

## **Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nut- zen-Bewertung nach § 35b SGB V**

Datum	28. November 2022
Stellungnahme zu	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel), Beschluss: 25.10.2022
Stellungnahme von	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Fachausschuss der Bundesärztekammer ( <a href="http://www.akdae.de">www.akdae.de</a> )

*Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektro-  
nisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.*

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und  
behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.*

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)				
	<p><b><u>§ 4a Cannabisarzneimittel</u></b></p> <p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>I. Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird wie folgt geändert:</p> <p>1. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:</p> <p>„§ 4a Cannabisarzneimittel</p> <p>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.“</p> <p>2. Abschnitt N. §§ 44 bis</p> <table border="1" data-bbox="300 1023 1167 1109"> <thead> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B + C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45</td> <td>46</td> </tr> </tbody> </table> <p>werden wie folgt gefasst:</p> <p>„N. Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V...“</p> <p><b>Anmerkungen der AkdÄ</b></p> <p>Die AkdÄ befürwortet den Anspruch von Versicherten auf Cannabisarzneimittel.</p>	Position A	Position B + C	45	46	
Position A	Position B + C					
45	46					

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)				
	<p><b><u>§ 44 Verordnungsvoraussetzungen</u></b></p> <p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <table border="1" data-bbox="293 922 1178 1193"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 922 622 967">Position A</th> <th data-bbox="622 922 1178 967">Position B + C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 967 622 1193">–</td> <td data-bbox="622 967 1178 1193">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.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Anmerkungen der AkdÄ</b></p> <p>Die AkdÄ befürwortet die Position B + C.</p> <p>Bereits im Vorfeld der Änderung der AM-RL haben sich die Bundesärztekammer und die AkdÄ in einer gemeinsamen Stellungnahme</p>	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.	
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.					

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)				
	<p>gegen die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ausgesprochen. Die Verordnungsfähigkeit für Medizinal-Cannabisblüten wird aufgrund der bislang hierfür nicht verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz abgelehnt (1-3). Fertig- oder Rezepturarztneimittel sollten vor dem Einsatz von Blüten und Extrakten bevorzugt werden, vor allem wegen der besseren Standardisierung. Insbesondere Patienten und Patientinnen im Jugendalter bevorzugen die Anwendung von Blüten, damit ist aber – zumindest bei längerfristigen Behandlungen – auch ein höheres Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial verbunden (4).</p> <p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>(3) Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn</p> <p>1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung</p> <table border="1" data-bbox="300 970 1182 1337"> <thead> <tr> <th data-bbox="300 970 790 1018">Position A + C</th> <th data-bbox="790 970 1182 1018">Position B + C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="300 1018 790 1337">                     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                 </td> <td data-bbox="790 1018 1182 1337">                     nicht zur Verfügung steht und                 </td> </tr> </tbody> </table>	Position A + C	Position B + C	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	
Position A + C	Position B + C					
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					

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)																									
	<p><b>Anmerkungen der AkdÄ</b></p> <p>Die AkdÄ stimmt der Position A + C zu.</p> <p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.</p> <table border="1" data-bbox="293 683 1167 1023"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 683 450 724">Position A1</th> <th data-bbox="450 683 734 724">Position A2</th> <th data-bbox="734 683 999 724">Position B</th> <th data-bbox="999 683 1167 724">Position C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 724 450 1023">-</td> <td colspan="3" data-bbox="450 724 1167 767">Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 767 450 1023"></td> <td data-bbox="450 767 734 1023">hat das Vorliegen der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.</td> <td colspan="2" data-bbox="734 767 1167 916">hat anhand der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln deren Vorliegen begründet einzuschätzen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 916 450 1023"></td> <td data-bbox="450 916 734 1023"></td> <td data-bbox="734 916 999 1023">und in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.</td> <td data-bbox="999 916 1167 1023">.</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="293 1070 1167 1382"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 1070 495 1112">Position A</th> <th data-bbox="495 1070 958 1112">Position B</th> <th data-bbox="958 1070 1167 1112">Position C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="293 1112 958 1219">Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.</td> <td data-bbox="958 1112 1167 1219">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1219 495 1382">-</td> <td colspan="2" data-bbox="495 1219 1167 1382">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</td> </tr> </tbody> </table>	Position A1	Position A2	Position B	Position C	-	Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt				hat das Vorliegen der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.	hat anhand der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln deren Vorliegen begründet einzuschätzen				und in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.	.	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		
Position A1	Position A2	Position B	Position C																								
-	Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt																										
	hat das Vorliegen der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.	hat anhand der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln deren Vorliegen begründet einzuschätzen																									
		und in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.	.																								
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																										

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)						
	<table border="1" data-bbox="291 400 1169 568"> <tr> <td data-bbox="291 400 495 568"></td> <td data-bbox="495 400 1169 568"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. THC-dominanten (THC:CBD <math>\geq</math> 2:1),</li> <li>2. ausgewogenen (THC:CBD &lt; 2:1 bis 1:&lt; 2) oder eine</li> <li>3. CBD-dominanten (THC:CBD 1:<math>\geq</math> 2 (THC &gt; 0,2 %))</li> </ol>                     Produktes beabsichtigt ist.                 </td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="291 619 1169 767"> <thead> <tr> <th data-bbox="291 619 584 660">Position A + B</th> <th data-bbox="584 619 1169 660">Position C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="291 660 584 767">–</td> <td data-bbox="584 660 1169 767">Die Anspruchsvoraussetzungen auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans gemäß § 31a Absatz 1 SGB V sind zu prüfen.</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="291 783 629 815"><b>Anmerkungen der AkdÄ</b></p> <p data-bbox="291 831 1169 999">Kritisch aus klinischer Sicht ist anzumerken, dass das Kriterium einer „nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome“ vom MDK restriktiv ausgelegt, in dem Metaanalysen von randomisierten kontrollierten Studien gefordert werden.</p> <p data-bbox="291 1015 1169 1254">Ansonsten befürwortet die AkdÄ die Position A2 und in der danach folgenden Tabelle die Position B und in der dritten Tabelle zu diesem Satz die Position A + B. Die Dokumentation sollte ausführlich sein, aber die Formulierung in Position A2 scheint einfacher und eindeutig genug. Ein Medikamentenplan sollte bei mehr als drei Medikamenten erstellt werden, dies muss aber in den Regelungen zur AM-RL Cannabisarzneimittel nicht explizit aufgeführt werden.</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. THC-dominanten (THC:CBD <math>\geq</math> 2:1),</li> <li>2. ausgewogenen (THC:CBD &lt; 2:1 bis 1:&lt; 2) oder eine</li> <li>3. CBD-dominanten (THC:CBD 1:<math>\geq</math> 2 (THC &gt; 0,2 %))</li> </ol> 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.	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. THC-dominanten (THC:CBD <math>\geq</math> 2:1),</li> <li>2. ausgewogenen (THC:CBD &lt; 2:1 bis 1:&lt; 2) oder eine</li> <li>3. CBD-dominanten (THC:CBD 1:<math>\geq</math> 2 (THC &gt; 0,2 %))</li> </ol> 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.							

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)				
	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <table border="1" data-bbox="293 451 1167 719"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 451 456 496">Position A</th> <th data-bbox="456 451 1167 496">Position B + C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 496 456 719">–</td> <td data-bbox="456 496 1167 719">(5) Für die Versorgung von Patienten oder Patientinnen im Alter von &lt; 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.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Anmerkungen der AkdÄ</b> Die AkdÄ befürwortet die Position B + C, die besondere Gefährdung von Jugendlichen und jungen Erwachsenen sollte in der AM-RL berücksichtigt werden.</p>	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.	
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.					
	<p><b><u>§ 45 Genehmigungsvorbehalt</u></b></p> <p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <table border="1" data-bbox="293 1007 1167 1278"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 1007 730 1051">Position A + C</th> <th data-bbox="730 1007 1167 1051">Position B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 1051 730 1278">(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.</td> <td data-bbox="730 1051 1167 1278">(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.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Anmerkungen der AkdÄ</b> Die AkdÄ befürwortet die Position A + C.</p>	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.	
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.					



Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)				
	<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <p>(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.</p> <p>Abweichend von Satz 1 hat die Krankenkasse bei Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts</p> <table border="1" data-bbox="295 735 1167 1007"> <thead> <tr> <th data-bbox="295 735 680 778">Position A1</th> <th data-bbox="680 735 1167 778">Position A2 + B + C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="295 778 680 1007">oder bei Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach § 37b (SAPV) innerhalb von 3 Tagen zu entscheiden.</td> <td data-bbox="680 778 1167 1007">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.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Anmerkungen der AkdÄ</b></p> <p>Die AkdÄ befürwortet die Position A2 + B + C, da bei der SAPV eine dreitägige Wartezeit schon unzumutbar lange sein kann, wenn Patienten und Patientinnen eine deutlich befristete Restlebenszeit haben. Für palliative Indikationen sollte der Prüfvorbehalt vollständig entfallen.</p>	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 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.					

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)				
<p><b>Beabsichtigte Neuregelung</b></p> <table border="1" data-bbox="295 467 1167 1075"> <thead> <tr> <th data-bbox="295 467 732 512">Position A + C</th> <th data-bbox="732 467 1167 512">Position B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="295 512 732 1075">(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.</td> <td data-bbox="732 512 1167 1075">(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.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Anmerkungen der AkdÄ</b></p> <p>Die AkdÄ befürwortet die Position A + C, da die Position B unnötig kompliziert formuliert ist. Die Genehmigung der Krankenkasse sollte nicht davon abhängen, ob eine Blütensorte mit 10 % oder mit 20 % THC eingesetzt wird, weil die Auswahl der Blütensorte vom Therapieeffekt und der Verträglichkeit bestimmt werden sollte.</p>		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.	
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.					

## Literaturverzeichnis

1. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 18/8965) sowie zum Antrag der Fraktion DIE LINKE „Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten“(BT-Drucksache 18/6361); Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 21.09.2016: [https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20160914.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20160914.pdf) (letzter Zugriff: 18.11.2022). Berlin, 14. September 2016.
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.01.2016: [https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20160210.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20160210.pdf) (letzter Zugriff: 18.11.2022). Berlin, 4. Februar 2016.
3. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Cannabinoide in der Medizin - Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden: [https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/Weitere/20160114.pdf) (letzter Zugriff: 18.11.2022). Berlin, März 2015.
4. Bialas P, Fitzcharles MA, Klose P, Hauser W: Long-term observational studies with cannabis-based medicines for chronic non-cancer pain: A systematic review and meta-analysis of effectiveness and safety. Eur J Pain 2022; 26: 1221-1233.