prozentgehalt an THC und CBD auf dem Behältnis anzugeben.

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 bei einer medizinischen Anwendung von Cannabis erst ab eines gewissen Mindestanteils eine therapeutische Wirkung von THC spürbar ist.

Der Berechnung der akuten Referenzdosis (ARfD) des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)² liegt ein lowest-observed adverse effect level (LOAEL) von THC von 2,5 mg oral (bezogen auf 70 kg Körpergewicht) zugrunde; ab diesem Level ist bei oraler Einnahme mit einer Wirkung zu rechnen. Diese 2,5 mg sind bei einem Gehalt von 0,2 % in 1,25 g Extrakt oder Blüten enthalten.

Aus Sicht des G-BA ist ein Grenzwert erforderlich zur Abgrenzung von Blüten und Extrakten die nur CBD enthalten und nicht verordnungsfähig sind und solchen, die THC oder THC und CBD erhalten. Der Grenzwert für THC in Nutzhanf von 0,2 % ist ein Anhaltspunkt für diese Grenze der auch unter Heranziehung des LOAEL von THC plausibel ist.

Sofern, wie im Stellungnahmeverfahren vorgetragen, die Spezifikation für den THC-Gehalt aktuell „ $\text{THC} \leq 1,0\%$ “ lautet, so muss diese zukünftig entsprechend konkreter angegeben werden um nachvollziehbar zu machen, ob das jeweilige Produkt vom Leistungsanspruch umfasst ist. Mit Blick auf die Gehaltsbestimmung ist es dabei ausreichend, wenn die 0,2 %-Grenze für den Gehalt von THC im Bereich des ermittelten Wertes +/- der bestehenden Messunsicherheiten liegt.

Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.

Der Vorrang der cannabishaltigen Fertigarzneimittel vor Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten ergibt sich bereits aus dem Grundgedanken der Regelung zu § 44 Absatz 6. Bei Verordnungen nach § 31 Absatz 6 SGB V ist innerhalb der Gruppe der Cannabisarzneimittel den cannabishaltigen Fertigarzneimitteln vor dem Hintergrund der bestehenden arzneimittelrechtlichen Zulassung – auch wenn diese für andere Anwendungsgebiete besteht – grundsätzlich der Vorrang zu geben. Soweit Extrakte als Fertigarzneimittel zugelassen sind, bedeutet dies, dass in die Abwägungsentscheidung zur Auswahl des zu verordnenden Cannabisarzneimittels der Umstand der zulassungsrechtlichen Prüfung über

² BfR. BfR empfiehlt Akute Referenzdosis als Grundlage zur Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel. Stellungnahme Nr. 006/2021 des BfR vom 17. Februar 2021, verfügbar unter <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-empfehlt-akute-referenzdosis-als-grundlage-zur-beurteilung-hanfhaltiger-lebensmittel.pdf>

die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel einzubeziehen ist während andere Cannabisarzneimittel nicht über eine solche Zulassung verfügen. Nicht zuletzt weist das BfArM in seiner Begleiterhebung darauf hin, dass es sich bei allen anderen Cannabisarzneimitteln um nicht ausreichend geprüfte Arzneimittel handelt. Dies steht in Einklang mit den Ausführungen der Stellungnehmer wonach der Wirkstoffgehalt von Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten um $\pm 10\%$ schwanken und insofern auch nach der Monographie des Deutschen Arzneibuchs Nachteile in der Standardisierung gegenüber Fertigarzneimitteln, aber auch Dronabinol aufweist.

Die Abwägungsentscheidung zur Auswahl des zu verordnenden Cannabis-Arzneimittels unterliegt hierbei ebenso wie die hinsichtlich des Leistungsanspruchs der Einschätzungsprärogative der Ärztinnen und Ärzte. Das Abwägungsergebnis kann in Übertragung des BSG-Urteils (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 20-39) demnach von den Krankenkassen nicht auf Richtigkeit, sondern nur auf Vollständigkeit und Implausibilität geprüft werden.

Die Verordnung von Cannabisblüten ist vor dem Hintergrund der Besonderheiten bei der Anwendung zum Beispiel mit Blick auf die Therapiesteuerung und die Dosiergenauigkeit hinsichtlich des Erreichens des Therapieziels abzuwägen mit der Verordnung anderer Cannabisarzneimittel und entsprechend zu begründen. Dies sollte sich bereits aus den im Rahmen der Abwägungsentscheidung vorgenommenen begründeten Ausführungen ergeben.

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

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

Wenn im Stellungnahmeverfahren eingewendet wird, dass z. B. bei geriatrischen oder palliativen Patientinnen Cannabisarzneimittel nicht erst als letzte Therapielinie eingesetzt werden sollten, ist dem entgegenzuhalten, dass der Anspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V sich ausdrücklich nur auf Therapiesituationen beschränkt, in denen eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt und therapeutische Alternativen ausgeschöpft sind bzw. nicht zur Verfügung stehen.

Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nach aktueller Rechtsprechung des BSG (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R Rn. 22) nicht zur Verfügung, wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen oder sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist.

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. Nach aktueller Rechtsprechung des BSG (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 40-45) sind keine hohen Anforderungen an die Prognose der Erfolgsaussicht zu stellen. Die Anspruchsvoraussetzung knüpft an § 2 Absatz 1a Satz 1 SGB V an, geht aber insoweit darüber hinaus, als eine spürbar positive Einwirkung auf

schwerwiegende Krankheitssymptome ohne Einwirkung auf die Grunderkrankung ausreichend ist (BT-DrS 18/8965, S. 24). Ausreichend ist, dass im Hinblick auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome nach wissenschaftlichen Maßstäben objektivierbare Erkenntnisse dazu vorliegen, dass die Behandlung im Ergebnis mehr nutzt als schadet. Der Nachweis kann dabei unter Bezugnahme auf Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufen IV und V (2. Kapitel § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstaben f und g der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)) erfolgen. Anders als im Rahmen von § 2 Absatz 1a SGB V hängen die Anforderungen an die Prognose der Erfolgsaussicht nicht von der Schwere der Erkrankung ab.

Im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verordnung von Cannabisarzneimitteln hat die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln anhand der individuellen Situation der Patientin bzw. des Patienten zu prüfen und die Zweckmäßigkeit des Einsatzes insbesondere mit Blick auf in Frage kommende Therapiealternativen abzuwägen. Diese begründete Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ist die Grundlage für die Prüfung durch die Krankenkasse zur Erteilung der Genehmigung nach § 46 und Ausdruck der nach der Rechtsprechung geltenden Einschätzungsprärogative der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes. Das Ergebnis einer diesen Anforderungen entsprechenden Abwägung kann durch die Krankenkassen und Gerichte nur daraufhin überprüft werden, ob die erforderlichen Angaben als Grundlage der Abwägung vollständig und inhaltlich nachvollziehbar sind, und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Die dem Vertragsarzt eingeräumte Einschätzungsprärogative schließt eine weitergehende Prüfung des Abwägungsergebnisses auf Richtigkeit aus (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 20-39).

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 (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R Rn. 46).

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 Aushängung 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.

Diesen Vorgaben steht auch nicht entgegen, wenn im Stellungnahmeverfahren vortragen wird, dass die Aufnahme weitergehender Überprüfungs- und Dokumentationspflichten in die AM-RL nicht erforderlich sei, da Ärztinnen und Ärzte regelhaft die Therapie mit Cannabisarzneimitteln sowie auch mit anderen neu eingesetzten Arzneimitteln entsprechend

überprüfen würden. Eine zivilrechtliche und berufsrechtliche Regelung der ärztlichen Dokumentationspflicht steht den Vorgaben in der AM-RL ebenfalls nicht entgegen. Durch die Vorgaben der AM-RL wird auch keine zusätzliche Patientenakte erforderlich, sondern wird konkretisiert, in welchen (Mindest-)Abständen die Zweckmäßigkeit der Therapie zu prüfen und damit auch zu dokumentieren ist.

Es handelt sich bei der Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V um eine Therapie mit Produkten ohne arzneimittelrechtliche Zulassung bzw. außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete, die ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Weitergehende Überprüfungs- und Dokumentationspflichten sind daher gerechtfertigt. Solche Anforderungen sind mit Blick auf die Regelungen der AM-RL auch nicht neu und werden auch an anderer Stelle der AM-RL gestellt (z. B. Anlage III Nummern 11, 24, 39).

Ob ggf. eine häufigere Überprüfung der Therapie erfolgen muss als in der AM-RL vorgegeben, obliegt der ärztlichen Entscheidung im Einzelfall.

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.

Bei der Anwendung von Cannabisarzneimitteln bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen ist – wie auch sonst und insbesondere bei der Behandlung mit Betäubungsmitteln oder nicht zugelassenen Arzneimitteln – eine sorgfältige Abwägung des zu erwartenden Nutzens und der spezifischen Nachteile im Einzelfall erforderlich, besonders unter Berücksichtigung der diskutierten neurobiologischen Effekte^{3,4} von Cannabisarzneimitteln und der bis zu einem Alter von Mitte 20 noch nicht abgeschlossenen Hirnentwicklung⁵.

In Absatz 5 wird der Begriff schwerwiegende Erkrankung analog § 12 und § 33 sowie im Einklang mit der aktuellen Rechtsprechung (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - BSG B 1 KR 28/21 R Rn. 11) konkretisiert.

Absatz 6 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. 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. Nach Rechtsprechung des BSG (BSG, Urt. v. 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R, Rn. 51) darf die Krankenkasse, wenn die Tatbestandsvoraussetzungen vorliegen, die Genehmigung der Verordnung gemäß § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen. Hierfür ist sie darlegungs- und beweispflichtig und

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

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

5 Lebel C et al. Longitudinal Development of Human Brain Wiring Continues from Childhood into Adulthood. *J Neurosci.* 2011; 31(30): 10937–10947

darf die ärztliche Einschätzungsprärogative zur Unanwendbarkeit einer Standardtherapie nicht unterlaufen. Ein begründeter Ausnahmefall setzt voraus, dass über die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V hinausgehende, besondere Umstände vorliegen. Jegliche Umstände, die bereits in die Abwägung des Vertragsarztes zur Abgabe der begründeten Einschätzung (§ 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V) einzustellen sind, sind nicht geeignet, als begründeter Ausnahmefall eine Ablehnung der Genehmigung zu rechtfertigen. Das gilt auch für einen Vorkonsum und eine Cannabisabhängigkeit, die Gegenstand der begründeten Einschätzung sind und regelmäßig keinen begründeten Ausnahmefall darstellen. Sollte der Vertragsarzt die notwendige Abwägung nicht auf vollständiger und zutreffender Tatsachengrundlage unter Berücksichtigung der Gründe, die einer Therapie mit Cannabis entgegenstehen können, vorgenommen haben, scheidet der Genehmigungsanspruch bereits an der unzureichend begründeten Einschätzung. In Betracht kommen deshalb in erster Linie nichtmedizinische Gründe, etwa die unbefugte Weitergabe des verordneten Cannabis an Dritte.

Der G-BA hält an dem Genehmigungsvorbehalt fest. 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. Auch wenn aus der Begleiterhebung keine Wirksamkeitsbelege abgeleitet werden können, so beschreibt diese doch die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V über den Beobachtungszeitraum und ist als Grundlage für die Regelung des Näheren zur Leistungsgewährung durch den G-BA heranzuziehen (§ 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V).

Wenn eingewendet wird, der Genehmigungsvorbehalt stelle einen unverhältnismäßigen bürokratischen Mehraufwand dar und solle entfallen, so ist dem entgegenzuhalten, dass die Möglichkeit Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V zu verordnen eine Ausnahme des Prinzips der Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V darstellt, wonach ein Anspruch grundsätzlich nur für zugelassene Arzneimittel besteht. Eine Zulassung ist jedoch keine Bedingung für eine Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V. Der Ausnahmecharakter rechtfertigt die in der Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen und Anforderungen für die Leistungsgewährung, die über die grundsätzlichen Anforderungen hinausgehen im Allgemeinen und den Genehmigungsvorbehalt im Speziellen. Eine Einschränkung der ärztlichen Therapiehoheit erfolgt dadurch nicht.

Die in Absatz 2 genannten Fristen für die Genehmigung durch die Krankenkasse entsprechen denen in § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V. Wenn im Stellungnahmeverfahren vorgetragen wird, die Frist generell auf 3 Tage zu verkürzen und eine Frist für Widersprüche in die AM-RL aufzunehmen, so ist dem entgegenzuhalten, dass die Fristen für die Prüfung durch die Krankenkasse in § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V festgelegt sind, hierauf referenziert auch § 31 Absatz 6 SGB V, wobei nach Satz 3 Ausnahmen im Rahmen der Versorgung nach § 37b (SAPV) oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts bestehen. Hinsichtlich der Bestimmung einer Frist, innerhalb derer die Krankenkassen im vorliegenden Regelungsbereich über keinen Widerspruch entscheiden sollen, besteht keine Regelungskompetenz des G-BA.

Im Stellungnahmeverfahren wird zudem vorgetragen, dass Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) behandelt werden mit

denen, die im Rahmen einer Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) behandelt werden, gleichgestellt werden sollten. Dem wird insofern zugestimmt, dass auch die AAPV-Leistungen zu den Leistungen der Palliativversorgung gehören und daher demselben Zweck, die Lebensqualität und Selbstbestimmung zu erhalten, zu verbessern und ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod zu ermöglichen, unterliegen. Gemäß der bestehenden Regelung in § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V hatte der Gesetzgeber der Besonderheit der im Rahmen einer SAPV behandelten Patientinnen und Patienten bereits Rechnung getragen, indem er neben der Weiterverordnung nach stationärem Therapiebeginn auch für diese Patientinnen und Patienten eine verkürzte Entscheidungsfrist festgelegt hat. In der Gesetzesbegründung⁶ nimmt der Gesetzgeber diesbezüglich u. a. auch auf die zeitliche Not schwerstkranker und sterbender Menschen Bezug und hebt nachvollziehbar die Unangemessenheit des Verweises auf die Fristen des § 13 Absatz 3a SGB V hervor. Hinsichtlich der Lebenserwartung unterscheiden sich nach AAPV und nach SAPV versorgte Patientinnen und Patienten nicht. Insofern ist eine Verkürzung der Prüffrist für Verordnungen im Rahmen einer AAPV – analog der verkürzten Prüffrist nach § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V für Verordnungen im Rahmen einer SAPV – gerechtfertigt.

Für Patientinnen und Patienten die im Rahmen einer SAPV behandelt werden, wird weitergehend auf den Genehmigungsvorbehalt verzichtet. Bei diesen Patientinnen und Patienten wird das Vorliegen eines komplexen Symptomgeschehens, das eine besonders aufwändige Palliativversorgung erforderlich macht, im Rahmen einer genehmigungspflichtigen SAPV geprüft. Zwar deckt sich die Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln und Leistungen der SAPV nicht vollständig, das für die SAPV von der verordnenden Ärztin bzw. vom verordnenden Arzt darzulegende komplexe Symptomgeschehen greift jedoch inhaltlich mit den Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln ineinander. Auf eine zusätzliche Prüfung der Krankenkassen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln kann daher verzichtet werden. Für Verordnungen im Zeitraum nach § 8 Satz 1 SAPV-Richtlinie ist eine Versorgung mit Cannabisarzneimitteln ebenfalls möglich.

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, außerdem entfällt der Bezug zum Genehmigungsverfahren der SAPV. 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.

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.

Bei Wechsel des Cannabisarzneimittels, zum 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

6 BT - Drs. 18/10902, S. 20

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. Insofern werden die Vorgaben aus § 31 Absatz 6 SGB V in die Regelungen der AM-RL überführt.

Im Stellungnahmeverfahren wird gegen einen weiteren Genehmigungsvorbehalt bei einem Wechsel des Cannabisarzneimittels eingewendet, dass die individualisierte Durchführung der Therapie dadurch zu hohen administrativen Hürden und dass eine erneute Antragstellung zu einer unzumutbaren Unterbrechung einer Therapie schwer erkrankter Patientinnen und Patienten führe. Dem wird entgegnet, dass mit Blick auf den Ausnahmecharakter der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln an einer Verpflichtung zur erneuten Genehmigung auch bei Wechsel des Cannabisarzneimittels festgehalten wird. 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. Im Rahmen des gesetzlichen Auftrags ist der G-BA ermächtigt, das Nähere zur Leistungsgewährung von medizinischem Cannabis zu regeln und gegenüber der gesetzlichen Regelung zu konkretisieren, gerade darin besteht sein gesetzlicher Auftrag.

Sofern absehbar ist, dass für die Therapie unterschiedliche Cannabisarzneimittel erforderlich sind, so kann dies von Beginn an entsprechend beantragt werden.

Der Anspruch der oder des Versicherten für genehmigte Leistungen nach Absatz 1 besteht gemäß Absatz 4 fort bei Verordnung durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt. Insofern ist bei einem Arztwechsel keine erneute Genehmigung erforderlich. Dabei wird in Absatz 4 gegenüber der zur Stellungnahme gestellten Regelung (Position A) eine redaktionelle Anpassung dahingehend vorgenommen, dass das Wort „auch“ durch „fort“ ersetzt wird. Diese Änderung stellt keine wesentliche Änderung im Sinne des 1. Kapitels, § 14 Absatz 1 Satz 1 der VerfO dar, insofern bedarf es für diese Anpassung keines erneuten Stellungnahmeverfahrens.

Hinsichtlich der Möglichkeit der Verordnung von Cannabisarzneimitteln nach Genehmigung durch die Krankenkasse besteht keine gesetzliche Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen.

In seiner aktuellen Rechtsprechung zum Anspruch auf medizinisches Cannabis weist das BSG (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 28) darauf hin, dass sich schon aus § 13 Absatz 1 Satz 1 und 2 BtMG für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt die Notwendigkeit einer Abwägung ergibt, ob im konkreten Behandlungsfall andere, den Patienten weniger gefährdende oder weniger belastende, ggf. nicht dem BtMG unterfallende Behandlungsmethoden bei vergleichbarem Erfolg zur Anwendung kommen können. Insoweit hat § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V nunmehr klargestellt, dass es zwar auf die begründete Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ankommt, ob Cannabisarzneimittel die verbleibende Behandlungsalternative darstellen. Die Beachtlichkeit seiner Einschätzung ist aber an das Erfordernis einer von ihm zu erbringenden Begründung gebunden, die eine Prüfung ihrer objektiven Grundlagen ermöglicht.

Das BSG führt weiter aus, dass die Anwendung von Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V als (noch) nicht allgemein anerkannten medizinischen Behandlungsmethode (sog. Neulandmethode) erhöhten Anforderungen an die ärztliche Therapieentscheidung und an die Aufklärung der Patientin oder des Patienten unterliegt. Hierzu zählt aus Sicht des BSG, dass die Ärztin oder der Arzt eine medizinische Abwägung treffen und vergleichen muss, ob die zu erwartenden Vorteile dieser Methode und ihrer abzusehenden und zu vermutenden Nachteile mit der standardgemäßen Behandlung die Anwendung dieser Methode rechtfertigt.

Eine solche Abwägung setzt eine hinreichende Sachkunde sowohl hinsichtlich der Standardbehandlungsmethoden als auch der Außenseitermethode sowie eine vollständige Untersuchung des Patienten voraus (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 28,29).

In der AM-RL ist keine Regelung zur Einschränkung des Verordnungskreis für Cannabisarzneimittel vorgesehen. Dennoch sollten alle Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer schwerwiegenden Erkrankung und weil für sie alle therapeutischen Standardtherapien ausgeschöpft sind Cannabisarzneimitteln anwenden, regelmäßig Fachärztinnen und Fachärzte die Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen schwerwiegenden Erkrankung haben konsultieren. So soll sichergestellt werden, dass die Behandlung der Grunderkrankungen der Patientinnen und Patienten facharztspezifisch begleitet wird.

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 gelten für diese Patientinnen und Patienten die Vorgaben in §§ 44 und 45 AM-RL.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 19. Dezember 2022 durchgeführt.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in verschiedenen Sitzungen des Unterausschusses und der AG Nutzenbewertung beraten.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 45 (Cannabisarzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. März 2023 beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. März 2023 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
Unterausschuss Arzneimittel	22.11.2022	Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.12.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	12.12.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	19.12.2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	16.01.2023 13.02.2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.03.2023	Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	16.03.2023	Beschlussfassung

Berlin, den 16. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken