

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)

Vom 18. Juli 2024

Inhalt

| | | |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 9 |
| 4. | Verfahrensablauf | 9 |

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 (G-BA) am 6. Juli 2022 in Form eines Studienberichts übermittelt.

Nach § 31 Absatz 6 Satz 9 regelt der 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.

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, das am 7. Juli 2023 in Kraft getreten ist, werden in § 31 Absatz 6 SGB V die Fristen für die Genehmigung der Anträge auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V geregelt. Außerdem wird Absatz 7 ergänzt, wonach der G-BA bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt regelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 31 Absatz 7 SGB V, das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt, zu regeln, erfolgt mit dieser Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 7. November 2023 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL 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:

- § 45 Genehmigungsvorbehalt
 - In Absatz 3 Sätze 1 bis 2 wird Bezug genommen auf Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen. In Satz 2 wird der Begriff „Berufsbezeichnung“ verwendet.
 - Es wird in die AM-RL aufgenommen, dass auch die qualifizierte Ärztin/ der qualifizierte Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse nach § 45 Absatz 1 einholen kann (Absatz 3 Satz 4).
 - Vor dem Hintergrund der Aufnahme der Möglichkeit der freiwilligen Antragstellung in § 45 Absatz 3 Satz 4 AM-RL wird in dem Abschnitt zur Genehmigung von Folgeverordnungen in Absatz 5 Sätze 2 und 3 auf diese Regelung Bezug genommen.

- Anlage XI „Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person“
 - Die Anforderung an die ärztliche Qualifikation ist erfüllt, wenn alternativ eine der in Anlage XI genannten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen von der verordnenden Vertragsärztin bzw. dem verordnenden Vertragsarzt geführt wird. „Leitindikationen“ werden in Anlage XI nicht abgebildet. Außerdem werden neben den Zusatzbezeichnungen auch Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen aufgeführt, die ohne eine Zusatz-Weiterbildung für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigung qualifizieren. Die Zusatz-Weiterbildungen werden zusammenfassend abgebildet, wobei die Zusatz-Weiterbildungen Sozialmedizin und Suchtmedizinische Grundversorgung gestrichen werden. Die Darstellung der Kriterien erfolgt nicht mehr in Tabellenform, sondern als Aufzählung.

Im Einzelnen:

Allgemeine Aspekte

Leistungen auf Grundlage von Verordnungen von Cannabisarzneimitteln werden unabhängig von einer Genehmigung nach § 45 Absatz 1 erbracht, wenn bei der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung gem. (Muster-) Weiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer (MWBO) nachgewiesen ist.

Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XI sind auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die eine Berufsbezeichnung nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach aktueller MWBO berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. Die Verordnungsvoraussetzungen aus § 44 gelten entsprechend.

Anlage XI

Ausgangspunkt für die Benennung der in Anlage XI aufgeführten Facharztgruppen und erforderlichen ärztlichen Qualifikationen sind Daten aus der Begleiterhebung des BfArM.

Im Stellungnahmeentwurf waren in der 1. Spalte der im Beschluss aufgeführten Tabellen Indikationen beispielhaft aufgeführt, zu deren Behandlung im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM Cannabisarzneimittel verordnet wurden, für die die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V in relevantem Umfang vorliegen und die Therapieoption Cannabis damit einen Stellenwert bei der Therapieauswahl in diesen Indikationen hat. Ausgehend von diesen Erkrankungen wurden für Fachärztinnen und Fachärzte, unter Verzicht einer Auswahl einzelner Fachrichtungen, die erforderlichen ärztlichen Qualifikationen über konkret benannte Zusatzweiterbildungen nach MWBO bestimmt.

Gegenüber dem Stellungnahmeentwurf werden aus Gründen der Regelungsklarheit die „Leitindikationen“ Neurologische/ Psychiatrische Erkrankungen, Onkologische Erkrankungen, Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen und Krankheiten des Verdauungssystems in Anlage XI nicht mehr abgebildet.

Nach Auswertung der Stellungnahmen ist der G-BA zu der Feststellung gelangt, dass Ärztinnen und Ärzte, die eine oder mehrere der gelisteten Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen führen, auch ohne eine Zusatz-Weiterbildung die Tatbestandsvoraussetzungen für den Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können, insbesondere inwiefern eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für die jeweilige Patientin bzw. den

jeweiligen Patienten zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung der Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Fachärztinnen und Fachärzte anderer Gebiete erfüllen diese Voraussetzungen, soweit sie die im Weiteren aufgeführten Zusatzbezeichnungen führen bzw. führen dürfen. Da die Abbildung einer Zuordnung der Leitindikationen folgend aufgehoben wurde, werden die Zusatz-Weiterbildungen nicht mehr nach Leitindikationen getrennt, sondern zusammengefasst aufgeführt, wobei die Zusatz-Weiterbildungen Sozialmedizin und Suchtmedizinische Grundversorgung gestrichen werden. Vor dem Hintergrund dieser Änderungen erfolgt die Darstellung der Kriterien nicht mehr in Tabellenform, sondern als Aufzählung.

Zusammenfassend ist die Anforderung an die ärztliche Qualifikation erfüllt, wenn alternativ eine der in Anlage XI genannten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen von der verordnenden Vertragsärztin bzw. dem verordnenden Vertragsarzt geführt wird.

Die Änderungen erfolgen vor dem Hintergrund der Einwände im Stellungnahmeverfahren.

Die Abbildung der Leitindikationen, die als Aufgreifkriterium für die Bestimmung der Facharztgruppen oder die erforderlichen Qualifikationen für die genehmigungsfreie Verordnung von Cannabis gemäß § 31 Absatz 6 SGB V auf Grundlage der Daten aus der Begleiterhebung des BfArM ausgearbeitet wurden, ist geeignet, den grundsätzlichen Genehmigungswegfall als auf die jeweilige Leitindikation einschränkend auszulegen. Dies ist nicht Intention der Regelung, daher wird im Sinne der Regelungsklarheit auf deren Abbildung im Richtlinienentwurf verzichtet.

Dem Einwand aus dem Stellungnahmeverfahren, dass Position A und B zusammengefasst werden sollen und eine Zusatzqualifikation oder eine Facharztqualifikation mit Zusatz-Weiterbildung Ärztinnen und Ärzte für eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln ohne Genehmigung der Krankenkasse qualifizieren, wird dahingehend Rechnung getragen, dass neben Zusatz-Weiterbildungen auch Facharztweiterbildungen benannt werden, die ohne Zusatz-Weiterbildung qualifizieren. Es werden folgende Facharzt-Weiterbildungen aus der ursprünglichen Position B in die Aufzählung aufgenommen:

- Fachärztin/Facharzt für Anästhesiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Neurologie,
- Fachärztin/Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin,
- Fachärztin/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie

Im Stellungnahmeverfahren wurde ferner auf den hohen Anteil der Hausärztinnen und Hausärzte sowie der Fachärztinnen und -ärzte aus dem Gebiet der Inneren Medizin an den Verordnungen im Rahmen der Begleiterhebung hingewiesen¹. Dies korrespondiert mit verschiedenen für die vorliegende Fragestellung einschlägigen gebietspezifischen Inhalten der Facharzt-Weiterbildungen:

Das Gebiet der Inneren Medizin umfasst die Behandlung sowie Rehabilitation und Nachsorge u. a. geriatrischer Krankheiten sowie solider Tumore und hämatologischer Neoplasien. Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin verfügen über Kenntnisse zu Grundlagen

¹ Fachärztinnen und -ärzte für Anästhesiologie sind mit 52,5 % die in der Begleiterhebung am häufigsten meldenden Ärztinnen und Ärzte, gefolgt von Ärztinnen und Ärzten der Allgemeinmedizin (15 %), der Neurologie (12,7 %), Inneren Medizin (8,4 %) sowie physikalischer und rehabilitativer Medizin (4 %).

medikamentöser Tumortherapie sowie Handlungskompetenz für die Basisbehandlung palliativmedizinisch zu versorgender Patientinnen und Patienten. Diese übergreifenden Weiterbildungsinhalte im Gebiet Innere Medizin stehen in hinreichendem Bezug mit den Leitindikationen. Insofern werden zusätzlich zu den oben genannten die weiteren Fachärztinnen und Fachärzte aus dem Gebiet „Innere Medizin“ ergänzt:

- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie

Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin verfügen neben den Handlungskompetenzen im Bereich geriatrischer Krankheitsbilder über Erfahrungen und Fertigkeiten insbesondere in der Langzeitversorgung u. a. von Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen des Magen-Darmtrakts und von Patienten und Patientinnen mit chronischen Schmerzen. Weitere explizit ausgewiesene Handlungskompetenzen der Facharztgruppe für Allgemeinmedizin nach der MWBO wie die Betreuung palliativmedizinisch zu versorgender Patientinnen und Patienten und die Beratung bei onkologischen Krankheitsbildern stehen in hinreichendem Bezug mit den Leitindikationen. Vor diesem Hintergrund wird daher auch die/der Fachärztin/Facharzt für Allgemeinmedizin ergänzt.

Die Aufnahme der Zusatz-Weiterbildungen Sozialmedizin und Suchtmedizinische Grundversorgung wurde vor dem Hintergrund der im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Einwände geprüft. Die Zusatz-Weiterbildung „Sozialmedizin“ umfasst gemäß MWBO in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Bewertung von Art und Umfang gesundheitlicher Störungen und deren Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit und die Teilhabe an Lebensbereichen unter Berücksichtigung der Wechselwirkungen zwischen Krankheit, Gesundheit, Individuum und Gesellschaft sowie deren Einordnung in die Rahmenbedingungen der sozialen Sicherungssysteme und die diesbezügliche Beratung der Sozialleistungsträger. Die Zusatz-Weiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung“ umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Rehabilitation von Krankheitsbildern im Zusammenhang mit dem schädlichen Gebrauch suchterzeugender Stoffe und nicht-stoffgebundener Suchterkrankungen. Aufgrund des fehlenden Bezugs zu den Leitindikationen Neurologische/Psychiatrische Erkrankungen, Onkologische Erkrankungen, Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen und Krankheiten des Verdauungssystems ist nicht davon auszugehen, dass diese Zusatz-Weiterbildungen dazu beitragen, das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für Krankheiten aus dem Bereich der Leitindikationen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können und werden die Zusatz-Weiterbildungen aus der Auflistung gestrichen.

Zusammengefasst werden somit folgende Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen in Anlage XI aufgeführt:

1. Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen

- Fachärztin/Facharzt für Allgemeinmedizin,
- Fachärztin/Facharzt für Anästhesiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin,

- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie,
- Fachärztin/Facharzt für Neurologie,
- Fachärztin/Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder
- Fachärztin/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie

2. Zusatzbezeichnungen

- Geriatrie,
- Medikamentöse Tumortherapie,
- Palliativmedizin,
- Schlafmedizin oder
- Spezielle Schmerztherapie

In der Anlage genannte Fachärztinnen und Fachärzte sowie diejenigen Fachärztinnen und Fachärzte, die über die in der Anlage genannten Zusatz-Weiterbildungen entsprechende Zusatzbezeichnungen erwerben, fallen somit unter die Ausnahmeregelung.

Dies entspricht der gesetzlichen Anforderung des Regelauftrages aus § 31 Absatz 7 SGB V. Die Vorschrift überträgt dem G-BA die Regelungsbefugnis, Bestimmungen zu einzelnen Facharztgruppen sowie zu den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen zu treffen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt entfällt. Die im Regelungskontext erforderlichen ärztlichen Qualifikationen der unter 1. Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen aufgeführten Berufsbezeichnungen ergeben sich aus den gebietspezifischen Ausprägungen der im Einzelnen aufgeführten fachärztlichen Weiterbildungen. Im Rahmen dieser Facharztweiterbildungen werden die erforderlichen ärztlichen Methoden- und Handlungskompetenzen vermittelt, die die Annahme rechtfertigen, dass diese Fachärztinnen und Fachärzte befähigt sind, das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln für Krankheiten aus dem Bereich der Leitindikationen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

Eine entsprechende Befähigung bei Fachärztinnen und Fachärzten außerhalb der genannten Facharztgruppen wird angenommen, soweit diese eine der aufgeführten Zusatzbezeichnungen führen bzw. zu deren Führen berechtigt sind. Fachärztinnen und Fachärzte erwerben über Zusatzweiterbildungen eine Spezialisierung in spezifischen Weiterbildungsinhalten. In den genannten Bereichen wird davon ausgegangen, dass diese – über den Facharztstatus hinausgehende Qualifikation – die als erforderlich eingeschätzte fachliche Befähigung zur abschließenden Einschätzung der Ordnungsvoraussetzungen von Cannabisarzneimitteln für Krankheiten aus dem Bereich der Leitindikationen in den überwiegenden Fällen gegeben ist.

Im Stellungnahmeverfahren wurde die Ergänzung weiterer fachärztlicher Qualifikationen und Zusatzweiterbildung mit Bezug auf die Leitindikationen Neurologische/Psychiatrische Erkrankungen, Onkologische Erkrankungen, Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen und Krankheiten des Verdauungssystems vorgeschlagen. Für die Zusatzweiterbildungen Physikalische und Rehabilitative Medizin, Physikalische Therapie, Psychotherapie, Naturheilverfahren, Infektiologie, Psychosomatische Grundversorgung, Ernährungsmedizin

und Immunologie wird von einer Aufnahme in die Anlage XI abgesehen, da nicht davon auszugehen ist, dass Fachärztinnen und Fachärzte mit dieser Zusatzqualifikation das Vorliegen der erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für die Leitindikationen in den überwiegenden Fällen abschließend einschätzen können.

Die Zusatzweiterbildungen Neuropädiatrie und Kinder- und Jugend-Gastroenterologie werden aus grundsätzlichen Erwägungen nicht aufgenommen. Die Schwerpunkt-Weiterbildungen bauen auf der Facharzt-Weiterbildung Kinder- und Jugendmedizin auf. Der Anteil von Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder und Jugendmedizin lag in der Begleiterhebung nur bei 1,3 %. Hinsichtlich der neurologischen Nebenwirkungen eines Cannabinoid-Gebrauchs und der noch nicht abgeschlossenen Hirnentwicklung bis zu einem Alter von etwa 25 Jahren ist die Indikation für die Anwendung von Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V bei Kindern und Jugendlichen besonders restriktiv zu stellen. Daher wird eine Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt für Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin nicht vorgesehen.

Leitindikationen

Von Seiten der Stellungnehmenden wird die Ergänzung weiterer Leitindikationen vorgeschlagen. Ausgangspunkt für die Benennung der in Anlage XI aufgeführten Facharztgruppen und erforderliche ärztliche Qualifikationen sind Daten aus der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V des BfArM.

Auch wenn die Leitindikationen vor dem Hintergrund der Regelungsklarheit nicht in Anlage XI aufgeführt werden, so stellen die Leitindikationen Neurologische/Psychiatrische Erkrankungen, Onkologische Erkrankungen, Infektiöse Erkrankungen, Geriatriische Erkrankungen und Krankheiten des Verdauungssystems dennoch die Aufgreifkriterien für die benannten Facharztqualifikationen dar.

Die Hauptdiagnose Schmerz war im Rahmen der Begleiterhebung die häufigste. Dass diese Hauptdiagnose durch eine Erkrankung verursacht wird, die nicht in Anlage XI aufgeführt ist, kann nicht ausgeschlossen werden. Allerdings ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten mit der Hauptdiagnose Schmerz auch in relevantem Anteil von Ärztinnen und Ärzten mit den in Anlage XI aufgeführten Facharztgruppen und erforderliche ärztliche Qualifikationen behandelt werden.

Leistungen aufgrund von Verordnungen von Cannabisarzneimitteln von Ärztinnen und Ärzten genannter Facharztgruppen und ärztlicher Qualifikationen sind über die im Rahmen der Begleiterhebung hinausgehenden weiteren Indikationen ebenfalls ohne Genehmigung zu erbringen. Es wird davon ausgegangen, dass die qualifizierten Ärztinnen und Ärzte eine abschließende voraussetzungskonforme Einschätzung bzgl. der Verordnungsvoraussetzungen grundsätzlich auch in diesen (voraussichtlich selteneren) Fällen treffen.

Der Leistungsanspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln setzt auch bei einer Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes voraus, dass die Verordnungsvoraussetzungen des § 44 vorliegen.

Möglichkeit der freiwilligen Antragstellung

Ob eine Verordnung voraussetzungskonform und damit rechtmäßig ist, kann von der Verordnerin/dem Verordner und der Krankenkasse unterschiedlich bewertet werden. Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen bzw. bei unklarer Erfüllung der

Verordnungsvoraussetzungen vorzubeugen, kann auch die qualifizierte Ärztin/der qualifizierte Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse nach Absatz 1 einholen.

Die Genehmigung der Krankenkasse nach § 45 Absatz 1 beinhaltet keine Feststellung der Wirtschaftlichkeit der vorgesehenen Verordnung, auch wenn eine Krankenkasse berechtigt ist, trotz Erfüllung der Anspruchsvoraussetzungen die Genehmigung der vom Vertragsarzt beabsichtigten Verordnung zu verweigern und auf eine wirtschaftlichere Verordnung zu verweisen (siehe hierzu BSG, Urt. v. 10.11.2022 (B 1 KR 28/21 R)).

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind dem Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet und haben deshalb bei mehreren zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen im Regelfall verpflichtend den kostengünstigeren zu wählen. Eine Ausnahme von der Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes sieht § 31 Absatz 6 SGB V nicht vor (siehe hierzu BSG, Urt. v. 10.11.2022 (B 1 KR 28/21 R)).

Folgeverordnungen

Von Stellungnehmenden wird vorgetragen, dass nach Erstverordnung durch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte die Therapie durch alle Ärztinnen und Ärzte ohne Genehmigung der Krankenkasse fortgeführt werden sollte, ohne dass eine Prüfung durch die Krankenkasse erforderlich ist. Dem ist entgegenzuhalten, dass entsprechend § 45 Absatz 5 der Anspruch der oder des Versicherten nach Absatz 1 bei Verordnung durch eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt fortbesteht, wenn die Leistung aufgrund einer Erstverordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes ohne Genehmigung erbracht wurde.

Die Verordnung einer qualifizierten Ärztin/eines qualifizierten Arztes nach Maßgabe des Absatz 3 ist insofern einer nach Absatz 1 genehmigten Leistung gleichzustellen. Um dem Rechtsrisiko eines Regresses bei unklaren Verordnungen vorzubeugen, kann auch die nachverordnende Ärztin/der nachverordnende Arzt eine Genehmigung der Krankenkasse entsprechend § 45 Absatz 3 Satz 4 einholen.

Die Genehmigung ist für die Folgeverordnung folglich gerade nicht verpflichtend, kann aber bei Unklarheiten eingeholt werden.

Mit Blick auf die Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels oder den Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität bei einer Folgeverordnung nach Erstverordnung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt gilt Absatz 4 (neu) entsprechend, wonach keine neue Genehmigung nach § 45 Absatz 1 erforderlich ist. In allen anderen Fällen bedarf der Wechsel des Cannabisarzneimittels der erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1 bzw. ist dieser Wechsel durch die erstverordnende Ärztin/den erstverordnenden Arzt vorzunehmen und kann in der anschließend auch von anderen Ärztinnen und Ärzten entsprechend weiterverordnet werden.

Genehmigungsvorbehalt

Wenn eingewendet wird, dass der Genehmigungsvorbehalt aufgehoben werden solle, so ist dem zu entgegnen, dass entsprechend der Vorgabe in § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V weiterhin eine Genehmigung vor Verordnung von Cannabisarzneimitteln zu Lasten der GKV erforderlich ist. Der Regelungsauftrag in § 31 Absatz 7 SGB V, wonach der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 SGB V das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V entfällt regeln soll, knüpft an die bestehende Anforderung einer erforderlichen Genehmigung an.

Anpassung Fristen

Des Weiteren erfolgt mit Änderung der AM-RL in § 45 Absatz 2 eine Anpassung der Fristen für die Genehmigung an die durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) geänderten gesetzlichen Vorgaben, wonach die Krankenkasse über die Genehmigung der Leistung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden hat. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.

3. 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 7. November 2023 über die Änderung der AM-RL beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. März 2024 durchgeführt.

Die eingegangenen Stellungnahmen sowie die in der mündlichen Anhörung nachgereichten Unterlagen wurden in verschiedenen Sitzungen des Unterausschusses und der AG Nutzenbewertung beraten.

Die Beschlussvorlage zur Regelung des Näheren der Leistungsgewährung von Cannabisarzneimitteln wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Juli 2024 beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------|--|--|
| AG Nutzenbewertung | 14.08.2023 18.09.2023 16.10.2023 | Beratungen über die Änderung der AM-RL |

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|--|--|
| Unterausschuss Arzneimittel | 07.11.2023 | Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens |
| Unterausschuss Arzneimittel | 09.01.2024 | Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen |
| AG Nutzenbewertung | 15.01.2024 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 06.02.2024 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung |
| AG Nutzenbewertung | 12.02.2024 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11.03.2024 | Durchführung der mündlichen Anhörung |
| AG Nutzenbewertung | 18.03.2024 15.04.2024 13.05.2024 | Beratung über Auswertung der Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 09.07.224 | Beratung der Beschlussvorlage |
| Plenum | 18.07.2024 | Beschlussfassung |

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken