



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Vom 16. März 2023

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	6
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	7
2.3	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	8
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	12
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	151
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	189

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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 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. Bewertungsentscheidung

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 gemacht. 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 Verfo wurde zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von Ärzten und Ärztinnen insofern berührt wird, dass der Verordnerkreis für Cannabisarzneimittel eingeschränkt wird.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wurde für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln auch

- der Cannabisagentur beim BfArM

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Zudem wurde

- dem Bundesverband der pharmazeutischen Cannabinoid-Unternehmen (BPC) und
- dem Branchenverband der Cannabiswirtschaft (BvCW)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben verbunden mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BANz AT 02.11.2022 B7).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 5. Dezember 2022 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. war nicht einzuladen, da der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. als Patientenorganisation nicht zu den Stellungnahmeberechtigten nach § 2 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V gehört. Der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. ist auch nicht als Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis i. S. d. § 92 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V anzusehen. Eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss ist unter den Voraussetzungen des § 140f Absatz 2 SGB V möglich.

Auch der Deutsche Hausärzteverband e. V. war nicht einzuladen, da der Deutsche Hausärzteverband e. V. nicht als Sachverständiger der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis i. S. d. § 92 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V anzusehen ist. Aus dem Zweck der Satzung des Deutschen Hausärzteverbands e.V. lässt sich eine primär wissenschaftliche Zielsetzung Ihres Berufsverbandes nicht herleiten. Daher kann der Deutsche Hausärzteverband e. V. nicht dem Kreis der Stellungnahmeberechtigten zugeordnet werden.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Almirall Hermal GmbH	29.11.2022
AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH	30.11.2022
Avextra Pharma GmbH	30.11.2022
CanPharma GmbH	29.11.2022
Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH	30.11.2022
STADAPHARM GmbH	28.11.2022
Vayamed GmbH	30.11.2022
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	29.11.2022
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	29.11.2022
Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e. V. (BPC)	30.11.2022
Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V. (BvCW)	30.11.2022
Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e. V.	29.11.2022
Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)	30.11.2022
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V.	30.11.2022
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	29.11.2022
Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	30.11.2022
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	21.11.2022
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	28.11.2022
Bundesärztekammer	30.11.2022
Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	29.11.2022

Organisation	Eingangsdatum
Dres. Gastmeier	30.11.2022
Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek	30.11.2022
Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan)	30.11.2022
Deutscher Hausärzteverband e. V.	30.11.2022
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM e. V)	16.12.2022

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Almirall Hermal GmbH	Frau Dr. Essner Frau Dr. Sickold
Avextra Pharma GmbH	Frau Luther Frau Schwede
Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH	Frau Dr. Pichler Herr Barkmann
STADAPHARM GmbH	Herr Dr. Dr. Adamczyk Frau Hennes
Vayamed GmbH	Herr Seiler Frau Menzel
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H)	Herr Boden
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Herr Schütze Frau Lietz
Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoid-unternehmen e. V. (BPC)	Herr Schmitt Frau Dr. Spitzner
Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V. (BvCW)	Herr Dr. Prasch Herr Heitepriem

Organisation	Teilnehmer
Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e. V. (VCA)	Herr Dr. Stracke Frau Dr. Neubaur
Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)	Frau Prof. Dr. Müller-Vahl Herr Dr. Grotenhermen
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS)	Herr Dr. Horlemann Herr Schürmann
Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	Herr Prof. Dr. Petzke
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Herr Dr. Schmidt
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Frau Prof. Dr. Erika Baum
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herr Prof. Dr. Niebling Herr Prof. Dr. Radbruch
Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Frau Ledderhose Herr Prof. Dr. Knöss
Praxis für spezielle ambulante Palliativmedizin und Facharztpraxis Bäkemühle	Herr Dr. Gastmeier Frau Dr. Gastmeier
Schmerzzentrum Bonn	Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek

2.3 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Almirall Hermal GmbH Fr. Dr. Essner	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Almirall Hermal GmbH Fr. Dr. Sickold	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Avextra Pharma GmbH Fr. Luther	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
Avextra Pharma GmbH	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Fr. Schwede						
Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH Fr. Dr. Pichler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH Hr. Barkmann	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
STADAPHARM GmbH Hr. Dr. Adamczyk	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
STADAPHARM GmbH Fr. Hennes	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Vayamed GmbH Hr. Seiler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Vayamed GmbH Fr. Menzel	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
.B.A.H Hr. Boden	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
BPI Hr. Schütze	Ja	k.A.	k.A.	Nein	Nein	Nein
BPI Fr. Lietz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
BPC Fr. Schmitt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
BPC Fr. Dr. Spitzner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
BvCW Hr. Dr. Prasch	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
BvCW	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Hr. Heitepriem						
VCA Hr. Dr. Stracke	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
VCA Fr. Dr. Neubaur	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
ACM Fr. Prof. Müller-Vahl	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
ACM Hr. Dr. Grotenhermen	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
DGS Hr. Dr. Horlemann	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
DGS Hr. Schürmann	Ja/Nein	Ja/Nein	Ja	Ja/Nein	Nein	Nein
Deutsche Schmerz- gesellschaft e. V. Hr. Prof. Petzke	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Gesellschaft für Phytotherapie e. V. Hr. Dr. Schmidt	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
DEGAM Fr. Prof. Baum	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AkdÄ Hr. Prof. Niebling	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AkdÄ Hr. Prof. Radbruch	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Cannabisagentur beim BfArM Hr. Prof. Knöss	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Cannabisagentur beim BfArM Fr. Ledderhose	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Hr. Dr. Gastmeier	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
Fr. Dr. Gastmeier	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Hr. Prof. Nadstawek	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Allgemeine Einwände

Einwand

Der **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)** führt aus, dass nicht zuletzt vor dem Hintergrund einer möglichen Legalisierung von Cannabis zu privaten Konsumzwecken es umso bedeutsamer ist, die Heilberufe in die Lage zu versetzen und zu unterstützen, ihre Patientinnen und Patienten in den medizinisch indizierten Fällen bestmöglich zu versorgen. Dafür sollten den Ärztinnen und Ärzten eine Vielfalt an qualitativ hochwertigen Cannabisarzneimitteln, dazu zählen zugelassene Fertigarzneimittel, Rezeptursubstanzen und Blüten, zur Verfügung stehen. Die konkrete Nennung der im vorhergehenden Satz erwähnten verschiedenen Formen von Cannabisarzneimitteln an den einschlägigen Stellen der Arzneimittel-Richtlinie, mit den Patientinnen und Patienten gemäß § 31 Abs. 6 SGB V therapiert werden können, könnte gegenüber den Heilberufen mehr Klarheit über die einbezogenen Arzneimittel schaffen. Bürokratisierende Hürden sollten der Versorgung nicht entgegenstehen. Sie belasten sowohl die Heilberufe als auch die Patientinnen und Patienten. Der BAH vertraut auch in diesem Versorgungsbereich der Kompetenz und dem Verantwortungsbewusstsein von Fach- und Hausärztinnen und -ärzten – sowohl in medizinischer Hinsicht also auch in Bezug auf eine wirtschaftliche Verordnung. Mit einer umfassenden Versorgung können die Erkenntnisse gewonnen werden, um die Therapien zum Patientenwohl sowie in Verantwortung für ein solidarisch finanziertes Gesundheitssystem weiterzuentwickeln. Die Einstufung der Cannabisarzneimittel als Betäubungsmittel ist weiterhin geboten, aber auch hinreichend.

Die Bedingungen für die Verordnungen von Cannabisarzneimitteln zu Lasten der GKV sollten nicht zu einer „Privatisierung“ der Verordnung und damit zu einer „Zwei-Klassen-Medizin“ führen.

Bewertung

Der Stellungnehmer führt aus, dass es vor dem Hintergrund der möglichen Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken erforderlich ist, eine bestmögliche Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln sicherzustellen und dass es nicht zu einer Privatisierung der Verordnung kommen dürfe.

Die ggf. zukünftig mögliche legale Anwendung von Cannabis im Freizeitbereich fällt nicht in den Regelungsbereich des G-BA. Der G-BA regelt in der AM-RL das Nähere zur Leistungsgewährung von medizinischem Cannabis zur Krankenbehandlung auf Grundlage des Regelungsauftrags in § 31 Absatz 6 SGB V.

Zu den Einwänden bzgl. der zu den Cannabisarzneimitteln zählenden Produkte siehe Bewertung der Einwände unter 2.. Zu den Einwänden mit Bezug zu einzelnen Regelungen siehe Bewertung der Einwände unter 3. bis 6..

Einwand

Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH (Jazz) führt aus, dass mit dem „Cannabis als Medizin“-Gesetz durch den Gesetzgeber ein Rechtsrahmen festgelegt wurde, innerhalb dessen der G-BA nun eine Struktur schaffen muss, die die Versorgung mit ‚Cannabisarzneimitteln‘, die arzneimittelrechtlich nicht zugelassen sind, regeln soll. Die dem G-BA für seine Entscheidung zur Verfügung stehende Datengrundlage ist sehr dünn. Einerseits war die verpflichtende Begleiterhebung – wie vom BfArM selbst bemängelt – nie darauf ausgerichtet, klinische Erkenntnisse über die Wirksamkeit oder das Nutzen-Risiko-Profil von Cannabis-basierten Therapien zu liefern.¹ Andererseits haben einige Marktakteure, die nicht zugelassene Cannabisprodukte vertreiben, in den letzten fünf Jahren zwar intensiv gegenüber Fachkreisen aber auch Laien für den Einsatz ihrer Produkte in einer großen Bandbreite von Therapiegebieten geworben, ohne jedoch in klinische Forschung zu investieren, um die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte nachzuweisen. Dem G-BA bleibt daher wenig Raum für eine evidenzbasierte Entscheidung.

Insgesamt begrüßt Jazz die vom G-BA vorgeschlagenen Regelungen als zielführend angesichts dessen, was der Rechtsrahmen des Gesetzes an Anpassungen erlaubt. Näheres hierzu kommentieren wir im Teil zu den spezifischen Aspekten.

Falsche Anreize für die Cannabis-Anbieter

Das "Cannabis-als-Medizin"-Gesetz hat bei seiner Einführung im Jahr 2017 unbeabsichtigt strukturelle Fehlanreize geschaffen, insbesondere für die Anbieter von nicht behördlich zugelassenen Cannabis-Produkten, die im Rahmen der Regelungskompetenz des G-BA nicht überwunden werden können. Der Gesetzgeber aber ist gefordert, zu handeln, um Fehlanreize und Fehlentwicklungen durch das „Cannabis als Medizin“-Gesetz zu korrigieren, wie im Folgenden erläutert.

Das deutsche Gesundheitssystem setzt eigentlich auf die wirtschaftliche, evidenz- und nutzenbasierte Versorgung von Patienten, sichergestellt durch strenge Zulassungsverfahren und Nutzenbewertungen.² Arzneimittel müssen zunächst diese hohen Standards an die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllen, bevor sie erstattungsfähig werden.

Die Rahmenbedingungen des „Cannabis-als Medizin“-Gesetzes stellen dieses System auf den Kopf, indem es einen hochpreisigen Erstattungsmarkt für nicht zugelassene, nicht evidenzbasierte Cannabis-Therapien eröffnet, ohne dieselben Standards an Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit einzufordern.³

Zudem ist die Erstattung von nicht zugelassenen Cannabisprodukten (no-label) im „Cannabis als Medizin“-Gesetz nicht auf bestimmte Indikationen beschränkt und die Regeln des Heilmittelwerbegesetz (HWG) finden keine oder nur begrenzt Anwendung. Dies hat zur Entstehung eines massiv deregulierten Marktes geführt, der nicht über die erforderlichen Evidenzstandards und eine angemessene Aufsicht (Pharmakovigilanz) verfügt, um die Sicherheit der Patienten und ein gutes Preis-Leistungs-Verhältnis zu gewährleisten.⁴ Zugleich beschert er denjenigen, die behördlich nicht zugelassene Cannabis-Produkte vertreiben, hohe Gewinne. Für die Cannabisunternehmen, die diese Produkte verkaufen, ist es daher aus geschäftlicher Sicht unattraktiv, in die klinischen Nachweise zu investieren⁵, die für die

1 Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. (2022). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). <https://tinyurl.com/5xtak68f>.

2 SGB V. (1988). https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_2.html

3 Baratta, F., Pignata, I., Ravetto Enri, L. & Brusa, P. (2022). Cannabis for Medical Use: Analysis of Recent Clinical Trials in View of Current Legislation. *Frontiers in Pharmacology*, 13. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.888903>

4 Eine strukturierte, laufende und systematische Sicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) gibt es nicht für nicht behördlich zugelassene Produkte auf Cannabisbasis (Rezepturarzneimittel), sondern nur für behördlich zugelassene Fertigarzneimittel.

5 Die geschätzten Investitionen für die Zulassungsstudien eines innovativen Medikaments liegen zwischen ca. 1,61 Millionen \$ und 4,54 Milliarden \$ (2019 US\$); vgl. Schlander, M., Hernandez-Villafuerte, K., Cheng, C. Y., Mestre-Ferrandiz, J. & Baumann, M. (2021). How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *PharmacoEconomics*, 39(11), 1243–1269. <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01065-y>.

Entwicklung von behördlich zugelassenen Arzneimitteln mit nachgewiesenen Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsprofilen für die Verwendung in bestimmten Indikationen erforderlich sind.⁶

In der Realität des Marktes werden nicht-zugelassene Cannabis-Arzneimittel (teils) sogar höher erstattet als zugelassene Cannabis-basierte Fertigarzneimittel.⁷ Auffällig sind dabei vor allem die unverhältnismäßig hohen Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Cannabisblüten, wobei auch hier für die vertreibenden Unternehmen keine bis kaum Forschungs- und Entwicklungskosten anfallen.⁸ Auch angesichts der kürzlich durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz weiter geschärften AMNOG-Maßgaben für Evidenz, Zusatznutzen und Preisfindung für zugelassene Arzneimittel, sind die Rahmenbedingungen und die Erstattungsbeträge für die nicht evidenzbasierten, nicht zugelassene Cannabisprodukte nicht nachvollziehbar.

Mangel an Evidenz und Patientensicherheit

Jazz teilt die grundsätzliche Einschätzung des BfArM, dass die Verordnungsfähigkeit von nicht-zugelassenen medizinischen Cannabisprodukten einen „Systembruch der Arzneimittelversorgung“ darstellt.⁹ Bei der Verordnungsfähigkeit von nicht zugelassenen Cannabisprodukten, sollte die Ausgestaltung der Arzneimittel-Richtlinie daher die Versorgung von Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen unter bestimmten Voraussetzungen gewährleisten, gleichzeitig aber einen vorrangigen Einsatz von behördlich zugelassenen Arzneimitteln in ihrer Indikation sicherstellen und aus Gründen der Patientensicherheit eine ausufernde Verschreibungspraxis so weit wie möglich verhindern.

Cannabis ist kein Allheilmittel, auch wenn es vielfach so dargestellt wird.¹⁰ Zugleich sind Cannabinoide aber potente pharmazeutische Wirkstoffe mit Wirkungen und ernstzunehmenden Nebenwirkungen.¹¹ Damit Patienten von Cannabis-basierten Therapien profitieren und ihr Potenzial ausgeschöpft werden kann, müssen alle erforderlichen Phasen der Arzneimittelentwicklung durchlaufen werden - dazu gehören in der Regel randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), in denen bestimmte Darreichungsformen mit klaren primären Endpunkten bei verschiedenen Patientengruppen untersucht werden.

Nur das System der Arzneimittelzulassung ermöglicht Evidenz, Wirtschaftlichkeit und Versorgung mit Medikamenten mit einem akzeptablen Nutzen-Risiko-Profil und Pharmakovigilanz

Jazz unterstützt jegliches Vorhaben innerhalb des etablierten Arzneimittelzulassungssystems, um das medizinische Potenzial von Cannabis für Patienten nutzbar zu machen. Das heutige System zur Arzneimittelzulassung wurde eingeführt, um ein Verständnis vom Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil eines Medikaments zu entwickeln, manchmal auch im Vergleich zur Standardtherapie, und um zu verstehen, wie es allein oder zusammen mit

6 Erforderlich sind hochwertige RCTs, die die Kriterien der AHRQ für Evidenz der Stufe I erfüllen, vgl. Von der Evidenz zur Empfehlung (Klassifikationssysteme). (2012, 6. Juni). Das Deutsche Cochrane Zentrum.

<https://web.archive.org/web/20130927204524/http://www.cochrane.de/de/evidenz-empfehlung>

7 Marschall, U., L'hoest, H., & Hennig, B. (2018). Heilsbringer Cannabis – wirklich ein Segen für die Schmerzmedizin? In U. Repschläger, C. Schulte, & N. Osterkamp (Eds.), Barmer Gesundheitswesen aktuell 2018: Beiträge und Analysen (pp. 238–271). Wuppertal, Germany: Barmer. <https://tinyurl.com/GesundheitswesenAktuell>.

8 Marschall, U., L'hoest, H., & Hennig, B. (2018). Heilsbringer Cannabis – wirklich ein Segen für die Schmerzmedizin? In U. Repschläger, C. Schulte, & N. Osterkamp (Eds.), Barmer Gesundheitswesen aktuell 2018: Beiträge und Analysen (pp. 238–271). Wuppertal, Germany: Barmer. <https://tinyurl.com/GesundheitswesenAktuell>;

GKV Gamsi (2022), Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar bis Dezember 2021. Online verfügbar: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartersberichte/2021/q4_25/Bundesbericht_GAmSi_202112_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf

9 Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. (2022). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). <https://tinyurl.com/5xtak68f>

10 Sinha, S. (2020, 4. Juli). 10 erstaunliche medizinische Vorteile von Cannabis. Sensi Seeds. <https://sensiseeds.com/de/blog/10-erstaunliche-medizinische-vorteile-von-cannabis/>

11 Stoner, M. J., Dietrich, A., Lam, S. H., Wall, J. J., Sulton, C. & Rose, E. (2022). Marijuana use in children: An update focusing on pediatric tetrahydrocannabinol and cannabidiol use. Journal of the American College of Emergency Physicians Open, 3(4). <https://doi.org/10.1002/emp2.12770>

anderen Medikamenten angewendet werden kann. Es ist unbedingt erforderlich, dass Cannabis-basierte Therapien derselben genauen Überprüfung unterzogen werden, bevor sie als Arzneimittel breit eingesetzt werden. Nur so wird die Anwendung unwirksamer, potenziell schädlicher Medikamente oder Produkte verhindert, die zu Therapieversagen, Verschlechterung der Erkrankung, Arzneimittelresistenz, Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln oder anderen negativen Folgen für Patienten führen können.¹²

Die Zulassungen durch Aufsichtsbehörden in aller Welt zeigen, dass komplexe aus der Pflanze gewonnene Cannabis-basierte Medikamente erfolgreich den arzneimittelrechtlichen Zulassungsprozess durchlaufen können. Wir begrüßen es und ermutigen es, wenn andere Unternehmen unserem Beispiel folgen. Je mehr erhebliche, qualitativ hochwertige Evidenz zur Unterstützung des medizinischen Einsatzes von Cannabis-basierten Produkten zusammengetragen werden kann, desto besser für die Patienten.

Bewertung

Die Stellungnehmerin stimmt der Regelung im Grundsatz zu und betont gleichzeitig, dass eine arzneimittelrechtliche Zulassung von Cannabisarzneimitteln anzustreben sei.

Zu den Einwänden mit Bezug zu einzelnen Regelungen siehe Bewertung der Einwände unter 3. bis 6..

Einwand

Die **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)** erwartet klare und evidenzbasierte Regelungen zur Cannabisverordnung. Es ist nicht zufriedenstellend, dass die Aussetzung der üblichen erprobten Nutzenbewertung zu einer weiteren Überbürokratisierung mit einer Flut von Einzelfallanträgen führt.

Bewertung:

Der G-BA regelt in der AM-RL das Nähere zur Leistungsgewährung von medizinischem Cannabis auf Grundlage des Regelungsauftrags in § 31 Absatz 6 SGB V.

Zu den Einwänden mit Bezug zu einzelnen Regelungen siehe Bewertung der Einwände unter 3. bis 6..

Einwand

Die **Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)** führt aus, dass bisher nur wenige Studien vorliegen, die die Wirksamkeit von Cannabinoiden bei der Behandlung der Insomnie untersuchen. Trotz einiger möglicher Anzeichen für eine Wirksamkeit können anhand der bisher durchgeführten Studien u. a. aufgrund der Heterogenität des Studiendesigns oder der eingeschlossenen Probanden bisher keine verlässlichen evidenzbasierten Empfehlungen für die Praxis gemacht werden. Dabei liegen bei den bisher vorliegenden Studien häufig eine mangelnde diagnostische Klarheit, unzureichend definierte Teilnehmergruppen, nicht standardisierte Interventionen und Studien mit ungeeignetem Design, ungeeigneter Dauer und ungeeigneter Aussagekraft vor um klinisch bedeutsame Ergebnisse zu erzielen¹³. Um eine evidente Wirksamkeit von Cannabinoiden in der Behandlung der Insomnie nachweisen zu können sind qualitativ hochwertige RCTs erforderlich.

12 Rågo, L. & Santoso, B. (2008). Drug Regulation: History, Present and Future. In C. J. van Boxtel, B. Santoso & I. R. Edwards (Hrsg.), Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology, revised 2nd edition (2. Aufl., S. 65–77). IOS Press and Uppsala Monitoring Centre. https://svcp.gnomio.com/pluginfile.php/724/mod_resource/content/1/Drug%20Regulation.pdf

13 Bhagavan C., Kung S., Doppen M., John M., Vakalalabure I., Oldfield K., Braithwaite I., Newton-Howes G. (2020) Cannabinoids in the treatment of insomnia disorder: a systematic review and meta-analysis. CNS Drugs 34:1217-1228

Die Wirksamkeit von Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) ist bisher auch für das Restless Legs Syndrom nicht in qualitativ hochwertigen RCT untersucht worden, sodass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Empfehlungen zum Einsatz von Cannabinoiden bei RLS gegeben werden können, obschon eine Wirksamkeit zu diesem Zeitpunkt auch nicht ausgeschlossen werden kann¹⁴.

Zusammenfassend besteht derzeit keine ausreichende Evidenz für den Einsatz von Cannabinoiden in der Behandlung der chronischen Insomnie und des Restless Legs Syndroms. Eine Wirksamkeit ist möglich. Für eine Beurteilung liegt für beide Erkrankungen bisher keine ausreichende Studienlage in Form von qualitativ hochwertigen RCTs vor, die jedoch für die bessere Einschätzung zwingend erforderlich sind. Zudem kann vor dem Hintergrund der potentiellen Gefahren durch Cannabinoide¹⁵ keine Empfehlung für die Therapie der chronischen Insomnie und des Restless Legs Syndroms ausgesprochen werden.

Bewertung

Die Stellungnehmerin weist auf fehlende Evidenz für den Einsatz von Cannabisarzneimitteln in den Indikationen Insomnie und Restless-Legs-Syndrom hin. Daraus ergibt sich kein Änderungsbedarf bezüglich der Regelung in der AM-RL, da vor dem Hintergrund der insgesamt fehlenden Evidenz keine indikationsbezogenen Regelungen aufgenommen werden.

Einwand

Die **CanPharma GmbH (CanPharma)** führt aus, dass, da politisch bereits viele Zeichen in Deutschland auf „grün“ stehen (Stichwort Legalisierung) unter Expert*innen (Fachkreis- und Gesundheitsbranchengehörigen) ebenso ein Schritt in Richtung Zugangserleichterung für Patient*innen erwartet wurde – bspw. eine Erleichterung der Antragstellung oder die Entbürokratisierung. Darüber hinaus hatten sich Expert*innen eine der Stigmatisierung entgegenwirkende Ausrichtung, ebenfalls im Sinne der Patient*innen, erwartet. Die CanPharma GmbH bedauert, dass sich diese Tendenz nicht im Richtlinienentwurf des G-BA wiederfindet. Ganz im Gegenteil: Nach unserer Einschätzung wird die Therapiehoheit der Ärzteschaft weiter eingeschränkt und die Versorgung der Patient*innen mit Cannabisarzneimitteln unverhältnismäßig erschwert.

Der **Verband der Cannabis versorgenden Apotheken (VCA)** führt aus, dass sich der G-BA der Bedeutung und Notwendigkeit der Cannabinoid Therapie durchaus bewusst zu sein scheint und dementsprechend in vielen Punkten empfohlen wird, die aktuelle Rechtslage weitestgehend beizubehalten, d. h. der sog. Systembruch in der Arzneimittelversorgung wird weiterhin als notwendig erachtet, um Patientinnen und Patienten, denen zur Behandlung ihrer Symptome keine weiteren Arzneimittel zur Verfügung stehen und bei denen die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln eine Aussicht auf Erfolg hat, diese Behandlungsoption zu ermöglichen.

Überraschend werden jedoch einige Neuerungsvorschläge mit teilweise weitreichenden Änderungen vorgestellt und diese nur mit Bezug auf die Begleiterhebung begründet. [...]

Der VCA möchte im Rahmen der allgemeinen Anmerkungen auf die folgenden Aspekte einzugehen:

- die Begleiterhebung des BfArM als Bewertungsgrundlage für den G-BA
- weitere Daten zu Verordnungen und Therapieansätzen mit Cannabisarzneimitteln (CAM), die sich nun nach 5 Jahren CAM Therapie abzeichnen

14 Suraev A. S., Marshall N. S., Vandrey R., McCartney D., Benson M. J., McGregor I. S., Grunstein, R. R., & Hoyos, C. M. . Cannabinoid therapies in the management of sleep disorders: A systematic review of preclinical and clinical studies. *Sleep Med Rev.* 2020 Oct;53:101339.

15 Hoch, E., Friemel, C. & Schneider, M. (2018). Cannabis: Potential und Risiko. Eine wissenschaftliche Analyse. Heidelberg: Springer-Verlag.

- den Gesetzesauftrag, formuliert mit dem Gesetz "Cannabis als Medizin"
- Beobachtungen, Erfahrungen und Forderungen von Patient:innen, der Ärzteschaft, den Apotheken, der Wirtschaft und der der Politik

Gemeinsames Ziel sollte es sein, auf Basis der gesetzlichen Vorgaben, vulnerablen Patient:innen einen gesicherten Zugang zu geeigneten Therapien zu ermöglichen, dazu zählen auch Therapien auf Basis von Cannabisarzneimitteln. Ein Zugang auf eine gesicherte medizinische Versorgung mit Cannabinoiden sollte nicht eingeschränkt werden, dies auch und gerade vor dem Hintergrund laufender Diskussionen zur Legalisierung von Genusscannabis. Weitere Einschränkung, die letztendlich dazu führen, dass gesetzliche Krankenkassen bereits bestehende Leistungen zukünftig nicht mehr erbringen müssten, führen letztendlich dazu, dass Patient:innen, die auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, zukünftig nicht mehr mit Cannabisarzneimitteln therapiert werden.

Der VCA möchte mit dieser Stellungnahme seine Bereitschaft zum Dialog signalisieren, die wir in Form eines direkten Austausch oder direkter Diskussion mit Apotheker:innen, die ihre Expertise im Rahmen des Stellungnahme Verfahrens sehr gerne anbieten.

Begleiterhebung des BfArM als Bewertungsgrundlage für den G-BA:

Der Vorschlag zur Regelung erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM, die im Rahmen des Gesetzes „Cannabis als Medizin“ zwischen März 2017 und März 2022 durchgeführt wurde. Dabei ist zu berücksichtigen, dass „die vorliegende Erhebung von Behandlungsdaten zu Cannabisarzneimitteln ein wichtiges wissenschaftliches Instrument ist, um insbesondere Hinweise zu Anwendungsgebieten und der sicheren Anwendung dieser Arzneimittel zu erhalten. Eine reine Erhebung von Daten, wie in dieser Begleiterhebung, ist jedoch in ihrer Aussagekraft begrenzt und kann wissenschaftliche Studien, die im Bereich der Arzneimittelzulassung häufig als sogenannte doppelt verblindete Placebo-kontrollierte Studien [...] durchgeführt werden, in keiner Weise ersetzen.“¹⁶

Getroffene Vereinbarungen bei der Durchführung der Datenerhebung, wie z. B. Anonymisierung von Patient:innen und Ärzt:innen, die fehlende Rückfragemöglichkeit bei fehlerhaften Datensätzen und die fehlende Möglichkeit zur Überprüfung der Meldepflicht der Ärzt:innen, hatten einen erheblichen Einfluss auf die Durchführung und Auswertung der Daten. So konnten von mehr als 100.000 Verordnungen während des Zeitraums aus 21.000 eingegangenen Datensätzen nur 16.809 vollständige Datensätze im Abschlussbericht der Erhebung ausgewertet werden.

Im Vergleich dazu meldet der GKV-Spitzenverband in 2021 ca. 290.000 Verordnungen (ohne Verordnungen der zugelassenen Arzneimittel Epidyolex, Canemes, Sativex)¹⁷. Eine vergleichbare Anzahl mit ca. 150.000 Verordnungen (ohne zugelassene Cannabisarzneimittel) wird vom GKV-Spitzenverband für den Berichtszeitraum 1. Halbjahr 2022 berichtet.¹⁸

In seiner Stellungnahme vom 16. September 2016 zum Cannabis als Medizin-Gesetz hat der G-BA die geplante und schließlich auch durchgeführte Begleiterhebung zwischen 2017 und 2022 als unzureichend kritisiert und erklärt, dass weitergehende Maßnahmen notwendig sind, um eine aussagekräftige Grundlage für das weitere Vorgehen zu schaffen. Dennoch muss der G-BA entsprechend des gesetzlichen Auftrags auf einer Grundlage entscheiden, die er vor 6 Jahren als unzureichend kritisiert hatte.

So heißt es in der Stellungnahme des G-BA von 2016: „Aus Sicht des G-BA ist zudem eine geeignete und aussagefähige Evidenzgrundlage notwendige Voraussetzung zur Regelung der Einzelheiten der Leistungsgewährung nach Abschluss der vorgesehenen Begleiterhebung.“

¹⁶ <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>, S. 5

¹⁷ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021

¹⁸ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Juni 2022

Insofern ergibt sich im Zusammenhang mit der zunächst allein in der ärztlichen Verantwortung liegenden Therapie mit Medizinalhanf und Cannabisextrakten die Notwendigkeit der methodisch adäquaten und aussagekräftigen Begleitforschung in Form einer klinischen Studie mit patientenrelevanten Endpunkten. Die alleinige Erhebung von Routinedaten aus der ärztlichen Praxis ist nach Einschätzung des G-BA nicht als aussagefähige Evidenzgrundlage geeignet.“¹⁹

Nach Vorlage des Abschlussberichts der Begleiterhebung ist zudem deutlich geworden, dass diese selbst für Patienten, die einen Kostenübernahmeantrag bei der gesetzlichen Krankenkasse gestellt und erhalten hat, nicht repräsentativ.

In den Abschlussbericht der Begleiterhebung gingen etwa 16.000 Patientinnen und Patienten ein, von insgesamt etwa 100.000 Patienten, die eine cannabisbasierte Therapie in Deutschland erhalten. Die mangelnde Repräsentativität wurde selbst von den Autoren des Abschlussberichts der Begleiterhebung eingeräumt. Entsprechend wurde vom VCA und anderen Verbänden kritisiert, dass es auf der Grundlage der Begleiterhebung nicht möglich ist, valide Aussagen zu machen über geeignete Indikationen für Cannabisarzneimittel, über die in der Praxis verwendeten Dosierungen, über einen Vergleich der Kosten zwischen Cannabisextrakten und Cannabisblüten sowie über Vor- und Nachteile der verschiedenen Arzneimittel. Die Daten der Begleiterhebung können klinische Studien in keiner Weise ersetzen, bilden jedoch eine wertvolle Grundlage für die Planung und Durchführung ebendieser.“²⁰ (S. 3-4)

Im Deutschen Ärzteblatt heißt es zur Repräsentativität des Abschlussberichts der Begleiterhebung:

„Nicht zuletzt deshalb ist die Anzahl der gemeldeten Fälle eher gering, wie das BfArM selbst einräumt. Insgesamt rund 21 000 Datensätze wurden von März 2017 bis März 2022 in anonymisierter Form übermittelt. Davon konnten 16 809 vollständige Datensätze für die Analyse berücksichtigt werden. (...)“²¹

So auch die Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ. online vom 06.07.22):

Angesichts der gesetzlichen Verpflichtung für Ärztinnen und Ärzte an der Begleiterhebung teilzunehmen, sei die Anzahl gemeldeter Fälle gering, konstatiert das BfArM.²²

Das sind bei Weitem nicht alle Fälle, in denen Cannabis verschrieben wurde. Das BfArM geht unter Bezug auf Medienberichten davon aus, dass allein bis Ende 2020 und nur bei der AOK, der Barmer und der Techniker Krankenkasse rund 70 000 Anträge auf Genehmigung einer Therapie mit medizinischem Cannabis gestellt wurden. Von diesen sollen etwa zwei Drittel, also mehr als 46 000, genehmigt worden sein. Hinzu kommt, dass laut verschiedener anderer Erhebungen, wie die Copeia-Patienten-Befragung, die ergänzende Informationen liefert und zeigt, dass verschiedene Indikationen unterschiedlich oft von den Kassen abgelehnt werden. Die Daten von Patienten, deren Kostenübernahmeantrag von der Krankenkasse abgelehnt wurde, flossen genauso wenig in die Erhebung ein wie die von Privatversicherten oder Selbstzahlern. Dabei machen die Selbstzahler anderen Erhebungen zufolge die Mehrheit der Patient:Innen aus. In der Copeia-Umfrage waren 55% der Cannabis-Patient:Innen, d.h. diese hatten hier ein Privatrezept.²³

19 <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4257/2016-10-14-PA-BMG-SN-UPM-G-BA-Referentenentwurf-GKV-SVSG-Selbstverwaltungsstaerkungsgesetz.pdf>

20 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>, S. 3-4

21 www.aerzteblatt.de/archiv/226212/Begleiterhebung-zu-medizinischem-Cannabis-Bedingt-aussagekraeftig

22 <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/07/06/bei-drei-viertel-der-cannabispatienten-bessern-sich-die-symptome>

23 Anlage 8_VCA_Copeia_Befragung_Statistiken

Der VCA schließt sich der Feststellungen des ACM zu den Ergebnissen der Begleiterhebung an:

1. Insgesamt wurde nur ein Bruchteil der Cannabispatient:innen in Deutschland durch die Begleiterhebung erfasst.
2. Mit der Begleiterhebung wurde nur ein Teil der Patient:innen erfasst, die gemäß Auskunft der gesetzlichen Krankenkassen eine Kostenübernahme erhalten haben.
3. Es wurde nur ein Teil der Indikationen erfasst, bei denen cannabisbasierte Arzneimittel verschrieben wurden.
4. Die Kostenübernahme war offenbar abhängig von der Art des verordneten Arzneimittels.
5. Der Abschlussbericht liefert keine Erklärung für unterschiedliche Dosen bei der Verschreibung von Extrakten einerseits und Blüten andererseits.
6. Cannabispatienten sind durchschnittlich älter als Freizeitkonsumenten.
7. Viele Patienten erlebten durch Cannabisarzneimittel eine Verbesserung der Lebensqualität.
8. Bei der Verschreibung von Blüten war im Vergleich zur Verschreibung von Cannabisextrakten der Therapieerfolg höher und die Nebenwirkungen geringer.
9. Nebenwirkungen sind häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend.
10. Die Abbruchrate aufgrund von mangelnder Wirksamkeit war gering.
11. Spekulationen über Missbrauch und Abhängigkeit bei der medizinischen Verwendung von Cannabis durch Männer und Patienten mit geringem Alter entbehren einer Basis.
12. Die Daten des Abschlussberichts liefern keine gute Grundlage für Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die zukünftige Kostenübernahme von cannabisbasierten Arzneimitteln.²⁴

Experten und Politiker drängen auf Verbesserungen bei Cannabis als Medizin

Im Jahr 2021 haben Experten und Politiker in einem Positionspapier Forderungen zur Verbesserung der deutschen Bevölkerung mit cannabisbasierten Arzneimitteln gefordert. Zu den Unterzeichnern zählen Burkhard Blienert (SPD, Drogenbeauftragte der Bundesregierung), die ehemaligen Drogenpolitiksprecher von SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen, sowie namhafte Experten.

Problembereiche umfassen unter anderem hohe Kosten für Medizinalcannabisblüten, Regressdrohungen gegen Ärztinnen und Ärzte, sodass viele vor einer Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen zurückschrecken, hohe Ablehnungsquoten bei einem Antrag auf Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen, sowie kaum öffentlich geförderte Forschung, obwohl die limitierte klinische Forschungslage bei vielen Indikationen allgemein bemängelt wird.

Konkrete Forderungen

- Der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen muss abgeschafft werden, damit die Therapiehoheit in den Händen der behandelnden Ärzt:innen bleibt und die Behandlungsindikation nicht länger von Sozialfachangestellten der Krankenkassen oder Gutachter:innen des MDK gestellt wird.
- Industrie-unabhängige Fortbildungen für Ärzt:innen und Apotheker:innen zum Thema Cannabis als Medizin müssen verstärkt angeboten werden. Das Thema muss darüber hinaus fester Bestandteil der Lehre im Pharmaziestudium werden.

²⁴ <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>, S. 45

- Ablehnungen dürfen nicht dazu führen, dass Patient:innen sich die Cannabisbasierte Therapie auf dem Schwarzmarkt oder, wenn vorhanden, auf dem Genussmittelmarkt organisieren. Eine Eigentherapie bei chronisch schwer kranken Patienten ist abzulehnen.
- Die klinische Forschung zur Wirksamkeit cannabisbasierter Arzneimittel ist von allgemeinem Interesse und muss daher durch den Bund gefördert und finanziert werden. Die Förderung durch die öffentliche Hand ist auch deshalb erforderlich, weil klinische Forschung pharmazeutischer Unternehmen immer auf ein konkretes Produkt abzielt, eine Einschränkung, die aus Sicht von Apotheker:innen und Patient:innen nicht sinnvoll ist.²⁵

Der **Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC)** führt aus, dass im Sinne des Gesetzgebers sowie basierend auf höchstrichterlichen Entscheidungen das Hauptziel sein muss, Patient:innen mit schwerwiegenden Erkrankungen den Zugang zu cannabisbasierten Therapien so zu ermöglichen, dass diese nicht in die Selbstmedikation mit unkontrollierten Produkten aus illegalen Quellen gedrängt werden (vgl. dazu auch die Begründung zum Entwurf zum Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften in BT-Drs. 18/8965, Seite 1326). Daran muss sich auch die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) messen lassen, die nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V die Aufgabe hat, den gesetzlichen Leistungsanspruch auf Arzneimittelversorgung innerhalb des gesetzlichen Rahmens zu konkretisieren.

Auf dieser Basis wurde vorliegende Stellungnahme zum *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)* erarbeitet. Darüber hinaus möchten wir den Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und hier insbesondere dem Unterausschuss Arzneimittel unsere Dialogbereitschaft zusichern, um Aspekte der vorliegenden Stellungnahme vertieft zu erörtern.

Flächendeckende Patient:innenversorgung sicherstellen

Mehr als fünf Jahre nach Inkrafttreten des “Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften” ist unumstritten: Medizinisches Cannabis wird bei einer Vielzahl von Indikationen erfolgreich eingesetzt und trägt damit einen großen Teil zur Steigerung der Lebensqualität von Patient:innen bei (u. a. ^{61,107,15,50,27,28,29,30,31,32}). Behandlungen mit CAMs finden zunehmend Anwendung und haben insgesamt eine positive Auswirkung auf die Symptomatik und Lebensqualität. Cannabistherapien sind in der Regel gut verträglich und Therapieabbrüche gering.⁵⁵

Den Vorschlag des G-BA zur Änderung der AM-RL im Hinblick auf CAMs sehen wir kritisch und dem “gesetzlichen Auftrag, dafür zu sorgen, dass alle gesetzlich versicherten Patient:innen gut versorgt werden können und vom medizinischen Fortschritt profitieren”³³ zuwiderhandelnd.

25 Positionspapier_zu_Cannabis_als_Medizin_finale_Fassung-1_30.04.2021[3].pdf

26 Deutscher Bundestag Drucksache 18/8965 2016 (BT-Drs. 18/8965)

27 Ellis RJ, Toperoff W, Vaida F, et al. Smoked medicinal cannabis for neuropathic pain in HIV: a randomized, crossover clinical trial. *Neuropsychopharmacology*. 2009;34(3):672-680

28 Ware MA, Wang T, Shapiro S, et al. Smoked cannabis for chronic neuropathic pain: a randomized controlled trial. *CMAJ*. 2010;182(14):E694-701

29 Ware MA, Wang T, Shapiro S, et al. Cannabis for the Management of Pain: Assessment of Safety Study (COMPASS). *The journal of pain : official journal of the American Pain Society*. 2015;16(12):1233-1242.

30 Rohleder C, Müller J, *Pharmakologie von Cannabis und Cannabinoiden*. *Psychopharmakotherapie*. 2020;27:105-13

31 Köstenberger M, Nahler G, Jones TM, Neuwersch S, Likar R. The Role of Cannabis, Cannabidiol and Other Cannabinoids in Chronic Pain. *The Perspective of Physicians* [published online ahead of print, 2021 Aug 31]. *J Neuroimmune Pharmacol*. 2021;10.1007/s11481-021-10010-x.

32 Bilbao A, Spanagel R. Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. *BMC Med*. 2022;20(1):259.

33 Bundesministerium für Gesundheit. *Gemeinsamer Bundesausschuss*. BMG Website.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/selbstverwaltung/gemeinsamer-bundesausschuss.html>. Accessed November 24, 2022.

Grundsätzlich haben Patient:innen, die auf eine Therapie mit CAMs angewiesen sind und von ihr profitieren, gesamtgesellschaftlich noch immer mit vielen Vorurteilen zu kämpfen. Aus unserer Sicht wird diese Problematik durch den vorliegenden Entwurf noch weiter verschärft. Dabei haben sowohl die Begleiterhebung, Registerstudien als auch Arzt-Patienten-Erfahrungen gezeigt, dass der legale Zugang zu Cannabis als Arzneimittel seit über fünf Jahren bei chronisch kranken Patient:innen sehr positive Effekte bewirkt hat. Die Stigmatisierung von CAMs entbehrt jeder pharmakologischen Grundlage. Der erschwerte Zugang zu dieser vielversprechenden Therapieoption beschneidet die gesetzlich garantierten Leistungsrechte der Patient:innen.

“Aus pharmakologischer Sicht heißt die klinisch relevante Frage: wer profitiert von Cannabisarzneimitteln? Die Frage nach potenziellen Schäden wie von Nebenwirkungen oder Interaktionen, sind eindeutig zweitrangig. Die Langzeitverträglichkeit wird von keinem anderen Neuropharmakon übertroffen.” (Prof. Dr. med. Herdegen, UKSH Kiel, 2022³⁴)

Durch die vorgeschlagenen Änderungen sehen wir zudem ein erhöhtes Risiko, dass erfahrene behandelnde Ärzt:innen ohne Spezialisierung/Facharzt ihren Patient:innen mit schwerwiegenden Erkrankungen eine erfolgsversprechende und sichere Therapieoption vorenthalten müssen, sich pharmazeutische Unternehmen aus dem Bereich Medizinalcannabis zurückziehen könnten und somit die flächendeckende und dauerhafte Versorgung mit CAMs auf dem Spiel steht.

“Unzureichend therapierten Patienten die therapeutische Cannabisarzneimittel-Option vorzuenthalten oder den Zugang dazu zu erschweren, ist ein therapeutischer Nihilismus, der ethisch nicht zu vertreten ist.” (Prof. Dr. med. Herdegen, UKSH Kiel, 2022³⁴)

Den gesetzlichen Vorgaben des SGB V Rechnung tragen

Aufgabe der AM-RL ist es, den Individualanspruch der Versicherten auf Arzneimittelversorgung innerhalb des gesetzlichen Rahmens zu konkretisieren (BSG, U. v 02.09.2014, B 1 KR 11/13 R – juris, Rn. 8;³⁵). Dadurch ist eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten sowie auf eine humane Krankenbehandlung hinzuwirken (§ 70 SGB V). Im Hinblick auf die Cannabis-Versorgung hat der Gesetzgeber die maßgebliche Konkretisierung in § 31 Abs. 6 SGB V weitgehend selbst vorgenommen. Diesen gesetzlichen Vorgaben muss die AM-RL Rechnung tragen.

Medizinalcannabis wurde durch das am 10. März 2017 in Kraft getretene “Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften” ordnungsfähig. Der Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V gibt dementsprechend unter strengen Maßgaben Voraussetzungen zur Verordnung der Arzneimittel auf Cannabinoid-Basis vor und basiert auf einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 06.04.2016³⁶. Die beabsichtigten Änderungen in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AM-RL) darf die Wortlautgrenzen des SGB V nicht überschreiten sowie höchstrichterliche Entscheidungen nicht außer Acht lassen, wenn nicht die Voraussetzungen des § 92 Abs. 1 S. 1, vierter Teilsatz iVm § 3 Verfo (4. Kapitel) vorliegen.

Schon 2016 stellte das Bundesverwaltungsgericht fest³⁶, dass für Menschen mit schwerwiegenden Erkrankungen eine Eigenfinanzierung mit einer etwaigen Erwerbsunfähigkeitsrente unmöglich ist und Patient:innen nicht darauf verwiesen werden dürfen, den sozialgerichtlichen Klageweg zur Kostenübernahme zu beschreiten. Eine solche Klage sei unter den gegebenen Umständen nicht zumutbar.

34 Herdegen T. Stellungnahme G-BA. UKSH Kiel. 2022

35 Bundessozialgericht 2014 AZ S5 KN 30/07 KR

36 Bundesverwaltungsgericht 2016 AZ 3C 10.14.

Einschränkungen der BfArM-Begleiterhebung als Basis des G-BA Beschlusses

Die Regelung des vorliegenden Beschlusses erfolgt auf Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 31 Abs. 6 Satz 5 SGB V. Demnach waren alle Vertragsärzt:innen, die Medizinalcannabis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verschreiben, zwischen März 2017 und März 2022 aufgerufen, daran teilzunehmen und entsprechende Daten (anonymisiert) weiterzugeben. Allerdings ist die BfArM-Begleiterhebung nur bedingt aussagekräftig, da erhebliche Mängel und Einschränkungen vorliegen. Die Rückschlüsse aus diesen Ergebnissen sind daher als grundlegende Basis zur Entscheidung zur Nutzenbewertung bei der Versorgung mit Medizinalcannabis in Frage stellen:

- Die Begleiterhebung erfasste nicht alle Patient:innen, die in Deutschland mit Medizinalcannabis behandelt werden. Insgesamt sind nur 16.809 vollständige Datensätze in den Bericht eingeflossen. Die Begleiterhebung stellt damit zwar aktuell die umfangreichste deutsche Zusammenfassung von Daten über Therapien mit CAMs dar. Es muss jedoch erwähnt sein, dass die Anzahl der verwertbaren Datensätze in einem starken Gegensatz zu der geschätzten Patientenzahl von mehr als 80.000 in Deutschland steht³⁷. Ursächlich für dieses Gefälle ist unter anderem der Umstand, dass diejenigen Patient:innen, die Cannabis-Arzneimittel auf Basis eines Privatrezeptes erhalten, in der Erhebung nicht repräsentiert sind.
- Die gesetzliche Verpflichtung der Ärzt:innen, an der Begleiterhebung teilzunehmen, wurde nicht immer beachtet. Unter Berücksichtigung von schätzungsweise 70.000 genehmigten Anträgen^(38, S. 8) bis Ende 2020 in Deutschland wurden lediglich 21.000 Datensätze eingereicht, von denen wiederum nur 16.809 Datensätze in die Auswertung einbezogen werden konnten. Aufgrund der anonymisierten Bereitstellung der Daten konnten beispielsweise keinerlei Rückfragen bei Unklarheiten oder fehlerhaften Datensätzen an die Ärzt:innen gerichtet werden. Weitere Gründe für die vergleichsweise geringe Anzahl von Daten-Meldungen seitens der Ärzteschaft waren der damit verbundene bürokratische Aufwand und ein fehlender gesetzlich verankerter Sanktionsmechanismus.
- Die Begleiterhebung ist keine klinische Studie und gibt somit keine Nachweise zur Wirksamkeit und Sicherheit von CAMs. Zur Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels sind klinische Studien notwendig. Die Begleiterhebung kann, wie selbst vom BfArM im Abschlussbericht bestätigt, nicht als eine solche eingeordnet werden.
- Die Begleiterhebung umfasst keine Auswertung zum Gebrauch einzelner Blüten- und Extrakt-Sorten. In einigen präklinischen und klinischen Studien wird beobachtet, dass u.a. auch weitere Inhaltsstoffe (wie geringfügige Cannabinoide und Terpene) die Wirkung und Nebenwirkungen der CAMs beeinflussen können^(39,40). Diesem Umstand wird in der Begleiterhebung nicht auf den Grund gegangen.

Dass die Ergebnisse dieser Erhebung dem G-BA nun als Datenbasis zur Entscheidung über die weitere Regelung zur Versorgung von Patient:innen mit CAMs und zur Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung dienen sollen, sehen wir kritisch. Auch der G-BA selbst bewertet die vorliegenden Daten als nicht aussagekräftig: "Bei der durchgeführten Begleiterhebung des BfArM handelt es sich um eine Erhebung von Behandlungsdaten aus der kein

37 Handelsblatt. Zahl der Cannabis-Patienten steigt – aber nicht so schnell wie erwartet. Handelsblatt Website.

<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/marihuana-als-medizin-zahl-der-cannabis-patienten-steigt-aber-nicht-so-schnell-wie-erwartet/26793480.html>. Published January 19, 2021.

38 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_node.html. 2022.

39 Anand U, Pacchetti B, Anand P, Sodergren MH. Cannabis-based medicines and pain: a review of potential synergistic and entourage effects. *Pain Manag.* 2021;11(4):395-403.

40 Aviram J, Lewitus GM, Pud D, et al. Specific phytocannabinoid compositions are associated with analgesic response and adverse effects in chronic pain patients treated with medical cannabis. *Pharmacol Res.* 2021;169:105651.

Beleg für die Wirksamkeit und Sicherheit abgeleitet werden kann“. Das BfArM bestätigt, dass die Daten keine klinische Studien ersetzen: “Die hier vorgestellte Begleiterhebung erfüllt die Anforderungen an eine solche klinische Studie in keiner Weise und wurde folgerichtig auch zu keinem Zeitpunkt als klinische Studie bezeichnet“³⁸.

Zugleich sind die Ergebnisse für die durch die Begleiterhebung erfassten beschränkten Patientengruppen und Symptomaten bei vorsichtiger Interpretation durchaus positiv zu deuten: Behandlungen mit CAMs finden zunehmend Anwendung und haben insgesamt eine positive Auswirkung auf die Symptomatik und Lebensqualität. Die Therapien sind in der Regel gut verträglich und Therapieabbrüche selten.

Genehmigungsvorbehalt ist weiter einzugrenzen

Trotz des nachgewiesenen Nutzens bleibt medizinisches Cannabis für viele Patient:innen schwer zugänglich. Die Verschreibung und Kostenerstattung ist mit hohen Hürden verbunden. Vor allem führt der Genehmigungsvorbehalt der gesetzlichen Krankenkassen dazu, dass viele Patient:innen die Cannabistherapie aktuell selbst finanzieren müssen. Obwohl die Leistung der Kostenübernahme nur “in begründeten Ausnahmefällen” durch die Krankenkasse abzulehnen ist, liegt die Ablehnungsquote für eine cannabisbasierte Therapie aktuell bei ca. 30 bis 40 Prozent⁴¹. Der G-BA ist aus unserer Sicht angehalten, im Sinne der Verordner:innen und Patient:innen Rechtssicherheit zu gewährleisten und einen ungehinderten und unbürokratischen Zugang zu Cannabistherapien zu ermöglichen.

Durch die Anpassung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen, bei gleichzeitigem Schutz vor einem Regress, kann die Kostenerstattung für Patient:innen gesichert und auch die Therapiehoheit der Ärzt:innen wiederhergestellt werden. Das Gesetz stellt in § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 SGB V auf die „begründete Einschätzung“ der behandelnden Vertragsärzt:innen ab und sieht in § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V eine Ablehnungsbefugnis der Krankenkasse nur „in begründeten Ausnahmefällen“ vor, um der Bedeutung der Therapiehoheit der Vertragsärzt:innen Rechnung zu tragen (so die Begründung zur Beschlussempfehlung in BT-Drs. 18/10902, S. 20⁴²). Dies trägt dem in §§ 15 Abs. 1, 28 Abs. 1 SGB V gewährleisteten Arztvorbehalt Rechnung. Wird die Therapiehoheit nicht beachtet, besteht das Risiko, dass Patient:innen aus Kostengründen auf die nicht qualitätsgesicherten Produkte des illegalen Marktes, bei einer Legalisierung auf das zukünftige Genusscannabis ausweichen könnten oder in den (unkontrollierten) Eigenanbau gedrängt werden⁴³. Genau dieses wollte der Gesetzgeber mit § 31 Abs. 6 SGB V verhindern (siehe oben). Eine Cannabistherapie sollte jedoch immer in Begleitung von medizinischem und pharmazeutischem Fachpersonal erfolgen. Eine Form der Selbstmedikation muss verhindert werden.

Im Eckpunktepapier zur Legalisierung von Genusscannabis hat die Bundesregierung die besonderen Gefahren des illegalen Marktes hervorgehoben. Gerade vor diesem Hintergrund muss es Priorität sein, eine Selbstmedikation von Patient:innen mit Hilfe des illegalen Marktes zu verhindern und damit sowohl die Gefahren zu minimieren, als auch das Recht der Patient:innen auf eine angemessene ärztliche Begleitung sicherzustellen.

Und doch soll laut vorliegendem Richtlinienentwurf zu CAMs der Genehmigungsvorbehalt nicht nur bestehen bleiben, sondern der Zugang von Patient:innen ggf. gar noch erschwert werden, da durch die nicht explizite Berücksichtigung des vom Gesetzgeber intendierten Begründungsaufwandes (vgl. die Beschlussempfehlung in BT-Drs. 18/10902 S. 20⁴²) die Verweigerung der Kostenübernahme für die Krankenkassen maßgeblich erleichtert werden würde. Der Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V bezüglich des Genehmigungsvorbehalts muss im

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

42 Deutscher Bundestag Drucksache 18/10902 2017 (BT-Drs. 18/10902)

43 Verbändepapier. Patient:innen im Fokus: Schutz der Versorgung mit medizinischem Cannabis im Licht der geplanten Legalisierung von Cannabis als Genussmittel. BPC Website. https://bpc-deutschland.de/wp-content/uploads/2022/09/Verbaendepapier_Schutz-Medizinalcannabis_07.09.22.pdf. Accessed November 24, 2022.

Falle einer Beibehaltung desselben unbedingt hervorgehoben werden, denn aus der Begründung muss sich nachvollziehbar ergeben, dass im konkreten Einzelfall ein „begründeter Ausnahmefall“ vorliegt, der ausnahmsweise die Leistungsversagung rechtfertigt.

“Cannabisarzneimittel sind nicht gefährlicher als alle anderen Neuropsychopharmaka – im Gegenteil: ihre guten Steuerbarkeit, fehlende Organtoxizität, geringe renale Ausscheidung und nur schwach ausgeprägten Arzneimittelinteraktionen machen Cannabisarzneimittel zu sicheren Arzneistoffen: Sie sind hierin den meisten Neuropsychopharmaka deutlich überlegen.

Bei chronischen Schmerzpatienten, in der Geriatrie und Palliativmedizin auch von Älteren – häufig mit komplexer Polypharmakologie - sind Cannabisarzneimittel gut verträglich.

Daraus würde sich für das ethische Axiom des „Nil nocere“ ergeben, daß Cannabisarzneimittel wesentlich häufiger in der Erstlinientherapie denn als Drittlinien-Therapeutika verordnet werden müssten.“ (Prof. Dr. med. Herdegen, UKSH Kiel, 2022³⁴)

Therapiehoheit der Ärzteschaft wahren

Der vorliegende Richtlinienentwurf umfasst Änderungsvorschläge, welche dem bestehenden ärztlichen Selbstverständnis entsprechen und entsprechend redundant sind, oder zum Teil in die Therapiehoheit und -verantwortung der Ärzteschaft eingreifen. Als BPC fordern wir, keine zusätzlichen Verschreibungs- und Verordnungshürden einzuführen und die Therapiehoheit der Ärzt:innen zu stärken. Mit den Vorgaben des SGB V, der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV), dem Bürgerlichen Gesetzbuch § 630f BGB, dem § 10 der Musterberufsordnung Ärzte (MBO-Ä), dem § 57 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä) und dem Prinzip der Wirtschaftlichkeit bereits ausreichende und eindeutige Richt- und Leitlinien zur Verordnung von cannabisbasierten Therapien sowie zu den Dokumentationspflichten, wie auch das kürzlich veröffentlichte Urteil des Bundessozialgerichts (Bundessozialgericht B 1 KR 21/21⁴⁴) bestätigt. Durch die vorgeschlagenen Änderungen würden sich u.a. Vorgaben zur Dokumentationspflicht mit bereits bestehenden Regelungen doppeln und sind entsprechend redundant. Ausdrückliche Dokumentationsanforderungen (wie beispielsweise § 44 Verordnungsvoraussetzungen Abs. 3 zur Patientenakte oder Abs. 4 “zur Dokumentation der Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate” ff.) erschaffen nicht nur ein nicht begründetes Ungleichgewicht zwischen cannabinoid-basierten Therapien und anderen Therapieoptionen, sie suggerieren auch einen zusätzlichen bürokratischen Mehraufwand auf Seiten der behandelnden Ärzteschaft und erhöhen die Hemmschwelle zur Verordnung einer bewährten Therapieform.

Die Einführung eines § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person, Abs. 1 Position B und Abs. 1 Position C zielt des Weiteren auf eine Beschränkung des Einsatzes von CAMs auf bestimmte Fachärztegruppen ab. Es verstößt gegen Art. 12 GG, Vertragsärzt:innen von Leistungen auszuschließen, zu denen sie nach ihrer Weiterbildung qualifiziert sind. Es ist noch nicht einmal eine Übergangsbestimmung für diejenigen Ärzt:innen vorgesehen, die bereits langjährige Erfahrung in dieser Therapie gesammelt haben. Auch in den tragenden Gründen fehlen für die Positionen B und C belastbare Hinweise darauf, dass eine Beschränkung der Verordnung auf bestimmte Fachärztegruppen aus Qualitätsgründen erforderlich ist. Es wird dafür keinerlei Evidenz angeführt. Die Einführung eines Facharztvorbehaltes kann nicht nur nicht ausreichend begründet werden, sondern hätte auch eine massive Verschlechterung der Versorgung von Patient:innen mit CAMs zur Folge. Vor dem Hintergrund des erschwerten Zuganges von Patient:innen zu Facharztterminen, insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen, sowie eines sich abzeichnenden Ärztemangels^{45,244}. Auch § 31 Abs. 6 SGB V sieht bei der Behandlung mit CAMs keinen Vorbehalt der Verordnung durch Fachärzt:innen vor. Dasselbe gilt für Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz

44 Bundessozialgericht Terminbericht Nr. 43/22 2022.

45 Beerheide R, Lau T. GKV-Finanz Stabilisierungsgesetz: Gesetz mit vielen Gegnern. Deutsches Ärzteblatt. 2022; 119(43).<https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=1041&typ=16&aid=228249&s=facharzttermine>. Accessed November 24, 2022.

fallen, obwohl Betäubungsmittel nach § 13 Abs.1 Satz 2 BtMG nur dann angewendet werden dürfen, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise nicht erreicht wird. Der Verweis in den tragenden Gründen, dass Patient:innen, die mit bestimmten Arzneimitteln erst nach Ausschöpfung von Alternativen behandelt werden, ohnehin (nur) durch Fachärzt:innen behandelt werden, trifft also nicht zu und kann daher einen Ausschluss der Hausärzt:innen von der Versorgung mit CAMs nicht rechtfertigen.

“Daraus ergibt sich auch: Wer den Ärzt:innen die Fähigkeit zur Verordnung von Cannabisarzneimittel abspricht, muß ihnen zwingend auch die Fähigkeit zur Verordnung von Opioiden, Benzodiazepinen, Neuroleptika, Antidepressiva und Hypnotika absprechen.” (Prof. Dr. med. Herdegen, UKSH Kiel, 2022³⁴)

Darüber hinaus wurden CAMs durch das am 10. März 2017 in Kraft getretene “Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften” verordnungsfähig. Seit mehr als fünf Jahren verordnen Ärzt:innen aus dem Haus- und Facharztbereich demnach Medizinalcannabis. Diesen Ärzt:innen wird durch den Richtlinienentwurf ihre praktische Erfahrung abgesprochen und ihnen eine bewährte Therapieform entsagt. Als BPC sprechen wir uns daher mit aller Deutlichkeit gegen den im Beschluss vorgeschlagenen Facharztvorbehalt aus. Ärzt:innen müssen nach dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, Patient:innen mit CAMs zu behandeln.

“Zahlreiche Beobachtungen aus der Vorklinik und der Alltagsmedizin zeigen, daß Cannabisarzneimittel den Bedarf an Opioiden reduzieren. Interessanterweise ist das Ausmaß in verschiedenen internationalen Publikationen und länderübergreifend sehr ähnlich: Reduktion der Opioid-Dosis bzw. Opioid-Verordnungen um bis zu ca. 50%.

Das breite Wirkspektrum der Cannabisarzneimittel ist ein weiteres Alleinstellungsmerkmal: analgetisch, antidepressiv, anxiolytisch, hypnotisch, muskelrelaxierend, antiemetisch (in ca. 85%) und appetitsteigernd. Damit bilden Cannabisarzneimittel eine pharmakologische Matrix, die mit Analgetika, Antidepressiva, Anxiolytika, Hypnotika, Muskelrelaxanzien, Antiemetika und Appetizer wirkungsverstärkend kooperieren kann.” (Prof. Dr. Herdegen, UKSH Kiel, 2022³⁴)

Ferner beinhaltet der Facharztvorbehalt zugleich eine Beschränkung auf bestimmte Erkrankungen, die ebenfalls keine Grundlage in § 31 Abs. 6 SGB V findet. Durch den Facharztvorbehalt wird unausgesprochen auch eine Leistungsbeschränkung auf bestimmte Erkrankungen vorgesehen. Damit wird zu Unrecht der Leistungsanspruch der Versicherten aus § 31 Abs. 6 SGB V verkürzt. Eine sachliche und evidenzbasierte Begründung für diese Anspruchsverkürzung findet sich in den tragenden Gründen des G-BA nicht.

Der Facharztvorbehalt und die Leistungsverkürzung widersprechen eklatant den Zielen des § 31 Abs. 6 SGB V. Den Versicherten ging es darum, eine ausreichende und zweckmäßige Cannabis-Versorgung für die Versicherten sicherzustellen (BT-Drs. 18/8965, S. 1, 13,14²⁶). Die Regierungsfractionen hatten im Gesetzgebungsverfahren darauf hingewiesen, dass die zum Zeitpunkt des Gesetzgebungsvorhabens bestehenden Restriktionen beim Zugang zu Cannabis als Medizin ideologisch motiviert seien (BT-Drs. 18/10902, S. 15⁴²). Ferner hieß es:

„Weder medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse noch die Betäubungsmittelsicherheit können begründen, warum Menschen mit schweren Erkrankungen eine möglicherweise wirksame Therapieoption vorenthalten werde“ (BT-Drs. 18/10902, S. 15⁴²).

Aus den Gesetzesmaterialien ergeben sich somit keine Hinweise für die durch den G-BA nun vorgesehenen Restriktionen.

Einführung eines Sonderstatus für Cannabisblüten entbehrt jeder wissenschaftlichen Grundlage

Im Abschlussbericht der Begleiterhebung wird ein besonderes Augenmerk auf die Beschreibung und Anwendung der Cannabisblüte gelegt. Cannabisblüten werden demnach

häufiger an jüngere, männliche Patienten und mit höherer THC-Dosierung verschrieben. Die Nebenwirkung „euphorisierende Wirkung“ werde dreimal häufiger berichtet als bei den anderen CAMs. Unter Berücksichtigung dieser Ergebnisse warnen die Verfassenden vor der Gefahr von Missbrauch und Abhängigkeit bei der Therapieplanung mit Cannabisblüten. Weiterhin wird die Vermutung aufgestellt, dass Patient:innen, die mit Cannabisblüten behandelt werden, über Vorerfahrungen aus dem illegalen Erwerb von Cannabisblüten zum Zweck der Selbsttherapie verfügen. Mit der Einbindung einer solchen Hypothese wird Cannabispatient:innen faktisch eine Kriminalisierung unterstellt und den Ärzt:innen die Therapiehoheit abgesprochen.

“Die Problematik eines Mißbrauches – der Begriff Sucht ist hier nicht angebracht – ist kein klinisch relevantes Risiko. Die Problematisierung dient allzu häufig nur dazu, eine offene Diskussion über den Nutzen von Cannabisarzneimittel von vornherein abzuwehren und nicht zuzulassen. Das mögliche Missbrauchspotential von CAM entspricht – wenn überhaupt – dem von Pregabalin und ist wahrscheinlich deutlich niedriger als das von Opioiden.” (Prof. Dr. med. Herdegen, UKSH Kiel, 2022³⁴)

Der hohe Anteil jüngerer und männlicher Cannabisblüten-Patienten kann teilweise mit den entsprechenden Indikationen begründet werden: Cannabisblüten werden häufiger bei Tic-Störungen, ADHS, Clusterkopfschmerz und auch bei mit Sativex® vorbehandelten Patient:innen mit Multipler Sklerose eingesetzt, die im Durchschnitt jünger und bezüglich der drei erstgenannten Erkrankungen auch häufiger männlich sind als z.B. chronische Schmerzpatient:innen. Aber auch im Bereich des chronischen Schmerzes sind viele Patient:innen auf den schnellen Wirkeintritt der inhalativen Einnahme von Cannabisblüten bei u.A. Schmerzspitzen und Spastiken angewiesen. Dieser schnelle und effektivere Wirkeintritt ist bei der oralen Cannabistherapie derzeit nicht gegeben. Beispielsweise haben sich getrocknete Blüten inhalativer Form bei der Behandlung von Rückenschmerzen als wirksamer als orale Extrakte herausgestellt¹²⁴.

Gleichzeitig zeigen die Daten der Begleiterhebung auch die großen Vorteile der Therapie mit Cannabisblüten auf, werden jedoch in der Analyse verhältnismäßig wenig adressiert ³⁸.

Cannabisblüten:

- haben ein günstigeres Nebenwirkungsprofil im Vergleich zu anderen Darreichungsformen
- zeigen eine positivere berichtete Auswirkung auf die Symptomatik und Lebensqualität
- führen zu weniger Therapieabbrüchen
- werden seltener gleichzeitig mit Opioiden verschrieben

Auf Basis dieser Ergebnisse erachten wir, der BPC, den vom G-BA vorgeschlagenen zusätzlichen Begründungsaufwand für die Verordnung von Cannabisblüten (§ 44 Abs. 2) als unverhältnismäßig. Alle Patient:innen sollten das für sie am besten geeignetste CAM erhalten. Das Abwägen der Vor- und Nachteile einzelner cannabinoidbasierter Arzneimittel und verschiedener Applikationsformen sowie die finale Entscheidung darüber ist allgemeiner Bestandteil der ärztlichen Behandlung. Eine zusätzliche Prüfung von anderen CAMs, bevor Cannabisblüten verordnet werden dürfen (wie vom G-BA in § 44 Abs. 2 vorgeschlagen) sehen wir kritisch und lehnen diese ab. Der Gesetzeswortlaut hat die Cannabisblüten und Extrakte in ein „und-Verhältnis“ zueinander gesetzt. Für ein Nachrangigkeitsverhältnis gibt es im Gesetzeswortlaut keinerlei Stütze. Das in der Richtlinie vorgesehene Nachrangigkeitsverhältnis widerspricht der gesetzlichen Vorgabe, dass die Leistungsentscheidung im Einzelfall nach der ärztlich begründeten Einschätzung zu treffen ist (so § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 lit. b SGB V). Gefordert ist also stets eine Einzelfallentscheidung und keine Vor-Determinierung durch die AM-RL.

Die **Almirall Hermal GmbH (Almirall)** führt aus, dass die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Fertigarzneimittels Sativex® durch die arzneimittelrechtliche Zulassung belegt ist. Sativex® hat sich in der inzwischen langjährigen Behandlung von Patienten bewährt. Hervorzuheben ist, dass Sativex® aufgrund seines standardisierten Verhältnisses von THC und CBD nicht bzw. nur in sehr geringem Umfang psychoaktiv wirkt.⁴⁶

Sativex® unterliegt dem Versorgungsanspruch des § 31 Abs. 6 SGB V. Die Leistungsgewährung gem. § 31 Abs. 6 SGB V für Sativex® wurde bereits in der Gesetzesbegründung hervorgehoben. Dort heißt es:

„Die Neuregelung im SGB V schafft parallel für Versicherte in eng begrenzten Ausnahmefällen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten. Das gilt aber nur für solchen Cannabis in Form von getrockneten Blüten, der die betäubungsmittelrechtlichen sowie arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen erfüllt und von der jeweiligen Ärztin bzw. dem jeweiligen Arzt verordnet wurde. Auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel (z.B. Sativex®) fallen unter diese Regelung.“ (BT-Drs. 18/8965, [6]).

Die Klarstellung in der Gesetzesbegründung war zu begrüßen, weil der Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V sich nicht mit hinreichender Eindeutigkeit auch auf Fertigarzneimittel erstreckt. Gem. § 31 Abs. 6 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Cannabis u.a. in Form von „Extrakten in standardisierter Qualität“. In rechtlicher Hinsicht ist unstreitig, dass Sativex® unter diese Regelung fällt. In praktischer Hinsicht zeigt sich jedoch häufig, dass bei den verordnenden Vertragsärzten bzw. Vertragsärztinnen Unsicherheit darüber besteht, dass Sativex® die Anforderungen des § 31 Abs. 6 SGB V erfüllt. Die Formulierung „Extrakt in standardisierter Qualität“ wird in der Versorgungsrealität häufig allein mit den DAB-Extrakten verbunden, nicht aber mit zugelassenen Fertigarzneimitteln.

Wir halten es aus Gründen der Klarstellung für erforderlich, in die AM-RL einen ausdrücklichen Hinweis aufzunehmen, dass Cannabis-haltige Fertigarzneimittel dem Versorgungsanspruch des § 31 Abs. 6 SGB V unterliegen. Es ist zu erwarten, dass der Zugang von Patienten zu zugelassenen Fertigarzneimitteln, deren Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität durch die Zulassung bestätigt ist, durch eine entsprechende Klarstellung erleichtert wird.

Die **Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. (DSG)** ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft und fördert die interdisziplinäre wissenschaftliche Kooperation auf dem Gebiet der Erforschung der Ursachen, der Feststellung der Symptome und der Therapie des Schmerzes. In diesem Zusammenhang beschäftigt sie sich auch zentral mit den Fragen einer medikamentösen Therapie akuter und chronischer Schmerzen und hat federführend die S3-Leitlinie Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS) koordiniert, die neben evidenzbasierten Empfehlungen auch einen Konsens zur klinischen Durchführung einer Therapie mit Opioiden beschreibt⁴⁷. Die Deutsche Schmerzgesellschaft hat 2019 ein Positionspapier zu medizinischem Cannabis und cannabisbasierten Medikamenten in der Schmerzmedizin veröffentlicht⁴⁸. Bis heute liegen zahlreiche (aktuelle) Systematische Reviews mit unterschiedlichen Einschätzungen zum Einsatz von medizinischem Cannabis vor. Beispielhaft sei hier einerseits Fisher et al.⁴⁹ im Auftrag der International Association for the Study of Pain (IASP) genannt, die auf Grundlage von 36 RCTs keine positive/negative Aussage bei „low-quality or very low-quality evidence“ treffen konnten. Der Einsatz von Cannabisarzneimitteln wird daher von der IASP nicht unterstützt, weil die Evidenz

46 Russo, E. and G. W. Guy (2006). A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol." Med Hypotheses 66(2): 234-246.

47 Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS), 2. Aktualisierung, 2020, AWMF-Leitlinien-Register 145/003. https://register.awmf.org/assets/guidelines/145-003I_S3_LONTS_2020-10.pdf, Zugriff 29.11.2022

48 Petzke et al. Ein Positionspapier zu medizinischem Cannabis und cannabisbasierten Medikamenten in der Schmerzmedizin. Der Schmerz (2019), 33, 449-465.

49 Fisher E, Moore AR, Fogarty AE, Finn DP, Finneruo NB, Gilron I, Haroutounian S, Krane E, Rice ASC, Rowbotham M, Wallace M, Eccleston C. Cannabinoids, cannabis, and cannabis-based medicine for pain management: a systematic review of randomised controlled trials. Pain (2019), 162, S 45–S67.

keine Aussagen in Bezug auf die Effektivität und Sicherheit von medizinischem Cannabis für den Einsatz bei Schmerzen erlaubt. Andererseits sahen Wang et al.⁵⁰ eine moderate/hohe Evidenz für sehr kleine bis kleine positive Effekte auf Schmerz, Funktion und Schlaf, basierend auf 32 RCTs. Eine Klärung von Indikationen, Wahl des medizinischen Cannabis und Durchführung der klinischen Behandlung kann auf Ebene der vorliegenden Evidenz weiterhin nicht definitiv geklärt werden. Die positiven Erfahrungen mit LONTS in der Opioidtherapie in Deutschland, insbesondere in Form der konsensbasierten Empfehlungen zur Therapieführung, legen eine Übertragbarkeit auf die Behandlung mit medizinischem Cannabis nahe.

Anmerkung zur Begleiterhebung

Entsprechend stellt die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V die entscheidende Grundlage für die Regelung des Näheren zur Leistungsgewährung in der Arzneimittel-Richtlinie für die Versorgung mit medizinischem Cannabis dar. Dabei ist anzumerken, dass bereits im Bericht des BfArM auf eine relevante Meldelücke hingewiesen die die Generalisierbarkeit der Ergebnisse einschränkt⁵¹. Ein Vergleich mit Daten der BARMER legt nahe, dass in der Begleiterhebung nur etwa 20% aller genehmigten Fälle auch erfasst wurden⁵². Blüten wurden in den Krankenkassendaten deutliche häufiger verordnet (20% versus 12%), Dronabinol seltener (50% versus 61%). In der Begleiterhebung dokumentierten insbesondere Anästhesisten (Schmertherapeuten) und Neurologen, in den BARMER-Daten erfolgte die Verordnung durch ein breites Spektrum an Fachgruppen, insbesondere auch von Hausärzten. Die häufigste Indikation war in beiden Datensätzen nicht-tumorbedingte Schmerzen (BARMER 54%, Begleiterhebung 68%). Diese Meldelücke ist für die Diskussion der Positionen A, B und C nach Einschätzung der Deutschen Schmerzgesellschaft relevant (siehe unten).

Ausblick für die zukünftige Versorgung

Die aktuelle Rechtslage wird durch die Beschlusspositionen vom 25.10.2022 nicht grundsätzlich in Frage gestellt, der Systembruch einer Behandlungsmöglichkeit mit medizinischem Cannabis ohne formales Zulassungsverfahren bleibt damit bestehen. Dies verdeutlicht auch im Anschluss an die Begleiterhebung den dringenden Bedarf an breiteren und repräsentativen Daten aus der Versorgung und insbesondere auch an angemessenen Patient Reported Outcomes (PRO), die neben dem Effekt auf Schmerz auch die Effekte auf Funktion, Lebensqualität und ggfs. weiteren Aspekten, wie psychische Belastung, berücksichtigen. Ohne diese Perspektive der PatientInnen ist auch eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Behandlung mit medizinischem Cannabis nicht möglich. So ist z.B. in der aktuellen Literatur auch unklar, ob durch medizinisches Cannabis Dosierungen für andere Medikamente, insbesondere Opioide, reduziert werden können. In einer systematischen Übersicht und Metaanalyse von Langzeit-Beobachtungsstudien finden sich Hinweise, dass bei 16 % derjenigen Patienten, die medizinisches Cannabis erhalten haben, die Opioidtherapie beendet werden konnte⁵³. Eine umfassende systematische Übersicht zeigte präklinische Hinweise, die jedoch in RCTS nicht bestätigt werden konnten⁵⁴. Vereinzelt Studien auch aus Deutschland weisen auf mögliche Effekte in der Versorgung hin⁵⁵. Eine entsprechend gezielte Förderung von Registern zu medizinischem Cannabis wäre aus Sicht der Deutschen Schmerzgesellschaft

50 Wang L et al. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ* (2021): 373:n1034.

51 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. 6.07.2020

52 Cremer-Scheffer P, Hennig B, Petzke F, Schmidt-Wolf G, Marschall U, Häuser W. Verschreibungen von Cannabisarzneimitteln in Deutschland 2019–2022: Ein Vergleich der Daten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und der BARMER. DÄB, angenommen zur Publikation am 23.11.2022, Pdf wird bei Freigabe durch das DÄB nachgesendet.

53 Bialas P, Fitzcharles M-A, Klose P, Häuser 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, 1221-33

54 Nielsen S et al. Opioid-sparing effect of cannabinoids for analgesia: an updated systematic review and meta-analysis of preclinical and clinical studies. *Neuropsychopharmacology* (2022), 47; 1315-1330

55 Gastmeier K, Gastmeier A, Rottmann F, Herdegne T, Böhm R. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten. *Der Schmerz* (2022), <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>.

sehr zu begrüßen. In der Schmerzmedizin liegt mit der KEDOQ-Schmerz Datenbank eine entsprechend ausbaufähige/verknüpfbare Struktur bereits vor⁵⁶. Dies ist auch wichtig, um mögliche Risiken einer Behandlung mit medizinischem Cannabis besser erfassen zu können. Zwar ist das Risiko einer Suchtentwicklung unter einer Cannabistherapie geringer als bei einer Opioidtherapie, aber eben doch vorhanden⁵⁷. Die häufigere Anwendung von Cannabisblüten bei jüngeren Menschen und insbesondere Männern, oder auch vereinzelt sehr hohen Dosen ist gerade in diesem Kontext derzeit nur schwer einzuordnen.

Ein weiteres Argument für eine solche Register-Initiative ist die mögliche Legalisierung von Genusscannabis in Deutschland und die Notwendigkeit, die Auswirkungen auf die medizinische Anwendung zu verfolgen und begleiten.

Die **Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)** schätzt aufgrund von Daten und Entwicklungen in anderen Ländern, namentlich Israel, Kanada und den USA, dass mindestens 2 % der Bevölkerung in westlichen Industrienationen, entsprechend 1,6 Millionen Bundesbürger, eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten benötigen (<https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/2022/05/28/acm-mitteilungen-vom-28-mai-2022/#3>).

Vor diesem Hintergrund setzt sich die ACM für Erleichterungen des Zugangs zu solchen Medikamenten ein, damit der Bedarf gedeckt und unnötiges Leid von Kranken vermieden werden kann. Gegenwärtig besteht gemessen an diesen Zahlen in Deutschland eine erhebliche Unterversorgung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis, sodass weitere Verbesserungen notwendig sind. Die Unterversorgung führt die ACM vor allem auf die strengen gesetzlichen Vorgaben, die 2017 von Bundestag und Bundesrat geschaffen wurden, zurück.

Versuche, den Zugang zu erschweren und damit die Versorgung zu verschlechtern, etwa durch einen vermehrten bürokratischen Aufwand für die behandelnden Ärzt:innen, eine Beschränkung der Therapiefreiheit hinsichtlich der Wahl des Medikamentes und den Ausschluss großer Gruppen von Humanmediziner:innen, konkret von Hausärzt:innen, aus der Versorgung von Patient:innen, die eine solche Therapie benötigen, wie sie von Teilen des G-BA vorgeschlagen werden, lehnt die ACM daher ab.

Am 6. Juli 2022 hat das BfArM seinen Abschlussbericht zur Begleiterhebung veröffentlicht. Auf dieser Grundlage soll der Gemeinsame Bundesausschuss den weiteren Umgang mit cannabisbasierten Medikamenten regeln.

Im Gesetz (§ 31 Abs. 6 SGB V) heißt es dazu: „Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 5 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.“

Danach ist der G-BA gehalten, den Studienbericht bis zum 6. Januar 2023 vorzulegen.

Am 25. Oktober 2022 hat der G-BA ein Stellungnahmeverfahren für Fach- und Branchenverbände zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie für Cannabis-Medikamente eingeleitet. Der G-BA hat dazu mehrere Beschlussoptionen vorgelegt, nummeriert mit A, B und C.

In seiner Stellungnahme vom 16. September 2016 zum Cannabis als Medizin-Gesetz hat der G-BA die geplante und schließlich auch durchgeführte Begleiterhebung zwischen 2017 und 2022 als unzureichend kritisiert und erklärt, dass weitergehende Maßnahmen notwendig seien, um eine aussagekräftige Grundlage für das weitere Vorgehen zu schaffen. Dennoch

56 Casser HR, Hüppe M, Kohlmann T, Korb J, Lindena G, Maier C, Nagle B, Pflingsten M, Thoma R. Deutscher Schmerzfragebogen (DSF) und standardisierte Dokumentation mit KEDOQ-Schmerz: Auf dem Weg zur gemeinsamen Qualitätsentwicklung der Schmerztherapie. *Der Schmerz* (2012), 26, 168-175.

57 Feingold D, Goor-Aryeh I, Bri S, Delayahu Y, Lev-Ran S. Problematic Use of Prescription Opioids and Medicinal Cannabis Among Pa-tients Suffering from Chronic Pain. *Pain Medicine* (2017), 18, 294-306.

muss der G-BA entsprechend des gesetzlichen Auftrags auf einer Grundlage entscheiden, die er selbst vor 6 Jahren als unzureichend kritisiert hatte.

So heißt es in der Stellungnahme des G-BA von 2016: „Aus Sicht des G-BA ist zudem eine geeignete und aussagefähige Evidenzgrundlage notwendige Voraussetzung zur Regelung der Einzelheiten der Leistungsgewährung nach Abschluss der vorgesehenen Begleiterhebung. Insofern ergibt sich im Zusammenhang mit der zunächst allein in der ärztlichen Verantwortung liegenden Therapie mit Medizinalhanf und Cannabisextrakten die Notwendigkeit der methodisch adäquaten und aussagekräftigen Begleitforschung in Form einer klinischen Studie mit patientenrelevanten Endpunkten. Die alleinige Erhebung von Routinedaten aus der ärztlichen Praxis ist nach Einschätzung des G-BA nicht als aussagefähige Evidenzgrundlage geeignet.“

Nach Vorlage des Abschlussberichts der Begleiterhebung ist zudem deutlich geworden, dass diese selbst für Patient:innen, die einen Kostenübernahmeantrag bei der gesetzlichen Krankenkasse gestellt und erhalten haben, nicht repräsentativ ist.

In dem Abschlussbericht der Begleiterhebung gingen etwa 17.000 Patientinnen und Patienten ein, von insgesamt etwa 100.000 Patient:innen, die eine cannabisbasierte Therapie in Deutschland erhalten. Die mangelnde Repräsentativität wurde selbst von den Autor:innen des Abschlussberichts der Begleiterhebung eingeräumt. Entsprechend wurde von der ACM und anderen Verbänden kritisiert, dass es auf der Grundlage der Begleiterhebung nicht möglich ist, valide Aussagen zu machen über geeignete Indikationen für Cannabismedikamente, über die in der Praxis verwendeten Dosierungen, über einen Vergleich der Kosten zwischen Cannabisextrakten und Cannabisblüten sowie über Vor- und Nachteile der verschiedenen Medikamente.

Im Deutschen Ärzteblatt heißt es zur Repräsentativität des Abschlussberichts der Begleiterhebung:

„Nicht zuletzt deshalb ist die Anzahl der gemeldeten Fälle eher gering, wie das BfArM selbst einräumt. Insgesamt rund 21 000 Datensätze wurden von März 2017 bis März 2022 in anonymisierter Form übermittelt. Davon konnten 16 809 vollständige Datensätze für die Analyse berücksichtigt werden. (...)

Das sind bei Weitem nicht alle Fälle, in denen Cannabis verschrieben wurde. Das BfArM geht unter Bezug auf Medienberichte davon aus, dass allein bis Ende 2020 und nur bei den AOKen, der Barmer und der Techniker Krankenkasse rund 70 000 Anträge auf Genehmigung einer Therapie mit medizinischem Cannabis gestellt wurden. Von diesen sollen etwa zwei Drittel, also mehr als 46 000, genehmigt worden sein. Hinzu kommt, dass laut verschiedener anderer Erhebungen – beispielsweise der Firma Copeia, die Ärzte bei der Verordnung von Cannabis unterstützt – verschiedene Indikationen unterschiedlich oft von den Kassen abgelehnt werden. Die Daten von Patienten, deren Kostenübernahmeantrag von der Krankenkasse abgelehnt wurde, flossen genauso wenig in die Erhebung ein wie die von Privatversicherten oder Selbstzahlern. Dabei machen die Selbstzahler anderen Erhebungen zufolge die Mehrheit der Patienten aus. 55 Prozent der Cannabispatienten waren es bei Copeia.“⁵⁸

Die ACM stellte zu den Ergebnissen der Begleiterhebung fest:

1. „Insgesamt wurde nur ein Bruchteil der Cannabispatient:innen in Deutschland durch die Begleiterhebung erfasst.
2. Mit der Begleiterhebung wurde nur ein Teil der Patient:innen erfasst, die gemäß Auskunft der gesetzlichen Krankenkassen eine Kostenübernahme erhalten haben.
3. Es wurde nur ein Teil der Indikationen erfasst, bei denen cannabisbasierte Medikamente verschrieben wurden.

58 Kurz C, Lau T. Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis: Bedingt aussagekräftig. Dtsch Arztebl 2022; 119(29-30): A-1290 / B-1082

4. Die Kostenübernahme war offenbar abhängig von der Art des verordneten Medikamentes.
5. Der Abschlussbericht liefert keine Erklärung für unterschiedliche Dosen bei der Verschreibung von Extrakten einerseits und Blüten andererseits.
6. Cannabispatienten sind durchschnittlich älter als Freizeitkonsumenten.
7. Viele Patienten erlebten durch Cannabis-Medikamente eine Verbesserung der Lebensqualität.
8. Bei der Verschreibung von Blüten waren im Vergleich zur Verschreibung von Cannabisextrakten der Therapieerfolg höher und die Nebenwirkungen geringer.
9. Nebenwirkungen sind häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend.
10. Die Abbruchrate aufgrund von mangelnder Wirksamkeit war gering.
11. Spekulationen über Missbrauch und Abhängigkeit bei der medizinischen Verwendung von Cannabis durch Männer und Patienten mit geringem Alter entbehren einer Basis.
12. Die Daten des Abschlussberichts liefern keine gute Grundlage für Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die zukünftige Kostenübernahme von cannabisbasierten Medikamenten.⁵⁹

Experten und Politiker drängen auf Verbesserungen bei Cannabis als Medizin

Im Jahr 2021 haben Expert:innen und Politiker:innen in einem Positionspapier Forderungen zur Verbesserung der Versorgung der deutschen Bevölkerung mit cannabisbasierten Medikamenten gestellt. Zu den Unterzeichnern zählten Burkhard Blienert (SPD, Drogenbeauftragter der Bundesregierung), die ehemaligen Drogenpolitiksprecher von SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag, sowie namhafte Expert:innen.

Problembereiche umfassen unter anderen hohe Kosten für Medizinalcannabisblüten, Regressdrohungen gegen Ärztinnen und Ärzte, sodass viele vor einer Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen zurückschrecken, hohe Ablehnungsquoten bei einem Antrag auf eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen sowie kaum öffentlich geförderte Forschung, obwohl die limitierte klinische Forschungslage bei vielen Indikationen allgemein bemängelt wird.

Konkrete Forderungen⁶⁰

- Die Abgabepreise für Cannabisblüten in Apotheken müssen deutlich gesenkt werden.
- Der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen muss abgeschafft werden, damit die Therapiehoheit in den Händen der behandelnden Ärzt:innen bleibt und die Behandlungsindikation nicht länger von Sozialfachangestellten der Krankenkassen oder Gutachter:innen des MDK gestellt wird.
- Regressdrohungen gegenüber Ärzt:innen müssen beendet werden.
- Pharmaindustrie unabhängige Fortbildungen für Ärzt:innen zum Thema Cannabis als Medizin müssen verstärkt angeboten werden. Das Thema muss darüber hinaus fester Bestandteil der Lehre im Medizinstudium werden.
- Sucht- und andere psychiatrische Erkrankungen dürfen nicht länger pauschal als Kontraindikationen für eine Cannabis-basierte Therapie eingestuft werden, die praktisch ausnahmslos zur Ablehnung des Kostenübernahmeantrags führen.

⁵⁹ Analyse des Abschlussberichts der Begleiterhebung zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln und Stellungnahme des ACM-Vorstandes

⁶⁰ Cannabis als Medizin: Warum weitere Verbesserungen notwendig und möglich sind. Positionspapier von Wissenschaftler*innen, Ärzt*innen und Politiker*innen.

- Patient:innen mit einer ärztlich bescheinigten Indikation für eine Cannabis-basierte Therapie dürfen nicht länger strafrechtlich verfolgt werden.
- Bei Bestehen einer ärztlich indizierten Cannabis-basierter Therapie müssen Patient:innen im Hinblick auf eine Teilnahme am Straßenverkehr genauso behandelt werden, wie Patient:innen, die andere Medikamente einnehmen.
- Die klinische Forschung zur Wirksamkeit Cannabis-basierter Medikamente ist von allgemeinem Interesse und muss daher durch den Bund gefördert und finanziert werden.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung berichtet ein Vertreter der ACM ergänzend, dass viele seiner Patienten kommen durch eine vernünftige Cannabistherapie zurück an den Arbeitsplatz kommen, nachdem sie vorher Transferleistungen erhalten haben. Die Geschichte einer vernünftigen Versorgung der Bevölkerung mit Cannabis-basierten Medikamenten ist auch unter arbeitsmarktpolitischen Gesichtspunkten und als Dienst an der Allgemeinheit sinnvoll. Wir sollten sehr vorsichtig damit umgehen, wenn wir mit den Möglichkeiten restriktiv umgehen, wenn wir sie reduzieren.

Der Einzelsachverständige **Prof. Dr. Dr. Joachim Nadstawek (Prof. Nadstawek)** führt aus, dass auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Begleiterhebung durch das BfArM, veröffentlicht am 6. Juli 2022, der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) den weiteren Umgang mit medizinischem Cannabis regeln soll. Zu dem Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Abs. 6 des V. Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabis-mitteln, der Grundlage des Beschlusses des gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Cannabisarzneimittel), ist folgendes anzuführen.

1. Diese Untersuchung ist sicherlich nicht repräsentativ, da nur 16.809 vollständige Datensätze in die Auswertung einbezogen werden konnten. Dies entspricht keineswegs der tatsächlichen Verschreibung von medizinischem Cannabis in den vergangenen fünf Jahren.
2. Seit der zweiten Zwischenauswertung ist das BfArM dazu übergegangen, allein THC-haltiges Cannabis mit THC und CBD-haltigem Cannabis bezüglich der Nebenwirkungen zu vergleichen. Während in der ersten Zwischenauswertung deutliche Unterschiede bezüglich der Nebenwirkungen zwischen Dronabinol und Sativex auf der einen Seite und Cannabisblüten deutlich wurden, verschwimmen diese Unterschiede in der zweiten Zwischenauswertung und folglich auch in der Schlussauswertung. Allerdings muss eingeräumt werden, dass dann doch auf den Seiten 31 ff. differenziert die einzelnen Substanzen aufgeführt werden. Dabei fällt jedoch auf, dass die häufigste Nebenwirkung von medizinischem Cannabis, die Müdigkeit, in den verschiedenen Verhandlungsgruppen doch signifikant unterschiedlich nachzuweisen war. Patienten, die mit Cannabisblüten behandelt wurden, beklagten nur in 12,4% Müdigkeit, dagegen Patienten, die mit Extrakten behandelt wurden, mit 16,1%, Dronabinol 14,7% und Sativex schlussendlich 18,2%. Dies sind deutliche Unterschiede besonders hinsichtlich des Sativex und dies muss auch so dargestellt werden. Die Grafik auf Seite 36, Abb. 12.1 macht diese Unterschiede nochmal besonders deutlich.

Auf S. 11 des Abschlussberichtes wird ausgeführt: „Vermutlich verfügen mehr Patienten und Patientinnen, die mit Cannabisblüten behandelt werden über Vorerfahrung aus dem illegalen Erwerb von Cannabisblüten (der bei Männern deutlich häufiger vorliegt als bei Frauen), wie es sich schon vor 2017 bei den Inhabern einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BTMG zum Erwerb von Cannabis zum Zweck der Selbsttherapie zeigte.“ Eine solche Vermutung darf eigentlich in einen objektiven Bericht nicht festgehalten werden.“ Eine solche, wissenschaftlich nicht belegbare Vermutung in einen offiziellen Abschlussbericht schriftlich festzuhalten, ist zumindest sehr diskussionswürdig. Es wird so dargestellt, als wenn alle Männer, die mit medizinischen Cannabisblüten behandelt worden sind, vorher eine

entsprechende Erfahrung gehabt hätten. „Erfahrung“ müsste sicherlich definiert werden, denn wenn diese Patienten als junge Leute gelegentlich mal Cannabis konsumiert haben, ist das sicherlich nicht im Sinne einer Vorerfahrung zu werten. Diese Aussage darf eigentlich in einen solchen Bericht nicht so festgehalten sein.

In der Zusammenfassung auf Seite 3 ff. wird ja auch nochmal hervorgerufen, dass bei Cannabisblüten die mittlere Tagesdosis bei 249 mg, und damit weit über jeglicher Dosierungsempfehlung zu therapeutischen Zwecken, die bisher wissenschaftlich untersucht worden seien und publiziert worden seien, gelegen habe. In diesem Zusammenhang verwundert es, dass die vom Gesetzgeber empfohlene Höchstdosierung von 100 g innerhalb von 30 Tagen abgegeben wurde. Diese Angabe muss sich ja auf etwas stützen. Wenn recht erinnerlich, hat sich das Bundesgesundheitsministerium sind ja alle Staatssekretäre seinerzeit in Kanada gewesen und haben sich diesbezüglich eingehend informiert. In dem Zusammenhang darf ich auch die Compass Studie erwähnen. Vor allen Dingen darf ich aber auf die Pharmakologie von inhaliertem Cannabis hinweisen. Die Bioverfügbarkeit ist nämlich nach Grotenhermen unglaublich variabel und wird bei Grotenhermen 2003⁶¹ mit 2-56 % angegeben. Diese großen Unterschiede sind begründet möglicherweise, wenn geraucht wird und darauf beruhen diese Angaben ja. Über die Anzahl, die Dauer der Züge und das Inhalationsvolumen und selbst, wenn standardisierte Inhalatoren bzw. Vaporisatoren im Rahmen von Studien benutzt werden, treten diese extremen Unterschiede auf. Eine Durchschnittskartusche für einen Vaporisator enthält in der Regel durchschnittlich 50 mg THC. Davon wird aber nur ein Anteil aufgenommen, der Rest wird pyrolysiert, verbleibt im Seitenstromrauch oder wenn tatsächlich ein Joint geraucht wird, im Zigarettensammel. Dies ist offensichtlich bei der Aussage, die hier in der Wertung gemacht wird, nicht beachtet worden und es empfiehlt sich hier, die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von inhalativem und oral zugeführtem medizinischen Cannabis nochmal etwas genauer zu untersuchen, bevor solche Aussagen gemacht werden, die die Cannabisblüten doch in einem sehr negativen Licht erscheinen lassen, was ja auch dann in den einzelnen Ausführungen zu dem Paragraphen durch den GBA zum Tragen kommt.

Dr. Anne Gastmeier und Dr. Knud Gastmeier (Dres. Gastmeier) haben parallel zur BfArM Begleiterhebung die Daten aus ihrer Praxis analysiert publiziert und damit einer wissenschaftlichen Diskussion zur Verfügung gestellt.

Entsprechend ihrer Therapieschwerpunkte haben sie dabei das Hauptaugenmerk auf die geriatrischen Patienten und Patienten mit konsumierenden Erkrankungen (AAPV und SAPV) gelegt.

Neben einer Reihe von Feststellung, die sich auch in den Daten der BfArMBegleiterhebung fanden, fanden wir aber auch Daten und Therapieergebnisse, die bisher nicht so diskutiert wurden. Dahingehend haben wir unsere Therapie angepasst und möchten in unserer Stellungnahme auf die uns relevanten Probleme aus der aktuellen als auch geplanten Gesetzgebung hinweisen.

Als wesentliche Probleme sehen wir:

- Es gibt generell zu wenige Daten zu geriatrischen Patienten und Palliativpatienten. Unseren Ergebnissen nach profitieren diese von kleinsten Effekten durch niedrige THC (Zufriedenheitsparadoxon).
- Im Gegensatz zu „schweren“ Erkrankungen spielt das Endocannabinoidmangelsyndrom bzw. die Dysfunktion keine Rolle in der Begleiterhebung und der aktuellen Diskussion, obwohl hier die THC -Substitution eine kausale Therapieoption ist.

61 Grotenhermen, F., Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clin Pharmacokinet, 2003. 42(4): p. 327-60.

- Der therapeutische Nutzen von niedrigdosiertem THC kommt bei der derzeitigen Last-line Empfehlung zu kurz und führte bei unseren zu einer kritischen Polypharmazie und unnötigem Arzneimittelverbrauch.
- Ein anderes von uns festgestelltes Ergebnis ist das Patient:innen, die während der SAPV Cannabisarzneimittel erhielten signifikant länger überlebten als Patient:innen die keines bekamen. Die Daten unsere Praxis sind hier zu beigefügt. (Vorläufige Ergebnisse einer multizentrischen Retrospektiven Studie bei mehr als ca. 12000 SAPV Patient:innen zeigen ebenfalls ein signifikante Überlebenszeit)
- Die oft unqualifizierten und Patienten kränkenden Formen von Ablehnungsschreiben, die wir mit einem Beispiel belegen, sollten hier bei der Diskussion von Qualitätsverbesserung einbezogen werden.

Sie ergänzen ihre Stellungnahme um das Beispiel einer 94 jährigen Patientin, die wegen starker Schmerzen nach einer Gürtelrose in die Sprechstunde kam. Die Hausärztin hatte diverse Leitliniengerechte Therapie durchgeführt. Jedoch erst privat finanziertes Dronabinol verbesserte Lebensqualität etwas. Da die finanziellen Mittel begrenzt waren, sollte ein Genehmigungsantrag gestellt werden. Die Patientin wurden dann zur Schmerztherapie zu Frau Dr. A. Gastmeier überwiesen. Erneut wurden auch ihr 2 Genehmigungsanträge abgelehnt. (Begründung!!!!) Da sich aber mittlerweile die Gesamtsituation verschlechterte und die Lebensprognose eine Aufnahme in die SAPV ermöglichte. Wurde im Rahmen der SAPV ein Antrag gestellt, der genehmigt wurde. Mit einem Tropfen Dronabiol abends stabilisierte sich der Allgemeinzustand, so dass ein Entlassung aus der SAPV Ende Februar möglich wurde. *[eingereichte Abbildung des Schriftverkehrs hier nicht extrahiert]*

Auf der Grundlage des Abschlussberichts zur Begleiterhebung durch das BfArM (veröffentlicht am 6. Juli 2022) soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den weiteren Umgang mit medizinischem Cannabis regeln. Die dafür gesetzlich vorgesehene Frist läuft bis zum 6. Januar 2023. Mit dieser Aufgabe hat sich der Unterausschuss Arzneimittel beschäftigt und am 25. Oktober 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren für vorbereitete Beschlusspositionen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie für Cannabis-Arzneimittel einzuleiten. Der Vorschlag zur Regelung erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM, die im Rahmen des Gesetzes „Cannabis als Medizin“ zwischen März 2017 und März 2022 durchgeführt wurde. Dabei ist zu berücksichtigen, dass „die vorliegende Erhebung von Behandlungsdaten zu Cannabisarzneimitteln ein wichtiges wissenschaftliches Instrument ist, um insbesondere Hinweise zu Anwendungsgebieten und der sicheren Anwendung dieser Arzneimittel zu erhalten. Eine reine Erhebung von Daten, wie in dieser Begleiterhebung, ist jedoch in ihrer Aussagekraft begrenzt und kann wissenschaftliche Studien, die im Bereich der Arzneimittelzulassung häufig als sogenannte doppelt verblindete Placebo-kontrollierte Studien [...] durchgeführt werden, in keiner Weise ersetzen.“⁶²

Vor diesem Hintergrund möchten wir ergänzend unsere Erfahrungen aus mehreren Jahren und den Daten, die wir parallel zur Begleiterhebung zusammengetragen, retrospektiv ausgewertet und publiziert haben, einbringen. Neben einer Reihe von Ergänzungen von anderen Seiten, sehen wir insbesondere die Versorgung von geriatrischen Patienten und Patienten mit konsumierenden Erkrankungen derzeit und in dem zur Verfügung gestellten Abschlußbericht_Beleiterhebung und in der daraus folgenden Diskussion als unzureichend an. Die alleinige Therapieoption bei einer „schwere Erkrankung“ verbunden mit einer Diagnose resp. ICD-Nummer scheitert bei diesen Patienten am Fehlen einer Vergleichsgruppen zum Bemessen des Schweregrades der Erkrankung. Aufgrund der lebensbegrenzenden Krankheitssituation, geht es eben nicht um die Beeinflussung der Krankheit, sondern jetzt primär um die mit dieser Krankheit verbundenen leidensverstärkenden Symptome. Im

62 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>, S. 5

Abschlußbericht_Beleiterhebung heißt es: „Nichtsdestotrotz liefert die Begleiterhebung wichtige Daten zu möglichen Anwendungsgebieten von Cannabisarzneimitteln, zu Nebenwirkungen in der Anwendung, zur Wirkung auf spezifische Symptome einer Erkrankung und auch zu Patientencharakteristika, wie Alter und Geschlecht.“ Unser Erfahrung nach sind bei unseren vulnerablen Patienten eben nicht die spezifischen Symptome einer Erkrankung, sondern die allgemeinen Diagnoseübergreifenden sich perpetuierenden allgemeinen Symptome von therapeutischem Interesse. Hierzu zählen Stress, Schlafstörung, Angst, Depression, Muskelverspannung und Schmerzen, die wir im Rahmen der Therapie mit Cannabisarzneimittel (CAM) als Symptommatrix (SMX) zusammenfassen. Diese Symptome korrelieren mit den Symptomen bei chronischen Erkrankungen und sind somit auch bei den vulnerablen Patienten von Bedeutung. Da diese Symptome der SMX über CB-1 Rezeptoren vermittelte Reaktion sich gut beeinflussen lassen, reichen bei CAM naiven Patienten oft sehr niedrige bis niedrige THC – Dosen aus. Viele unserer Patienten sind mit einem absehbaren Lebensende, drohenden Verlust der Autonomie und einer Verschlechterung des Selbsthilfestatus konfrontiert. Dies ist oft mit Stress verbunden. Vor dem Hintergrund einer begrenzten verbleibenden Lebenszeit besprechen wir daher mit ihnen einerseits das frühzeitige Absetzen aller nicht für die Symptomkontrolle notwendigen Medikamente und andererseits den Einsatz möglichst niedrig dosierten THC-CAM als Therapieoption. Wir sehen hier THC-CAM als gut geeignet an, weil es unseres Erachtens nach alle in der HOPE-Liste aufgelisteten Probleme (Angst, Depression, Schlafstörung, Schmerzen etc.) direkt oder indirekt positiv beeinflusst.

Eindeutig formuliert hierzu der damalige Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe: „Schwerkranke Menschen müssen bestmöglich versorgt werden. Dazu gehört, dass die Kosten für Cannabis als Medizin für Schwerkranke von ihrer Krankenkasse übernommen werden, wenn ihnen nicht anders wirksam geholfen werden kann.“⁶³

Die BfArm-Auswertung gibt die Ergebnisse der Altersgruppe im Durchschnitt 57 Jahre wieder, so dass unseren Geriatrischen und viele Palliativ-Patienten in der speziellen Diskussion nur eingeschränkt wahrgenommen wurden und wir hierzu explizit nochmal hinweisen wollen. (Wendelmuth:.)⁶⁴

Die Ablehnungsquoten für diese Patientengruppen sind nach wie vor hoch (Wendelmuth:.)⁶⁴.

In mehr als drei Viertel aller Fälle (76,4%) wurden Cannabisarzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet. Weitere häufig behandelte Symptome waren Spastik (9,6%), Anorexie/Wasting (5,1%) und Übelkeit/Erbrechen (2,2%). [...] In nahezu 75% der Fälle wurde durch die Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine Besserung der Symptomatik erreicht. Nebenwirkungen waren häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend.

[...]

Somit ist nachvollziehbar, dass in nahezu 75% der Fälle ein positiver Therapieeffekt berichtet wurde, auch wenn in deutlich weniger Fällen die Therapie über ein Jahr hinaus fortgesetzt wurde. Darüber hinaus gab es Einzelfälle bei denen eine Fortführung der Therapie aus anderen Gründen nicht mehr notwendig war.

Dennoch bleibt festzuhalten, dass in der Mehrzahl der Fälle eine Symptomverbesserung eintritt und eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln in diesen Fällen auch fortgeführt wird.

Die BfArM analysiert nicht die Hauptdiagnosen bezüglich ihrer Gemeinsamkeiten bzw. Unterschiede, stellt aber einen positive Therapieeffekt, der hier bei 75% liegt, fest.

63 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/maerz/cannabis-als-medizin-inkrafttreten.html>

64 Wendelmuth C, Wirz S, Torontali M, Gastmeier A, Gastmeier K. Dronabinol bei geriatrischen Schmerz- und Palliativpatienten: Eine retrospektive Auswertung der ambulanten kassenärztlichen Therapie. Schmerz. Published online August 31, 2019. doi:10.1007/s00482-019-00408-1

Die wesentliche Gemeinsamkeit all dieser Hauptindikationen ist, dass es sich um chronische Erkrankungen handelt. Am augenscheinlichsten wird dies bei den chronischen Schmerzen und könnte hier als exemplarisches Beispiel dienen, wie CAM spezifisch analgetisch und allgemein und allgemein auf die Symptommatrix (SMX) wirkt. Chronische Erkrankungen sind in unterschiedlicher Ausprägung durch folgende Begleitsymptome leidensverstärkend beeinflusst. In den Patientendaten der Patient Reported Outcomes Copeia-Umfrage zeigt sich eine durch CAM neben einer Indikationsbezogenen Verbesserung, auch zu einer Verbesserung der Symptome der SMX in 60 bis 80% über alle Diagnosen⁶⁵. Dieses Ergebnis entspricht dem auf von der BfArM festgestellten Verbesserung von 75% und dürfte damit einen nicht unwesentlichen Teil der SMX mit integrieren.

Spätestens bei der Legalisierung von Cannabis wird man sich mit diesen Tatsachen, dass Symptomverbesserungen im Zusammenhang mit chronischen Erkrankungen und Freizeitkonsum festgestellt werden, auseinandersetzen müssen.²²⁸

Auch wenn, dem gesetzfolgend unsere Patienten ausgewählt wurden, gingen wir von einer anderen Therapieintention, die auf die SMX ausgerichtet war, aus.

Auf der Basis diagnoseübergreifende Zusammenhänge, die wir als SMX zusammengefasst haben, sehen wir diese auch als eine Hauptindikation für CAM an. Die nicht auf eine Hauptindikation, sondern auf die SMX ausgerichtete Therapieintension verlangt ein anderes therapeutisch Vorgehen, siehe (Gastmeier et al.)^{66,67}.

Wir sehen die niedrigdosis-Cannabistherapie nicht als Ultima ratio (d. h. Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen) an. Wir gehen bei unseren Patienten von einem Endocannabinoidmangel bzw. einer Dysfunktion des Endocannabinoidsystems (ECS) aus⁶⁸. Damit wäre die Cannabistherapie eine kausale Therapie anzusehen. Es ist wichtig diese schon am Anfang der Behandlung als Paralleltherapie miteinzusetzen, um so die Opiattherapie und Polypharmazie zu reduzieren und damit die Nebenwirkungen (Schwindel, Sturzgefahr, Verstopfungen) zu unterbinden, die gerade bei den geriatrischen Patienten und bei Palliativpatienten ein starkes lebensqualitätsreduzierendes Problem darstellen. In der Gesamtschau der Nutzen-Risiko-Bewertung von CAM bei älteren und geriatrischen, chronischen Patienten wird regelmäßig übersehen, dass diese keine oder nur geringe Reserven gegenüber den Nebenwirkungen von Opioiden (Obstipation, Sedierung), Koanalgetika (atropinerge und zentralnervöse Störungen, Akkumulation bei Niereninsuffizienz) oder von COX-2-Inhibitoren (kardiovaskuläre, renale und gastrointestinale Risiken) besitzen und daher besonders unter den entsprechenden Nebenwirkungen leiden.

Eine kurzfristige bzw. mittelfristige CAM Gabe könnte zur Stabilisierung innerhalb des ECS beitragen und damit einen therapeutischen Effekt haben, wie auch in der Begleiterhebung festgestellt, und die Beendigung nach Erreichen des Therapieeffekt ermöglichen.

Die Fixierung auf eine Einzelindikation ist oft mit einer höheren CAM Dosis, die in unserem Therapie Konzept so nicht notwendig und bei der hier betrachteten Patientengruppe nur die Nebenwirkungen ohne weiteren Therapieeffekt steigern würden.

In einem Drittel der Fälle wurde die Therapie vor Ablauf eines Jahres abgebrochen, hauptsächlich aufgrund fehlender Wirkung (38,5%). In 25,9% waren Nebenwirkungen der Abbruchgrund, in 20,2% das Versterben der Patientin bzw. des Patienten. In 70% der Fälle wurde eine Besserung der Lebensqualität berichtet.

65 Gastmeier K, Ihlenfeld A. 3. MCC 2022 Berlin: Medizinalcannabis. 3. MCC presented at: June 2, 2022; Berlin.

66 Gastmeier K, Gastmeier A, Berti AL. Medizinisches Cannabis Für Senioren Und Patienten Mit Chronischen Schmerzen.

https://www.cannabissocial.eu/sites/csc_new_1/files/uploads/news/leitfaden-CAM-in-geriatrie-und-palliative-20220512-WEB.pdf

67 Gastmeier K, Gastmeier A. Niedrig dosiertes THC in der Geriatrie und Palliativmedizin. MMW - Fortschritte Med. 2022;164(S5):10-14. doi:10.1007/s15006-022-1856-1

68 Russo EB. Clinical Endocannabinoid Deficiency Reconsidered: Current Research Supports the Theory in Migraine, Fibromyalgia, Irritable Bowel, and Other Treatment-Resistant Syndromes. Cannabis Cannabinoid Res. 2016;1(1):154-165. doi:10.1089/can.2016.0009

Das Nebenwirkungsrisiko von niedrig dosierten CAM liegt deutlich unter dem Risiko von höher (> 15–20 mg/d) dosierten CAM. CAM sind im therapeutischen Bereich sicherer als beispielsweise Opioide, Antidepressiva, Tranquilizer und nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), mit deren Anwendung unter Umständen ein letales Risiko bzw. eine erhöhte Suizidalität assoziiert sein kann.

Die in der Begleiterhebung gefundenen Nebenwirkungs- und Abbruchraten sind bei unseren geriatrischen Patienten deutlich niedriger und liegen im 1-stelligen Bereich.^{64,69}

Diese niedrigen Nebenwirkungs- und Abbruchraten können durch die von uns verwandete niedrige THC Dosis (fast ausschließlich Dronabinol Tropfen eingesetzt) als auch durch eine deutliche Reduktion der Begleitmedikation insbesondere der Opioide⁶⁹ bedingt sein.

Auch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse und Studien gibt, die darauf hinweisen, dass es alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede in der Rezeptor-Expression und der Funktionalität des Endocannabinoidsystems gibt, so dass alters- und genderspezifische Therapieansätze auf Basis der Cannabinoide erwartet werden können, werden in unseren retrospektiven Studien belegt⁶⁹.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Erkenntnisse aus der Begleiterhebung zur Planung und Durchführung klinischer Studien genutzt werden können. „Positiv zu bewerten ist, dass klinische Studien mit Cannabisarzneimitteln in der Zwischenzeit auch in Deutschland begonnen wurden. Ziel muss es bleiben, die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln in klinischen Studien zu belegen und die Zulassung von Fertigarzneimitteln anzustreben, um den eingangs beschriebenen Systembruch wieder zu heilen.“ Dies lässt sich jedoch nicht in so kurzer Zeit realisieren und dafür braucht es entsprechende Rahmenbedingungen für die Ärzteschaft, die Wissenschaft und die Wirtschaft.

Der G-BA scheint sich mit dem vorliegenden Beschluss durchaus bewusst zu sein und dementsprechend wird in vielen Punkten empfohlen, die aktuelle Rechtslage weitestgehend beizubehalten, d.h. der sog. Systembruch in der Arzneimittelversorgung wird weiterhin als notwendig erachtet, um Patientinnen und Patienten, denen zur Behandlung ihrer Symptome keine weiteren Arzneimittel zur Verfügung stehen und bei denen die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln eine Aussicht auf Erfolg hat, diese Behandlungsoption zu ermöglichen.

Diese Sichtweise des G-BA und die hier fortgeschriebenen gesetzlichen Vorgaben vergrößern die derzeitige deutliche Unterversorgung von vulnerablen Patienten, wie wir es immer wieder bei der Verweigerung von niedrig dosierten CAM bei diesen Patienten erleben, fort. Mögliche alternative bzw. evidente Therapiekonzepte stehen real oft für diese vulnerablen Patienten aus Gründen der beschränkten Ressourcen weder im medizinischen noch im Bereich der Patienten zur Verfügung. Obwohl dies auch den Krankenkassen bekannt ist, werden die immer wieder von den Krankenkassen so gefordert werden.

Überraschend werden jedoch einige Neuerungsvorschläge mit teilweise weitreichenden Änderungen vorgestellt und diese mit Bezug auf die Begleiterhebung begründet. Dies betrifft im wesentlichen §44 Verordnungsvoraussetzungen, §45 Genehmigungsvorbehalt und §46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person. Die Verfasser des vorliegenden G-BA Beschlusses vertreten hierzu 3 unterschiedliche Positionen A, B oder C. Diese werden im Kapitel „Spezielle Anmerkungen“ im Detail diskutiert.

Unsere wesentlichen Forderungen an die Politik und Gesetzgeber sind:

- Genehmigungsvorbehalt abschaffen und Kostenerstattung für diese vulnerable Patientengruppe sichern, bei gleichzeitigem Regresschutz
- Therapiehoheit für Ärzt:innen wiederherstellen (§ 31 Abs. 6 SGB V)

69 Gastmeier K, Gastmeier A, Rottmann F, Herdegen T, Böhm R. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Eine retrospektive Dreijahresauswertung einer ambulanten kassenärztlichen Praxis. Schmerz. Published online April 6, 2022. doi:10.1007/s00482-022-00642-0

- Soziale Schieflage und „altersdiskriminierende“ Therapieverweigerung bei der Versorgung mit CAM überwinden
- Bestehenden Rechtsrahmen für medizinisches Cannabis bundesweit einheitlich umsetzen Qualität und Sicherheit für CAM sicherstellen
- Versorgung von Patient:innen mit qualitätsgesicherten CAM vorrangig sichern
- Klinische Forschung durch bessere Rahmenbedingungen sowie finanzielle Unterstützung fördern
- Grundlagen des Endocannabinoidsystems und des therapeutischen Potenzials von Cannabinoiden in der medizinischen und pharmazeutischen Lehre verankern
- Erfassung und Dokumentation von Krankheitsverläufen, die auf ein Endocannabinoidmangel bzw. Endocannabinoidsysfunktion hinweisen. Diese Krankheitssituation wurde nicht im Rahmen der BfArm – Begleiterhebung erfasst und spielt in der derzeitigen Diskussion auch jetzt nicht keine Rolle!
- Akzeptanz einer THC-Substitution bei Verdacht auf ein Endocannabinoidmangel bzw. Endocannabinoidsysfunktion. Dies ist in diesen Fällen eine kausale Therapie, die derzeit viele Betroffenen verweigert oder sehr verzögert zu Gute kommt. U. E. nach sind hier niedrige Dosen schon therapeutisch effektiv und führen zu einer deutlichen Einsparung bei der Begleitmedikation .
- An die Verweigerung von CAM Therapie im „Ausnahmefalle“ ist die selbe Begründungssorgfalt zu stellen, wie sie für die Beantragung vorausgesetzt wird. Der bloße Hinweis, dass diese oder jene Therapie beim Patienten noch fehlt, darf nicht mehr ausreichen, sondern diese Forderung muss ebenfalls Leitlinien gerecht hergeleitet sein. Beispielsweise werden häufig Anträge bei unseren Patienten mit dem Hinweis darauf, dass das WHO-Stufenschema (WHO 1986) noch nicht abgearbeitet wurde, abgelehnt. Viele Ablehnungen offenbaren oft einen fehlenden Sachverstand für die Krankheit und den Leidensdruck des betroffenen Patienten. Weiterhin ist den Ablehnungen oft zu entnehmen, dass die Wirkungen, das therapeutische Potential der CAM und die Funktion des Endocannabinoidsystems überhaupt nicht verstanden wurden.
- Verlängerung der derzeitigen Übergangsphase bis zur Klärung der tatsächlichen Wirkung der CAM und deren Indikationen
- Zulassung andere Indikationen als die „schwere Erkrankung“, wie z. B. leidenslindernde Symptome unabhängig von der Grunderkrankung
- Eine antragsfreie Testphase für CAM für 2 bis 3 Monate, die ggfs. auf einen sehr niedrigen (bis 7,5mg entspr. 3x3 Tropfen THC) bzw. niedrigen (bis 15 mg)THC – Gehalt begrenzt sind. Diese Einstellungsphase könnte standardisiert dokumentiert werden. Diese Dokumentation könnte dann als Genehmigungsantrag gelten und der Krankenkassen zur Kenntnisnahme weitergeleitet werden. Dies würde den Verwaltungsaufwand erheblich reduzieren bzw. gänzlich entfallen, wenn sich in dieser Zeit kein Therapieeffekt bzw. eine Therapieeffekt, der die weitere CAM Therapie nicht mehr benötigt, einstellt.

Ad §46, die ärztliche Therapie ist immer an eine entsprechende Qualifikation gebunden, eine entsprechende Qualifikation der schlussendlich entscheidenden Sozialversicherungsfachangestellten oder Ärzt:innen beim MDK sollte gesetzlich mit determiniert werden! (Siehe Oben) Diese Art der „unqualifizierten“ Ablehnungen, die weder die speziellen Situationen der Patienten u. / od. Erkrankungen berücksichtigen erzeugen unerträgliches Leid u. U. am Sterbebett.

Der **Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)** geht im Rahmen der allgemeinen Anmerkungen auf die folgenden Aspekte ein:

- die Begleiterhebung des BfArMs als Bewertungsgrundlage für den G-BA
- weitere Daten zu Verordnungen und Therapieansätzen mit Cannabisarzneimitteln (CAM), die sich nun nach 5 Jahren CAM Therapie abzeichnen
- den Gesetzesauftrag, formuliert mit dem Gesetz "Cannabis als Medizin"
- Beobachtungen, Erfahrungen und Forderungen von Patient:innen, der Ärzteschaft, den Apotheken, der Wirtschaft und der der Politik

Gemeinsames Ziel sollte es sein, auf Basis der gesetzlichen Vorgaben, vulnerablen Patient:innen einen gesicherten Zugang zu geeigneten Therapien zu ermöglichen, dazu zählen auch Therapien auf Basis von Cannabisarzneimitteln (CAM). Ein Zugang auf eine gesicherte medizinische Versorgung mit Cannabinoiden sollte nicht eingeschränkt werden, dies auch und gerade vor dem Hintergrund laufender Diskussionen zur Legalisierung von Genusscannabis. Weitere Einschränkung, die letztendlich dazu führen, dass gesetzliche Krankenkassen bereits bestehende Leistungen zukünftig nicht mehr erbringen müssten, führen letztendlich dazu, dass Patient:innen, die auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, zukünftig nicht mehr mit Cannabisarzneimittel therapiert werden.

In diesem Sinn bedanken wir uns, dass uns der G-BA die Gelegenheit zur Stellungnahme einräumt. Weiterhin möchte der BvCW Bereitschaft zum Dialog signalisieren, die wir in Form eines direkten Austausch oder direkter Diskussion mit unseren Experten aus dem Fachbereich Medizinalcannabis, unseren Mitgliedsfirmen oder unserem wissenschaftlichen Beirat im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sehr gerne anbieten.

Begleiterhebung des BfArMs als Bewertungsgrundlage für den G-BA:

Der Vorschlag zur Regelung erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM, die im Rahmen des Gesetzes „Cannabis als Medizin“ zwischen März 2017 und März 2022 durchgeführt wurde. Dabei ist zu berücksichtigen, dass „die vorliegende Erhebung von Behandlungsdaten zu Cannabisarzneimitteln ein wichtiges wissenschaftliches Instrument ist, um insbesondere Hinweise zu Anwendungsgebieten und der sicheren Anwendung dieser Arzneimittel zu erhalten. Eine reine Erhebung von Daten, wie in dieser Begleiterhebung, ist jedoch in ihrer Aussagekraft begrenzt und kann wissenschaftliche Studien, die im Bereich der Arzneimittelzulassung häufig als sogenannte doppelt verblindete Placebo-kontrollierte Studien [...] durchgeführt werden, in keiner Weise ersetzen.“⁷⁰

Getroffene Vereinbarungen bei der Durchführung der Datenerhebung, wie z.B. Anonymisierung von Patient:innen und Ärzt:innen, die fehlende Rückfragemöglichkeit bei fehlerhaften Datensätzen und die fehlende Möglichkeit zur Überprüfung der Meldepflicht der Ärzt:innen, hatten einen erheblichen Einfluss auf die Durchführung und Auswertung der Daten. So konnten von mehr als 100.000 Verordnungen während des Zeitraums aus 21.000 eingegangenen Datensätzen nur 16.809 vollständige Datensätze im Abschlussbericht der Erhebung ausgewertet werden.

Im Vergleich dazu meldet der GKV Spitzenverband in 2021 ca. 290.000 Verordnungen (ohne Verordnungen der zugelassenen Arzneimittel Epidyolex, Canemes, Sativex).⁷¹ Eine vergleichbare Anzahl mit ca. 150.000 Verordnungen (ohne zugelassene Cannabisarzneimittel) wird vom GKV Spitzenverband für den Berichtszeitraum 1. Halbjahr 2022 berichtet.⁷²

⁷⁰ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. S. 5 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

⁷¹ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021

⁷² Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Juni 2022

Das sind bei Weitem nicht alle Fälle, in denen Cannabis verschrieben wurde. Das BfArM geht unter Bezug auf Medienberichte davon aus, dass allein bis Ende 2020 und nur bei den AOKen, der Barmer und der Techniker Krankenkasse rund 70 000 Anträge auf Genehmigung einer Therapie mit medizinischem Cannabis gestellt wurden. Von diesen sollen etwa zwei Drittel, also mehr als 46 000, genehmigt worden sein. Hinzu kommt, dass laut verschiedener anderer Erhebungen – beispielsweise der Firma COPEIA, die Ärzte bei der Verordnung von Cannabis unterstützt – verschiedene Indikationen unterschiedlich oft von den Kassen abgelehnt werden. Die Daten von Patienten, deren Kostenübernahmeantrag von der Krankenkasse abgelehnt wurde, flossen genauso wenig in die Erhebung ein wie die von Privatversicherten oder Selbstzahlern. Dabei machen die Selbstzahler anderen Erhebungen zufolge die Mehrheit der Patienten aus. 54 Prozent der Cannabispatienten waren es bei COPEIA."⁷³

Anhand dieser Zahlen wird deutlich, dass diese selbst für Patienten, die einen Kostenübernahmeantrag bei der gesetzlichen Krankenkasse gestellt und bewilligt haben, nicht repräsentativ ist, wie dies auch im Deutsche Ärzteblatt zur Repräsentativität der Begleiterhebung festgestellt wird.⁷⁴ Die Differenz wird umso größer, wenn sowohl Privatpatienten und Selbstzahler als auch die abgelehnten Anträge berücksichtigt werden. Grundsätzlich ist in allen Fällen davon auszugehen, dass es sich dabei um Patient:innen handelt, die sich aufgrund von deren Krankheitsgeschichte und Symptomatik in ärztlicher Versorgung befinden, d.h. es ist davon auszugehen, dass in den weitaus überwiegenden Fällen eine klare medizinische Diagnose und Indikation vorliegt.

Gerade auch aus diesem Grund, zeigt sich, dass die Begleiterhebung medizinisch nicht repräsentativ ist, da der Verordnung der Genehmigungsvorbehalt durch die KK/MD vorgeschaltet ist/war und somit die Indikation zur Behandlung NICHT von den Ärzt:innen gestellt wurde. Dieses gültige Vorgehen, führt in spezifischen Einzelfällen durchaus dazu, dass der MDK zwar eine Verordnung genehmigt, dabei jedoch eine Behandlungsregime vorgibt, welches in keiner Weise dem Therapiekonzept des behandelnden Arztes entspricht mit damit verbundenen Schwierigkeit für Arzt und Patient dies umzusetzen.⁷⁵ Dies zeigt deutlich, dass Therapiehoheit bei der versorgenden Ärztin oder beim versorgenden Arzt sein sollte.

Trotz der methodischen Einschränkung der Begleiterhebung liefert der Abschlussbericht des BfArM wichtige Hinweise aus der ärztlichen Praxis, um insbesondere Hinweise zu möglichen Anwendungsgebieten von Cannabisarzneimitteln und zu Nebenwirkungen einer Therapie mit denselben zu erhalten.

Die Verfasser der Begleiterhebung stellen die Ergebnisse der Erhebung wie folgt dar: „Mit Cannabisarzneimitteln behandelte Patientinnen und Patienten waren im Durchschnitt 57 Jahre alt, in gut 54% der Fälle weiblich und in nahezu 46% männlich. Bei der Behandlung mit Cannabisblüten lag das Durchschnittsalter bei 45,5 Jahren, mehr als zwei Drittel der Behandelten waren männlich. In mehr als drei Viertel aller Fälle (76,4%) wurden Cannabisarzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet. Weitere häufig behandelte Symptome waren Spastik (9,6%), Anorexie/Wasting (5,1%) und Übelkeit/Erbrechen (2,2%). [...] In nahezu 75% der Fälle wurde durch die Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine Besserung der Symptomatik erreicht. Nebenwirkungen waren häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend.[...] In einem Drittel der Fälle wurde die Therapie vor Ablauf eines Jahres abgebrochen, hauptsächlich aufgrund fehlender Wirkung (38,5%). In 25,9% waren Nebenwirkungen der Abbruchgrund, in 20,2% das Versterben der Patientin bzw. des Patienten. In 70% der Fälle wurde eine Besserung der Lebensqualität berichtet. Mit Cannabisblüten behandelte Patientinnen und Patienten bewerten den Therapieerfolg grundsätzlich höher, brechen die Therapie seltener ab und geben seltener

⁷³ Auswertung der COPEIA Patientenbefragung zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimitteln, August 2022, S. 5

⁷⁴ Kurz, Ch.; Lau, T.. Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis: Bedingt aussagekräftig: [Dtsch Arztebl 2022; 119\(29-30\): A-1290 / B-1082](https://www.aerzteblatt.de/archiv/226212/Begleiterhebung-zu-medizinischem-Cannabis-Bedingt-aussagekraeftig)
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/226212/Begleiterhebung-zu-medizinischem-Cannabis-Bedingt-aussagekraeftig>

⁷⁵ Wendelmuth, Ch.; et al. Hochdosisdronabinoltherapie vs. Medizinalcannabisblüten: Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00402-7>, Springer Nature, 2019

Nebenwirkungen an. [...]Die Daten der Begleiterhebung können klinische Studien in keiner Weise ersetzen, bilden jedoch eine wertvolle Grundlage für die Planung und Durchführung ebendieser.“⁷⁶

Betrachtet man isoliert den Therapieerfolg von Cannabisarzneimitteln, so wird bei 70 % der gemeldeten Fälle mit Cannabisextrakt, Dronabinol und Sativex® eine Besserung der Symptomatik übermittelt, für die Cannabisblüten liegt der Anteil bei 91%. Die vergleichende Darstellung des Therapieerfolgs für einzelne ICD-10-Diagnosen der verschiedenen Cannabisarzneimittel zeigt weiterhin das sehr vielfältige Diagnosespektrum. Dabei fällt der größere Effekt bei Verwendung der Cannabisblüten auch hier ins Auge. In mehr als drei Viertel aller Fälle (76,4%) wurden Cannabisarzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet. Weitere häufig behandelte Symptome waren Spastik (9,6%), Anorexie/Wasting (5,1%) und Übelkeit/Erbrechen (2,2%). [...] In nahezu 75% der Fälle wurde durch die Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine Besserung der Symptomatik erreicht. Nebenwirkungen waren häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend. [...]⁷⁷

Zusätzliche Therapieerfahrung aus der ärztlichen Praxis (die in der Begleiterhebung nicht erfassbar waren):

Die BfArM-Auswertung zeigt hinsichtlich der Populationspyramide der Patient:innen ein durchschnittliches Alter von 57 Jahre, so dass geriatrische und Palliativ-Patienten in der speziellen Diskussion nur eingeschränkt wahrgenommen wurden. Zum Vergleich wird hierzu auf eine Dreijahresauswertung einer ambulanten kassenärztlichen Praxis verwiesen, deren Ziel es war, die Patientencharakteristika und Verordnung (Verordnungsdauer, Dosierung) von CAM (Dronabinol, Nabiximols, Cannabisextrakte) und komedizierten Opioiden zu erfassen. Das Durchschnittsalter lag bei 72 Jahren, in die Auswertung eingeschlossen waren 115 Frauen und 62 Männer. Der Opioidverbrauch reduzierte sich signifikant, unabhängig von CAM-Dosis, Geschlecht oder Alter. Die Auswertung zeigt, dass Schmerzpatienten von einer lang dauernden Therapie mit CAM profitieren, die sicher und signifikant auch in niedriger Dosis den Opioidverbrauch reduziert. Damit verbunden sind weniger Nebenwirkungen, die gerade für Opioiden und Analgetika signifikant sind, resultierend in einer deutlich verbesserten Lebensqualität. Dies stellt letztendlich einen wichtigen Therapieeffekt der Cannabiotherapie dar. Diese Aspekte, resultierend aus einer reduzierten Polymedikation, sollten entsprechend bei einer Nutzen-Risiko-Bewertung und Kosten-Analyse beachtet werden.⁷⁸

Eine wesentliche Gemeinsamkeit der beschriebenen Hauptindikationen ist, dass es sich um chronische Erkrankungen handelt. Am augenscheinlichsten wird dies bei chronischen Schmerzen und könnte hier als exemplarisches Beispiel dienen, wie Cannabisarzneimittel (CAM) spezifisch analgetisch und allgemein auf die Symptommatrix (SMX) wirkt. Chronische Erkrankungen sind in unterschiedlicher Ausprägung durch folgende Begleitsymptome leidensverstärkend beeinflusst, die mit sich gegenseitig beeinflussenden Symptomen einhergehen: Stress, Schlafstörung, Angst, Depression, Muskelverspannung und Schmerz. In den Patientendaten der Patient Reported Outcomes Copeia-Umfrage zeigt sich eine durch CAM, neben einer indikationsbezogenen Verbesserung, auch eine Verbesserung der Symptome (erfasst als SMX) in 60 bis 80% aller Diagnosen. Dieses Ergebnis kann auch mit Daten aus der Begleiterhebung zur Therapieerfolg verglichen werden. Die Begleiterhebung gibt hier eine Verbesserung der Symptomatik durch Cannabisarzneimitteln von 75% an.

⁷⁶ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 3-4 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

⁷⁷ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln: Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf, S. 27-30 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

⁷⁸ Gastmeier, K.; et.al. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>, 2022

Auf der Basis diagnoseübergreifender Zusammenhänge, die von Gastmeier als SMX zusammengefasst werden, kann sich daraus eine Hauptindikation für CAM ergeben. Diese nicht auf eine "schwere" Erkrankung, sondern auf die SMX ausgerichtete Therapieintention, verlangt ein anderes therapeutisches Vorgehen. So sollte eine entsprechende Cannabistherapie nicht nur als Ultima ratio (d. h. erst nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen) verordnet werden dürfen. Bei diesen zu behandelnden Patient:innen kann von einem Endocannabinoidmangel bzw. einer Dysfunktion des Endocannabinoidsystems (ECS) ausgegangen werden. Damit wäre die Cannabistherapie als kausale Therapie anzusehen. Es ist wichtig, diese schon am Anfang der Behandlung als parallele Therapie mit einzusetzen, um so z. B. die Opioidtherapie und Polypharmazie zu reduzieren und damit Nebenwirkungen (Schwindel, Sturzgefahr, Verstopfungen u.v.m.) zu unterbinden. Diese stellen gerade bei geriatrischen Patienten und bei Palliativpatienten ein wirkliches, die Lebensqualität reduzierendes Problem dar. Eine kurzfristige bzw. mittelfristige CAM Gabe könnte zur Stabilisierung innerhalb des ECS beitragen und damit einen therapeutischen Effekt haben, wie auch in der Begleiterhebung festgestellt. Die in der Begleiterhebung gefundenen Nebenwirkungs- und Abbruchraten sind bei geriatrischen Patienten in der Regel deutlich niedriger und liegen im 1-stelligen Bereich.⁷⁹

Darüber hinaus werden belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse und Studien publiziert, die darauf hinweisen, dass es alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede in der Rezeptor-Expression und der Funktionalität des Endocannabinoidsystems gibt, so dass alters- und genderspezifische Therapieansätze auf Basis der Cannabinoide erwartet werden können.⁸⁰

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Erkenntnisse aus der Begleiterhebung sowie weitere Erkenntnisse mit der cannabisbasierten Therapieansätzen zur Planung und Durchführung klinischer Studien genutzt werden können. „Positiv zu bewerten ist, dass klinische Studien mit Cannabisarzneimitteln in der Zwischenzeit auch in Deutschland begonnen wurden. Ziel muss es bleiben, die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln in klinischen Studien zu belegen und die Zulassung von Fertigarzneimitteln anzustreben, um den eingangs beschriebenen Systembruch wieder zu heilen.“⁸¹ Dies lässt sich jedoch nicht in so kurzer Zeit realisieren und dafür braucht es entsprechende Rahmenbedingungen für die Ärzteschaft, die Wissenschaft und die Wirtschaft.

Der Gesetzesauftrag festgelegt im Gesetz "Cannabis als Medizin" und der damit verbundene Fortschritt:

Diese wurde durch das Gesetz „Cannabis als Medizin“, das am 10. März 2017 in Kraft getreten ist, geschaffen. Der Gesetzgeber hat dadurch Regelungen in Kraft gesetzt, die Ärztinnen und Ärzten die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln ermöglichen soll. Auf der Basis sollen Verordnungen durch gesetzliche Krankenkassen ermöglicht werden, auch wenn diese Arzneimittel zur Behandlung der bestehenden Erkrankung bzw. Symptomatik nicht als Fertigarzneimittel zugelassen sind. Ein Systembruch in der Arzneimittelversorgung, der als notwendig erachtet wurde, um Patientinnen und Patienten, denen zur Behandlung ihrer Symptome keine weiteren Arzneimittel zur Verfügung stehen und bei denen die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln eine Aussicht auf Erfolg hat, nicht der Selbsttherapie, u.a. aus dem Selbstanbau von Cannabis, zu überlassen.⁸²

Eindeutig formuliert hierzu der damalige Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe: „Schwerkranke Menschen müssen bestmöglich versorgt werden. Dazu gehört, dass die Kosten

⁷⁹ Gastmeier, K.: Niedrig dosiertes THC in der Geriatrie und Palliativmedizin: MMW Fortschr Med. 2022; 164 (S5)

⁸⁰ Gastmeier, L; et.al. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Gastmeier et.al; Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>, 2022

⁸¹ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 46, <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

⁸² Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 45 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

für Cannabis als Medizin für Schwerkranke von ihrer Krankenkasse übernommen werden, wenn ihnen nicht anders wirksam geholfen werden kann.“⁸³

Im Jahr 2021 haben Experten und Politiker in einem Positionspapier weitere Forderungen zur Verbesserung der deutschen Bevölkerung mit cannabisbasierten Medikamenten formuliert. Zu den Unterzeichnern zählen u.a. Burkhard Blienert (SPD, Drogenbeauftragte der Bundesregierung), die ehemaligen Drogenpolitiksprecher von SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen, sowie namhafte Experten.⁸⁴

Problembereiche umfassen unter anderem hohe Kosten für Medizinalcannabisblüten, Regressdrohungen gegen Ärztinnen und Ärzte, sodass viele vor einer Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen zurückschrecken, hohe Ablehnungsquoten bei einem Antrag auf Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen sowie kaum öffentlich geförderte Forschung, obwohl die limitierte klinische Forschungslage bei vielen Indikationen allgemein bemängelt wird.

Der BvCW verweist in diesem Zusammenhang auf das verbändeübergreifende Positionspapier und den offenen Brief an Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach und an den Drogenbeauftragten der Bundesregierung Burkhard Blienert von Patient:innen, der Ärzteschaft, den Apotheken und der Wirtschaft (datiert 07. September 2022).⁸⁵ Zum Schutz der medizinischen Versorgung von Patient:innen mit Cannabisarzneimittel werden hier verbändeübergreifende wichtige Forderungen gestellt und Vorschläge unterbreitet, die insbesondere vor dem Hintergrund des Eckpunktepapiers zur Legalisierung von Genusscannabis eine wesentliche Voraussetzungen sind, um die Bedürfnisse der Patient:innen nicht aus den Augen zu verlieren.

Verbändeübergreifende Forderungen an die Politik und Gesetzgeber sind:

- Genehmigungsvorbehalt abschaffen und Kostenerstattung für vulnerable Patientengruppe sichern, bei gleichzeitigem Regressschutz
- Therapiehoheit für Ärzt:innen wiederherstellen (§ 31 Abs. 6 SGB V)
- Soziale Schieflage und diskriminierende Therapieverweigerung bei der Versorgung mit CAM überwinden
- Bestehenden Rechtsrahmen für medizinisches Cannabis bundesweit einheitlich umsetzen, um die Qualität und Sicherheit für Cannabisarzneimittel sicherzustellen
- Medizinische Versorgung von Patient:innen mit qualitätsgesicherten Cannabisarzneimitteln vorrangig sichern
- Klinische Forschung durch bessere Rahmenbedingungen sowie finanzielle Unterstützung fördern
- Grundlagen des Endocannabinoidsystems und des therapeutischen Potenzials von Cannabinoiden in der medizinischen und pharmazeutischen Lehre verankern

Zusätzliche Vorschläge und Forderungen sind:

- An die Verweigerung von CAM Therapie im „Ausnahmefalle“ ist die selbe Begründungssorgfalt zu stellen, wie sie für die Beantragung vorausgesetzt wird. Der bloße Hinweis, dass diese oder jene Therapie beim Patienten noch fehlt, darf nicht mehr ausreichen, sondern diese Forderung muss ebenfalls leitliniengerecht hergeleitet sein

⁸³ Gesetz "Cannabis als Medizin" in Kraft getreten: BMG, 10. 03. 2017

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/maerz/cannabis-als-medizin-inkrafttreten.html>

⁸⁴ Stöver, H; et al. Cannabis als Medizin: Warum weitere Verbesserung notwendig und möglich sind: Mai, 2021. https://www.frankfurt-university.de/fileadmin/standard/Hochschule/Fachbereich_4/Forschung/ISFF/Positionspapier_zu_Cannabis_als_Medizin_finale_Fassung-1_30.04.2021.pdf

⁸⁵ Verbandsübergreifendes Positionspapier_Medizinalcannabis_07. 09. 2022

- Verlängerung der derzeitigen Übergangsphase bis zur Klärung der tatsächlichen Wirkung der CAM und deren Indikationen
- Zulassung anderer Indikationen als die „schwere Erkrankung“, wie z. B. leidenslindernde Symptome unabhängig von der Grunderkrankung
- Eine antragsfreie Testphase für Cannabistherapien für zeitlich definierten Behandlungsrahmen (z.B. 3 Monate)

Die **Vayamed GmbH (Vayamed)** führt zu dem Regelungsvorschlag aus:

BfArM-Begleiterhebung als alleinige Grundlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nicht hinreichend aussagekräftig

Mit Inkrafttreten des “Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften” am 10. März 2017 wurde der G-BA beauftragt, auf der Grundlage der Ergebnisse einer interventionellen Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Nähere zur Leistungsgewährung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und die Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon zu regeln. Der Abschlussbericht der BfArM-Begleiterhebung ist jedoch aus mehreren Gründen nur bedingt aussagekräftig:

- Obwohl alle Vertragsärzt:innen, die gesetzlich Versicherten medizinisches Cannabis verschreiben, gesetzlich aufgefordert waren, an der Begleiterhebung zwischen März 2017 und März 2022 teilzunehmen, wurden insgesamt nur 21.000 Datensätze eingereicht, von denen lediglich 16.809 verwertbare Datensätze in die Begleiterhebung eingeflossen sind. Aufgrund der anonymisierten Datenübermittlung konnten fehlerhafte Datensätze nicht korrigiert oder etwaige Rückfragen gestellt werden. Der bürokratische Aufwand und der fehlende Sanktionsmechanismus bei Nichtbeteiligung hat trotz gesetzlicher Anordnung zu einer faktisch freiwilligen Teilnahme der Ärzt:innen geführt.
- Die Begleiterhebung umfasst nicht alle Patient:innen, die in Deutschland mit Cannabisarzneimitteln (CAM) behandelt werden. Die Anzahl an verwertbaren Datensätzen von 16.809 steht in einem großen Gegensatz zur geschätzten Patientenzahl von mehr als 80.000 in Deutschland.⁸⁶ Ein Hauptgrund für dieses Gefälle ist die Tatsache, dass die Begleiterhebung nicht die Patient:innen repräsentiert, die CAM im Rahmen eines Privatrezeptes oder als Selbstzahler:innen erhalten.
- Die Begleiterhebung ist keine klinische Studie und gibt somit keine Nachweise zur Wirksamkeit und Sicherheit von CAM.

Auch der G-BA hat die vorliegenden Daten der BfArM-Begleiterhebung in den Tragenden Gründen als nicht hinreichend aussagekräftig bewertet: “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.” Dies entspricht auch einer früheren Einschätzung des G-BA aus dem Jahr 2016: "Aus Sicht des G-BA ist zudem eine geeignete und aussagefähige Evidenzgrundlage notwendige Voraussetzung zur Regelung der Einzelheiten der Leistungsgewährung nach Abschluss der vorgesehenen Begleiterhebung. Insofern ergibt sich im Zusammenhang mit der zunächst allein in der ärztlichen Verantwortung liegenden Therapie mit Medizinalhanf und Cannabisextrakten die Notwendigkeit der methodisch adäquaten und aussagekräftigen Begleitforschung in Form einer klinischen Studie mit patientenrelevanten Endpunkten. Die alleinige Erhebung von Routinedaten aus der

86 Telgheder, M. (2021). MARIHUANA ALS MEDIZIN: Zahl der Cannabis-Patienten steigt – aber nicht so schnell wie erwartet. Handelsblatt.

ärztlichen Praxis ist nach Einschätzung des G-BA nicht als aussagefähige Evidenzgrundlage geeignet".⁸⁷

Die Vayamed GmbH sieht es kritisch, dass die Ergebnisse einer nur begrenzt aussagekräftigen Begleiterhebung als zentrale Grundlage zur näheren Regelung der Versorgung mit CAM und deren Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung dienen sollen.

Richtlinienentwurf schränkt Therapiehoheit der Ärzt:innen ein

Die Änderungsvorschläge im vorliegenden Richtlinienentwurf würden zu großen Eingriffen in die Therapiehoheit der Ärzteschaft führen und zusätzliche Verschreibungshürden hervorrufen.

Die Richt- und Leitlinien zur Verordnung von CAM sowie die damit verbundenen Dokumentationspflichten sind bereits umfassend und eindeutig festgeschrieben mit den Grundlagen des Sozialgesetzbuches (SGB) Fünftes Buch (V), der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV), dem Bürgerlichen Gesetzbuch § 630f BGB, dem § 10 der Musterberufsordnung Ärzte (MBO-Ä), dem § 57 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä) und dem Prinzip der Wirtschaftlichkeit. Die kürzlich erschienenen Urteile des Bundessozialgerichts (BSG 2022) bestätigen dies.⁸⁸

Einige in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vorgeschlagenen Änderungen würden sich mit diesen bestehenden Regelungen doppelnd, z.B. die ausdrücklichen Dokumentationsanforderungen in einer Patientenakte (§ 44 Abs. 3). Ein an mehreren Stellen suggerierter bürokratischer Mehraufwand erhöht die Hemmschwelle der Ärzteschaft zur Verordnung von CAM unnötigerweise.

Die Einführung von Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Personen (§ 46) würde die Verordnung zusätzlich auf bestimmte Facharztgruppen beschränken. Hierdurch wird zum einen den Ärzt:innen ohne Spezialisierung bzw. Facharztbezeichnung, die bereits seit mehr als fünf Jahren Cannabis verordnen, ihre Praxiserfahrung abgesprochen und eine Therapieform versagt. Zum anderen führt ein Facharztvorbehalt zu einem erschwerten Zugang für Patient:innen aufgrund des Ärztemangels im Allgemeinen und der Schwierigkeit für Patient:innen, einen Facharzttermin zu bekommen, im Besonderen.⁸⁹

Die Vayamed GmbH möchte an dieser Stelle betonen, dass Ärzt:innen nach dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein müssen, Patient:innen mit CAM zu behandeln. Dieses ärztliche Selbstverständnis darf nicht durch die AM-RL eingeschränkt werden.

AM-RL gefährdet flächendeckende Versorgung von Patient:innen mit schwerwiegender Erkrankung

Mehr als fünf Jahre praktische Erfahrung in der Verordnung von CAM haben gezeigt, dass medizinisches Cannabis bei einer Vielzahl von Indikationen erfolgreich eingesetzt wird und die Lebensqualität von Patient:innen steigern kann. Die Therapien sind in der Regel gut verträglich, die Nebenwirkungen sowie Therapieabbrüche gering und die Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und die Symptome positiv.³⁸

Durch die vorgeschlagenen Änderungen der AM-RL sieht die Vayamed GmbH die Gefahr, dass sich die Versorgungssituation der Patient:innen gravierend verschlechtert. Durch einen erhöhten bürokratischen Dokumentations- und Begründungsaufwand könnte sich die Bereitschaft der Ärzt:innen zur Verordnung von CAM verringern. Weiterhin besteht das Risiko,

87 Gemeinsamer Bundesausschuss. (2016). Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16. September 2016 zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Drucksache 18/8965). <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4167/2016-09-16-PA-AfG-SN-G-BA-BtMG-Gesetzentwurf.pdf>

88 Bundessozialgericht. (2022). Hohe Hürden für Cannabis auf Kassenrezept. Pressemitteilung 2022(41). https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/2022_41.html

89 Drucksache, 19/16422, (2020). <https://dserver.bundestag.de/btd/19/164/1916422.pdf>

dass bereits erfahrene behandelnde Ärzt:innen, die keine Spezialisierung oder Facharztbezeichnung haben, schwerstkranken Patient:innen eine bewährte Therapieoption vorenthalten müssen. Die flächendeckende Versorgung, insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen mit geringer Facharztichte ist dadurch in Gefahr und die Patient:innen werden im schlimmsten Fall in die Selbstmedikation mit unkontrollierten Produkten aus illegalen Bezugsquellen gedrängt. Ziel der AM-RL und des G-BA sollte es sein, wie vom Gesetzgeber und höchstrichterlichen Entscheidungen vorgegeben, Patient:innen mit schwerwiegenden Erkrankungen den Zugang zu CAM zu ermöglichen und nicht weiter zu erschweren.⁸⁸

Genehmigungsvorbehalt fördert soziale Schieflage

Der Zugang zu CAM ist für Patient:innen trotz des nachgewiesenen Nutzens auch fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes erschwert. Insbesondere der Genehmigungsvorbehalt der gesetzlichen Krankenkassen stellt eine große Hürde dar. Obwohl die Kostenerstattung nach § 31 Abs. 6 SGB V nur "in begründeten Ausnahmefällen" von einer gesetzlichen Krankenkasse abzulehnen ist, besteht weiterhin eine Ablehnungsquote von ca. 30 bis 40 % für CAM.⁴¹ Schwer kranke Patient:innen ohne Kostenübernahme werden somit gezwungen, ihre Therapiekosten selbst zu tragen und die soziale Schieflage verschlimmert sich. Wenn sich Patient:innen die Therapie mit CAM aus finanziellen Gründen nicht leisten können, besteht zudem das Risiko, dass sie auf nicht qualitätsgesicherte Produkte des illegalen Marktes oder des Eigenanbaus zurückgreifen.⁹⁰ Eine Selbstmedikation mit CAM ist nicht zu befürworten und die Therapie sollte stets in Begleitung und Betreuung von medizinischem und pharmazeutischem Fachpersonal erfolgen.

In der vorliegenden AM-RL wird vorgeschlagen, den Genehmigungsvorbehalt nicht nur zu erhalten, sondern auch zu verschärfen. Der Begründungsaufwand der gesetzlichen Krankenkassen bei der Ablehnung von Kostenübernahmeanträgen soll nach Vorschlägen der AM-RL erleichtert werden.

Die Vayamed GmbH sieht dieses Vorgehen sehr kritisch, da die Ablehnungsquote weiter steigen würde und der Zugang und die Erstattung der Therapie mit CAM für Patient:innen zusätzlich erschwert würde. Vielmehr sollte sichergestellt werden, dass bei einem fehlerfreien Antrag auf Kostenübernahme und medizinisch gebotener Therapieentscheidung der Ermessensspielraum der medizinischen Dienste der Krankenkassen eingeschränkt wird.

Vorgeschlagener Sonderstatus für Cannabisblüten ist nicht verhältnismäßig

Cannabisblüten werden im Abschlussbericht der BfArM-Begleiterhebung gesondert hervorgehoben mit der Warnung, dass eine Gefahr von Missbrauch bei der Therapie mit Cannabisblüten bestünde.³⁸ Außerdem wird vermutet, dass mit Cannabisblüten behandelte Patient:innen über Vorerfahrungen aus dem illegalen Markt verfügen. Auf dieser Grundlage empfiehlt der G-BA in der vorliegenden AM-RL einen zusätzlichen bürokratischen Mehraufwand in der Begründung zur Verordnung von Cannabisblüten (§ 44 Abs. 2).

Die Vayamed GmbH bewertet diesen Sonderstatus für Cannabisblüten sehr kritisch, da die Behandlung mit Cannabisblüten eine gleichwertige Therapieoption zu anderen Darreichungsformen darstellt. Nicht nur wird den Patient:innen eine nicht durch die Begleiterhebung bewiesene Kriminalisierung unterstellt. Durch den Vorschlag des G-BA wird zum anderen auch Ärzt:innen ihre Therapiehoheit abgesprochen, denn das Abwägen von Vor- und Nachteilen einer Therapie und ihrer verschiedenen Darreichungsformen ist ein allgemeiner Bestandteil einer ärztlichen Behandlung.

90 Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen. (2022). Patient:innen im Fokus: Schutz der Versorgung mit medizinischem Cannabis im Licht der geplanten Legalisierung von Cannabis als Genussmittel. https://bpc-deutschland.de/wp-content/uploads/2022/09/Verbaendepapier_Schutz-Medizinalcannabis_07.09.22.pdf

Viele Patient:innen sind auf den schnellen Wirkeintritt der inhalativen Darreichungsart von Cannabisblüten angewiesen, z. B. bei Schmerzspitzen und Spastiken. Die Ergebnisse der Begleiterhebung belegen die vielen Vorteile der Cannabisblüten-Therapie. Beispielsweise sind in der Therapie mit Cannabisblüten weniger Nebenwirkungen aufgetreten als bei anderen Darreichungsformen. Es wurden zudem weniger Therapieabbrüche mit Cannabisblüten dokumentiert und die Auswirkung auf Lebensqualität und Symptomatik wird als deutlich positiver bewertet.³⁸ Auf Basis dieser Ergebnisse bewertet die Vayamed GmbH den vom G-BA vorgeschlagenen zusätzlichen Begründungsaufwand zur Verordnung von Cannabisblüten und die zusätzliche Prüfung von anderen CAM, bevor Cannabisblüten verordnet werden dürfen, als kritisch und lehnt diese ab.

Die **Cannabisagentur beim BfArM (CA)** führt im Rahmen der mündlichen Anhörung aus, dass im Abschlussbericht der Begleiterhebung auf die Limitationen der durchgeführten Erhebung hingewiesen wird.

Bewertung

Die Stellungnehmenden weisen auf die methodischen Limitationen der Begleiterhebung hin. Sie weisen darauf hin, dass die Erkenntnisse zur Planung und Durchführung klinischer Studien genutzt werden sollten. Es wird zudem angeregt, weitere Daten mit Hilfe von Registern zu erheben.

Von den Stellungnehmenden wird ausgeführt, dass das „Endocannabinoidmangelsyndrom“ bzw. eine Dysfunktion keine Rolle in der Begleiterhebung gespielt habe und wenig Beachtung in der aktuellen Diskussion finde. Dres. Gastmeier berichten von ihren Erfahrungen aus der Praxis u. a. zu der Anwendung von niedrigdosierten Cannabisarzneimitteln. Sie führen außerdem aus, dass es wenig Daten zur Behandlung von geriatrischen und palliativen Patienten gäbe. Diese zeigten oft nicht die spezifischen Symptome einer Erkrankung, sondern eine diagnoseübergreifende Symptomatik, die als „Symptommatrix“ zusammengefasst werde. Aus Sicht der Stellungnehmenden sei niedrig dosiertes Cannabis in diesen Fällen wirksam.

Die ACM geht vor dem Hintergrund von Daten aus anderen Ländern davon aus, dass 2 % der Bevölkerung in Deutschland Cannabis benötigten und weist außerdem darauf hin, dass durch Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit erfolgen könne.

Es wird in den Stellungnahmen ausgeführt, dass Experten und Politiker auf Verbesserungen bei Cannabis als Medizin drängten. Auch werden von den Stellungnehmenden eigene Forderungen bzgl. der Regelung der Leistungsgewährung von medizinischem Cannabis formuliert, wie eine Begründungspflicht bei Ablehnung eines Antrags, eine Verlängerung der derzeitigen Übergangsphase, eine Leistungsgewährung nicht nur bei schweren Erkrankungen und eine antragsfreie Testphase der Anwendung von Cannabisarzneimitteln.

Es wird ausgeführt, dass es im Sinne des Gesetzgebers sowie basierend auf höchstrichterlichen Entscheidungen das Hauptziel sein müsse, Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen den Zugang zu cannabisbasierten Therapien so zu ermöglichen, dass diese nicht in die Selbstmedikation mit unkontrollierten Produkten aus illegalen Quellen gedrängt würden und dass sich die Regelung in der AM-RL daran messen lassen müsse. Die Stellungnehmenden verweisen hierzu auch auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zum Eigenanbau von Cannabis aus 2016³⁶.

Außerdem wird angemerkt, dass der Genehmigungsvorbehalt zu einer sozialen Schieflage führen könne und dass Patientinnen und Patienten, die auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen seien, zukünftig Gefahr laufen nicht mehr mit Cannabisarzneimitteln therapiert zu werden.

Es wird eingewendet, dass die AM-RL die Wortlautgrenze des SGB V nicht überschreiten und höchstrichterliche Entscheidungen nicht außer Acht lassen dürfe. Aus der Begleiterhebung ergeben sich keine Erkenntnisse die darüberhinausgehende Regelungen ermöglichen.

Die Stellungnehmenden weisen auf „unqualifizierte“ Ablehnungen von Anträgen zur Leistungsgewährung von medizinischem Cannabis hin und fordern analog zu dem vorgeschlagenen Facharztvorbehalt für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln auch Anforderung an die Qualifikationen der Beschäftigten des MD die Gutachten zur Genehmigung erstellen.

Die Stellungnehmenden wenden ein, dass durch die vorgeschlagene Regelung die Therapiehoheit der Ärzteschaft weiter eingeschränkt werde und die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln unverhältnismäßig erschwert werde.

Die schon bestehenden Vorgaben für Verordnung und Dokumentation von Cannabisarzneimitteln (allgemeine Vorgaben + Vorgaben nach BtMG) seien bereits ausreichend.

In Deutschland besteht Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln zu Lasten der GKV gemäß § 31 Absatz 1 SGB V. Durch die Sonderregelung für Cannabisarzneimittel in § 31 Absatz 6 SGB V besteht darüber hinaus für diese bei Erfüllung der Kriterien ein Leistungsanspruch für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Der Dieser Leistungsanspruch wird durch eine Regelung in der AM-RL konkretisiert.

Die Regelung in der AM-RL 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 gemacht. 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.

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.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV sind Ärztinnen und Ärzte grundsätzlich an die Vorgaben des SGB V und der AM-RL gebunden. 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 Cannabisarzneimitteln 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.

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 Einschätzungsprärogative 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 Ergebnis einer diesen Anforderungen entsprechenden Abwägung durch Krankenkassen nicht auf Richtigkeit geprüft werden darf („KKn und Gerichte dürfen die vom Vertragsarzt abgegebene begründete Einschätzung nur daraufhin überprüfen, 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.“).

Eine weitere Erhebung von Daten zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln, z. B. in Form von Registern, im Anschluss an die durch das BfArM durchgeführte Begleiterhebung ist nach § 31 Absatz 6 SGB V nicht vorgesehen und kann durch den G-BA nicht initiiert werden.

Die Festlegung der Grundsätze für die Begutachtung durch Krankenkassen und ggf. die Hinzuziehung des MD liegt nicht im Zuständigkeitsbereich des G-BA.

Zu den Einwänden die Bezug zu einzelnen Regelungen in § 45 und 46 haben, siehe Bewertung der Einwände unter 3. bis 6..

3.2 Einwände zu § 4a Cannabisarzneimittel

Einwand

Die **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)** befürwortet den Anspruch von Versicherten auf Cannabisarzneimittel.

Die **Gesellschaft für Phytotherapie e. V. (GPT)** führt aus, dass außer Blüten und Extrakten sowie Zubereitungen mit isolierten Cannabinoiden es auch Pflanzenzubereitungen wie Nanodispersionen von cannabinoidhaltigem Pflanzenmaterial zur Anwendung als Mundspray gibt. Entsprechende Zubereitungen sind derzeit in der klinischen Prüfung in Doppelblindstudien als Voraussetzung für die Arzneimittelzulassung und als Rezepturwirkstoff zur Herstellung eines entsprechenden Rezepturarzneimittels verfügbar. Die aktuell vorgeschlagene Formulierung könnte bei strenger Interpretation so ausgelegt werden, dass Nanodispersionen von Pflanzenteilen, die weder Blüten noch Extrakte sind, nicht verordnungsfähig wären, auch wenn sie über Nachweise der Wirksamkeit nach aktuellem medizinischem Standard verfügen.

Vorgeschlagene Änderung:

[...] Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und Cannabiszubereitungen mit den wirksamen Inhaltsstoffen delta9-Tetrahydrocannabinol und/oder

Cannabidiol in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Cannabisarzneimittel)

Der **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)** führt aus, dass sich der Versorgungsanspruch des § 31 Abs. 6 SGB V auch auf Fertigarzneimittel auf Cannabinoid-Basis erstreckt (vgl. BT-Drs. 18/8965, S 23). Da dies dem Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V nicht eindeutig zu entnehmen ist, besteht im Verwaltungsalltag bei den verordnenden Vertragsärzten bzw. Vertragsärztinnen Unsicherheit darüber, ob ein Fertigarzneimittel die Anforderungen des § 31 Abs. 6 SGB V erfüllt. Die Formulierung „Extrakt in standardisierter Qualität“, worunter auch das Fertigarzneimittel fällt, wird in der Versorgungsrealität häufig allein mit den DAB-Extrakten verbunden, nicht aber mit zugelassenen Fertigarzneimitteln.

Daher hält es der BPI aus Gründen der Klarstellung für erforderlich, in der AM-RL ausdrücklich zu regeln, dass Cannabis-haltige Fertigarzneimittel dem Versorgungsanspruch des § 31 Abs. 6 SGB V unterliegen.

Almirall führt aus, dass in § 4a AM-RL klargestellt werden sollte, dass sich die Versorgung auch auf Cannabinoid-haltige Fertigarzneimittel erstreckt. Zur Begründung der klarstellenden Regelung wird auf die Ausführungen unter Ziff. I. [siehe Text von Almirall unter 1. Allgemeine Einwände] verwiesen.

„§ 4a Cannabis-Arzneimittel

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, auch in Form von Fertigarzneimitteln, und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Cannabis-Arzneimittel). Das Nähere regeln die §§ 44 ff.“

In der mündlichen Anhörung führt Almirall bezüglich der Übernahme der Gefährdungshaftung aus, dass Fertigarzneimittel ausweislich der Gesetzesbegründung sowieso von der Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V umschlossen sind und den pharmazeutischen Unternehmern daher die Haftung derweil schon automatisch obliegt, obwohl die Frage der Gefährdungshaftung nie explizit gestellt wurde.

Die **Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)** wendet ein, dass die Substanz Nabiximols nicht erwähnt. Nabiximols ist eine wichtige Therapieoption, nicht nur für Patienten mit Multipler Sklerose und Schmerzen aufgrund von Spastik, sondern für alle Indikationen in der Therapie mit Cannabinoiden als patientenindividuelle Therapieoption.

Es sind Situationen denkbar, in denen Patienten zwei verschiedene Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V benötigen, beispielsweise Dronabinol oder Nabilon in Kombination mit getrockneten Blüten oder Extrakten. Denn es gibt Bedarf in der Therapie mit Cannabinoiden sowohl für eine Therapie mit kontinuierlicher Darreichung des Wirkstoffs, als auch Schnellanflutungsbedarf. Solche Fälle sind in der Palliativmedizin gut dokumentiert. Für den Schnellanflutungsbedarf ist insbesondere das Vaporisieren geeignet. Einer besonderen Begründung bedarf die Verordnung solcher Applikationsformen deshalb nicht.

Drs. Gastmeier führen aus, dass übliche pharmazeutische Darreichungsformen, wie z. B. Tabletten oder Kapseln, dadurch weiterhin nur erschwert oder zur Anwendung kommen können. Vorteile dieser Standard-Darreichungsformen sind die gute Dosierbarkeit und sichere Anwendung durch die Patient:innen. Gleichwohl ist bekannt, dass diese Abgabeformen von Cannabisarzneimitteln den rechtlichen Rahmenbedingungen der Herstellung cannabinoidhaltiger Arzneimittel in der Apotheke als Rezeptur- oder Defekturarzneimittel genügen müssen, so fern es sich nicht um zugelassene Fertigarzneimittel handelt.

Vorgeschlagene Änderung: Zur Verbesserung der Dosierbarkeit und/oder Erleichterung der Verwendung und/oder Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Cannabisarzneimitteln wird vorgeschlagen, weitere feste oder flüssige Darreichungsformen für den medizinischen Einsatz ebenfalls in Betracht zu ziehen, die dann explizit auch unter die rechtlichen Rahmen-

bedingungen der Herstellung von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln in Apotheken fallen müssten. Hier könnten insbesondere feste Darreichungsformen wie z. B. Tabletten (z-B. auch schnell-zerfallende Sublingualtabletten), Weichgelatine kapseln, Inhalate oder Suppositorien in Betracht gezogen werden.

Der **BvCW** führt aus, dass übliche pharmazeutische Darreichungsformen, wie z. B. Tabletten oder Kapseln, dadurch [Regelung in § 4a] weiterhin nur erschwert oder zur Anwendung kommen können. Vorteile dieser Standard-Darreichungsformen nach DAB sind die gute Dosierbarkeit und sichere Anwendung durch die Patient:innen. Gleichwohl ist bekannt, dass diese Abgabeformen von Cannabisarzneimitteln den rechtlichen Rahmenbedingungen der Herstellung cannabinoidhaltiger Arzneimittel in der Apotheke als Rezeptur- oder Defekturarzneimittel genügen müssen, sofern es sich nicht um zugelassene Fertigarzneimittel handelt. Das Neue Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) hat sechs neue NRF-Rezepturvorschriften für Cannabisarzneimittel gelistet, die hier berücksichtigt werden müssen.

Vorgeschlagene Änderung zum neu eingefügten § 4a Cannabisarzneimittel:

„Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und in allen neuen NRF-Rezepturvorschriften für Cannabisarzneimittel, die im “Neuen Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)” aufgeführt sind, und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Cannabisarzneimittel). Das Nähere regeln die §§ 44 ff.“

Zur Verbesserung der Dosierbarkeit und/oder Erleichterung der Verwendung und/oder Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Cannabisarzneimittel wird vorgeschlagen, weitere feste oder flüssige Darreichungsformen für den medizinischen Einsatz ebenfalls in Betracht zu ziehen, die dann explizit auch unter die rechtlichen Rahmenbedingungen der Herstellung von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln in Apotheken fallen müssten. Hier könnten insbesondere feste Darreichungsformen wie z. B. Tabletten (z. B. auch schnell-zerfallende Sublingualtabletten), Weichgelatine kapseln, Inhalate oder Suppositorien in Betracht gezogen werden.⁹¹
⁹²

Bewertung

In § 4a wird der Umfang des Leistungsanspruchs um den Anspruch auf Cannabisarzneimittel ergänzt.

Die Stellungnehmenden wenden ein, dass § 4a dahingehend konkretisiert werden sollte, dass auch Fertigarzneimittel umfasst sind. Der G-BA folgt diesem Einwand nicht. Aus Sicht des G-BA ist eindeutig geregelt, welche Cannabisprodukte dem Verordnungsanspruch unterfallen und dass auch Fertigarzneimittel die Extrakte enthalten umfasst sind.

Außerdem wird eingewendet, dass „Cannabiszubereitungen mit den wirksamen Inhaltstoffen THC und/oder CBD“, die im NRF enthaltenen Cannabis-Rezepturen sowie weitere Darreichungsformen ergänzt werden sollen. Diesem Vorschlag wird nicht gefolgt.

Im NRF sind folgende Cannabis-Rezepturvorschriften aufgeführt:

- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.) (Arzneitee)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zu 0,25 g / 0,5 g / 0,75 g / 1 g zur Teezubereitung (NRF 22.15.) (Arzneitee)

⁹¹ Ziegler, A. (Hrsg.); et al. Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 1. Auflage 2022, ISBN: 978-3-8047-4152-2, S. 281 - 304

⁹² Ziegler, A. (Hrsg.); et al. Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 1. Auflage 2022, ISBN: 978-3-8047-4152-2, S. 382 - 438

- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.) (Pflanzliche Droge zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.) (Pflanzliche Droge zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation) einzeldosiert
- Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/mL Dronabinol (entfallene NRF 22.11.) (Tropfen zum Einnehmen, Lösung)
- Ölige Dronabinol-Lösung 25 mg/mL (NRF 22.8.) (Tropfen zum Einnehmen, Lösung)
- Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/mL zur Inhalation (NRF 22.16.) (Lösung zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation)
- Dronabinol-Kapseln 5 mg (NRF 22.7.) (Hartkapsel)
- Dronabinol-Kapseln 2,5 mg (NRF 22.7.) (Hartkapsel)
- sowie weitere Rezepturvorschriften i mit dem Wirkstoff CBD, die hier nicht einzeln aufgeführt sind, da CBD-Monopräparate nicht vom Leistungsanspruch umfasst sind

Die 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.

Zur Klarstellung, dass Fertigarzneimittel und Rezepturen vom Leistungsanspruch umfasst sind wird folgender Absatz in die Tragenden Gründe aufgenommen:

„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.“

Dem Einwand, dass weitere feste oder flüssige Darreichungsformen für den medizinischen Einsatz ebenfalls aufgenommen werden sollen, wird ebenfalls nicht gefolgt. Sofern neue Produkte auf den Markt kommen, die dem in § 31 Absatz 6 festgelegten Leistungsanspruch unterfallen, prüft der G-BA ob ein Klarstellungsbedarf der AM-RL besteht.

Zugelassene Fertigarzneimittel sind entsprechend dem Anspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V und § 4a AM-RL nach den Maßgaben der AM-RL ordnungsfähig. Die Möglichkeit der Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach Maßgabe des § 30 AM-RL bleibt unberührt.

Siehe auch Bewertung der Einwände unter 3.3 D..

3.3 Einwände zu § 44 Verordnungsvoraussetzungen

A. Absatz 1, Produkte

Einwand

Die **GPT** führt aus, dass dieselbe Situation wie zu § 4a dargelegt vorliegt. Wir sind uns allerdings darüber im Klaren, dass das SGB V in Absatz 6 Satz 1 die von uns vorgeschlagene Klarstellung nicht enthält. Vorgeschlagene Änderung:

(1) Zu den Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V zählen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Cannabiszubereitungen in standardisierter Qualität [...]

Der **BPI** regt an, den § 44 so zu ergänzen, dass klargestellt wird, dass auch Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff THC, auch in Kombination mit anderen Cannabinoiden, gem. § 31 Abs. 6 SGB V ordnungsfähig sind. Ein Hinweis auf einen bestimmten THC-Gehalt bedarf es in

diesem Zusammenhang nicht, da die Wirksamkeit des Fertigarzneimittels durch die Zulassung bereits belegt ist. Systematisch erscheint es sinnvoll, die Verordnungsfähigkeit der Fertigarzneimittel klarstellend in einem neuen Abs. 3 zu regeln. Dies ermöglicht eine sinnvolle Abgrenzung zu den DAB-Extrakten in den weiteren geplanten Änderungen der AM-RL.

Almirall regt an, § 44 um folgenden Absatz 3 zu ergänzen:

„(3) Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von zugelassenen Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff THC (auch in Kombination mit anderen Cannabinoiden, z. B. CBD).“

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass auch Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff THC, auch in Kombination mit anderen Cannabinoiden, gem. § 31 Abs. 6 SGB V ordnungsfähig sind. Ein Hinweis auf einen bestimmten THC-Gehalt bedarf es in diesem Zusammenhang nicht, da die Wirksamkeit des Fertigarzneimittels durch die Zulassung bereits belegt ist. Systematisch erscheint es sinnvoll, die Verordnungsfähigkeit der Fertigarzneimittel klarstellend in einem neuen Abs. 3 zu regeln. Dies ermöglicht eine sinnvolle Abgrenzung zu den DAB-Extrakten in den weiteren geplanten Änderungen der AM-RL.

Bewertung

In Absatz 1 werden die Produkte, die im Rahmen der Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V verordnet werden dürfen, aufgeführt.

Von den Stellungnehmenden wird eingewendet, dass eine Klarstellung dahingehend erforderlich ist, dass auch Fertigarzneimittel und Cannabiszubereitungen bzw. Rezepturen dem Leistungsanspruch unterfallen.

Zu den Einwänden bzgl. einer Ergänzung von Fertigarzneimitteln und Rezepturen siehe Bewertung der Einwände unter 2..

Der Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V bleibt von der Umsetzung des Anspruchs nach § 31 Absatz 6 SGB V in der AM-RL unberührt. Zugelassene Fertigarzneimittel sind entsprechend dem Anspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V und § 4a AM-RL nach den Maßgaben der AM-RL ordnungsfähig. Die Möglichkeit der Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach Maßgabe des § 30 AM-RL bleibt unberührt.

Siehe auch Bewertung der Einwände unter 3.3 D..

B. Absatz 2, Mindestgehalt THC

Einwand

Jazz begrüßt die Klarstellung, dass sich die vorliegenden Regelungen nur auf Cannabisbasierten Therapien mit einem THC-Gehalt >0,2 Prozent beziehen.

Die **CA** wendet ein, dass aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht alle Cannabisblüten - unabhängig von ihrem jeweiligen THC-Gehalt - zu erfassen sind, die aus einem kontrollierten Anbau zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle stammen (siehe Position Cannabis in Anlage III BtMG). Auch Blüten mit einem Gehalt unter 0,2% THC sind missbrauchsfähig. Aus diesem Grund müssen Nutzhanfprodukte einer Zweckbestimmung zugeführt werden, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließt. Ist dies nicht gewährleistet, unterfallen diese Produkte vollständig den Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (siehe Position Cannabis in Anlage I BtMG).

Aufgrund der in der Praxis verwendeten Spezifikationen und Beschriftungen erscheint eine Anwendung der Grenze von 0,2 % THC schwierig. Bei verschiedenen Produkten mit höherem Gehalt an CBD lautet die Spezifikation für den THC-Gehalt „THC ≤ 1,0%“.

Vorgeschlagene Änderung:

Weiterhin Einbeziehung von Cannabisblüten mit einem Gehalt unter 0,2 % THC.

Bewertung

Es wird von der CA eingewendet, dass auch Blüten mit einem Gehalt $< 0,2$ % THC missbrauchsfähig seien und alle Cannabisblüten dem Betäubungsmittelrecht unterfallen, die aus einem kontrollierten Anbau zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle stammen. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass bei CBD-reichen Cannabisprodukten teilweise die Spezifikation für den THC-Gehalt „THC $\leq 1,0$ %“ laute und daher unklar bleiben, ob der Mindestgehalt an THC enthalten sei. Die CA schlägt vor, weiterhin Cannabisblüten mit einem Gehalt unter 0,2 % THC in die Versorgung einzubeziehen.

§ 44 Absatz 2 konkretisiert den Leistungsanspruch bezüglich Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität. Dieses beinhaltet stets den Leitinhaltstoff THC mit einem Mindestanteil von 0,2 Prozent. 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 Rezepturarmittel hinsichtlich der Nicht-Verordnungsfähigkeit nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V. Die Verordnungsfähigkeit entsprechend zugelassener Arzneimittel im Rahmen der Regelversorgung bleibt davon unberührt.

Der Stellungnehmerin wird dahingehend zugestimmt, dass auch Cannabisblüten für medizinische Zwecke mit einem THC-Gehalt $< 0,2$ % dem BtMG unterfallen (siehe auch BGH-Beschluss vom 23. Juni 2022 – 5 StR 490/21). Es ist jedoch 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)⁹³ 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 ist ein Anhaltspunkt für diese Grenze der auch unter Heranziehung des LOAEL von THC plausibel ist.

Sofern die Spezifikation für den THC-Gehalt aktuell „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. Gemäß aktuellem Produktkatalog auf den Internetseiten von Cansativa⁹⁴ (Zugriff am 09.01.2023) betrifft dies von den dort erhältlichen Produkten die CBD-dominanten Produkte Bedrolite, Bedrolite (granuliert), Aurora 1/12, CanPharma Flos 1/14, Re Cannis 1/15 CBD und IMC 1/14. Ausweislich der aktuellsten abrufbaren Prüfzertifikate wurde für alle dieser Produkte ein THC-Gehalt zwischen 0,3 und 1 % bestimmt. 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.

93 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-empfehl-akute-referenzdosis-als-grundlage-zur-beurteilung-hanfhaltiger-lebensmittel.pdf>

94 Cansativa für Fachkreise <https://www.cansativa.de/portal/apotheker/bestellen/?arzneimittel>

Einwand

Avextra Pharma GmbH (Avextra) führt aus, dass Cannabis-basierte Arzneimittel pflanzliche Arzneimittel sind, die sich durch ein Gemisch aus vielen verschiedenen chemischen Stoffen auszeichnen. Das Vielstoffgemisch in seiner Gesamtheit ist der Wirkstoff.⁹⁵ Die Cannabis-pflanze enthält neben THC und CBD zahlreiche weitere Cannabinoide sowie Terpene und Flavonoide. Auch wenn der klinische Beleg zur Wirksamkeit dieser Substanzen noch zu erbringen ist, scheinen abgesehen von ihrem THC- und CBD-Gehalt, unterschiedliche pflanzliche Substanzen und Pflanzengenetiken unterschiedliche Wirkungen zu entfalten. Genau diesem Phänomen nachzugehen, ist eines der zentralen Forschungsziele von Avextra.

Im Richtlinienentwurf §§ 44 (Verordnungsvoraussetzungen) Abs. 2 Nr. 2 wird die Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln allein auf die beiden Cannabinoide THC und CBD reduziert. Dies greift aus unserer Sicht zu kurz und widerspricht dem Wesen eines Phytopharmakons. Eine auf THC und CBD beschränkte Erstattung würde die Investition in cannabis-basierte Fertigarzneimittel gefährden.

Bewertung:

Der Stellungnehmerin wird zugestimmt, dass Cannabisblüten und -extrakte Vielstoffgemische darstellen und dass die Forschung zur Wirksamkeit der enthaltenen Substanzen noch nicht abgeschlossen ist. THC und CBD sind die Leitinhaltstoffe von Cannabisarzneimitteln. Dies ergibt sich auch daraus, dass nach DAB der Gehalt dieser beiden Inhaltsstoffe auf den Behältnissen anzugeben ist. Dies steht einer (klinischen) Forschung zu weiteren Inhaltsstoffen und ggf. Zulassung von Fertigarzneimitteln nicht entgegen.

C. Absatz 2, Analytische Verfahren

Einwand

Die **GPT** führt zu Absatz 2 aus, dass das hier aufgenommene Quantifizierungsverfahren nach DAB nur für die Blüten als solche, nicht aber für Extrakte oder andere Zubereitungen gilt. Da sich die analytische Matrix unterscheidet, sind zwangsläufig Abweichungen vom DAB-Verfahren zu erwarten. Zudem dürfen üblicherweise auch von der Monographie abweichende Verfahren zum Einsatz kommen, wenn sie validiert sind. In der Praxis hat sich mittlerweile anstelle des HPLC-Verfahrens nach DAB ein UPLC-Verfahren mit weitaus besserer Peakauflösung durchgesetzt. Die Methode ist zum Beispiel das von der australischen TGA vorgegebene Verfahren.⁹⁶ Das Festschreiben des DAB-Verfahrens entspricht daher nicht mehr dem aktuellen Stand der Wissenschaft.

Vorgeschlagene Änderung:

(2) Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Cannabiszubereitungen in standardisierter Qualität, sofern die Blüten einen nach dem Deutschen Arzneibuch (DAB) bestimmten Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzen oder die Cannabiszubereitungen einen nach einem validierten Verfahren festgestellten Gehalt von mindestens 0,2 Prozent THC enthalten. Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Cannabiszubereitungen in standardisierter Qualität mit einem [...]

⁹⁵ Siehe Wirkstoff Definition für Phytoarzneimittel des zuständigen Industrieverbandes, dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie BPI <https://www.bpi.de/de/alle-themen/pflanzliche-arzneimittel>

⁹⁶ Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration: Assay of Cannabinoids by UPLC. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/test-method-uplcc01-cannabinoids.pdf>

Bewertung:

Absatz 2 konkretisiert den Leistungsanspruch bezüglich Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität. Dieses beinhaltet stets den Leitinhaltstoff 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. Blüten und Extrakte die nur Cannabidiol (CBD) enthalten sind entsprechend nicht von der Versorgung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V umfasst.

Rechtlich bindend für ein Inverkehrbringen in Deutschland sind die Vorgaben der Arzneibücher, hier des DAB. Sofern ein Verfahren zur Gehaltsbestimmung gleichwertig ist, kann der Gehalt auch mit diesem bestimmt werden. Maßstab sind jedoch die Vorgaben des DAB, das auch Vorgaben für die Angabe des Gehalts auf der Umverpackung enthält.

Insofern wird § 44 Absatz 2 nicht geändert.

D. Absatz 2, Nachrang der Verordnung von Cannabisblüten

Einwand

Die **AkdÄ** führt aus, dass sie die Position B + C befürwortet. Bereits im Vorfeld der Änderung der AM-RL haben sich die Bundesärztekammer und die AkdÄ in einer gemeinsamen Stellungnahme 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.^{97,98,99} Fertig- oder Rezepturarzneimittel 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.¹⁰⁰

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt die AkdÄ aus, dass der Wirkstoffgehalt in Blüten um ± 10 % schwanken kann und dass die bessere Standardisierbarkeit für die Anwendung von Fertigarzneimitteln und Rezepturen spreche. In dem schnellen Anfluten bei der inhalativen Anwendung von Blüten sieht die AkdÄ eher einen Nachteil, da dies die Abhängigkeitsgefahr vergrößere.

Die **Bundesärztekammer (BÄK)** befürwortet die Positionen B und C zu § 44 Absatz 2, nach der vor einer Verordnung mit Cannabisblüten geprüft werden muss, ob andere Cannabisarzneimittel zur Verfügung stehen. Zudem bedarf die Verordnung mit Cannabisblüten einer besonderen Begründung. Der Nutzen des therapeutischen Einsatzes von Cannabisblüten ist nicht durch wissenschaftliche Evidenz belegt. Aus dem Abschlussbericht der Begleiterhebung

97 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 (letzter Zugriff: 18.11.2022). Berlin, 14. September 2016.

98 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 (letzter Zugriff: 18.11.2022). Berlin, 4. Februar 2016.

99 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 (letzter Zugriff: 18.11.2022). Berlin, März 2015.

100 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.

des BfArM geht hervor, dass Cannabisblüten in einer deutlich höheren Dosierung, für die es keine wissenschaftlichen Publikationen zu Wirksamkeit und Sicherheit gibt, bei bestimmten Patientengruppen verordnet werden. Der verordnenden Person obliegt eine besondere Sorgfalt bei der Auswahl des Cannabisarzneimittels, um einer Fehlentwicklung entgegenzuwirken.

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH (AOP) begrüßt die vorrangige Prüfung von zur Verfügung stehenden Cannabisarzneimitteln. Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von Blüten. Bei dem Nabilon-Präparat Canemes® handelt es sich um ein zugelassenes Fertig-Arzneimittel mit genau definierter Zusammensetzung ohne Abweichung im Wirkstoffgehalt im Gegensatz zu anderen Cannabis-Präparaten (Blüten) und GMP-konformer Freigabe.

Der Wirkstoff Nabilon zeichnet sich durch eine substanziiell bessere Bioverfügbarkeit (95%) im Vergleich zu Dronabinol (10-20%), gerauchtem/verdampftem THC aus Cannabisblüten (10-35%) bzw. zu THC aus Cannabisblüten bei oraler Gabe (6%) aus. Nabilon verfügt über eine längere Wirkungsdauer als THC / Dronabinol durch geringere Metabolisierungsraten und auch über die aktiven Metaboliten des Nabilon¹⁰¹·¹⁰² [Tabelle nicht extrahiert]

Daher reicht eine ein (bis zweimal) tägliche Verabreichung im Gegensatz zu Dronabinol (2- bis 3-mal tägliche Verabreichung bzw. zu Blüten/Extrakten. Dadurch ergeben sich Vorteile in der besseren Steuerbarkeit und der weniger häufigen notwendigen Anwendung für die Patienten.

Jazz unterstützt die Ergänzungen der Positionen B+C hinsichtlich Cannabisblüten. Die therapeutische Steuerung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist schwieriger als bei anderen Darreichungsformen. Auch haben die Daten der Begleiterhebung gezeigt, dass die durchschnittliche THC-Dosis bei Cannabisblüten bei weitem über jeglichen untersuchten Dosierungsempfehlungen lag.¹⁰³ Die in Position B+C vorgeschlagene Regelung trägt dieser Erkenntnis Rechnung und setzt zumindest im Ansatz Anreize für die Entwicklung standardisierter - idealerweise zugelassener - Produkte, die auch medizinisch besser handhabbar sind. Auch würde dies die kürzlich vom Bundessozialgericht gesetzten Maßstäbe hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit von Therapien mit nicht zugelassenen Cannabisprodukten Rechnung tragen, da gerade die Ausgaben der Krankenkassen für Cannabisblüten sehr hoch sind.

Die **DGS** führt aus, dass Situationen denkbar sind, in denen Patienten zwei verschiedene Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB 5 benötigen, beispielsweise Dronabinol oder Nabilon in Kombination mit getrockneten Blüten oder Extrakten. Denn es gibt Bedarf in der Therapie mit Cannabinoiden sowohl für eine Therapie mit kontinuierlicher Darreichung des Wirkstoffs, als auch Schnellanflutungsbedarf. Solche Fälle sind in der Palliativmedizin gut dokumentiert. Für den Schnellanflutungsbedarf ist insbesondere das Vaporisieren geeignet. Einer besonderen Begründung bedarf die Verordnung solcher Applikationsformen deshalb nicht.

Grundsätzlich findet der Ansatz, die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten besonders zu begründen, die Zustimmung der DGS, wenn es sich um eine Monotherapie mit Blüten handelt.

In der mündlichen Anhörung führt die DGS aus, dass die Schnellanflutung in einer Dauertherapie durchaus problematisch sein kann, auch hinsichtlich des Missbrauchsrisikos. Sie zieht eine Parallele zur Opioidtherapie, in der in der Regel eine Steady-State-Medikation bei einer Dauertherapie angestrebt wird. Gemäß § 31 Absatz 6 SGB V begründet die Erschöpfung oder Unwirksamkeit der Standardtherapien einen Einsatz von Cannabinoiden. In der Regel sind Patienten, die versorgt werden, solche Patienten, bei denen bereits eine umfangliche

101 MC Gilveray. Pharmacokinetics of cannabinoids. Pain Res Manage 2005;10(SupplA):15A-22A

102 Wurglics, Ude. Cannabis und Cannabinoide in Deutschland. Arzneimitteltherapie 2020; 38:137-145

103 Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. (2022). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). a

schmerzmedizinische Medikation besteht, bei denen eine Add-on-Therapie notwendig wird. Eine Ersteinstellung oder Monotherapie mit Blüten sieht die DGS im Bereich der Schmerzmedizin – aus Sicht der Fachgesellschaft im Bereich der Schmerzmedizin – eigentlich nicht. Sofern Blüten und ein schnelles Anfluten erforderlich sind, sollten die Blüten nicht geraucht, sondern vaporisiert werden.

Die DGS nimmt in der mündlichen Anhörung Bezug auf die Cannabisleitlinie der DGS, die Cannabinoide bei neuropathischen und chronischen Schmerzen empfiehlt, wobei eine orale Einnahme bevorzugt wird. Die Anwendung von Blüten sieht die DGS auch mit Blick auf die Arbeitsfähigkeit und die Fahrtüchtigkeit kritisch.

Aus Sicht der DGS ist die Evidenz aktuell am besten für Nabiximols, am schlechtesten für Blüten.

Zur Begleiterhebung führt die DGS in der mündlichen Anhörung aus, dass nicht die Daten aller behandelten Patienten eingeflossen sind und es sich nicht um eine wissenschaftliche Studie, sondern um eine größere Fallserie (Evidenzniveau III) handelt. Deshalb kann man mit der Begleiterhebung nicht wissenschaftlich argumentieren.

Bewertung:

Die Stellungnehmer begrüßen den Nachrang der Verordnung von Blüten. Sie begründen dies mit nicht verfügbarer wissenschaftlicher Evidenz und der besseren Standardisierung von Fertig- oder Rezepturarztmitteln. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass die Evidenz für den Einsatz von Nabiximols aktuell am besten sei und am schlechtesten für Blüten.

Insbesondere Patientinnen und Patienten im Jugendalter bevorzugten zwar die Anwendung von Blüten, damit sei aber – zumindest bei längerfristigen Behandlungen – auch ein höheres Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial verbunden. Von den Stellungnehmenden wird das Missbrauchsrisiko bei schneller Anflutung als höher eingeschätzt.

Außerdem wird ausgeführt, dass aus dem Abschlussbericht der Begleiterhebung des BfArM hervorgehe, dass Cannabisblüten in einer deutlich höheren Dosierung, für die es keine wissenschaftlichen Publikationen zu Wirksamkeit und Sicherheit gibt, bei bestimmten Patientengruppen verordnet würden. Eine Stellungnehmerin weist bezüglich der Begleiterhebung darauf hin, dass es sich dabei um eine größere Fallserie handele auf deren Grundlage man nicht wissenschaftlich argumentieren könne.

Eine Stellungnehmerin weist auf pharmakokinetische Vorteile von Nabilon gegenüber Dronabinol oder Blüten hin.

Außerdem wird angeführt, dass der Nachrang der Blüten Anreize für die Entwicklung standardisierter –idealerweise zugelassener– Produkte schaffen würde und dass die Regelung einer besseren Wirtschaftlichkeit Rechnung tragen würde, da die Ausgaben der Krankenkassen für Cannabisblütensehr hoch seien.

Eine Stellungnehmerin führt aus, dass sie im Fall einer Behandlung mit Blüten und einem anderen Cannabisarzneimittel keinen zusätzlichen Begründungsbedarf für den Einsatz von Blüten sehen würde.

Die DGS sieht die Anwendung von Blüten auch mit Blick auf die Arbeitsfähigkeit und die Fahrtüchtigkeit kritisch.

Inwiefern die Anwendung von Blüten die Arbeitsfähigkeit und Fahrtüchtigkeit stärker beeinträchtigt wird vom Stellungnehmer nicht weiter ausgeführt.

Den Einwänden wird insoweit nicht gefolgt, dass kein expliziter Nachrang von Blüten in die Regelung der AM-RL aufgenommen wird. Entsprechend des in § 31 Absatz 6 SGB V bzw. § 4a formulierten Leistungsanspruchs kann die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt aus diesen Produkten das für die jeweilige Therapiesituation der einzelnen Patientin oder des

einzelnen Patienten unter Berücksichtigung von Evidenz und pharmakokinetischen Eigenschaften passende Produkt auswählen, wobei vor dem Hintergrund der bestehenden arzneimittelrechtlichen Zulassungen cannabishaltige Fertigarzneimittel den Vorrang haben.

Durch die in die AM-RL aufgenommenen Vorgaben für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln und die für die begründete ärztliche Einschätzung erforderliche Abwägung ist dem Ausnahmecharakter von Cannabisarzneimitteln – auch dem der Blüten und Extrakte – im Grundsatz ausreichend Rechnung getragen. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist vor dem Hintergrund der Schwierigkeiten 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.

Auch im Fall einer Kombinationsbehandlung von Blüten und einem anderen Cannabisarzneimittel ist die Verordnung von Blüten vor dem Hintergrund der beschriebenen Nachteile zu begründen.

Einwand

Die **STADAPHARM GmbH (STADA)** lehnt Position B+C ab und plädiert dafür, den gleichwertigen Status der Darreichungsformen beizubehalten.

Der Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V nimmt unter den strengen Maßgaben der Verordnungsvoraussetzungen keine qualitative Differenzierung zwischen den Therapieoptionen Cannabisblüten, Cannabisextrakten sowie Dronabinol und Nabilon vor. Da keine sachlichen Gründe bestehen, die eine besondere Rechtfertigung der Verordnung von Cannabisblüten erforderlich machen, sollte die Entscheidung über die adäquate Therapieoption im Ermessen der behandelnden Ärzt:innen verbleiben.

Dies ist besonders vor dem Hintergrund relevant, dass Cannabisblüten aufgrund ihrer deutlich von alternativen Cannabispräparaten zu unterscheidenden Wirkweise einen wichtigen Platz in der Therapie einnehmen und aus pharmazeutischer Sicht einige Vorteile bieten. Beispielsweise setzt die Wirkung nach inhalativer Gabe innerhalb von 1-2 Minuten ein¹⁰⁴. Daher sind Blüten für Erkrankungsbilder mit akuten Symptomaten eine sinnvolle Applikationsart. Bei Indikationen wie Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankungen¹⁰⁵, Spastik bei Multipler Sklerose¹⁰⁶, neuropathischen Schmerzen¹⁰⁷ und chronisch-entzündlichen Darmkrankungen¹⁰⁸ kann hier durch den Einsatz von Cannabisblüten eine gute und schnelle Wirkung erzielt werden. Zudem erleichtert der schnelle Wirkeintritt die richtige Dosisfindung.

Die Unterschiede in der Verwendung zwischen den Indikationsfeldern, wie sie in der BfArM-Begleiterhebung abgebildet werden, verdeutlichen dies zusätzlich. So kommen Cannabisblüten beispielsweise überproportional häufig bei Multipler Sklerose, entzündlicher Darmkrankheit und Insomnie/Schlafstörungen zum Einsatz¹⁰⁹.

Wie zuvor skizziert, ist der Einsatz von Cannabisblüten bei verschiedenen Indikationen eine etablierte Therapieoption, die auch weiterhin für verordnende Ärzt:innen als gleichwertige Alternative zur Verfügung stehen sollte. Hierfür spricht auch die überaus positive Bilanz hinsichtlich der Entwicklung der Lebensqualität von Patient:innen in der BfArM-

104 Ziegler AS [Hrsg.] „Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis.“ Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 1. Auflage 2022, S. 292f.

105 Bar-Lev Schleider L et al. „Adherence, Safety, and Effectiveness of Medical Cannabis and Epidemiological Characteristics of the Patient Population: A Prospective Study.“ *Front Med (Lausanne)*. 2022 Feb 9;9:827849. doi: 10.3389/fmed.2022.827849.

106 Corey-Bloom J et al. “Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomised, placebo-controlled trial.” *CMAJ* 2012; 184(10):1143-50.

107 Abrams DI et al. “Cannabis in painful HIV-associated sensory neuropathy: a randomized placebo-controlled trial.” *Neurology* vol. 68,7 (2007): 515-21. doi: 10.1212/01.wnl.0000253187.66183.9c.

108 Naftali T et al. “Cannabis induces a clinical response in patients with Crohn's disease: a prospective placebo-controlled study.” *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013 Oct;11(10):1276-1280.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2013.04.034.

109 BfArM „Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln.“ 2022.

Begleiterhebung. So berichteten insgesamt ca. 90 % der mit Cannabisblüten therapierten Menschen von einer Verbesserung der Lebensqualität, wobei von mehr als 60 % sogar eine deutliche Verbesserung wahrgenommen wurde.¹⁰⁹ Gerade in Anbetracht der Schwere der zugrundeliegenden Erkrankungen sollte diese vielversprechende Therapieoption nicht weiter eingeschränkt werden. Auch die gute Verträglichkeit der Cannabisblüten sollte nicht außer Acht gelassen werden. Diese wurde auch im Abschlussbericht der BfArM-Begleiterhebung beschrieben: „Mit Cannabisblüten behandelte Patientinnen und Patienten bewerten den Therapieerfolg grundsätzlich höher, brechen die Therapie seltener ab und geben seltener Nebenwirkungen an“¹⁰⁹.

In der Begründung zur vorgeschlagenen Regelung wird auch auf das Missbrauchspotenzial bei der Anwendung von Cannabisblüten verwiesen. Der Einsatz von Vaporisatoren zur Therapie mit Cannabisblüten erlaubt jedoch reproduzierbare und vom Arzt kontrollierbare Dosierungen, wodurch sich das Missbrauchs- und Nebenwirkungsrisiko deutlich reduzieren lässt¹¹⁰. Patient:innen mit medizinisch verordneter Vaporisation sind grundsätzlich von den Freizeitkonsument:innen zu unterscheiden. Während in der Zwischenauswertung der Begleiterhebung die Nebenwirkung „Sucht/ Abhängigkeit/Missbrauch/Abusus“ über alle Darreichungsformen 0,1 % ausmachte, wird diese im Abschlussbericht nicht mehr erwähnt¹⁰⁹.

Zuletzt sollten bei der Entscheidung hinsichtlich einer nachrangigen Verordnung von Blüten die Folgerisiken einbezogen werden. Bereits jetzt stellt der hohe Antragsaufwand für die Ärzt:innen bei einer Verordnung von medizinischem Cannabis auch wegen der im Verhältnis unzureichenden Vergütung eine große Hürde dar. So sieht die EBM-Ziffer 01626 „Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis“ lediglich 16,11 € vor¹¹¹.

Wenn von den verordnenden Ärzt:innen nun zusätzlich zum ohnehin schon erheblichen Aufwand eine Rechtfertigung des Einsatzes von Cannabisblüten verlangt wird, ist ein deutlicher Rückgang der Verordnungen ohne Veränderung des zugrundeliegenden medizinischen Bedarfs zu erwarten. Dies kann gerade angesichts der beabsichtigten Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken negative Auswirkungen haben, wenn chronisch kranke Patient:innen aufgrund der noch einmal verschärften bürokratischen Hürden ohne ärztliche Begleitung auf den Freizeitmarkt ausweichen müssen. Es kann jedoch nur im Austausch zwischen Ärzt:innen und Patient:innen und auf der Grundlage der individuellen medizinischen Bedürfnisse das geeignete Cannabis-Präparat identifiziert, Wirksamkeit und Nebenwirkungen überwacht und die Dosierung hinsichtlich des bestmöglichen Therapieergebnisses angepasst werden.

Aus diesen Gründen schließen wir uns der Position A an, wonach hinsichtlich der Darreichungsform keine Verschärfung der bereits bestehenden Regeln angestrebt werden sollte.

Der **BPC** schlägt vor Position A und nicht Position B+C zu folgen.

Cannabisblüten

Den behandelnden Ärzt:innen stehen im Wesentlichen zwei verschiedene Applikationsformen zur Verfügung: Die Inhalation von Cannabisblüten mit einem medizinischen Vaporisator und die orale Einnahme von CAMs wie z. B. Cannabisextrakte oder Dronabinol. Die Auswahl der geeigneten Darreichungsform sollte basierend auf der Symptomatik der Patient:innen, der Wirkweise und Wirkdauer getroffen werden. Individuelle Präferenzen der Patient:innen sollten ebenfalls berücksichtigt werden, um die Patient:innen Compliance zu verbessern. Mehrere Publikationen haben sich gezielt der Untersuchung inhalierter oder gerauchter Cannabisblüten gewidmet und Wirksamkeit und Sicherheit des Inhalierens nachgewiesen.

110 Ziegler AS [Hrsg.] „Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.“ 1. Auflage 2022, S 219f.

111 KBV „Online-Version des EBM.“ 2022.

Beispielsweise wurde festgestellt, dass inhaliertes Cannabis neuropathische Schmerzen bei HIV-Patient:innen signifikant reduziert^{27,107} und Schmerzsymptome, Schlafqualität und die allgemeine Lebensqualität bei Patient:innen mit chronischen Schmerzen signifikant verbessert^{28,29}. Darüber hinaus hat sich herausgestellt, dass getrocknete Blüten inhalativer Form bei der Behandlung von Rückenschmerzen wirksamer sind als orale Extrakte¹²⁴. Darüber hinaus werden bei der Befragung von Personen, die medizinisches Cannabis konsumieren, durchgängig inhalative Anwendungen bevorzugt. In einer Umfrage unter Patient:innen, die eine medizinische Cannabinoidbehandlung in Großbritannien erhielten, waren getrocknete Blüten die am häufigsten angewandte Formulierung; 63 Prozent nutzten getrocknete Blüten und 48,5 Prozent getrocknete Blüten mit hohem THC-Gehalt¹¹². Darüber hinaus ergab eine aktuelle Analyse der mit der Strainprint-App erfassten Daten, dass Menschen mit Schlaflosigkeit und Angstzuständen und/oder Depressionen am häufigsten getrocknete Blüten verwendeten, deren Anwendung zu einer deutlichen Verbesserung ihrer jeweiligen Krankheitszustände führte¹¹³.

Formulierungen

Wissenschaftliche Arbeiten zeigen, dass die Verwendung verschiedener Cannabis-Formulierungen ein effektives Schmerzmanagement ermöglichen und Opiod-reduzierende Effekte zeigen. Bellnier et al 2018¹¹⁴ untersuchten die Wirksamkeit der Kombination Extrakt-Kapseln und Inhalation. Die Verwendung dieser Cannabis-Medikamente verbesserte die Lebensqualität signifikant, reduzierte krampfartige, oberflächliche und tiefe Schmerzen und verminderte signifikant den Opioidbedarf. Greis et al 2022¹¹⁵ berichteten, dass Patient:innen mit chronischen Rückenschmerzen, die zwei oder mehr Verabreichungswege für medizinisches Cannabis verwendeten, eine signifikante Verringerung der Opioid-Dosierung pro Tag aufwiesen, im Gegensatz zu Patient:innen, die nur eine Applikationsform erhielten. Auch mit der Einführung anderer Produktformate (Edibles, Öle usw.) in Kanada setzten die Patient:innen, die Cannabis für medizinische Zwecke verwenden, die Behandlung mit Cannabisblüten fort. Eine Umfrage der Kanadischen Regierung zum Cannabiskonsum 2021 ergab, dass getrocknete Blüten am häufigsten von allen Cannabisprodukten für medizinische Zwecke gekauft werden¹¹⁶. Diese Daten unterstützen unsere Forderung, dass die Inhalation von getrockneten Blüten neben den oralen Formulierungen als Applikationsform für medizinische Zwecke zwingend beizubehalten ist und eine große therapeutische Arzneimittel-Breite im besten Interesse der medizinischen Cannabispatient:innen ist.

Schmerzspitzen / Pharmakokinetik

Die Applikationsform der Inhalation ist kein typischer Verabreichungsweg für Medikamente. Allerdings ist sie derzeit einer der wenigen Verabreichungswege für medizinisches Cannabis, der die Behandlung eines akuten Auftretens des Symptoms ermöglicht. Dies ist ideal für Patient:innen mit Schmerzattacken, Schmerzdurchbrüchen sowie Angst- und/oder Panik-attacken und anderen Symptomen/Störungen, die zyklischer Natur sind. Grotenhermen 2003⁶¹ zeigte, dass Plasma-Konzentrationshöhepunkte nach intravenöser und inhalativer Anwendung schon nach 20-30 min erreicht werden und es danach zu einem schnellen Abfall kommt. Die Dauer der maximalen Wirkung ist dabei dosisabhängig und kann von 30 min bis zu 60 Minuten bei höheren Dosen andauern. Die Dauer von Durchbruchschmerzen hält in zwei Drittel aller Fälle bis zu einer halben Stunde an und wird von Patient:innen als unerträglich

112 Schlag AK, Lynskey M, Fayaz A, et al. Characteristics of People Seeking Prescribed Cannabinoids for the Treatment of Chronic Pain: Evidence From Project Twenty 21. *Frontiers in Pain Research*. 2022; 3:891498

113 Kuhathasan N, Minuzzi L, MacKillop J, Frey BN. An investigation of cannabis use for insomnia in depression and anxiety in a naturalistic sample. *BMC Psychiatry*. 2022;22(1)

114 Bellnier T, Brown GW, Ortega TR. Preliminary evaluation of the efficacy, safety, and costs associated with the treatment of chronic pain with medical cannabis. *Ment Health Clin*. 2018;8(3):110-115. Published 2022 Aug 19

115 Greis A, Renslo B, Wilson-Poe AR, Liu C, Radakrishnan A, Ilyas AM, et al. Medical Cannabis Use Reduces Opioid Prescriptions in Patients With Chronic Back Pain. *Cureus*. 2022;14(1)

116 Government of Canada. Canadian cannabis survey 2021: summary. Published 2021. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/research-data/canadian-cannabis-survey-2021-summary.html>. Accessed July 7, 2022.

empfunden. Viele Patient:innen werden gar nicht oder nur mit konventionellen, nicht retardierten Opioiden behandelt. Als Behandlungsoption stehen die schnell wirksamen (Rapid Onset Opioids, ROOs) zur Verfügung, die allerdings Opioidbedingte Nebenwirkungen, wie die Obstipation noch verstärken können. Um eine Übertherapie zu vermeiden, sollte als Therapiealternative die Cannabis-Blüentherapie weiter zur Wahl stehen. Ein weiterer Vorteil sind die hohen Clearance-Raten und die schnelle Degradation von THC, während bei einer oralen Gabe und dem hohen Grad des First-Pass-Stoffwechsels viel höhere Konzentration des aktiven Metaboliten 11-OH-THC länger im Plasma verbleiben. Durch die kurze Wirkzeit und das schnelle Abfluten des aktiven Wirkstoffs ist die inhalativ applizierte Cannabisblüte als Medikation besser steuerbar und macht ein schnelles Absetzen des Medikamentes möglich. Es ist zwingend notwendig, dass Cannabispatient:innen weiterhin Zugang zu oralen und inhalierbaren Formen von Cannabis haben, um ihre verschiedenen Erkrankungen wirksam behandeln zu können.

Individuelle Patient:innen

Wissenschaftlich belegt ist, dass unzureichend behandelte akute Schmerzen einer der wichtigsten Risikofaktoren für die Entwicklung chronischer Schmerzen sind. Chronische Schmerzen gehen mit Stress, sozialer Isolation und Depressionen einher und sollten frühzeitig verhindert werden. Daher ist eine schnelle Versorgung der Patient:innen notwendig, um eine Chronifizierung zu vermeiden. Zentrales Behandlungsziel bei einer multimodalen Therapie ist die Erhöhung der Lebensqualität. Neben manuellen Therapien, Psychotherapien und medikamentösen Therapien sind Meditationen bzw. Entspannungstechniken möglich. Mehrere Studien haben gezeigt, dass eine Cannabinoidtherapie die Lebensqualität der Patient:innen signifikant erhöhen kann^{38,156,117} und dass inhaliertes Cannabis eine sichere und schmerzlindernde Wirkung bei Patient:innen mit neuropathischen Schmerzen hatte^{118,119}.

Wie bei anderen Analgetika sollte die Einnahme von Schmerzmedikamenten unbedingt ärztlich begleitet werden. Von einer Selbstmedikation ist abzuraten, da nur behandelnde Ärzt:innen die Dosierungen, Wirkungen ausreichend objektiv einschätzen können und gegebenenfalls Anpassungen oder eine Substitution des Arzneimittels durchführen können. Bei den frei verkäuflichen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) führen z.B. eigenmächtige Überdosierungen der Patient:innen vermehrt zu Magenbluten sowie Leber- und Nierenschädigungen.

Steuerbarkeit

Patient:innen, die ihr CAM wechseln, tun dies meistens nicht, weil das Präparat unverträglich war oder Nebenwirkungen auftraten. Vielmehr sind die Patient:innen bestrebt, eine Verbesserung durch die Anpassung an die individuellen Bedürfnisse zu erreichen. Die Präparatevielfalt und die Möglichkeit verschiedener Formulierungen ist für Ärzt:innen und Patient:innen dabei als Vorteil bei der individuellen Therapiefindung zu bewerten und sollte nicht eingeschränkt werden. Die Grundvoraussetzung für den Heilerfolg ist die sogenannte „Compliance“ der Patient:innen. Die Identifikation der Patient:innen mit der Heilmethode ihrer individuellen Erkrankungen und mit ihren Ärzt:innen und die daraus resultierende innere Bereitschaft, ihren Beitrag zum Therapieerfolg zu leisten, führen daher zur Compliance. Eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten auf primär die orale Formulierung kann negative Folgen auf die Adhärenz vieler Patient:innen haben, die gut auf die Cannabisblüentherapie eingestellt sind beziehungsweise die Blüentherapie bevorzugen. Die Auswahl der geeigneten Darreichungsform sollte daher basierend auf der Symptomatik, der Wirkweise und der

117 Schlienz NJ, Scalsky R, Martin EL, et al. A Cross-Sectional and Prospective Comparison of Medicinal Cannabis Users and Controls on Self-Reported Health. *Cannabis Cannabinoid Res.* 2021 Dec;6(6):548-558

118 Wilsey B, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. *J Pain.* 2013 Feb;14(2):136-48

119 Almog S, Aharon-Peretz J, Vulfsons S, et al. The pharmacokinetics, efficacy, and safety of a novel selective-dose cannabis inhaler in patients with chronic pain: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Eur J Pain.* 2020; 24: 1505– 1516

erforderlichen Wirkdauer aber auch der individuellen Patientenpräferenzen getroffen werden.

Die Argumentation, dass inhalative Anwendung für Patient:innen kompliziert und schwer steuerbar ist, können wir nicht nachvollziehen. Die neue Generation qualitativ hochwertiger Vaporisatoren (Verdampfer zur Inhalation) ist effizienter und praktikabler. Durch leistungsstarke Akkus zum Beispiel konnten kleine, portable Verdampfer gebaut werden, die eine schadstofffreie, effiziente und validierte Applikation von Cannabinoiden unterwegs erlauben. Dabei lassen sich die Blüten über die inhalative Anwendung mittels Vaporizer sehr gut dosieren, da THC-Dosierungen per Atemzug aufgenommen werden und der Applikationsvorgang jederzeit abgebrochen werden kann. Storz & Bickel, der weltweit erste und führende Hersteller von als Medizinprodukt zugelassenen Vaporisatoren gibt an: in Studien validierte Anhaltswerte haben ergeben, dass sich nur ca. 50 Prozent der in der Hanfblüte enthaltenen Cannabinoide im vom MIGHTY+ MEDIC (portabler Vaporisator) erzeugten Aerosol wiederfinden¹²⁰. Wenn dieses Aerosol inhaliert wird, gelangen davon wiederum ca. 65 Prozent über die Alveolen in den Blutkreislauf. Der Rest wird ausgeatmet. Demnach kommen von den 249 mg THC Tagesdosis aus der Begleiterhebung nur schätzungsweise etwa 79.6 mg tatsächlich im Blutkreislauf an.

Missbrauchspotential

Das Missbrauchspotential von CAMs ist unter ärztlich geführter Therapie sehr gering. In der Zwischenauswertung der Begleiterhebung wurde in nur 0,1 Prozent der Fälle Sucht/Abhängigkeit/Missbrauch Abusus als Nebenwirkung aufgeführt¹²¹. Dabei wurden keine Hinweise gefunden, dass die Anwendung von Cannabisblüten im Vergleich zu anderen oral angewandten CAMs zu einer erhöhten Sucht/Abhängigkeitsgefahr führte. Risikofaktoren wie frühzeitiger Konsum im Jugendalter, Konsum gemeinsam mit Tabak oder übermäßiger Gebrauch¹²² können gerade unter ärztlicher Aufsicht und Führung minimiert werden.

Unter Berücksichtigung der Pharmakokinetik, Steuerbarkeit, sowie auch Missbrauchspotential von CAMs und Cannabisblüten im Speziellen erschließt sich eine gesonderte Begründung einer Therapie mit Cannabisblüten in Anbetracht der therapeutischen Anwendung nicht.

In der mündlichen Anhörung führt der BPC aus, dass auch wenn die Begleiterhebung, nicht wissenschaftlich fundiert ist, sie die einzige Grundlage ist, die für den Beschluss herangezogen wurde. Mit Blick auf das Sucht-/Missbrauchspotenzial liegen beispielsweise Daten für von Pregabalin vor, die von 2 bis teilweise 15 % unter einer ärztlichen Verordnung und Therapie reichen, was sich von Cannabinoiden deutlich unterscheidet.

CanPharm lehnt die Pläne, die Verordnung von Cannabisblüten gesondert zu begründen, ab. Bei Cannabisblüten wird die pharmakokinetische Eigenschaft des schnellen Anflutens des THCs im Blut bei inhalativer Anwendung häufig als kritisch betrachtet. Tatsächlich hat aber gerade dieses schnelle An- und Abfluten bei einigen Indikationen einen therapeutischen Nutzen, um beispielsweise Schmerzspitzen abzufangen. Cannabisblüten haben daher ihren eigenen Platz in der Cannabistherapie. Die Verordnung darf nicht über die Maßen erschwert werden und die Patient*innen dürfen nicht gezwungen werden, sich ihre Cannabisblüten illegal zu kaufen.

Wir fordern daher eine Gleichbehandlung von Cannabisblüten und anderen Cannabisrezepturen.

120 STORZ & BICKEL GmbH. Vapormed - medizinisches Cannabis. Einführung und Anwendungsmethoden. VMAL-40-037 04-2022. <https://www.vapormed.com/en/amfile/file/download/file/142/.2022>

121 Schmidt-Wolf G, Cremer-Schaeffer P. 3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Cannabisbegleiterhebung. Bundesgesundheitsbl 64, 368–377 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03285-1>

122 Hoch E, et al. Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln: Ergebnisse der CaPRIS-Studie. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2019b;62(7):825-9

Gemäß der Ansicht des **BPI** stellt die besondere Begründung für die Verordnung von Cannabisblüten einen unzumutbaren Mehraufwand für die Ärzteschaft dar. Insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sind Ärzte bei der Verordnung ohnehin zur eingehenden Prüfung der zur Auswahl stehenden Therapien angehalten. Eine gesonderte Dokumentationspflicht bringt unseres Erachtens keinen weiteren Gewinn diesbezüglich. Gleichzeitig könnte diese Anforderung aber prohibitiv wirken. Daher sehen wir hier einen nicht vertretbaren Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärzte, die stets dazu angehalten sind, dem Patienten die optimale Versorgung auf Basis der verfügbaren Arzneimitteltherapien zu verordnen.

Auch hinsichtlich der pharmakokinetischen Eigenschaften von Cannabisblüten und dem gemutmaßten Missbrauchspotential vertreten wir die Sichtweise, dass der Arzt im Rahmen seiner Verordnungsentscheidung diese Charakteristika, auch in Zusammenhang mit dem Nebenwirkungsprofilen der verschiedenen Cannabisarzneimittel, bewertet und in seine Entscheidung mit einbezieht. Daher braucht es keine weiteren zu implementierenden Regelungen.

Der **VCA** kommentiert die folgenden Punkte aus der Begründung von Position B+C:

1. Laut Begleiterhebung ist die THC-Dosis bei Cannabisblüten um ein Vielfaches höher als bei Extrakten;
2. Die durchschnittliche Tagesdosis liegt mit 249 mg deutlich über therapeutischen Zwecken
3. Blüten werden meist via Inhalation/Verdampfung appliziert und sind insgesamt schwer dosierbar/steuerbar.
4. Bei inhalativer Anwendung führt das schnelle Anfluten und auch der schnellere Abbau zu einem höheren Risiko für Missbrauch.
5. Bei Kindern und Jugendlichen ist der Einsatz von Cannabisblüten besonders problematisch.

Kommentare des VCA:

zu 1.: Da die Begleiterhebung nicht repräsentativ ist, lassen sich keine verlässlichen Aussagen zu den verwendeten THC-Dosen bei oraler und inhalativer Aufnahme, wie sie in Deutschland bei etwa 100.000 Patienten, denen cannabisbasierten Arzneimittel verschrieben werden, machen.

Zu 2.: Eine durchschnittliche Tagesdosis von 249 mg THC in Cannabisblüten, wie sie in etwa 1 - 2 g Cannabisblüten zu finden sind, entspricht Dosen, wie sie therapeutisch gemäß Umfragen eingesetzt und auch in der klinischen Forschung Verwendung finden.

So erhielten in einer klinischen Studie aus dem Jahr 2013 Patienten mit Morbus Crohn täglich 230 mg in Form von Cannabisblüten. Im Text heißt es dazu:

“Patients were assigned randomly to groups given cannabis, twice daily, in the form of cigarettes containing 115 mg of Δ 9-tetrahydrocannabinol (THC) or placebo containing cannabis flowers from which the THC had been extracted. (...) Each cigarette contained 0.5 g of dried cannabis flowers (flowers have a higher THC content than leaves), corresponding to 115 mg THC. The active cannabis was made from dried flowers of genetically identical plants of Cannabis sativa Variety Indica Erez (courtesy of Tikun Olam, Ltd, Tel Aviv, Israel), known to contain 23% THC and less than 0.5% CBD.”

” (Übersetzung: "Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip einer Gruppe zugeteilt, die zweimal täglich Cannabis in Form von Zigaretten mit 115 mg Δ 9-Tetrahydrocannabinol (THC) oder Placebo mit Cannabisblüten, aus denen das THC extrahiert worden war, erhielten. (...) Jede Zigarette enthielt 0,5 g getrocknete Cannabisblüten (Blüten haben einen höheren THC-Gehalt als Blätter), was 115 mg THC entspricht. Das aktive Cannabis wurde aus getrockneten

Blüten genetisch identischer Pflanzen von Cannabis sativa Varietät Indica Erez (mit freundlicher Genehmigung von Tikun Olam, Ltd, Tel Aviv, Israel) hergestellt, die bekanntermaßen 23% THC und weniger als 0,5% CBD enthalten.“)¹²³

In klinischen Studien kann die Einstiegsdosis für Cannabisblüten durchaus auch deutlich niedriger sein, so wie auch bei Studien mit oralen Cannabiszubereitungen mit niedrigen Dosen begonnen wird. So heißt es in einer Studie aus dem Jahr 2022 mit Cannabis bei Rückenschmerzen:

“Therapy was initiated at 0.6 g per day per the IMOH guidelines, representing a theoretical daily dose of 100 mg CBD:100 mg THC. (Übersetzung: "Die Therapie wurde mit 0,6 g pro Tag gemäß den IMOH-Richtlinien begonnen, was einer theoretischen Tagesdosis von 100 mg CBD:100 mg THC entspricht.“)¹²⁴

In einer klinischen Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Cannabis bei Fibromyalgie aus dem Jahr 2022 heißt es:

“Initial Cannabis treatment consisted of 20 grams per month for the first 6 months. The cannabis route of administration was based on patient preferences, smoking, vaporizing, or ingestion.” (Übersetzung: "Die anfängliche Cannabis-Behandlung bestand aus 20 Gramm pro Monat in den ersten 6 Monaten. Die Art der Verabreichung von Cannabis richtete sich nach den Präferenzen des Patienten: Rauchen, Verdampfen oder Einnehmen.“)¹²⁵

Aus verschiedenen Umfragen geht hervor, dass die Mehrheit der Personen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken geraucht oder oral eingenommen haben, angaben, zwischen 10 und 20 g Cannabis pro Woche oder etwa 1 bis 3 g Cannabis pro Tag anzuwenden.^{126 127}

Auch orale Dosen können zu Beginn einer Therapie gemäß klinischer Studien 50 oder 100 mg THC überschreiten. So lag in einer Studie mit 160 Multiple Sklerose-Patienten, die mit dem Cannabisextrakt Sativex behandelt worden waren, der THC-Tagesbedarf zwischen 2,5 und 120 mg.¹²⁸

Nach Berichten von Dr. Grotenhermen wurden mehrere Aussagen von Patienten bekannt, nach denen diese mit einer Kostenübernahme für die Verwendung von THC-reichen Cannabisextrakten zusätzlich Cannabisblüten auf einem Privatrezept erhalten. Die behandelnden Ärzte haben sich jeweils geweigert, die für einen Therapieerfolg notwendige Menge an Cannabisextrakten zu verordnen, da sie andernfalls einen Regress befürchteten. Es ist nicht bekannt, wie viele Patienten zusätzlich zu den von der Krankenkasse übernommenen Cannabisextrakten Cannabisblüten benötigen, um einen ausreichenden Therapieerfolg zu erzielen.

Zu 3.: Dr. Grotenhermen vermerkt weiter, dass die meisten Patient:Innen, die sowohl Erfahrungen mit Extrakten als auch mit Cannabisblüten haben, berichten, dass die erforderliche Dosis bei der Inhalation von Blüten insgesamt besser steuerbar ist, weil die Wirkung schneller einsetzt. Dies wird durch die wissenschaftliche Literatur unterstützt. Die systemische Bioverfügbarkeit nach der oralen Aufnahme unterliegt einer starken interindividuellen und intraindividuellen Variation, die zwischen 2 und 14 % liegt.¹²⁹

123 Naftali T, Bar-Lev Schleider L, Dotan I, Lansky EP, Sklerovsky Benjaminov F, Konikoff FM. Cannabis induces a clinical response in patients with Crohn's disease: a prospective placebo-controlled study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2013;11(10):1276-1280.e1.

124 Robinson D, Ritter S, Yassin M. Comparing Sublingual and Inhaled Cannabis Therapies for Low Back Pain: An Observational Open-Label Study. Rambam Maimonides Med J. 2022;13(4):e0026.

125 Hershkovich O, Hayun Y, Oscar N, Shtein A, Lotan R. The role of cannabis in treatment-resistant fibromyalgia women. Pain Pract. 2022 Nov 4. [im Druck]

126 Clark AJ, Ware MA, Yazer E, Murray TJ, Lynch ME. Patterns of cannabis use among patients with multiple sclerosis. Neurology 2004 06/08;62(1526-632; 11):2098-100.

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

128 Wade DT, Makela P, Robson P, House H, Bateman C. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. Mult Scler. 2004 Aug;10:434-41.

129 Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clin Pharmacokin 2003;42(4):327-360.

Die orale Bioverfügbarkeit wird beispielsweise erheblich durch die Nahrung beeinflusst.¹³⁰

Daher ist die Dosis bei der Inhalation THC-haltiger Arzneimittel besser steuerbar als nach der oralen Einnahme.

Zu 4.: Es gibt keine wissenschaftlichen Daten, die das Missbrauchspotenzial oder die Abhängigkeit von Cannabis nach oraler und inhalativer Aufnahme verglichen haben. Daher ist die Aussage im Text des G-BA als unbewiesene These zu betrachten.

Zu 5.: Bei Kindern und Jugendlichen ist für eine Cannabistherapie eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich.

Gemäß der Begleiterhebung war der Therapieerfolg bei der Verwendung von Cannabisblüten höher als bei der Verwendung von Cannabisextrakten. Zudem wurden die Blüten besser vertragen.

Aufgrund ihrer unterschiedlichen Pharmakokinetik und den unterschiedlichen Anforderungen an das Einsetzen und die Dauer der Wirkung haben sowohl die Inhalation als auch die orale Einnahme ihren Platz in der Cannabis-Therapie. Bei schnell einsetzenden Symptomen, wie etwa bei einem Migräneanfall, oder einem einsetzenden Clusterkopfschmerz wird man daher eher auf Cannabisblüten zurückgreifen, während bei anderen Indikationen, wie etwa Anorexie mit Kachexie auch gut eine orale Einnahme möglich ist.

Die in Position B+C des G-BA beschriebenen Vorgänge bedeuten einen zusätzlichen und unnötigen, weil sachlich nicht begründeten Mehraufwand für die behandelnden Ärzt:innen. Bereits jetzt lehnen viele Ärzt:innen eine Therapie mit cannabisbasierten Arzneimitteln aufgrund des bürokratischen Aufwandes ab.

Vorgeschlagene Änderung: Der VCA schließt sich der Position A des G-BA an.

In der mündlichen Anhörung führt der VCA aus, dass aktuell keine sublinguale bzw. oromukosale Applikationsform gibt, die ein schnelleres Anfluten ermöglicht, so dass nur die Vaporisation für einen schnellen Wirkeintritt genutzt werden kann. Auch Nabiximols, Sativex, wird gastrointestinal und nicht oromukosal aufgenommen. Die Vaporisation einer ethanolischen Dronabinol-Lösung ist hinsichtlich der Entflammbarkeit bedenklich, weil die verfügbaren Vaporisatoren mit 200 °C arbeiten. Für den VCA gibt es aktuell mit Blick auf einen schnellen Wirkungseintritt keine Alternativen zu den Blüten.

Die **DSG** favorisiert Position A. Für Position B und C wird eine besondere Begründung für die Verordnung von Cannabis in Form von Blüten verlangt, die Eignung anderer Cannabisarzneimittel ist im Vorfeld zu prüfen. Im Positionspapier der Deutschen Schmerzgesellschaft wird ebenfalls die vorrangige Empfehlung einer oralen oder oromukosalen Anwendung gegeben. Dies wurde mit der größeren Studienlage im Vergleich zu Blüten begründet. In der praktischen Erfahrung bietet aus Sicht der Schmerzmedizin eine orale/oromukosale Anwendung darüber hinaus in der Regel praktische Vorteile in der Umsetzung der Einnahme im Alltag und Beruf. Auf mögliche Risiken insbesondere der inhalativen Zufuhr wurde bereits in den allgemeinen Anmerkungen hingewiesen.

Die Ergebnisse der Begleiterhebung und der BARMER Daten^{51,52} machen andererseits deutlich, dass Blüten häufig angewendet werden und in Bezug auf Wirkung/Nebenwirkung aktuell nur individuell beurteilt werden können. Eine spezifische Rationale für oder gegen Blüten ist im Einzelfall und im Behandlungsverlauf zu entscheiden und besser in Therapieempfehlungen⁴⁸ abzubilden, als durch eine generelle Regelung entsprechend Position B und C, die schwer zu objektivieren und prüfen ist. Rationale Argumente für den Einsatz von Cannabisblüten können in der Galenik begründet sein (z. B. schneller Wirkeintritt bei Symptomspitzen), im Metabolismus (weniger Kumulation des aktiven Stoffwechsel-

130 Lunn S, Diaz P, O'Hearn S, Cahill SP, Blake A, Narine K, Dyck JRB. Human Pharmacokinetic Parameters of Orally Administered Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Capsules Are Altered by Fed Versus Fasted Conditions and Sex Differences. Cannabis Cannabinoid Res. 2019;4(4):255-264.

produktes 11-OH-THC und dadurch ausgelöste nachteilige Effekte) und durch ein verlässlicheres Profil symptombeeinflussender Begleitsubstanzen^{131,132}. Auch ist der Aspekt der Prüfung bei Wechsel des Cannabisarzneimittels implizit auch im § 45 Absatz 3 für alle Positionen bereits einschränkend geregelt. Interessanterweise sind einige Krankenkassen im Verlauf der letzten Jahre dazu übergegangen auf eine erneute diesbezügliche Prüfung ganz zu verzichten, es wird einfach eine generelle Genehmigung für medizinisches Cannabis erteilt, was den Vorteil hat, bei unzureichender Wirkung/Nebenwirkungen unkompliziert auf ein anderes Cannabinoid/andere Galenik zu wechseln.

In der mündlichen Anhörung führt die DSG aus, dass Klarstellungsbedarf dahingehend erforderlich ist, inwiefern eine Begründung bei der Anwendung von Blüten von der bei Wechsel des Cannabisarzneimittels (§ 45) abzugrenzen ist. Hier ist zu prüfen, ob eine Begründung an beiden Stellen erforderlich ist.

Sie weist darauf hin, dass in die Studie von Wang⁵⁰ keine Studie mit Blüten aufgenommen wurde, da die Studiendauer < 4 Wochen war und dass die Evidenz für orale Applikation von Cannabisarzneimitteln besser ist. Es gibt nicht genug Evidenz um Indikationen für die Anwendung von Blüten abzugrenzen.

Außerdem gibt die DSG zu bedenken, dass aufgrund der fehlenden wissenschaftlichen Daten die Begründung für die Anwendung von Blüten für die betroffenen Patienten schwer sein wird und dass es Kriterien bedarf, anhand die Begründungen zu prüfen sind.

Die DSG stellt in Frage, ob bei anfallsartigen Erkrankungen immer inhaliert werden muss und dass erst andere Möglichkeiten der Anfallskupierung ausgereizt werden müssen. Es gibt Hinweise, dass bei der Migränebehandlung über den Verlauf die Dosis zunimmt und wahrscheinlich auch die Frequenz der Einnahme, vor diesem Hintergrund muss man sich auch mit dem Thema Sucht auseinandersetzen.

Die **ACM** schließt sich der Position A des G-BA an. Sie fasst zusammen, dass die Verfasser der Position B+C ausführen:

1. Laut Begleiterhebung ist die THC-Dosis bei Cannabisblüten um ein Vielfaches höher als bei Extrakten.
2. Die durchschnittliche Tagesdosis liegt mit 249 mg deutlich über therapeutischen Zwecken.
3. Blüten werden meist via Inhalation/Verdampfung appliziert und sind insgesamt schwer dosierbar/steuerbar.
4. Bei inhalativer Anwendung führen das schnelle Anfluten und auch der schnellere Abbau zu einem höheren Risiko für Missbrauch.
5. Bei Kindern und Jugendlichen ist der Einsatz von Cannabisblüten besonders problematisch.

Die ACM kommentiert dies wie folgt:

zu 1.: Da die Begleiterhebung nicht repräsentativ ist, lassen sich keine verlässlichen Aussagen zu den verwendeten THC-Dosen bei oraler und inhalativer Aufnahme, wie sie in Deutschland bei etwa 100.000 Patient:innen, denen cannabisbasierten Medikamente verschrieben werden, machen.

Zu 2.: Eine durchschnittliche Tagesdosis von 249 mg THC in Cannabisblüten, wie sie in etwa 1 - 2 g Cannabisblüten zu finden sind, entspricht Dosen, wie sie therapeutisch gemäß Umfragen eingesetzt und auch in der klinischen Forschung Verwendung finden.

131 Karst M. Cannabinoids for the treatment of chronic neuropathic pain and spasticity. *MMW Fortschr Med* (2022),164 (Suppl 1),51-60.
132 Raz N, Eyal AM, Davidson EM. Optimal treatment with cannabis extracts formulations is gained via knowledge of their terpene content and via enrichment with specifically selected monoterpenes and monoterpenoids. *Molecules* (2022), 27, 6920.

So erhielten in einer klinischen Studie aus dem Jahr 2013 Patienten mit Morbus Crohn täglich 230 mg in Form von Cannabisblüten. Im Abstract des Artikels heißt es dazu: "Patients were assigned randomly to groups given cannabis, twice daily, in the form of cigarettes containing 115 mg of Δ 9-tetrahydrocannabinol (THC) or placebo containing cannabis flowers from which the THC had been extracted. (...) Each cigarette contained 0.5 g of dried cannabis flowers (flowers have a higher THC content than leaves), corresponding to 115 mg THC. The active cannabis was made from dried flowers of genetically identical plants of Cannabis sativa Variety Indica Erez (courtesy of Tikun Olam, Ltd, Tel Aviv, Israel), known to contain 23% THC and less than 0.5% CBD." (Übersetzung: "Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip einer Gruppe zugeteilt, die zweimal täglich Cannabis in Form von Zigaretten mit 115 mg Δ 9-Tetrahydrocannabinol (THC) oder Placebo mit Cannabisblüten, aus denen das THC extrahiert worden war, erhielt. (...) Jede Zigarette enthielt 0,5 g getrocknete Cannabisblüten (Blüten haben einen höheren THC-Gehalt als Blätter), was 115 mg THC entspricht. Das aktive Cannabis wurde aus getrockneten Blüten genetisch identischer Pflanzen von Cannabis sativa Variety Indica Erez (mit freundlicher Genehmigung von Tikun Olam, Ltd, Tel Aviv, Israel) hergestellt, die bekanntermaßen 23% THC und weniger als 0,5% CBD enthalten.")¹³³

In klinischen Studien kann die Einstiegsdosis für Cannabisblüten durchaus auch deutlich niedriger sein, so wie auch bei Studien mit oralen Cannabiszubereitungen mit niedrigen Dosen begonnen wird. So heißt es in einer Studie aus dem Jahr 2022 mit Cannabis bei Rückenschmerzen: "Therapy was initiated at 0.6 g per day per the IMOH guidelines, representing a theoretical daily dose of 100 mg CBD:100 mg THC. (Übersetzung: "Die Therapie wurde mit 0,6 g pro Tag gemäß den IMOH-Richtlinien begonnen, was einer theoretischen Tagesdosis von 100 mg CBD:100 mg THC entspricht.")¹³⁴

In einer klinischen Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Cannabis bei Fibromyalgie aus dem Jahr 2022 heißt es: "Initial Cannabis treatment consisted of 20 grams per month for the first 6 months. The cannabis route of administration was based on patient preferences, smoking, vaporizing, or ingestion." (Übersetzung: "Die anfängliche Cannabis-Behandlung bestand aus 20 Gramm pro Monat in den ersten 6 Monaten. Die Art der Verabreichung von Cannabis richtete sich nach den Präferenzen des Patienten: Rauchen, Verdampfen oder Einnehmen.")¹³⁵

Aus verschiedenen Umfragen geht hervor, dass die Mehrheit der Personen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken geraucht oder oral eingenommen haben, angaben, zwischen 10 und 20 g Cannabis pro Woche oder etwa 1 bis 3 g Cannabis pro Tag zu konsumieren.^{136,137,138,139}

Auch orale Dosen können zu Beginn einer Therapie gemäß klinischer Studien 50 oder 100 mg THC überschreiten. So lag in einer Studie mit 160 Multiple Sklerose-Patienten, die mit dem Cannabisextrakt Sativex behandelt worden waren, der THC-Tagesbedarf zwischen 2,5 und 120 mg.¹⁴⁰

Der ACM wurden mehrere Aussagen von Patient:innen bekannt, nach denen diese mit einer Kostenübernahme für die Verwendung von THC-reichen Cannabisextrakten zusätzlich

133 Naftali T, Bar-Lev Schleider L, Dotan I, Lansky EP, Sklerovsky Benjaminov F, Konikoff FM. Cannabis induces a clinical response in patients with Crohn's disease: a prospective placebo-controlled study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2013;11(10):1276-1280.e1.

134 Robinson D, Ritter S, Yassin M. Comparing Sublingual and Inhaled Cannabis Therapies for Low Back Pain: An Observational Open-Label Study. Rambam Maimonides Med J. 2022;13(4):e0026.

135 Hershkovich O, Hayun Y, Oscar N, Shtein A, Lotan R. The role of cannabis in treatment-resistant fibromyalgia women. Pain Pract. 2022 Nov 4. [im Druck]

136 Clark AJ, Ware MA, Yazer E, Murray TJ, Lynch ME. Patterns of cannabis use among patients with multiple sclerosis. Neurology 2004 06/08;62(126-632; 11):2098-100.

137 Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: Rational guidelines for dosing. IDrugs. 2004 05;7(1369-7056; 5):464-70.

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

139 Ware MA, Adams H, Guy GW. The medicinal use of cannabis in the UK: Results of a nationwide survey. Int J Clin Pract 2005 03;59(1368-5031; 3):291-5.

140 Wade DT, Makela P, Robson P, House H, Bateman C. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. Mult Scler. 2004 Aug; 10:434-41.

Cannabisblüten auf einem Privatrezept erhalten. Die behandelnden Kassenärzt:innen haben sich jeweils geweigert, die für einen Therapieerfolg notwendige Menge an Cannabisextrakten zulasten der gesetzlichen Krankenkasse zu verorten, da sie andernfalls einen Regress befürchten. Es ist nicht bekannt, wie viele Patient:innen zusätzlich zu den von der Krankenkasse übernommenen Cannabisextrakten Cannabisblüten benötigen, um einen ausreichenden Therapieerfolg zu erzielen.

Zu 3.: Die meisten Patient:innen, die sowohl Erfahrungen mit Extrakten als auch mit Cannabisblüten haben, berichten, dass die erforderliche Dosis bei der Inhalation von Blüten insgesamt besser steuerbar ist, weil die Wirkung schneller einsetzt. Dies wird durch die wissenschaftliche Literatur unterstützt. Die systemische Bioverfügbarkeit nach der oralen Aufnahme unterliegt einer starken interindividuellen und intraindividuellen Variation und liegt zwischen 2 und 14 %.¹⁴¹ Die orale Bioverfügbarkeit wird beispielsweise erheblich durch die Nahrung beeinflusst.¹⁴² Daher ist die Dosis bei der Inhalation THC-haltiger Medikamente besser steuerbar als nach der oralen Einnahme.

Zu 4.: Es gibt keine wissenschaftlichen Daten, die das Missbrauchspotenzial oder die Abhängigkeit von Cannabis nach oraler und inhalativer Aufnahme verglichen haben. Daher ist die entsprechende Aussage im Text des G-BA als Vermutung zu betrachten.

Zu 5.: Bei Kindern und Jugendlichen ist für eine Cannabistherapie eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich. Eine Therapie mit Extrakten ist sicherlich vorzuziehen. Im Einzelfall ist auch eine Inhalation sinnvoll, die dann begründet werden sollte.

Gemäß der Begleiterhebung war der Therapieerfolg bei der Verwendung von Cannabisblüten höher als bei der Verwendung von Cannabisextrakten. Zudem wurden die Blüten besser vertragen.

Aufgrund ihrer unterschiedlichen Pharmakokinetik und den unterschiedlichen Anforderungen an das Einsetzen und die Dauer der Wirkung haben sowohl die Inhalation als auch die orale Einnahme ihren Platz in der Cannabis-Therapie. Bei schnell einsetzenden Symptomen, wie etwa bei einem Migräneanfall, wird man daher eher auf Cannabisblüten zurückgreifen, während bei anderen Indikationen, wie etwa Anorexie mit Kachexie auch gut eine orale Einnahme möglich ist.

Die in Position B+C des G-BA beschriebenen Vorgänge bedeuten einen zusätzlichen und unnötigen, weil sachlich nicht begründeten Mehraufwand für die behandelnden Ärzt:innen. Bereits jetzt lehnen viele Ärzt:innen eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten aufgrund des bürokratischen Aufwandes ab.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt die ACM ergänzend aus, dass das zugelassene Fertigarzneimittel Nabiximols genauso schnell oder langsam resorbiert wird wie alle anderen oralen Cannabisarzneimittel. Es ist kein oromukosales Spray, das einen Vorteil gegenüber anderen oralen Anwendungen hat. Außerdem führt die ACM aus, dass es keine wissenschaftlichen Belege dafür gibt, dass sich die inhalative Anwendung von Blüten hinsichtlich der Abhängigkeitsproblematik analog zu schnell wirksamen Opioiden verhält.

Die ACM berichtet, dass Patienten die inhalative Anwendung als besser steuerbar empfinden als die orale Einnahme. In anderen Ländern in denen Cannabismedikamente eingesetzt werden (Israel, Kanada, USA, Niederlande usw.) wird die Inhalation von Patienten bevorzugt.

Ein Vertreter der ACM berichtet, dass er bei unerfahrenen Patienten eine Therapie üblicherweise mit oral einzunehmenden Präparaten beginnt, dass es aber Indikationen gibt, in denen erfahrungsgemäß eine inhalative Anwendung wirksamer ist ohne dass es dafür

141 Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clin Pharmacokin 2003;42(4):327-360.

142 Lunn S, Diaz P, O'Hearn S, Cahill SP, Blake A, Narine K, Dyck JRB. Human Pharmacokinetic Parameters of Orally Administered Δ^9 Tetrahydrocannabinol Capsules Are Altered by Fed Versus Fasted Conditions and Sex Differences. Cannabis Cannabinoid Res. 2019;4(4):255-264.

wissenschaftliche Belege gibt (Migräne, Spastik, Durchbruchschmerzen, z.T. Appetitlosigkeit). Die Pharmakokinetik zeigt, dass die Inhalation und die orale Verwendung ungefähr die gleiche Wirksamkeit erzielen. Im Einzelfall kann es verschieden sein. In der Praxis sieht man nicht, dass bei oraler Einnahme geringere Cannabinoidmengen erforderlich sind, viele Patienten kommen auch mit kleinen Dosen Blüten aus (50 – 100 mg/Tag), für die zum Teil keine Kostenübernahme beantragt werde. Insofern ist die in der Begleiterhebung festgestellte Dosis für Blüten verzerrt.

Eine Vertreterin der ACM berichtet, dass im Bereich der Psychiatrie/Neurologie beispielsweise Personen mit ADHS berichten, dass eine Therapie mit Blüten besser wirksam und besser steuerbar sei. Für diese klinischen Erfahrungen gibt es keine klinischen Daten.

Die ACM betont, Datenlage nicht zureichend ist, dass eine abschließende Bewertung im Vergleich verschiedener Cannabinoide vorgenommen werden kann. In der Praxis ist es manchmal ein Ausprobieren, welche Substanz primär eingesetzt wird. Nach dem Sparsamkeitsprinzip ist das einfachste Prinzip zu verfolgen und alle Cannabisarzneimittel gleich zu stellen. Eine Sonderstellung für Blüten oder ein anderes Cannabismedikament bräuchte einer besonderen Begründung. Die sieht die ACM nicht.

Prof. Nadstawek führt aus, dass gefordert wird, dass vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten zu prüfen sei, ob andere Cannabisarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten sei besonders zu begründen. Hierzu wird ausgeführt, dass tragende Gründe die ermittelte Tagesdosis THC von 249 mg bei der Blütentherapie weit über jeglicher Dosierungsempfehlung zu therapeutischen Zwecken liege. Die Einschätzung des BfArM, dass Cannabisblüten grundsätzlich therapeutisch schwieriger steuerbar seien als die anderen Arzneimittel, da die Art der Anwendung eine genauere Dosierung erschwert, ist nach den bisherigen Erkenntnissen der letzten fünf Jahre einfach nicht richtig. Unter Allgemeines ist auf die Pharmakologie von inhalativem THC nochmal eingegangen worden und dargelegt worden, wieviel bei einer Inhalation verloren geht und wieviel ankommt. Hierzu sollte man die pharmakologische Grundsatzliteratur auf jeden Fall mit berücksichtigen. Diese ist hier weder im Gesetzestext noch in den tragenden Gründen angegeben. Es fehlen zu dieser Behauptung pharmakologische Studien, wo die Pharmakokinetik und -dynamik genauestens dargelegt ist. Ansonsten kann diese Behauptung so nicht aufrecht erhalten bleiben. Dies gilt auch für die weiteren Behauptungen, dass aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften der Cannabisblüten, wie schnelles Anfluten bei inhalativer Anwendung und des Missbrauchspotentials diese nachrangig gegenüber Extrakten oder Arzneimitteln anzusehen seien. Eine solche Aussage ist weder durch die Begleiterhebung noch durch die bisherigen Daten zum Gebrauch von medizinischem Cannabis haltbar. Eine solche Äußerung ohne jegliche wissenschaftliche Begründung darf eigentlich in einem solchen Text nicht aufgeführt werden. In diesem Zusammenhang sei der Verweis auf die erste Zwischenauswertung des BfArM gestattet, wo auch das Suchtverhalten mit aufgeführt worden war und sich verschwindend gering in allen Substanzgruppen zeigte. In der zweiten Zwischenauswertung und in der Endauswertung ist das Suchtverhalten nicht aufgeführt. Zur Pharmakologie sei nochmal der Verweis auch auf das Medikament Metamizol erlaubt. Hier erfordert die Pharmakokinetik dieses Medikamentes die Gabe einer vierstündlichen Applikation, weil sonst ein Wirkspiegel nicht gehalten werden kann. Es stellt sich hier die Frage, warum das nicht auch bei den Cannabisblüten so akzeptiert wird. Nach persönlicher Erfahrung ist es sehr wohl möglich, dass das ohne Probleme praktiziert werden kann., In der Regel haben die Patienten, die medizinisches Cannabis in Blütenform zu sich nehmen, eine Inhalation von maximal 5x/Tag, was auch der Gabe von Metamizol entspricht. Es sei nochmal darauf hingewiesen, dass nach der Endauswertung unter der Therapie mit Cannabisblüten der Anteil einer Opioid-Begleittherapie mit 23,3% am geringsten auffällt. Weitaus höher liegt dieser Anteil bei den Extrakten mit 39%, bei Dronabinol mit 37,2% und bei Sativex mit 36,3%. Dies ist ein eindeutiger Hinweis darauf, dass die Cannabisblüten ganz offensichtlich effektiver in der therapeutischen Wirksamkeit sich darstellen und weniger Begleitmedikation gebraucht wird. Auch bezüglich

des Therapieerfolges zeigen sich Cannabisblüten deutlich überlegen gegenüber Cannabisextrakten, Dronabinol und Sativex. Deutlich verbessert ist die Symptomatik unter Cannabisblüten bei 62,8%, aber nur bei jeweils 30% der Patienten, die Extrakte, Dronabinol oder Sativex erhielten. Dies lässt sich auch auf die hauptsächliche Indikation, den Schmerz übertragen. Hier ist ganz eindeutig mit 62,3% der Patienten, die Cannabisblüten, die deutlich therapeutisch effektivere Substanz, im Vergleich zu Extrakten 31,9, Dronabinol 30,0 und Sativex 28%. Diese Ergebnisse sprechen für sich.

Schlussendlich sei noch der Hinweis auf die Beendigung der Therapie gestattet und die Häufigkeit des Therapieabbruches. In nur 11,3% erfolgt ein Therapieabbruch unter einer Therapie mit Cannabisblüten, aber bei 30% bei einer Therapie mit Cannabisextrakten, bei 35% mit Dronabinol und bei 39, fast 40%, mit Sativex. Ganz deutlich ist dies auch nochmal feststellbar bei dem Symptom Schmerz. Hier ist bezüglich des Therapieabbruches die Therapie mit Cannabisblüten signifikant überlegen gegenüber Extrakten Dronabinol und Sativex. Diese Ergebnisse sind offensichtlich überhaupt nicht gewertet worden, was nicht nachvollziehbar ist.

Auch bezüglich der Gründe für einen Therapieabbruch, nämlich nicht ausreichende Wirkung, bzw. Nebenwirkung, unterscheiden sich Cannabisblüten signifikant von Cannabisextrakten, von Dronabinol und von Sativex. Dies alles ist in der vorliegenden Bewertung nicht berücksichtigt worden. Somit sollten die Positionen b + c sich auf keinen Fall durchsetzen, weil sie durch die vorliegenden Ergebnisse nicht begründbar sind. Cannabisblüten wirken besser, haben weniger Nebenwirkungen, haben eine höhere Erfolgsquote und eine geringere Abbruchrate. Dies muss zur Kenntnis genommen werden, wenn man die vorliegenden Ergebnisse der Begleiterhebung 1:1 umsetzen will. daher ist §44. 2 Position B+C verwerfen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt Prof. Nadstawek ergänzend aus, dass Nabiximols in der Begleiterhebung deutlich schlechter abgeschnitten hat als zum Beispiel die Cannabisblüten, da die Abbruchquote und die Nebenwirkungsrate höher sind und leitet daraus einen Vorteil der Blüten ab, da diese einen hohen Therapieerfolg und geringere Nebenwirkungen aufweisen.

Er weist zudem auf die letzte Metaanalyse von Wong¹⁴³ hin, in der mehr als ein Drittel der placebokontrollierten Studien mit Blüten durchgeführt worden sind, zu Extrakten gibt es weniger Studien. Blüten sind sehr gut untersucht worden. Eine Beschränkung der Anwendung der Blüten auf bestimmte Indikationen sieht er nicht. Die besten Ergebnisse sind für die Behandlung des neuropathischen Schmerzes gegeben. Sehr gute Ergebnisse sieht er auch bei anderen Schmerzentitäten, zum Beispiel bei gastrointestinalen Schmerzen, also Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa, wozu es einige placebokontrollierte Studien von Timna Naftali sowohl für Morbus Crohn als auch für Colitis Ulcerosa gibt.

Dres. Gastmeier führen aus, dass Position A in §44 (1) die Verordnungsvoraussetzung definiert, dass für Cannabisarzneimittel Cannabisblüten, Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon zählen. In (2) wird weiter definiert, dass die verordnungsfähigen Cannabisblüten oder Extrakte einen THC Gehalt von mindestens 0,2 % haben müssen (gemäß DAB Methode bestimmt). Blüten oder Extrakte mit einem THC Gehalt von kleiner 0,2 % können nicht verordnet werden.

Die Position B+C ergänzt, dass vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten zu prüfen ist, ob andere Cannabisarzneimittel zur Verfügung stehen. Die Verordnung von Cannabis in Form getrockneter Blüten ist besonders zu begründen. Die Verordnung von Cannabis als Blüten ist demnach nachrangig zur Verordnung anderer Cannabisarzneimittel. Die Verfasser der Position B+C führen dazu weiter aus:

143 Wong et al. Analgesic Effects of Cannabinoids for Chronic Non-cancer Pain: a Systematic Review and Meta-Analysis with Meta-Regression. J Neuroimmune Pharmacol. 2020 Dec;15(4):801-829.

- Laut Begleiterhebung ist die THC Dosis bei Blüten um ein vielfaches höher als bei Extrakten (Nachweis?); die durchschnittliche Tagesdosis liegt mit 249 mg deutlich über therapeutischen Zwecken
- Blüten werden meist via Inhalation/Verdampfung appliziert und ist insgesamt schwer dosierbar/steuerbar (gibt in der Begleiterhebung keinen expliziten Nachweis, dass dies so ist) ACHTUNG: mit den aktuellen Verdampfern muss jedoch davon ausgegangen werden, dass die Dosierung quantitativ wenig genau erfasst wird => Publikationen von Storz&Bickel ergänzen
- Therapeutisch schwieriger steuerbar, da die Art der Anwendung eine genaue Dosierung erschwert, s.o.
- Bei inhalativer Anwendung andere Art der Wirkung (schnelles Anfluten und auch schnellerer Abbau) => wird gezielt gewünscht
- Missbrauchspotential hoch (ohne Begründung / ohne Nachweis)
- Bei Kinder und Jugendlichen besonders problematisch (warum? Nachweis?)
- Generell sollte eine differenzierte Betrachtung von Patient:innen (Alter und Geschlecht), Diagnose- und Symptomgruppen bei der CAM erfolgen.

Bei unseren untersuchten vulnerablen Patient:innen reichen niedrig dosierte CAM aus, ausnahmsweise sind inhalative Applikationsverfahren (meist vor eingestellte Patient:innen, die ihre Therapie, u. U. auch mit sehr hohen Dosen fortsetzen wollen) indiziert. Probleme von Missbrauch und Sucht sind vor dem Hintergrund einer begrenzten Lebenserwartung zu vernachlässigen. Sie sind aber im niedrig Dosisbereich auch nicht zu erwarten.

Ärzte, die Umgang mit Cannabis erfahren sind, können aus ihrer praktischen ärztlichen Erfahrung direkt eine geeignete Therapie wählen. Eine zusätzliche Prüfung, ob andere Cannabisarzneimittel geeignet sind und eine zusätzliche Begründung der Verordnung durch die Ärzteschaft verhindert den schnellen und sinnvollen Einsatz des richtigen cannabinoidhaltigen Arzneimittels. Weitere Bürokratie sollte im Sinne der Patient-/innen, Ärzteschaft und Krankenkassen vermieden werden.

Position A soll umgesetzt werden. §44 (1) und (2) sollen sich Cannabisblüten, Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon beziehen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führen Dres. Gastmeier ergänzend aus, dass eine mögliche zukünftige Legalisierung des Freizeitkonsums den Nachrang von Blüten bei medizinischem Einsatz erschweren kann. Auch daher sollten Blüten und andere Cannabisarzneimittel gleichrangig behandelt werden.

Der **BvCW** führt zu dem Nachrang der Verordnung von Cannabisblüten folgendermaßen aus: Die Verordnung von Cannabis als Blüten ist demnach nachrangig zur Verordnung anderer Cannabisarzneimitteln. Die Verfasser der Position B+C führen dazu weiter aus:

1. Laut Begleiterhebung ist die THC Dosis bei Blüten um ein vielfaches höher als bei Extrakten
2. Die durchschnittliche Tagesdosis liegt mit 249 mg deutlich über therapeutischen Zwecken
3. Blüten werden meist via Inhalation/Verdampfung appliziert und ist insgesamt schwer dosierbar/steuerbar
4. Die inhalative Anwendung führt zu einer anderen Art der Wirkung (schnelles Anfluten und auch schnellerer Abbau) verbunden mit einem hohen Missbrauchspotential

5. Bei Kindern und Jugendlichen ist die Verwendung von Cannabisblüten besonders problematisch

zu 1) Begründet wird dies nur mit den Ergebnissen der Begleiterhebung. Wie unter den „Allgemeinen Aspekten“ ausführlich dargestellt, ist davon auszugehen, dass die Begleiterhebung keine validen Aussagen oder Beschlüsse über geeignete Indikationen für Cannabismedikamente, über die in der Praxis verwendeten Dosierungen, über ein Vergleich der Kosten zwischen Cannabisextrakten und Cannabisblüten sowie über Vor- und Nachteile der verschiedenen Medikamente erlaubt.

Außerdem wird in der Begleiterhebung dezidiert ausgeführt, dass Cannabisblüten eine wichtige Rolle in der Cannabinoidtherapie einnehmen. Die Begleiterhebung zeigt, dass 16,5% der Patienten mit Cannabisblüten versorgt werden.¹⁴⁴ Betrachtet man isoliert den Therapieerfolg von Cannabisarzneimitteln, so wird bei 70 % der gemeldeten Fälle mit Cannabisextrakt, Dronabinol und Sativex® eine Besserung der Symptomatik übermittlelt, für die Cannabisblüten liegt der Anteil bei 91%. Die vergleichende Darstellung des Therapieerfolgs für einzelne ICD-10-Diagnosen der verschiedenen Cannabisarzneimittel zeigt weiterhin das sehr vielfältige Diagnosespektrum. Dabei fällt der größere Effekt bei Verwendung der Cannabisblüten auch hier ins Auge.¹⁴⁵

Der Anteil an medizinischen Verordnungen von Cannabisblüten wird umso deutlicher, wenn man die Daten der Begleiterhebung mit Daten zu Verordnungen von Cannabisarzneimitteln bzw. Cannabisblüten des GKV-Spitzenverbands vergleicht: in 2021 meldet der GKV ca. 290.000 Verordnungen (ohne zugelassene AM wie Epidyolex, Canemes, Sativex) , wovon ca. 36% der Verordnungen unveränderte Cannabisblüten waren¹⁴⁶. Das gleiche Bild ergibt sich für den Berichtszeitraum 1. Halbjahr 2022: von ca. 150.000 Verordnungen von Cannabisarzneimittel (ohne zugelassene Cannabisarzneimittel) wurden ca. 35% Cannabisblüten verordnet¹⁴⁷. Bestätigt wird diese Differenz auch durch die Patientenbefragung der COPEIA GmbH zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimittel, Zeitraum Januar - April 2022.¹⁴⁸ Betrachtet man dabei nur die GKV-Patienten entfallen dabei 62% der Verordnungen auf Cannabisblüten. Für alle hier berichteten Zahlen gilt, dass es sich um ärztliche Verordnungen (inkl. Genehmigung der Kostenerstattung) handelt und wir damit definitiv von Patient:innen ausgehen können. Daraus wird ersichtlich, dass a) das Ergebnis der Begleiterhebung die aktuelle ärztliche Praxis nicht vollständig abbildet und b) die Therapie mit Cannabisblüten für Patient:innen definitiv von Bedeutung ist.

zu 2) Eine durchschnittliche Tagesdosis von 249 mg THC in Cannabisblüten, wie sie in etwa 1–2 g Cannabisblüten zu finden sind, entspricht durchaus den Dosierungen, wie sie therapeutisch gemäß Umfragen eingesetzt und auch in der klinischen Forschung Verwendung finden. Aus verschiedenen Umfragen geht hervor, dass die Mehrheit der Personen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken geraucht oder oral eingenommen haben, angaben, zwischen 10 und 20 g Cannabis pro Woche oder etwa 1 bis 3 g Cannabis pro Tag zu konsumieren.^{149,150,151,152} Diese kleine Auswahl von Studiendaten belegt demnach durchaus, dass

¹⁴⁴ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 19 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

¹⁴⁵ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf, S. 27-30. <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

¹⁴⁶ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021

¹⁴⁷ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Juni 2022

¹⁴⁸ Auswertung der COPEIA Patientenbefragung zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimitteln, August 2022, S. 5

¹⁴⁹ Clark AJ, Ware MA, Yazer E, Murray TJ, Lynch ME. Patterns of cannabis use among patients with multiple sclerosis. *Neurology* 2004 06/08;62(1526-632; 11):2098-100

¹⁵⁰ Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: Rational guidelines for dosing. *IDrugs*. 2004 05;7(1369-7056; 5):464-70

¹⁵¹ Hazekamp A, Ware MA, Muller-Vahl KR, Abrams D, Grotenhermen F. The medicinal use of cannabis and cannabinoids--an international cross-sectional survey on administration forms. *J Psychoactive Drugs*. 2013 Jul-Aug;45(3):199-210

¹⁵² Ware MA, Adams H, Guy GW. The medicinal use of cannabis in the UK: Results of a nationwide survey. *Int J Clin Pract* 2005 03;59(1368-5031; 3):291-5

die erfasste durchschnittliche Tagesdosis für Cannabisblüten von 249 mg THC durchaus im Bereich der therapeutisch belegten Größenordnung liegt. Die Kosten für eine Verschreibung von Medizinalcannabisblüten in dieser THC-Größenordnung sind geringer als die bei einer Verschreibung von Extrakten bei vergleichbarer Wirkstoffmenge.

zu 3) Cannabisblüten werden in der Regel inhalativ verwendet und haben dadurch einen besonderen Nutzen, der nicht durch Dronabinol oder Extrakte abgebildet wird. Bei der Inhalation von Cannabisblüten wird THC im Körper schnell angeflutet, dies ist bei Schmerzspitzen besonders wichtig und kann nicht von Extrakten und Dronabinol abgebildet werden.^{153,154} Manche Krankheitsbilder, wie z.B. bei akuten Migräneanfällen oder epileptischen Anfällen zeigen, dass der Einsatz von Cannabisblüten unumgänglich ist. Dies wird in der Fachliteratur beschrieben^{155,156,157}. Weiterhin ist beschrieben, dass inhalative Anwendungsformen für bestimmte Indikationen wirksamer sind; Beispiel: Inhalative Formen hatten eine höhere Wirksamkeit bei Schmerzen, während orale Formen bei Stimmung und gastrointestinalen Symptomen überlegen waren.¹⁵⁸ Diese Aspekte werden in der Begleiterhebung nicht weiter diskutiert.

Die inhalative Applikation von Cannabinoiden mittels zertifizierter Verdampfer bietet ebenfalls die Vorteile des schnellen Wirkungseintritts, jedoch ohne dabei Verbrennungsschadstoffe zu produzieren. Bei dieser Anwendungsform kann man, je nach Verdampfer-Modell, von einer Bioverfügbarkeit von 30-50% ausgehen, was die Verdampfung zu einer sicheren und effizienten Methode der Cannabinoid-Aufnahme macht.^{159,160}

Die inhalative Methode bietet im Vergleich zur oralen Einnahme einen schnellen Wirkungseintritt von ca. 1-2 Minuten. Cannabinoide werden schnell und zuverlässig über die Lungenbläschen in den Blutkreislauf transportiert. Diese pharmakokinetische Eigenschaft, die bei ausgewählten Krankheitsbildern, wie etwa bei akuten Migräneanfällen oder bei epileptischen Anfällen/Spastik, erforderlich ist, erlaubt es dem Patienten, eine gute Kontrolle über die richtige Dosierung und Steuerung des erforderlichen schnellen Wirkeintritts.¹⁶¹

Aus Sicht des BvCW ist bei Verwendung geeigneter Inhalatoren oder Verdampfer von einer guten Steuerung und Dosierung auszugehen. Aufgrund der aktuell gültigen EU Richtlinie für Medical Devices (MDR, wie Inhalatoren/Verdampfer zur inhalativen Verwendung von Cannabisblüten, dürfen ab 2025 nur noch Geräte als MD mit vollständigem CE-Zeichen zur Anwendung kommen, d.h. inkl. vollständiger technischer Dokumentation der Herstellung, QM-System und klinischer Überprüfung¹⁶² Damit ist mit einer weiteren Verbesserung der inhalativen Anwendung von Cannabisblüten zu rechnen.

¹⁵³ Lucas, C.J. et al. The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids: Br J Clin Pharmacol (2018) 84 2477–2482. [10.1111/bcp.13710](https://doi.org/10.1111/bcp.13710)

¹⁵⁴ McGilveray, I.J. Pharmacokinetics of cannabinoids...: Pain Res Manage Vol 10 Suppl A Autumn 2005. <https://doi.org/10.1155/2005/242516>

¹⁵⁵ Wendelmuth et al. Hochdosisdronabinoltherapie vs. Medizinalcannabisblüten: Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00402-7>, Springer Nature, 2019

¹⁵⁶ Moreno-Sanz et al. (2022): Controlled Inhalation of THC-Predominant Cannabis Flos Improves Health-Related Quality of Life and Symptoms of Chronic Pain and Anxiety in Eligible UK Patients. In: Biomedicines, Vol. 10, Issue 10, S. 2576-2590.

¹⁵⁷ Vigil, J.M. et al. Effectiveness of Raw, Natural Medical Cannabis Flower for Treating Insomnia under Naturalistic Conditions: Medicines 2018, 5(3), 75; <https://doi.org/10.3390/medicines5030075>

¹⁵⁸ Sinclair J, Collett L, Abbott J, Pate DW, Sarris J, Armour M. Effects of cannabis ingestion on endometriosis-associated pelvic pain and related symptoms. PLoS One. 2021;16(10):e0258940. Published 2021 Oct 26. doi:10.1371/journal.pone.0258940

¹⁵⁹ Grotenhermen (2001): Harm Reduction Associated with Inhalation and Oral Administration of Cannabis and THC. In: Journal of Cannabis Therapeutics, Vol. 1, Issue 3-4, S. 133-152.

¹⁶⁰ Newmeyer et al. (2017): Evaluation of divided attention psychophysical task performance and effects on pupil sizes following smoked, vaporized and oral cannabis administration. In: Journal of Applied Toxicology, Vol. 37, Issue 8, S. 922-932.

¹⁶¹ Moreno-Sanz et al. (2022): Controlled Inhalation of THC-Predominant Cannabis Flos Improves Health-Related Quality of Life and Symptoms of Chronic Pain and Anxiety in Eligible UK Patients. In: Biomedicines, Vol. 10, Issue 10, S. 2576-2590.

¹⁶² REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=IT>

zu 4) Wie bereits ausgeführt ist die andere Art der Wirkung bzw. die Pharmakokinetik der inhalativen Anwendung von Cannabisblüten explizit therapeutisch gewünscht. Ein Missbrauch von Medizinischen Cannabisblüten wurde bis dato weder von der Begleiterhebung, dem Bundesministerium für Gesundheit, der Bundesopiumstelle oder Stellen, die dem Bundesministerium des Innern und für Heimat zuzuordnen sind, identifiziert.

zu 5) Eine Cannabinoidtherapie, insbesondere mit Cannabisblüten, sollten bei Jugendlichen nur in Ausnahmefällen Einsatz finden. Grundsätzlich stimmt der BvCW deshalb zu, dass für eine Cannabistherapie bei Kindern und Jugendlichen eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich ist. Trotzdem sollte die Therapiehoheit von Ärzten nicht eingeschränkt werden, da es Therapiefelder gibt, die den Einsatz von Cannabisblüten bei Jugendlichen notwendig machen¹⁶³.

Die in Position B+C des G-BA beschriebenen Vorgänge bedeuten einen zusätzlichen und unnötigen, weil sachlich nicht begründeten Mehraufwand für die behandelnden Ärzte. Deshalb stimmt der BvCW den Vorschlägen der Position B und C nicht zu. Position A soll umgesetzt werden. § 44 (1) und (2) sollen sich auf Cannabisblüten, Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon beziehen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung weist der BvCW darauf hin, dass ab 2025 Anpassung an die Anforderungen für die Qualifizierung von Vaporisatoren (hinsichtlich Dosisfreisetzung, Partikelgröße im Aerosol) in Kraft treten werden, was dazu führen wird, dass die Steuerbarkeit der Applikation mittels Vaporisation verbessert werden wird.

Vayamed lehnt Position B+C ab und stimmt Position A zu: Cannabisblüten stellen ein gleichwertiges Medikament gegenüber anderen cannabisbasierten Arzneimitteln dar. Ein Sonderstatus für die Verordnung von Cannabisblüten ist nicht gerechtfertigt.

Die Vertreter:innen der Positionen B und C fordern unter § 44 Abs. 2, dass vor einer Verordnung von Cannabisblüten geprüft wird, ob andere CAM zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind, und dass die Verordnung von Cannabisblüten besonders zu begründen ist.

Diese Forderung wird mit folgenden Punkten begründet:

- Laut Abschlussbericht der Begleiterhebung wird eine höhere THC-Tagesdosis mit Cannabisblüten im Vergleich zu anderen CAM angewandt. Die THC-Tagesdosis liegt laut den Positionen B und C über empfohlenen therapeutischen Dosen, die bisher wissenschaftlich untersucht und publiziert wurden.
- Das BfArM erachtet Cannabisblüten als therapeutisch schwieriger steuerbar, da die Art der Anwendung eine genaue Dosierung erschwere.
- Aufgrund des schnellen Anflutens bei Inhalation sind Cannabisblüten laut den Positionen B und C nachrangig gegenüber anderen Cannabisarzneimitteln.
- Positionen B und C implizieren ein erhöhtes Missbrauchspotenzial für Cannabisblüten.

Eine solche Sonderstellung der Cannabisblüten ist nicht geboten. Cannabisblüten stellen eine gleichwertige Therapieoption im Vergleich zu anderen Darreichungsformen dar. Studien bestätigen sowohl die Wirksamkeit als auch Verträglichkeit der inhalativen Anwendung von Cannabisblüten.¹⁶⁴

Einige Metaanalysen und Reviews kommen gar zu dem Schluss, dass die inhalative Anwendung von Cannabisblüten der oralen bzw. oromukosalen Einnahme von Cannabinoiden in der

¹⁶³ Adi Aran, M.D. et al. Medical Cannabis in Children: Rambam Maimonides Med J. January 2020 Volume 11 Issue 1 e0003.

<https://doi.org/10.5041/RMMC.10386>

¹⁶⁴ Aviram, J & Samuelli-Leichtag, G. (2017). Efficacy of Cannabis-Based Medicines for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Pain Physician, 20(6), E755–E796.

Behandlung einiger Symptome, z. B. Schmerzreduktion chronischer Schmerzpatient:innen, überlegen ist.^{164,165}

Zur Betrachtung der verordneten Tagesdosen wurde im Abschlussbericht der Begleiterhebung eine Stichprobe der übermittelten Datensätze bezüglich der mittleren letzten angegebenen Tagesdosis, Anwendungsart, Anwendungshäufigkeit und THC-Gehalte der verschriebenen Cannabisblüten analysiert.³⁸ Für Cannabisblüten ergab sich eine mittlere Tagesdosis von 249 mg THC gegenüber 8,5 mg - 14,9 mg für Dronabinol, Cannabisextrakte und Sativex®. Die mittleren Tagesdosen verteilen sich im Schnitt in etwa auf 4 Anwendungen am Tag für Cannabisblüten (entspricht im Mittel knapp 62,25 mg THC / Einzeldosis) gegenüber ca. 2 Anwendungen am Tag für die anderen Darreichungsformen (ca. 4,25 - 7,45 mg THC / Einzeldosis). Für die Umrechnung äquivalenter THC-Dosen bei inhalativer und oraler Einnahme gibt es bisher keine allgemeingültige Formel. Carter und Kollegen publizierten bereits 2004 einen ersten Ansatz zum Vergleich oral und inhalativ eingenommener THC-Dosen.¹⁵⁰ Der oralen Einnahme legten sie die FDA-zugelassene Verordnungsleitlinie für Dronabinol zugrunde (2,5 mg bis 60 mg Dronabinol / Tag). Unter Berücksichtigung verschiedener Parameter berechneten sie, wie viel Gramm getrocknete Cannabisblüte mit einem bestimmten THC-Gehalt einer oral eingenommenen THC-Menge entspricht. Für Cannabisblüten mit 20 % THC ergaben sich folgende Ergebnisse:

oral eingenommenes THC	inhalativ eingenommenes THC (Cannabisblüte 20 % THC [g getrocknete Cannabisblüte])
2,5 mg	0,1
10 mg	0,31
30 mg	0,93
60 mg	1,86

Rechnet man dies in den THC-Gehalt der Trockenmasse um, ergibt sich ein Verhältnis von 1:6, d.h. nach der von Carter und Kollegen vorgelegten Rechnung entspricht etwa die 6-fache Menge an THC im Ausgangsprodukt getrocknete Cannabisblüten einer bestimmten Menge Dronabinol.

Auch die israelische Leitlinie zur Verordnung von Cannabis orientiert sich in ihren Empfehlungen an dieser Arbeit.¹⁶⁶ Ein Bericht zur Festlegung einer Preispolitik für THC-haltige Produkte in Colorado kommt bei der Berechnung von THC-Äquivalenzen zwischen oralen und inhalativen Darreichungsformen auf ein vergleichbares Ergebnis. Den Berechnungen von Orens und Kollegen nach entspricht 1 mg THC in essbarer Form 5,71 mg THC in inhalativen Darreichungsformen. Es ist anzumerken, dass dies keine klinische Studie darstellt und keine Vorgaben für die therapeutische Anwendung von THC-haltigen Arzneimitteln macht.¹⁶⁷

Berücksichtigt man zusätzlich, dass inhalative Darreichungsformen aufgrund der kürzeren Wirkdauer laut Abschlussbericht der Begleiterhebung zweimal häufiger am Tag eingenommen werden als oral verabreichte Darreichungsformen (ca. 4-mal täglich gegenüber 2-mal täglich),

165 Romero-Sandoval, E A, Fincham, J E, Kolano, A L, Sharpe, B N & Alvarado-Vázquez, P A. (2018). Cannabis for Chronic Pain: Challenges and Considerations. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*, 38(6), 651–662. <https://doi.org/10.1002/phar.2115>

166 Landschaft, Y, Albo, B, Mechoulam, R & Afek, A. (2017). Medical Grade Cannabis Clinical Guide. The Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA), Office of the Associated Director General, Ministry of Health.

167 Orens, A, Light, M K, Rowberry, J N, Matsen, J E & Lewandowski, B. (2015). Marijuana Equivalency in Portion and Dosage: An assessment of physical and pharmacokinetic relationships in marijuana production and consumption in Colorado. Colorado Department of Revenue.

kann sich der Unterschied in den THC-Gehalten der eingenommenen Arzneimittel nachvollziehen lassen.

Auch die im Abschlussbericht der Begleiterhebung ermittelte mittlere Tagesdosis von 249 mg THC wird in der Fachliteratur, z. B. in einer Querschnittsstudie von chronischen nicht-tumor bedingten Schmerzpatient:innen, abgebildet.¹⁶⁸

Anwendungsempfehlungen zur Behandlung von Patient:innen mit Cannabisblüten wurden ebenfalls durch erfahrene Verordner:innen publiziert. Wie bei anderen CAM auch, sollte zu Therapiebeginn einschleichend dosiert werden. Bei Sorten mit einem THC-Gehalt von über 10 % wird eine Anfangsdosis von 25 - 50 mg getrockneten Cannabisblüten empfohlen. Für Cannabisblüten mit einem THC-Gehalt von weniger als 10 % sollte die Anfangsdosis zu Therapiebeginn nicht mehr als 100 mg getrocknete Cannabisblüten betragen. Eine Dosissteigerung sollte je nach Wirksamkeit und Verträglichkeit alle 1-3 Tage erfolgen und ca. 2,5 - 5 mg THC (je nach Sorte ca. 25-100 mg getrocknete Cannabisblüten) betragen. Tagesdosen liegen für THC-reiche Cannabissorten oft zwischen 0,2 und 3 g.¹⁶⁹ Diese Zahlen scheinen mit den Daten der Begleiterhebung gut übereinzustimmen. Das suggerierte problematische Ordnungsverhalten bezüglich der Cannabisblüten ist daher nicht erkennbar.

Auch hinsichtlich der Steuerbarkeit der Dosis finden sich in der Fachliteratur Aussagen, die dem Standpunkt des BfArMs widersprechen. So heben Romero-Sandoval und Kolleginnen explizit hervor, dass laut verfügbarer Literatur die inhalative Anwendung von Cannabis besser verträglich und vorhersagbarer ist als die orale Anwendung.¹⁷⁰ Dies deckt sich auch mit den Ergebnissen einer Querschnittsbefragung durch die International Association for Cannabis as Medicine (IACM), in der die Dosisfindung für die inhalative Anwendung als einfacher beurteilt wurde als für die orale Anwendung. Die Autor:innen spekulieren, dass dies mit dem raschen Wirkeintritt zusammenhängt.¹²⁷

Auch die THC-Konzentration der abgegebenen Cannabisblüten und ihre Dosierung lässt sich präzise steuern. So sind laut DAB-Monographie "Cannabisblüten" (publiziert im Bundesanzeiger 24.04.2018) Abweichungen von ± 10 % vom nominell angegebenen THC-Gehalt erlaubt.¹⁷¹ Der exakte Messwert muss dem Prüfzertifikat, das der Apotheke vorliegen muss, entnehmbar sein. Anhand dieses Wertes können die Apotheker:innen die je Einzeldosis einzunehmende Menge getrockneter Cannabisblüten genau an den tatsächlich enthaltenen THC-Gehalt anpassen.

Für die Verdampfung zur Inhalation sollten medizinische Vaporisatoren (zugelassene Medizinprodukte) verwendet werden. Aktuell können in Deutschland zwei Geräte verordnet werden: der Volcano Medic[®] und der Mighty Medic[®]. Für den Volcano Medic[®] konnte eine reproduzierbare Überführung des THC in den zu inhalierenden Dampf gezeigt werden.¹⁷² Weitere Vaporisatoren, die die Abgabe exakter Dosen erlauben, sind in der Entwicklung bzw. bedürfen noch der Zulassung.

Ähnlich wie bei Inhaliergeräten zur Anwendung bei einer Lungenerkrankung ist eine standardisierte Anwendungstechnik bei den medizinischen Vaporisatoren beschrieben. Eine ausreichende Steuerbarkeit der THC-Dosis bei der inhalativen Anwendung von THC ist anzunehmen und stellt somit kein Argument für eine Sonderstellung von Cannabisblüten dar.

168 Aviram, J, Lewitus, G M, Vysotski, Y, Yellin, B, Berman, P, Shapira, A & Meiri, D. (2021). Prolonged Medical Cannabis Treatment is Associated With Quality of Life Improvement and Reduction of Analgesic Medication Consumption in Chronic Pain Patients. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 613805. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.613805>

169 Müller-Vahl, K & Grotenhermen, F (2017). Medizinisches Cannabis: Die wichtigsten Änderungen. *Dtsch Arztebl International*, 114(8), A-352-. <https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=186476>

170 Romero-Sandoval, E A, Kolano, A L & Alvarado-Vázquez, P A (2017). Cannabis and Cannabinoids for Chronic Pain. *Current Rheumatology Reports*, 19(11), 67. <https://doi.org/10.1007/s11926-017-0693-1>

171 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2018). Bekanntmachung zum Deutschen Arzneibuch 2018 vom: 09.04.2018 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BAnz AT 24.04.2018 B5. *Bundesanzeiger*, 24.04.2018.

172 Hazekamp, A, Ruhaak, R, Zuurman, L, Gerven, J van & Verpoorte, R. (2006). Evaluation of a vaporizing device (Volcano[®]) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 95(6), 1308–1317.

<https://doi.org/10.1002/jps.20574>

Das ebenfalls kritisch betrachtete schnelle Anfluten bei inhalativer Anwendung von Cannabisarzneimitteln kann ebenso wenig als Begründung für eine Sonderstellung der Cannabisblüten herangezogen werden. Zum einen wird in den Tragenden Gründen zum G-BA Beschluss selbst aufgeführt, dass die inhalative Anwendung von Cannabisblüten aufgrund ihrer pharmakokinetischen Charakteristika prädestiniert ist für die Behandlung von Symptomen, bei denen eine rasche Symptomlinderung benötigt wird. Darunter fallen auch Akutschmerzen, z. B. einschießende neuropathische Schmerzen. Die Beurteilung, welche pharmakokinetischen Eigenschaften zur optimalen Behandlung der Patient:innen benötigt werden, obliegt den behandelnden Ärzt:innen. Es ist davon auszugehen, dass diese Einschätzung auch von der Verordnung anderer Medikamente, die in unterschiedlichen Darreichungsformen verfügbar sind, bekannt ist und grundsätzlich in die Therapieentscheidung einfließt.

Hinsichtlich des durch die Positionen B und C angenommenen Missbrauchspotentials und der sich daraus ergebenden Notwendigkeit einer gesonderten Begründung für die Anwendung von Cannabisblüten sei auf den gleichen Punkt verwiesen. CAM sind Betäubungsmittel nach §1 BtMG und als solche zu behandeln. Dass schnellwirkende Zubereitungsformen mit einer kurzen Wirkdauer verbunden sind und darauf zu achten ist, dass diese aufgrund dessen nicht zu häufig eingesetzt werden, ist aus dem Umgang mit Opioiden bekannt und sollte durch die behandelnden Ärzt:innen entsprechend bedacht werden.

Nach DSM-5 (Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen) handelt es sich bei einer Cannabiskonsumstörung um ein problematisches Cannabiskonsum-Muster, das zu einer klinisch signifikanten Beeinträchtigung oder Störung führt und sich durch mindestens zwei der im DSM-5 aufgeführten Symptome manifestiert, die innerhalb von 12 Monaten aufgetreten sind.¹⁷³ Interpretation und Beurteilung obliegen den behandelnden Ärzt:innen

Aus den Ergebnissen der Begleiterhebung ergibt sich in keiner Weise, dass eine Abhängigkeitsentwicklung oder Missbrauch bei der Anwendung von Cannabisblüten anzunehmen sei. Im Zwischenbericht 2021 wird ohne Differenzierung nach CAM die Häufigkeit von "Sucht/Abhängigkeit/Missbrauch/Abusus" mit 0,1 % angegeben und wird entsprechend als selten eingestuft. Auch beim Vergleich von Dronabinol zu CBD-haltigen CAM wird die Häufigkeit mit 0,0 % bzw. 0,1 % angegeben. Eine Darstellung der Cannabisblüten alleine ist leider nicht verfügbar.¹²¹ Im Abschlussbericht der Begleiterhebung wird der Nebenwirkungskomplex "Sucht/Abhängigkeit/Missbrauch/Abusus" gar nicht abgebildet.³⁸

Die Sorge um eine Suchtentwicklung im Rahmen einer ärztlich geleiteten Therapie entspricht auch nicht veröffentlichten Praxiserfahrungen erfahrener Verordner:innen. So wird in einem 2021 erschienenen Artikel eines renommierten deutschen Schmerztherapeuten darauf hingewiesen, dass in seiner Praxis bisher keine Suchtentwicklungen dokumentiert werden konnten.²⁰⁹

Insgesamt lässt sich damit klar sagen, dass Cannabisblüten anderen CAM gleichrangig sind und eine gesonderte Begründung für ihre Anwendung nicht gerechtfertigt ist.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden sprechen sich unter Berücksichtigung der Pharmakokinetik, der Steuerbarkeit sowie auch des Missbrauchspotentials von Cannabisarzneimitteln und Cannabisblüten im Speziellen gegen einen Nachrang bzw. eine besondere Begründungspflicht bei der Verordnung von Blüten aus. Blüten hätten den Vorteil, dass ein schneller Wirkeintritt erfolge, was bei bestimmten Indikationen erforderlich sein könne und auch die Dosisfindung erleichtere. Die Anwendung mit einem Vaporisator erlaube eine gute Steuerung der Therapie. Außerdem wird auf Vorteile von Blüten hingewiesen, die sich in der Begleiterhebung gezeigt hätten (Verbesserung der Lebensqualität, gute Verträglichkeit). Es wird ausgeführt, dass

173 American Psychiatric Association. (2013). Cannabis-Related Disorders. In Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.). <https://doi.org/10.1176/appi.books.9780890425596>

Patientinnen und Patienten zum Teil, bei bestimmten Erkrankungen oder auch überwiegend Blüten präferierten. Erfahrungen aus anderen Ländern zeigten, dass die inhalative Anwendung von Patientinnen und Patienten bevorzugt würde.

Es wird ausgeführt, dass in § 31 Absatz 6 SGB V keine Differenzierung der Cannabisarzneimittel erfolge und keines der Produkte als nachrangig eingestuft werde.

Ein Stellungnehmer führt aus, dass der Nachrang der Blüten unverhältnismäßig sei und dass dieser der gesetzlichen Vorgabe widerspreche, dass Leistungsentscheidungen im Einzelfall nach ärztlich begründeter Einschätzung zu treffen sind (§ 31 Absatz 6 Satz 1 Nr. 1 lit. b SGB V) [siehe Einwand BPC unter 1. Allgemeine Einwände]. Es wird eingewendet, dass durch den Nachrang der Blüten die ärztliche Therapiefreiheit eingeschränkt sei. Die Begründung stelle einen erheblichen Aufwand für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte dar, gleichzeitig ließen sich daraus keine Vorteile ableiten. Die Entscheidung bezüglich der Auswahl des Cannabisarzneimittels solle bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten liegen.

Zur Begründung von Position B wird in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass die THC-Dosis bei der Anwendung von Blüten in der Begleiterhebung höher gewesen sei und über der empfohlenen Dosis für therapeutische Zwecke läge. Hierzu weisen die Stellungnehmenden auf die fehlende Repräsentativität der Begleiterhebung hin. Eine durchschnittliche Tagesdosis von 249 mg THC entspreche jedoch auch Dosen, die therapeutisch eingesetzt und in Anwendungsempfehlungen publiziert sowie in der klinischen Forschung verwendet würden. So seien in der Studie Naftali¹⁰⁸ in der Indikation Morbus Crohn täglich 230 mg THC in Form von Blüten eingesetzt worden. Auch in der Studie Aviram¹⁶⁸ wären ähnliche Dosen bei chronischen Schmerzen eingesetzt worden. Allerdings könne die Anfangsdosis auch niedriger sein wie in der Studie von Robinson⁶⁵, in der bei chronischen Rückenschmerzen die Behandlung mit 100 mg THC:100 mg CBD als tägliche Dosis begonnen wurde. Außerdem wird eine Studie in der Indikation Fibromyalgie zitiert, in der die Patientinnen und Patienten monatlich 20 g Blüten erhalten (es wird nicht ausgeführt, welchen Gehalt diese Blüten hatten).⁶⁵ Es werden zudem Umfragen zitiert nach denen Patientinnen oder Patienten berichten, dass sie täglich 1 bis 3 g Cannabis oder 10 bis 20 g pro Woche oral oder inhalativ anwenden. Es wird die Studie von Wade vorgelegt, in der bei oraler Gabe von Sativex der THC-Tagesbedarf zwischen 2,5 und 120 mg lag⁶⁵. Es wird zudem berichtet, dass Patientinnen und Patienten sich neben dem durch die Krankenkassen genehmigten Cannabisarzneimitteln über Privat Rezept zusätzlich mit Blüten versorgten, da auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte Sorgen bestünden, dass eine Verordnung höherer Mengen zu Regressen führen könne. In der mündlichen Anhörung wird berichtet, dass es auch Patientinnen und Patienten gebe die mit kleinen Dosen Cannabisblüten auskämen, dass diese zum Teil jedoch keinen Antrag auf Verordnung zu Lasten der GKV gestellt hätten.

Eine Stellungnehmerin beschreibt Ansätze zur Berechnung von THC-Äquivalenten bei der oralen versus der inhalativen Anwendung, danach entspreche 1 mg THC oral etwa 5-6 mg THC inhalativ.

Außerdem wird zur Begründung von Position B in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass Blüten inhalativ appliziert werden und die Anwendung nach Einschätzung des BfArM daher schwer steuerbar bzw. dosierbar ist. Aus Sicht der Stellungnehmenden ist jedoch eine inhalative Aufnahme besser steuerbar als eine orale, da die Resorption nach oraler Aufnahme inter- und intraindividuell schwanke, z. B. auch durch Nahrungsaufnahme. Außerdem wird ausgeführt, dass gerade durch die Pharmakokinetik und den schnellen Wirkeintritt der Blüten in bestimmten Therapiesituationen (z. B. bei Durchbruchschmerzen) Überdosierungen vermieden werden könnten. In der mündlichen Anhörung wird ausgeführt, dass es aktuell keine sublinguale bzw. oromukosale Applikationsform gebe, die ein schnelleres Anfluten ermögliche, so dass nur die Vaporisation für einen schnellen Wirkeintritt genutzt werden könne. Auch Nabiximols (Sativex) werde gastrointestinal und nicht oromukosal aufgenommen und hätte keinen Vorteil gegenüber anderen oral applizierten Produkten. Die Vaporisation einer

ethanolischen Dronabinol-Lösung sei hinsichtlich der Entflammbarkeit bedenklich, so dass es aktuell mit Blick auf einen schnellen Wirkungseintritt keine Alternativen zu den Blüten gebe.

Mögliche Schwankungen des Gehaltes u. a. von Blüten von $\pm 10\%$ würden auf dem Prüfzertifikat ausgewiesen und könnten bei der Anwendung entsprechend berücksichtigt werden.

Es wird von den Stellungnehmenden dargelegt, dass die Begleiterhebung gezeigt habe, dass Cannabisblüten eine wichtige Rolle in der Therapie mit Cannabisarzneimitteln einnehmen. Unter einer Therapie mit Blüten seien weniger Nebenwirkungen aufgetreten und diese seien besser wirksam. Aus der Begleiterhebung wäre ebenso abzuleiten, dass unter der Therapie mit Blüten weniger Opioide genommen worden seien als unter der Therapie z. B. mit Sativex und auch Therapieabbrüche seien unter Blüten am seltensten erfolgt.

Außerdem wird zur Begründung von Position B in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass das schnelle Anfluten nach inhalativer Anwendung und der schnellere Abbau mit einem höheren Missbrauchsrisiko einhergehe. Die Stellungnehmenden führen aus, dass es hierfür keine Belege gebe und dass das Missbrauchsrisiko bei der Anwendung von Cannabisarzneimitteln zu medizinischen Zwecken gering sei, in dem Abschlussbericht zur Begleiterhebung werde nur in 0,1 % eine entsprechende Nebenwirkung aufgeführt, wobei keine Differenzierung der Produkte erfolge. Für die Vermeidung von Missbrauch sei eine ärztliche Aufsicht und Führung wichtig, um dies zu minimieren. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass es keine Studien gäbe, die das Missbrauchsrisiko bei oraler mit dem bei inhalativer Anwendung vergleichen würden. Auch gebe es Arzneimittel wie Metamizol, die aufgrund ihrer Pharmakokinetik alle 4 h eingenommen werden müssten um wirksame Plasmaspiegel zu halten, was in etwa dem Dosierungsintervall von inhalativem Cannabis entspreche. In der mündlichen Anhörung wird mit Blick auf das Sucht-/Missbrauchspotenzial Pregabalin genannt, das auch unter einer ärztlichen Verordnung ein höheres Missbrauchsrisiko als Cannabinoide aufweise. Für die Annahme, dass mit Blick auf das Missbrauchsrisiko inhalativ appliziertes Cannabis mit schnell wirksamen Opioiden vergleichbar wäre, fehlten wissenschaftliche Belege. Von einer Stellungnehmerin wird gleichwohl ausgeführt, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bei schnellwirksamen Cannabisarzneimitteln darauf achten sollten, dass eine Anwendung nicht zu häufig erfolge. Inwiefern eine Cannabiskonsumstörung vorliege müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte beurteilen. Es wird ausgeführt, dass bislang weder die Bundesopiumstelle noch Stellen die dem BMI zugeordnet sind einen Missbrauch von medizinischen Cannabisblüten festgestellt hätten.

In der mündlichen Anhörung wird von einer Stellungnehmerin ausgeführt, dass es Indikationen mit schnell einsetzenden Symptomen gebe bei denen erfahrungsgemäß eine inhalative Anwendung wirksamer sei, ohne dass es dafür wissenschaftliche Belege gebe (Migräne, Spastik, Durchbruchschmerzen, z. T. Appetitlosigkeit); eine andere Stellungnehmerin hat in Frage gestellt, dass bei anfallsartigen Erkrankungen immer inhaliert werden müsse und konstatiert, dass erst andere Möglichkeiten der Anfallskupierung ausgereizt werden müssten. Es gebe Hinweise, dass zum Beispiel bei der Migränebehandlung über den Verlauf die Dosis zunehme und wahrscheinlich auch die Frequenz der Einnahme.

In der mündlichen Anhörung wird weiterhin ausgeführt, dass Klarstellungsbedarf dahingehend erforderlich ist, inwiefern eine Begründung bei der Anwendung von Blüten von der bei Wechsel des Cannabisarzneimittels (§ 45) abzugrenzen wäre.

Zudem wird im Rahmen der mündlichen Anhörung ausgeführt, dass aufgrund der fehlenden wissenschaftlichen Daten die Begründung für die Anwendung von Blüten für die betroffenen Patientinnen und Patienten schwer sein wird und dass es Kriterien bedürfe, anhand derer die Begründungen zu prüfen sind.

Außerdem wird zur Begründung von Position B in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass der Einsatz von Blüten bei Kindern und Jugendlichen besonders problematisch ist. Die Stellungnehmenden führen hierzu aus, dass bei Kindern und Jugendlichen orale

Darreichungsformen zu bevorzugen wären und nur im Einzelfall eine inhalative Anwendung erfolgen sollte.

In den Stellungnahmen werden diverse Studien zitiert, die zeigen sollen, dass das in Position B aufgenommene Nachrangverhältnis der Blüten nicht gerechtfertigt ist. Zu den Studien bzw. Publikationen im Einzelnen:

Bei der Studie von Bar-Lev Schleider¹⁰⁵ handelt es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie, bei der nach 6 Monaten Therapieerfolg, Sicherheit und Compliance bei mit Cannabisblüten oder -extrakt behandelten Patientinnen und Patienten untersucht wurde. Da in der Studie keine zufällige Zuteilung zu einer Therapie mit Blüten oder anderen Produkten erfolgte sind auf Grund des dadurch entstehenden Verzerrungsrisikos keine verlässlichen Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, möglich.

Bei der Studie Corey-Blum¹⁰⁶ handelt es sich um eine randomisierte Crossover-Studie, bei der die Anwendung von Cannabiszigaretten bei der Behandlung von Spastik bei Multipler Sklerose mit der von Placebozigaretten verglichen wurde. Die Patientinnen und Patienten wurden jeweils 3 Tage mit Cannabis bzw. Placebo behandelt, die Washout-Phase zwischen den beiden Therapien betrug 11 Tage. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind schon vor diesem Hintergrund Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, nicht möglich.

Bei der Studie Abrams¹⁰⁷ handelt es sich um eine randomisierte Studie, bei der die Anwendung von Cannabiszigaretten bei der Behandlung von Spastik bei HIV-assoziiertes sensorischer Neuropathie mit der von Placebozigaretten verglichen wurde. Die Patientinnen und Patienten wurden jeweils 5 Tage behandelt. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind schon vor diesem Hintergrund Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, nicht möglich.

Bei der Studie Ellis²⁷ handelt es sich um eine randomisierte Crossover-Studie, bei der die Anwendung von Cannabiszigaretten bei der Behandlung von Spastik bei HIV-assoziiertem neuropathischen Schmerz (HIV-associated distal sensory predominant polyneuropathy (DSPN)) mit der von Placebozigaretten verglichen wurde. Die Patientinnen und Patienten wurden jeweils 5 Tage behandelt, die Washout-Phase zwischen den beiden Therapien betrug 2 Wochen. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind schon vor diesem Hintergrund Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, nicht möglich.

Bei der Studie Wilsey¹¹⁸ handelt es sich um eine dreiarmlige randomisierte Crossover-Studie, bei der die Anwendung von vaporisiertem Cannabis mit niedrigem und mittlerem THC-Gehalt sowie Placebo bei der Behandlung von neuropathischen Schmerzen verglichen wurde. Die Patientinnen und Patienten haben jede der Dosen und Placebo einmal erhalten, zwischen den Applikationen lagen mindestens 3 Tage. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Bei der Studie Almog¹¹⁹ handelt es sich um eine randomisierte Crossover-Studie, bei der die Anwendung von 0,5 mg, 1 mg THC und Placebo mittels eines innovativen Medizinprodukts (Syqe Inhaler, „metered-dose cannabis inhaler“; mit dem eine genaue Dosis granulierter Cannabisblüten als Aerosol inhaliert werden kann) bei der Behandlung von neuropathischen Schmerzen verglichen wurde. Die Patientinnen und Patienten haben jede der Dosen und Placebo einmal erhalten, zwischen den Applikationen lagen mindestens 2 Tage. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Bei der Studie Ware²⁸ handelt es sich um eine randomisierte Crossover-Studie, bei der die Anwendung von 25 mg Blüten mit einem Gehalt von 2,5 %, 6 % und 9,4 % THC und 0 % THC

(Placebo) bei der Behandlung von chronischen neuropathischen Schmerzen verglichen wurde. Die Blüten wurden über das Rauchen als Pfeife jeweils an 5 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils dreimal angewendet, darauf folgte eine 9-tägige Auswaschphase. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Bei der Studie Naftali¹⁰⁸ handelt es sich um eine randomisierte Studie, bei der die Anwendung von Cannabiszigaretten bei der Behandlung von Morbus Crohn mit der von Placebozigaretten verglichen wurde. Die Patientinnen und Patienten wurden jeweils 8 Wochen mit Cannabis bzw. Placebo behandelt. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Bei der Studie Ware²⁹ handelt es sich um eine prospektive Kohortenstudie in der Indikation chronischer Schmerz, in der die Sicherheit des Einsatzes von Cannabisblüten über ein Jahr untersucht wurde. Patientinnen und Patienten haben Cannabis nach eigener Vorliebe appliziert. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Bei der Studie Schlienz¹¹⁷ handelt es sich um eine Beobachtungsstudie in die Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen die unterschiedliche Cannabisprodukte angewendet haben aufgenommen wurden. Aufgrund des Studiendesigns mit großem Verzerrungspotential, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon nicht möglich.

Bei der Studie Moreno-Sanz¹⁵⁶ handelt es sich um eine Auswertung von Registerdaten. In das Register wurden Patientinnen und Patienten aufgenommen die unterschiedliche Cannabisprodukte angewendet haben. In der Studie wurden jedoch nur die Daten der Patientinnen und Patienten aufgenommen, die die am häufigsten verordnete THC-dominante Blüten Sorte „Khiron“ verwendet haben. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten mit anderen Cannabisarzneimitteln erfolgt ist, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Bei der Studie Robinson¹²⁴ handelt es sich um eine Studie, in die Patientinnen und Patienten mit Schmerzen im unteren Rücken. Diese erhielten zunächst über 10 Monate einen Cannabisextrakt (CBD-dominant), der sublingual appliziert wurde und nach einer einmonatigen Wash-Out Phase über 12 Monate Blüten (THC/CBD-ausgewogen), die sie in Form von Cannabiszigaretten inhalativ anwendeten. Da in der Studie kein Vergleich von Blüten und Extrakt mit gleichem THC- und CBD-Gehalt und auch kein paralleler, sondern ein konsekutiver Vergleich erfolgt ist, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Bei der Studie Vigil¹⁵⁷ handelt es sich um eine unkontrollierte Beobachtungsstudie in der Indikation Insomnie. Patientinnen und Patienten die verschiedene Cannabisarzneimittel gegen Schlafstörungen anwenden, haben Angaben zur Symptomatik in einer App festgehalten. Aufgrund des Studiendesigns mit großem Verzerrungspotential u. a. aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon nicht möglich.

Bei der Studie Sinclair¹⁵⁸ handelt es sich um eine retrospektive Kohortenstudie in der Indikation Endometriose. Patientinnen und Patienten die verschiedene Cannabisarzneimittel anwenden haben Angaben zur Symptomatik in einer App festgehalten. Aufgrund des Studiendesigns mit großem Verzerrungspotential u. a. aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe, sind Rückschlüsse darauf, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist, schon nicht möglich.

Es wird berichtet, dass Blüten opioidreduzierende Effekte hätten und dazu zwei Studien, Bellnier¹¹⁴ und Greis¹¹⁵, zitiert.

Bei der Studie von Bellnier¹¹⁴ handelt es sich um eine retrospektive Studie an Patienten mit chronischem Schmerz, bei denen die Effektivität von Cannabisarzneimitteln mittels eines Prä-/Post-Vergleichs untersucht wurde. Die Patienten erhielten oral zu applizierende Cannabisarzneimittel und inhalativ zu applizierende bei Bedarf zur Behandlung von Durchbruchschmerzen. Als sekundärer Endpunkt wurde der Verbrauch weiterer Analgetika inkl. Opioide untersucht. Aufgrund des einarmigen Studiendesigns und der retrospektiven Datenerhebung können aus der Studie keine Rückschlüsse gezogen werden, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist und ggf. opioidreduzierende Effekte hat.

Bei der Studie von Greis¹¹⁵ handelt es sich um eine nicht-kontrollierte Beobachtungsstudie, in der untersucht wurde, inwiefern sich bei einer Behandlung mit Cannabis den Opioidverbrauch von Patientinnen und Patienten mit chronischem Schmerz ändert. Die Patienten wendeten Cannabis auf unterschiedlichem Wege an, die meisten inhalativ (Vaporisation eines Öls) oder mittels oromukosal anzuwendendem Spray; am wenigsten häufig war die inhalative Anwendung von Blüten mittels Vaporisation. Etwas mehr als die Hälfte der Patientinnen und Patienten wendete unterschiedliche Applikationswege an. Aufgrund des fehlenden Vergleichs von Blüten und anderen Cannabisarzneimitteln können aus der Studie keine Rückschlüsse gezogen werden, ob eine Therapie mit Blüten wirksamer ist und ggf. opioidreduzierende Effekte hat.

Bei der vorgelegten Publikation von Wendelmuth¹⁵⁵ handelt es sich um einen Fallbericht zur Hochdosistherapie mit Cannabisarzneimitteln.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung werden die systematischen Reviews und Metaanalysen von Wong¹⁴³ und Wang⁵⁰ in Hinblick auf den Anteil der eingeschlossenen Studien in denen Cannabisarzneimittel inhalativ angewendet wurden, angesprochen. Beide Metaanalysen schließen Studien in der Indikation chronische Schmerzen ein, wobei in der Studie von Wong Studien in der Indikation Schmerz bei onkologischen Erkrankungen ausgeschlossen sind. In die Studie von Wong wurden 16 Studien eingeschlossen, in denen nach Angabe der Autoren ein Cannabisarzneimittel oromukosal, 19 Studien in denen es oral und 8 Studien in denen es inhalativ angewendet wurde. Eine Mindestdauer der Studien war kein Ein-/Ausschlusskriterien. In die Studie von Wang wurden 30 Studien eingeschlossen, in denen ein Cannabisarzneimittel oral und 2 Studien in denen es topisch eingesetzt wurde. Studien mit inhalativer Anwendung wurden nicht eingeschlossen, da diese nicht dem Einschlusskriterium einer Dauer von mindestens 4 Wochen entsprachen. Die Diskrepanz des Anteils der eingeschlossenen Studien mit inhalativer Anwendung ergibt sich insofern schon aus den unterschiedlichen Ein-/Ausschlusskriterien.

Der von den Stellungnehmenden zitierte systematische Review mit Metaanalyse von Aviram¹⁶⁴ hat Studien in der Indikation chronische und zusätzlich post-operative Schmerzen eingeschlossen. In die Metaanalyse wurden 24 Studien aufgenommen, davon 3 in denen Cannabis inhalativ angewendet wurde. Auch bei dieser Metaanalyse wurde die Studiendauer nicht als Ein-/Ausschlusskriterium herangezogen.

Bei der Publikation von Romero-Sandoval¹⁶⁵ handelt es sich nicht um eine klinische Studie, systematischen Review oder eine Metaanalyse, sondern um eine Expertenmeinung, die sich mit den Herausforderungen bei der Cannabistherapie bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzen auch im Kontext von verfügbarem Cannabis für den Freizeitkonsum befasst.

Bei der Publikation von Romero-Sandoval¹⁷⁰ handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit. Anhand einer solchen Arbeit kann vor dem Hintergrund der fehlenden systematischen Recherche und Aufbereitung das Fazit der Autoren bezüglich der Unterschiede zwischen oral und inhalativ applizierten Cannabisarzneimitteln bei der Behandlung von chronischem Schmerz nicht belegt werden.

Die vorgelegten Studien zeigen, dass Cannabisblüten medizinisch angewendet werden und geben eine Übersicht über Indikationen in denen sie eingesetzt werden. Aus den Studien können keine Indikationen abgeleitet werden, bei denen die Anwendung von Cannabisblüten der Anwendung von anderen Cannabisarzneimitteln überlegen ist.

In der mündlichen Anhörung wird ausgeführt, dass es keine Evidenz dahingehend gebe, Indikationen zu benennen bei denen die Anwendung erforderlich oder zu bevorzugen ist. Es sind keine Daten verfügbar, die eine abschließende Bewertung im Vergleich verschiedener Cannabisarzneimittel erlauben, insofern sollten alle Cannabisarzneimittel gleichgestellt werden.

Nach § 31 Absatz 6 Satz 9 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss 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. Insofern kann er im Rahmen der Konkretisierung des Leistungsanspruches Regelungen zu Cannabisarzneimitteln auch im Sinne einer Differenzierung der Produkte treffen.

Die vorgetragenen Einwände gegen Position B können weitestgehend dahinstehen, da eine abweichende Formulierung in die AM-RL übernommen wird.

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 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 Leistungsanspruches 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.

Der verordnende Arzt, die verordnende Ärztin hat die Wahl der Darreichungsform unter Berücksichtigung der Aspekte, wie sie von den Stellungnehmenden adressiert wurden, abzuwägen. In die Abwägung einzubeziehen ist, in welcher Darreichungsform die Anwendung von Cannabis das geringste Risiko in Bezug auf schädlich Wirkungen und auf einen möglichen

Missbrauch des verordneten Cannabis mit sich bringt. Zu berücksichtigen sind dabei u. a. die Besonderheiten in der Anwendung von Cannabisblüten und deren pharmakokinetischen Eigenschaften.

Qualitätsaspekte der zur Vaporisation eingesetzten Medizinprodukte sind nicht Gegenstand der Regelung in der AM-RL. Es handelt sich um Medizinprodukte, die zu den Hilfsmitteln zählen.

Zu den Einwänden mit Bezug auf eine zukünftig eventuell erfolgende Legalisierung des Freizeitkonsums von Cannabisblüten siehe Bewertung unter 1..

E. Absatz 3 Nummer 1., Fehlen von Therapiealternativen

Einwand

Jazz spricht sich ausdrücklich für die Position B der vorgeschlagenen Regelung aus. Der vom BfArM beschriebene „Systembruch“ sollte im Sinne der Patientensicherheit und des § 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V auf ein notwendiges Minimum beschränkt werden.

Ein vollständiges Austherapierungsgebot bedeutet, dass Patienten zunächst mit zugelassenen, evidenzbasierten Arzneimitteln mit bekannten Wirksamkeits-, Sicherheits- und Qualitätsprofilen versorgt werden, die durch Zulassungsbehörden geprüft und bewertet worden sind, um eine Marktzulassung zu erhalten. Eine Therapie ohne gesichertes Wirksamkeits-, Sicherheits- und Qualitätsprofil sollte aufgrund der unbekannt Risiken nur als letzte Option für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen ohne schulmedizinische Alternativen in Betracht gezogen werden.¹⁷⁴ Darüber hinaus hat die in Position A vorgeschlagene Einzelfallprüfung in der Vergangenheit bereits zu Unsicherheiten und langwierigen Gerichtsverfahren geführt. Die Sozialgerichte entschieden allerdings wiederholt, dass eine strikte Auslegung der Regelung erforderlich ist.¹⁷⁵ Eine Vereinfachung der Regelung bietet dementsprechend mehr Rechtssicherheit für Ärzte und Patienten und reduziert den juristischen Aufwand. Zudem wurde erst kürzlich höchstrichterlich präzisiert, wann die Nichtverfügbarkeit einer Standardtherapie vorliegt.¹⁷⁶

Bewertung:

Die Stellungnehmerin spricht sich für Position B aus. Der G-BA folgt dem nicht und übernimmt stattdessen Position A+C und damit den Gesetzeswortlaut in die AM-RL auf.

Mit Bezug auf die gesetzliche Regelung in § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 SGB V (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 21, 22) konkretisiert das BSG in seiner aktuellen Rechtsprechung, in welchen Fällen eine Standardtherapie nicht zur Verfügung steht. Dies ist der Fall, wenn es eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil die oder 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.

Ob es eine Standardtherapie gibt, ist nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu prüfen. Gibt es eine Standardtherapie scheidet sie aus, wenn diese Therapie bereits zu

174 Petzke, F., Karst, M., Gastmeier, K., Radbruch, L., Steffen, E. & Häuser, W. (2019). Ein Positionspapier zu medizinischem Cannabis und cannabisbasierten Medikamenten in der Schmerzmedizin. *Der Schmerz*, 33(5), 449–465. <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00407-2>.

175 Landessozialgericht Baden-Württemberg. (2022). L 11 KR 3804/21. <https://tinyurl.com/2u9f9y5k>; Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen. (2021). L 16 KR 163/21 B ER. <https://tinyurl.com/34dvevmz>; Landessozialgericht Hessen. (2022). L 1 KR 429/20. <https://tinyurl.com/ykyspm2k>

176 Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 28/21 R. <https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>; Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 19/22 R.

<https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>; Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 21/21 R. <https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>;

Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 9/21 R. <https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>

schwerwiegenden Nebenwirkungen geführt hat oder ein erhebliches Risiko solcher Nebenwirkungen besteht.

Einwand

Die **AkdÄ** stimmt der Position A + C zu.

In der mündlichen Anhörung führt die AkdÄ aus, dass die Prüfung von therapeutischen Alternativen als sinnvoll erachtet wird um sicherzustellen, dass ein leitliniengerechtes Therapiekonzept besteht auf das die Cannabistherapie aufsetzt.

Die **BÄK** lehnt Position B zu § 44 Absatz 3 Nr. 1 ab. Die Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln sind durch § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V festgelegt. In Position B wird § 31 Absatz 6 Satz 1 Buchstabe b SGB V nicht in die AM-RL als Voraussetzung für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln übernommen. Das Bundessozialgericht hat gerade erst die Voraussetzungen der Genehmigung vertragsärztlicher Verordnungen von Cannabisarzneimitteln präzisiert (vgl. Terminbericht Nr. 43/22 vom 10.11.2022). Hier setzt die Genehmigung einer Verordnung mit Cannabisarzneimitteln voraus, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung entweder nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach begründeter Einschätzung der Ärztin oder des Arztes nicht zur Anwendung kommen kann. Letzteres wird in § 31 Absatz 6 Satz 1 Buchstabe b SGB V gesetzlich geregelt. Um Irritationen in der Öffentlichkeit zu vermeiden und möglichen Diskussionen um eine Interpretation der Voraussetzungen entgegenzuwirken, sollte eine wortgenaue Übernahme des Gesetzestextes der Voraussetzungen der Verordnung eines Cannabisarzneimittels gemäß der Positionen A und C in die AM-RL übernommen werden.

Der **BPI** führt aus, dass bei der Festlegung der Verordnungsvoraussetzungen die aktuellen Urteile des Bundessozialgerichts zu berücksichtigen sind, wonach eine Cannabistherapie nicht „Ultima Ratio“ sein muss. Dies bildet Position B jedoch gerade nicht ab.

Der **VCA** schließt sich dem Vorschlag der Position A+C an.

Der **BvCW** unterstützt den Vorschlag A+C, da er ohnehin der aktuellen ärztlichen Praxis entspricht.

Die **ACM** schließt sich Position A+C an. Die anderen Positionen führen zu einem bürokratischen Mehraufwand, der nicht begründet ist. Insbesondere ergibt sich keine Notwendigkeit für eine vermehrte Dokumentationspflicht.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt ACM aus, dass die Ansicht, dass Cannabisarzneimittel ausschließlich als Add-on eingesetzt werden sollen in der Praxis nicht richtig ist.

Vayamed ist der Auffassung, dass der Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V bezüglich der Verordnungsvoraussetzungen gewahrt werden muss. Den Positionen A und C ist zu folgen und der Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V unter § 44 Abs. 3 Nr. 1 AM-RL zu übernehmen.

Die sozialrechtlichen Regelungen zu Cannabinoiden sind in § 31 Abs. 6 SGB V festgehalten. Der im Rahmen der Anhörung zur Gesetzgebung explizit formulierte Wille, dass Standardtherapien bei entsprechender Einschätzung durch die behandelnden Ärzt:innen nicht ausgeschöpft sein müssen, findet in der Formulierung des § 31 Abs. 6 SGB V klar Ausdruck.¹⁷⁷

Dieser klar formulierte Wille deckt sich auch mit der aktuellen Rechtsprechung. Das Bundessozialgericht (BSG) hat kürzlich die Verordnungsvoraussetzungen für CAM zu Lasten der GKV in vier Urteilen spezifiziert und darin auch die Einschätzungsprärogative der behandelnden Vertragsärzt:innen weiter gestützt. „Cannabis darf auch verordnet werden, wenn noch Standardtherapien zur Verfügung stehen.“ Der Einschätzung der behandelnden Ärzt:innen

¹⁷⁷ Plenarprotokoll_18/212. (2017). Deutscher Bundestag Stenografischer Bericht 212. Sitzung Berlin, Donnerstag, den 19. Januar 2017. <https://dserver.bundestag.de/btp/18/18212.pdf>

kommt dabei die zentrale Rolle zu: "Sofern eine Standardtherapie zur Verfügung steht, bedarf es der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen kann (§ 31 Abs. 6 Satz Nr 1 Buchst b SGB V). [...] Krankenkassen und Gerichte dürfen die vom Vertragsarzt abgegebene begründete Einschätzung nur daraufhin überprüfen, 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."^{88,44}

In Anbetracht des eindeutigen Willens des Gesetzgebers und der ausdrücklichen Bezugnahme des BSG auf § 31 Abs. 6 SGB V sollte sich der explizite Hinweis darauf, dass Standardtherapien nach Einschätzung der behandelnden Ärzt:innen nicht ausgeschöpft sein müssen, auch im Text der AM-RL wiederfinden. Entsprechend dem Vorschlag der Positionen A und C sollte die exakte Formulierung des Gesetzestextes in der AM-RL übernommen werden.

Avextra führt aus, dass die Sichtweise, dass es für die Versorgung von schwerkranken Patient:innen heute dringend erforderlich ist, die Rolle von Ärzt:innen zu stärken, die in der Verschreibung von Cannabis-basierten Rezeptur Arzneimitteln wertvolle Erfahrung gesammelt haben. Ihre Praxiserfahrung spielt eine wichtige Rolle in der weiteren Evidenzgewinnung mit diesen Wirkstoffen durch die direkte Therapie ihrer betroffenen Patienten:innen.

Es ist ferner unsere Ansicht, dass bei der Antragstellung zur Kostenübernahme eines Cannabis-basierten Arzneimittels, zumindest im Einzelfall die Einschätzung der behandelnden Vertragsärzt:innen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der Patient:innen als Nachweis dafür ausreichen sollte, die Therapie mit Cannabis-basierten Arzneimitteln zum Einsatz kommen zu lassen.

Aus den o.g. Gründen sind wir der Ansicht, dass die Position B in §44 (Verordnungsvoraussetzungen) Abs. 3, Nr. 1 nicht vertretbar ist. Aktuelle Urteile des Bundessozialgerichts haben zudem befunden, dass die Cannabistherapie keine „Ultima Ratio“ darstellen muss.

Der **BPC** unterstützt Position A+C und lehnt Position B ab. Vorausgesetzt wird hier für die Verordnung von CAMs, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung, entweder nicht zur Verfügung steht, oder im Einzelfall nach ärztlicher Einschätzung und Abwägung von erwarteten Nebenwirkungen und Berücksichtigung des Krankheitszustands nicht zur Anwendung kommen kann. Weiterhin wird eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome gefordert.

Position B schlägt an dieser Stelle vor, den § 31 Abs. 6 Nr. 1 lit. b SGB V im Rahmen der Richtlinie nicht zur Anwendung kommen zu lassen.

Als BPC sind wir der Ansicht, dass Position B nicht zu folgen ist. Der Gesetzgeber hat im Gesetzgebungsprozess 2016 und 2017 die Therapiehoheit der Ärzte betont und klargestellt, dass Versicherte keine langjährigen Nebenwirkungen ertragen, oder Arzneimittel mit beschränkten Wirkungen einnehmen müssen, bevor die Verwendung von CAMs in Erwägung gezogen werden kann. (vgl. RegE BT-Drs. 18/8965, S. 24²⁶ und AusBer BT-Drs. 10902, S. 19⁴²).

Dieses Verständnis hat der Gesetzgeber in die cannabis-spezifischen Regelungen des § 31 Abs. 6 SGB V übernommen. Die Begründung der Position B des G-BA an dieser Stelle vermag vor diesem Hintergrund nicht zu überzeugen. Vielmehr würde die Richtlinie an dieser Stelle die Intention des Gesetzes unvollständig darstellen- und könnte den Vertragsärzt:innen, denen der Subtext der verbleibenden Formulierung nicht bekannt ist, einen Ausschluss der Einzelfallbetrachtung suggerieren.

Dies wird auch durch die aktuellen Urteile des 1. Senats des Bundessozialgerichts vom 10.11.2022 (B 1 KR 28/21 R, B 1 KR 19/22 R und B 1 KR 9/22 R,⁴⁴) bestätigt. In dem auf der Homepage des BSG veröffentlichten Terminbericht zu den vier Urteilen differenziert das BSG

eindeutig zwischen den Fällen des § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 lit a und lit. b SGB V und leitet aus der begründeten Einschätzung i. S. d. § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 lit. b SGB V her, dass den Vertragsarzt:innen insoweit eine Einschätzungsprärogative zukommt. Weiter heißt es dort:

“[...] Liegen die vorgenannten Tatbestandsvoraussetzungen vor, darf die Krankenkasse die Genehmigung der Verordnung nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern. Hierfür ist sie darlegungs- und beweispflichtig. Die dem Vertragsarzt:innen eingeräumte Einschätzungsprärogative zur Unanwendbarkeit einer Standardtherapie darf hierbei nicht unterlaufen werden.”

Deshalb würde es gegen § 31 Abs. 6 SGB V verstoßen, wenn der G-BA den Anspruchsrahmen des § 31 Abs. 6 SGB V enger ziehen und entsprechend der Position B den § 31 Abs. 6 Nr. 1 lit. b SGB V übergehen würde.

Die **DSG** hält zur inhaltlichen Klarstellung Position A und C in der etablierten Form für sinnvoller und klinisch nachvollziehbarer. Position B stellt nach den tragenden Gründen keine inhaltliche Änderung dar, sondern nur eine formale Anpassung an Kriterien des SGB V dar.

In den tragenden Gründen wird für Position A und C anders und insbesondere weniger formal begründet als für Position B. Immer wird der Bezug zur Rechtsprechung des BSG nach § 1a [Anm.:2] Absatz 1a SGB V zugrunde gelegt. Hier wird die Konsequenz der Positionen für die Umsetzung der Richtlinien für den juristischen Laien nicht deutlich, da sich im eigentlichen Text ja kein Unterschied für die Positionen ergibt.

Prof. Nadstawek spricht sich dafür aus, dass bezüglich des § 44.3.1 die Positionen a + c auf jeden Fall beibehalten bleiben sollten und auch der Punkt 2, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt Prof. Nadstawek ergänzend aus, dass für die Umsetzung von Therapiestandards wie einer multimodale Schmerztherapie die Voraussetzung im ambulanten Bereich fehlen und sie daher nicht umgesetzt werden. Der Berufsverband BVSD hat zusammen mit der KBV ein Projekt auf den Weg gebracht, was analog der SAPV SASV heißt, um so etwas überhaupt zu ermöglichen.

Dres. Gastmeier führen aus dass Position A/A1 in §44 (3) definieren 1. dass die Verordnung von Cannabisarzneimitteln zulässig ist für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn a) nicht zur Verfügung steht oder b) im Einzelfall ... nicht zur Anwendung kommen kann und 2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.

Eine ad on Therapie und nach „Therapieausschöpfung“ führt bei unseren hier betrachteten Patient:innen zu eine leidensperpetuierenden Polypharmazie, die man laut Position A/A1 erst kurz vor der „Intoxikationsgrenze“ durch niedrig dosierte CAM antagonisieren soll. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung von CAM wird oft ignoriert, dass besonders Ältere bekanntermaßen unter den Nebenwirkungen von Analgetika und Neuropsychopharmaka leiden. Daher muss auch die Reduktion von Opioiden und Analgetika als ein wichtiger Therapieeffekt der CAM begriffen werden Zu Zeit sehen wir bei unseren SAPV Patient:innen einen hochsignifikanten Überlebensvorteil, wenn sie CAM erhalten¹⁷⁸. Dieser Überlebensvorteil, ließe sich u. E. nach ohne weiteres bei vielen geriatrischen und AAPV Patient:innen nachweisen, wenn eben nicht die hier vorgenommene Einschränkung vorläge.

178 Gastmeier K, Gastmeier A, Böhm R, Bimberg R, Herdegen Th. Cannabisarzneimittel Verlängern Die Überlebenszeit von Patient*innen, Die Im Rahmen Der Speziellen Ambulanten Palliativversorgung Behandelt Werden https://www.praxis-baekemuehle.de/s/Publikation_Cannabisarzneimittel_211116-Poster-A1-DE-Digital.Pdf.; 2021. https://www.praxis-baekemuehle.de/s/Publikation_Cannabisarzneimittel_211116-Poster-A1-DE-digital.pdf

Der Vorschlag der Position A/A1 entspricht der aktuellen ärztlichen Praxis entspricht, er führt aber bei wortwörtlicher Auslegung zu einer Unterversorgung mit CAM bei vulnerablen Patientengruppen, wie von uns beschrieben. U. E. sollten geriatrische Patient:innen ebenso wie Patient:innen mit konsumierenden bzw. unsicherer Prognose hier gesondert betrachtet werden.

In der mündlichen Anhörung führen Dres. Gastmeier aus, dass für geriatrischen Patienten die Forderung, dass Cannabis nur add-on gegeben werden darf fatal ist.

Außerdem betonen sie, dass die Anforderungen gemäß MD-Gutachten bezüglich der Therapiealternativen die vor Cannabis einzusetzen sind nicht adäquat sind und auf Seiten des MD Qualifizierungsbedarf besteht.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden lehnen Position B ab. Position A+C wird bevorzugt, da diese den Gesetzeswortlaut unverändert abbildet und hierzu durch das BSG entschieden worden sei. Aus Sicht der Stellungnehmenden hätte das BSG mit seinem Urteil die Einschätzungsprärogative der Ärztinnen und Ärzte gestützt.

Eine Stellungnehmerin stellt fest, dass sich Position B unter Berücksichtigung der Tragenden Gründe nicht inhaltlich von Position A+C unterscheidet, hält Position A+C aber für sinnvoller und klinisch nachvollziehbarer.

Ein Stellungnehmer weist darauf hin, dass für die Umsetzung von Therapiestandards wie einer multimodale Schmerztherapie die Voraussetzungen im ambulanten Bereich fehlten.

Dres. Gastmeier führen aus, dass die Anwendung von Cannabisarzneimitteln bei SAPV-Patientinnen und -Patienten zu einem Überlebensvorteil führten und weisen darauf hin, dass für geriatrische Patienten das Kriterium, dass Standardtherapien nicht zur Verfügung stehen, eine adäquate Therapie mit Cannabisarzneimitteln gefährden kann.

Zu der Untersuchung zum Überlebensvorteil wird ein Poster Gastmeier¹⁷⁸ vorgelegt. Es handelt es sich um eine retrospektive Kohortenstudie, die das Überleben von SAPV-Patientinnen und -Patienten die Cannabisarzneimittel bzw. keine Cannabisarzneimittel erhielten vergleicht. Da zu der Studie keine Publikation vorliegt, kann die Methodik nicht abschließend beurteilt werden. Doch schon aufgrund des Studiendesigns (retrospektive Erhebung, keine zufällige Gruppenzuteilung) und der damit verbundenen Limitationen kann es sich nur um eine hypothesengenerierende und keine hypothesentestende Studie handeln, so dass ein Überlebensvorteil durch sie nicht belegt werden kann.

Es wird weiter ausgeführt, dass bei geriatrischen oder palliativen Patientinnen und Patienten bzw. vulnerablen Patientengruppen Cannabisarzneimittel nicht erst als letzte Therapielinie eingesetzt werden sollten. Durch früheren Einsatz könnten Polymedikation und Analgetikaverbrauch reduziert werden. Dem ist 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.

Da Position A+C und damit den Gesetzeswortlaut in die AM-RL übernommen wird handelt es sich mit Blick auf die gewählte Formulierung um zustimmende Stellungnahmen.

F. Absatz 3 Nummer 2., nicht ganz entfernt liegende Aussicht

Einwand

Die **AkdÄ** merkt aus klinischer Sicht kritisch an, 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 wird, in dem Metaanalysen von randomisierten kontrollierten Studien gefordert werden.

Bewertung:

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. Kap § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 Buchst f und g Verfahrensordnung des G-BA) erfolgen. Anders als im Rahmen von § 2 Abs. 1a SGB V hängen die Anforderungen an die Prognose der Erfolgsaussicht nicht von der Schwere der Erkrankung ab.

G. Absatz 3, Dokumentation

Eingang

Der **VCA** schließt sich dem Vorschlag der Position A1 an. Die anderen Positionen führen zu einem bürokratischen Mehraufwand für Ärzt:innen, der nicht begründet ist. Insbesondere ergibt sich keine Notwendigkeit für eine vermehrte Dokumentationspflicht. Dies würde dazu führen, dass Ärzt:innen eher Abstand nehmen von einer Cannabis-Therapie. Das kann nicht im Sinne der Patient:Innen sein.

Die **ACM** schließt sich Position A1 an. Die anderen Positionen führen zu einem bürokratischen Mehraufwand, der nicht begründet ist. Insbesondere ergibt sich keine Notwendigkeit für eine vermehrte Dokumentationspflicht.

Vayamed führt aus, dass die Dokumentationspflichten der behandelnden Ärzt:innen umfassend festgeschrieben sind. Die Dokumentation des Vorliegens der Voraussetzungen für die Versorgung mit CAM muss daher nicht zusätzlich aufgeführt werden. Ein etwaiger verpflichtender, erhöhter Dokumentationsaufwand würde mit erhöhten Kosten einhergehen.

Die ärztliche Dokumentationspflicht ist sowohl zivilrechtlich als auch berufsrechtlich festgeschrieben. Gesetzlich ist dies im Bürgerlichen Gesetzbuch § 630f BGB geregelt. Zusätzlich ist die Dokumentationspflicht in § 10 der Musterberufsordnung Ärzte (MBO-Ä) vorgeschrieben und für die vertragsärztliche Tätigkeit in § 57 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä) festgehalten.

Gemäß § 630f BGB sind die behandelnden ärztlichen Personen dazu verpflichtet, “in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen”. Der Beleg für das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Versorgung mit CAM gemäß § 31 Abs. 6 SGB V ergibt sich aus eben dieser Dokumentation und ist somit mindestens implizit geregelt.

Die gewählte Formulierung, die die explizite Dokumentation des Vorliegens der Voraussetzungen für eine Versorgung mit CAM in der Patientenakte fordert, suggeriert einen höheren administrativen Aufwand für die behandelnden Ärzt:innen als für andere Arzneimittel, der entsprechend zu vergüten wäre. Eine Begründung für eine besondere Dokumentationspflicht ergibt sich aus den Ausführungen im Abschlussbericht der Begleiterhebung nicht.

Aktuell bedarf die Leistung gemäß § 31 Abs. 6 SGB V bei der ersten Verordnung für Versicherte der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse. Die Beantragung erfolgt durch die Patient:innen und wird durch die behandelnden Ärzt:innen durch das Ausstellen einer ärztlichen Stellungnahme unterstützt. Im Rahmen der Antragstellung legen die behandelnden Ärzt:innen das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Versorgung mit CAM konkret dar. Diese Leistung wird über die Gebührenordnungsposition 01626 extrabudgetär vergütet.¹⁷⁹

Die unter § 44 Abs. 3 Nr. 2 geforderte Dokumentation des Vorliegens der Voraussetzungen zur Versorgung mit CAM in der Patientenakte könnte somit durch Aufnahme des Antrags in die Patientenakte vollumfänglich ohne weiteren zu vergütenden Aufwand erfüllt werden.

Eine darüber hinausgehende Dokumentation stellt an dieser Stelle eine unnötige und mit zusätzlichen Kosten verbundene Dopplung dar.

Hinsichtlich § 44 Abs. 3 Nr. 2 ist Position A1 zu folgen, da keine zusätzliche Dokumentation der Voraussetzungen für die Verordnung von CAM über die bereits gesetzlich vorgeschriebenen Regelungen erforderlich ist.

Sollte eine zusätzliche Dokumentation von Daten und Entscheidungsprozessen über die gesetzlichen Vorgaben hinaus gewünscht sein, sollte diese Anforderung konkretisiert, begründet und explizit mit einem Regressschutz sowie einer extrabudgetären Vergütung verknüpft werden.

Der **BPC** führt aus, dass die ärztliche Dokumentationspflicht sowohl zivilrechtlich als auch berufsrechtlich in § 630f BGB, § 10 der Musterberufsordnung Ärzte (MBO-Ä) und für die vertragsärztliche Tätigkeit in § 57 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä) geregelt ist.

Gemäß § 630f BGB sind die behandelnden Ärzt:innen dazu verpflichtet, "in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufgenommen". Diese Dokumentation stellt den Beleg des Vorliegens der Voraussetzungen für die Verordnung von CAMs gemäß § 31 Abs. 6 SGB V dar und kann somit als geregelt betrachtet werden.

Die Forderung, das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Versorgung mit CAMs explizit in der Patientenakte zu dokumentieren, suggeriert einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die behandelnden Ärzt:innen, der mit entsprechenden Kosten verbunden wäre. Eine Begründung für eine darüber hinausgehende und damit besondere Dokumentationspflicht ergibt sich weder aus dem Gesetzeswortlaut noch den Gesetzesmaterialien noch aus dem Abschlussbericht der Begleiterhebung. Weil einerseits eine zusätzliche Dokumentationspflicht suggeriert, andererseits dafür aber keine weiteren Hinweise gegeben werden, sind die Positionen A2, B und C dazu geeignet, Verordnungshindernisse zu errichten, die der Gesetzgeber durch Erlass des § 31 Abs. 6 SGB V gerade abschaffen wollte. Allein die Position A1 vermeidet die Konflikte mit der gesetzlichen Regelung.

¹⁷⁹ Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2022). 01626 Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis. https://www.kbv.de/tools/ebm/html/01626_2903816149641298884384.html

Die **DSG** führt aus, dass Position A1 dem aktuellen Gesetzestext entspricht, Position A2, B und C ergänzen hier unterschiedliche Ansprüche in Bezug auf die Dokumentation und begründeten Einschätzung der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln, wobei Position C auf die Dokumentation in der Patientenakte verzichtet. In den tragenden Gründen wird dabei auf die nach § 45 erforderliche Erteilung einer Genehmigung hingewiesen, die ja eine entsprechende Dokumentation gegenüber der Krankenkasse in der Praxis derzeit bereits erforderlich macht (Arztfragebogen zu Cannabinoiden des MD).

Eine doppelte Dokumentation ist hier wenig sinnvoll und zu vermeiden, aus diesem Grund unterstützen wir primär Position A1. Es wäre zu prüfen, ob der vom MD geforderte Fragebogen, der hier geforderten Dokumentation und Prüfung der Voraussetzungen genügt.

Prof. Nadstawek spricht sich für Position A1 aus. Eine Dokumentation der Medikation in der Patientenakte ist medizinischer Standard und muss nicht extra aufgeführt werden.

Dres. Gastmeier führen aus, dass ergänzend zur Position A/A1 gemäß Position A2 der §44 (3) in 2. dahingehend ergänzt werden soll, dass die Ärztin oder der Arzt für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in einer Patientenakte zu dokumentieren.

Hier ist sicherlich üblicher Dokumentationsaufwand, wie er auch für andere Medikamente im Rahmen von Neueinstellungen vorzunehmen ist gemeint. Dies impliziert aber auch, dass ausgewertete Daten in der wissenschaftlichen Diskussion wahrgenommen werden sollten (PRO)!

Die Position B schränkt §44 (3) weiter ein. So soll eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln nur noch zulässig sein, wenn eine allgemeine Leistung nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt vorliegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln deren Vorliegen begründet einzuschätzen und in einer Patientenakte zu dokumentieren. Die Auswahl des Cannabisarzneimittels ist bei der Verordnung zu konkretisieren und dies insbesondere bei Cannabis als Blüten oder Extrakten ob eine Verordnung eines THC-dominanten, eines ausgewogenen THC/CBD Verhältnisses oder eines CBD-dominanten Produktes verordnet werden soll.

Die Verfügbarkeit allgemeiner Leistungen muss sich nach den aktuellen medizinisch und persönlichen Ressourcen richten. Diese sind oft eingeschränkt (z. B. Bettenkapazität in Schmerzkliniken, Coronabedingungen) oder diesen Patient:innen schwerzumutbar (Trennung von der Familie, UAW's...) Diese Forderung dürfte auch dem DNVF- Memorandum Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr¹⁸⁰ widersprechen. Unverändert verstärkt diese Position eine derzeit belgbare erhöhte Therapieverweigerung für unsere vulnerablen Patient:innen dar.

Die zusätzlichen Einschränkungen von Position B werden gesamthaft abgelehnt, da auch hier ein unverhältnismäßiger bürokratischer Aufwand seitens der versorgenden Ärzt:innen damit einhergeht, der zu-dem keinen zusätzlichen Nutzen der Erkenntnisse schafft.

Der **BvCW** führt aus, dass eine zusätzliche, verpflichtende Patientenakte, die die versorgende Ärztin oder der versorgende Arzt führen muß, ebenfalls unverhältnismäßig und wenig Mehrwert zu bringen erscheint. Hier kann erneut auf die Daten aus der Begleiterhebung zum Therapieverlauf mit positiven Auswirkungen auf die Symptomverbesserungen und den gleichzeitig beobachteten geringen Nebenwirkungen der Patienten verweisen werden, die es erwarten lassen, dass die Cannabisarzneimittel bei den Patient:innen sehr häufig zu einer Verbesserung der Krankheitssymptome und der Lebensqualität führt. Somit erscheint eine weitere verpflichtende Dokumentation einer Patientenakte als nicht erforderlich.

180 Kreimeike K, Bausewein C, Freytag A, et al. DNVF-Memorandum Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr. Gesundheitswesen. Published online October 11, 2022:a-1889-4705. doi:10.1055/a-1889-4705

Die Notwendigkeit zur Entbürokratisierung im Gesundheitswesen bzw. der stationären und ambulanten Versorgung zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung wird seit langem von allen Seiten gefordert: „Eine Reduktion der bürokratiebedingten Aufwände fordern Ärzteschaft, Pflegeverbände, Krankenhäuser und Apotheken schon seit längerem. Um in diesem Bereich mehr Transparenz zu schaffen, sollen laut Koalitionsvertrag auch die Belastungen durch Bürokratie und Berichtspflichten jenseits gesetzlicher Regelungen kenntlich gemacht werden.“^{181,182}

Bewertung:

Die Stellungnehmenden führen aus, dass die Vorgaben an anderer Stelle bereits geregelt seien und weisen auf den Mehraufwand hin, der durch die Vorgaben für die Dokumentation nach Position A2, B und C ergebe. Aus der Begleiterhebung ergebe sich nicht die Notwendigkeit dieser Dokumentation.

Stellungnehmende weisen darauf hin, dass die Dokumentationsanforderungen nach Position A2, B und C durch Aufnahme des Antrags für die Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V bzw. des Arztfragebogens zu Cannabinoiden des MD in die Patientenakte erfüllt werden könne.

Insofern unterstützen die Einwände Position A. Änderungsbedarf ergibt sich aus den Einwänden nicht.

Im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist es mit Blick auf die Erteilung einer Genehmigung nach § 45 erforderlich, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln anhand der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten geprüft und die Zweckmäßigkeit des Einsatzes insbesondere mit Blick auf in Frage kommende Therapiealternativen abgewogen wird. Diese begründete Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ist schließlich die Grundlage für die Prüfung durch die Krankenkasse zur Erteilung der Genehmigung und Ausdruck der nach der Rechtsprechung (BSG, Urt. v. 10.11.2022 – B 1 KR 28/21 R) angenommenen Einschätzungsprärogative der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes.

Nach aktueller Rechtsprechung des BSG bestimmt sich der notwendige Inhalt der begründeten Einschätzung nach dem Wortlaut aus § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 SGB V sowie den aus dem Betäubungsmittelrecht und Arzthaftungsrecht abzuleitenden Vorgaben (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 32), da es sich um eine bei der Therapie mit Cannabisarzneimitteln um eine Therapie mit Betäubungsmitteln und um eine Außenseiter- bzw. Neulandmethode handelt.

Zur Überprüfung der Therapie siehe Bewertung der Einwände zu 3.J.

Einwand

Die **AkdÄ** stimmt der Position A2 zu. Die Dokumentation sollte ausführlich sein, aber die Formulierung in Position A2 scheint einfacher und eindeutig genug.

¹⁸¹ Galvao, M.O., Gehle, H.A. Klarer Auftrag an die Politik - Entbürokratisierung der ärztlichen Tätigkeit: September, 2021.

<https://www.marburger-bund.de/nrw-rlp/meldungen/klarere-auftrag-die-politik-entbuerokratisierung-der-aerztlichen-taetigkeit>

¹⁸² Beerheide, R: et.al. Dokumentation: Übersicht über die gesundheitspolitischen Passagen des Koalitionsvertrages: [Dtsch Arztebl 2021; 118\(48\): A-2250 / B-1852](https://www.aerzteblatt.de/archiv/222342/Dokumentation-Uebersicht-ueber-die-gesundheitspolitischen-Passagen-des-Koalitionsvertrages) <https://www.aerzteblatt.de/archiv/222342/Dokumentation-Uebersicht-ueber-die-gesundheitspolitischen-Passagen-des-Koalitionsvertrages>

Bewertung:

Anforderungen und Vorgaben an das Führen von Patientenakten ergeben sich aus den einschlägigen zivil- und besonderen berufsrechtlichen Vorschriften. Diesen entsprechende Regelungen in der AM-RL sind insofern nicht erforderlich.

H. Absatz 3, Konkretisierung der Verordnung, Klassifizierung nach Gehalt

Einwand

Die **AkdÄ** stimmt der Position B zu.

In der mündlichen Anhörung ergänzt die AkdÄ, dass es zu normalen ärztlichen Dokumentationspflichten gehört, dass festgelegt, welches spezifische Medikament eingesetzt wird.

Die **DGS** begrüßt, dass die verordnete Ärztin/Arzt bei Extrakten und Blüten das Verhältnis von THC zu CBD begründen soll.

In der mündlichen Anhörung weist die DGS darauf hin, dass das Verhältnis von THC und CBD sich auf die therapeutischen Effekte auswirkt und Synergien bestehen und entsprechend der Symptomatik das passende Cannabisprodukt ausgewählt wird. Außerdem führt sie aus, dass CBD antiinflammatorisch wirkt.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden sprechen sich für Position B aus.

Der G-BA sieht jedoch von einer Konkretisierung der Verordnung mit Blick auf die Klasse (THC-dominant, CBD-dominant, ausgewogen) ab. Eine dahingehende Konkretisierung ist nicht erforderlich.

Auch nach aktueller BSG-Rechtsprechung ist eine Konkretisierung der Verordnung für die Erteilung einer Genehmigung für die vertragsärztliche Verordnung von Cannabis erforderlich. Es reicht jedoch aus, dass der Vertragsarzt der KK den Inhalt der geplanten Verordnung mitteilt oder der Versicherte der KK eine entsprechende Erklärung des Vertragsarztes übermittelt. Die Vorlage einer vom Arzt bereits ausgestellten Verordnung ist dagegen nicht erforderlich (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 46).

Einwand

Almirall führt aus, dass der Beschlussentwurf vorsieht, dass die verordnende Ärztin oder der verordnete Arzt die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabis-Arzneimittels zu konkretisieren hat. Die Position B sieht weiter vor, dass bei der Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten die Verordnung abhängig vom Gehalt von THC bzw. CBD zu konkretisieren ist. In der Position B wäre der Begriff der „Extrakte“ wie folgt zu konkretisieren:

„Bei der Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten gem. § 44 Abs. 2 ist weiterhin zu konkretisieren, ob abhängig vom Verhältnis des Gehaltes von THC zu dem von CBD die Verordnung eines ...“

Für Fertigarzneimittel bedarf es keiner Konkretisierung bei der Verordnung, da der THC bzw. CBD-Gehalt durch die Zulassung festgelegt ist. Die Konkretisierung des Mischverhältnisses erfolgt damit durch die Verordnung des Fertigarzneimittels selbst.

Der **BPI** wendet ein, dass in der Position B der Begriff „Extrakte“ als „Extrakte gemäß § 44 Abs. 2“ zu präzisieren wäre.

Bewertung:

Der Einwand kann dahinstehen, da der G-BA Position A in die AM-RL übernimmt.

Einwand

Die **CA** führt zu den in Position B vorgeschlagenen Klassen aus:

CBD-dominant: Aufgrund der in der Praxis verwendeten Spezifikationen und Beschriftungen erscheint eine Anwendung der Grenze von 0,2 % THC schwierig. Bei verschiedenen Produkten mit höherem Gehalt an CBD lautet die Spezifikation für den THC-Gehalt „THC ≤ 1,0%“.

THC-dominant: Die Spanne dieser Klasse ist sehr weit. Sie kann sowohl Blüten mit relativ niedrigem THC-Gehalt (z. B. THC 2%, CBD < 1%) als auch Blüten mit extrem hohen THC-Gehalt (z. B. THC 25% und mehr) umfassen. Somit ist eine Zuordnung im Rahmen einer Verschreibung wenig konkret.

Vorgeschlagene Änderung:

Charakterisierung der Klassen (insbesondere THC-dominant) über Gehaltsspannen, eventuell auch Berücksichtigung einer weiteren Aufteilung.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt die CA aus, dass die für die Ausschreibung des BfArM gewählte Klassifizierung der Produkte oder die Klassifizierung der Produkte in den Arzneibüchern keinen Bezug zu Wirksamkeitsaspekten hat.

Bewertung:

Der Einwand kann dahinstehen, da der G-BA Position A in die AM-RL übernimmt.

Zu der 0,2 %-Grenze siehe Bewertung der Einwände unter 3.B.

Einwand

Der **BAH** führt aus, dass aufgrund der durch die Zulassung bedingten Festlegung der quantitativen Zusammensetzung und damit auch des Verhältnisses von THC- zum CBD-Gehalt eine Konkretisierung dieses Verhältnisses durch die Ärztin oder den Arzt im Falle einer Verordnung eines Fertigarzneimittels nicht erforderlich ist.

Der **BPI** wendet ein, dass der Ansatz der Position B seiner Auffassung nach ein nicht vertretbarer Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärzte ist. Insbesondere die Konkretisierung der Verordnung hinsichtlich der Wirkstoffgehalte ist ein unverhältnismäßiger und auch unnötig bürokratischer Zusatzaufwand, da ohnehin eine Neuverordnung (mit entsprechender Begründung) erforderlich wäre, wenn die Patienten umgestellt werden müssen.

Der **VCA** schließt sich dem Vorschlag der Position A an.

Die **ACM** schließt sich Position A an. Die anderen Positionen führen zu einem bürokratischen Mehraufwand, der nicht begründet ist. Insbesondere ergibt sich keine Notwendigkeit für eine vermehrte Dokumentationspflicht.

Die Einschränkungen nach Position B des G-BA, nach der eine erneute Kostenübernahme der Blüten erforderlich sein soll, wenn das THC/CBD-Verhältnis geändert wird, führt zu einem Mehraufwand, der ebenfalls nicht begründet ist. Oft ist vor der Therapie nicht klar, ob jemand allein von THC, vorwiegend von CBD oder von einer Kombination aus THC und CBD profitiert. Dies gilt sowohl für die Wirkungen der einzelnen Cannabinoide als auch für ihre möglichen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen. Viele Patient:Innen werden zudem mit Medizinalcannabisblüten aus verschiedenen Spektren therapiert.

In der mündlichen Anhörung führt die ACM aus, dass CBD und THC unterschiedliche Effekte haben und je nach Indikation bzw. im Einzelfall zunächst ein Cannabisarzneimittel mit dem passenden Verhältnis der Wirkstoffe ausgewählt wird, was aber ggf. im Therapieverlauf noch gewechselt wird.

Die **DSG** führt aus, dass in Position A und B vorgeschlagen wird die beabsichtigte Auswahl zu konkretisieren, während Position C darauf verzichtet. Die soll die Ausstellung eines Betäubungsmittelrezepts ersetzen. Da ja auch in § 45 eine erneute Genehmigung bei Wechsel des Cannabisarzneimittels geregelt ist, ist dieser Vorschlag gut nachvollziehbar. Eine differenzierte Festlegung im Sinne der Zuordnung eines Chemovars in Position B entspricht sicherlich der aktuellen Strukturierung der therapeutischen Möglichkeiten und Etablierung einer differenzierten Behandlung mit Cannabisarzneimitteln. Bei der hohen Variabilität des klinischen Ansprechens und Verträglichkeit erscheint die in den tragenden Gründen erwähnte Notwendigkeit einer erneuten Genehmigung bei Wechsel zwischen den Chemovaren nicht sinnvoll und überreguliert. Sinnvoller wäre hier eine entsprechende Dokumentation in einem zu schaffenden klinischen Register. Position A wird unterstützt.

Vom **BvCW** werden die zusätzlichen Einschränkungen von Position B gesamthaft abgelehnt, da auch hier ein unverhältnismäßiger bürokratischer Aufwand seitens der versorgenden Ärzt:innen zu erwarten ist. Die darüber hinaus vorgeschlagene Forderung, die vorgesehene Therapie bereits bei der Verordnung hinsichtlich Dosierung und Sortenwahl festzulegen, ist eine nicht praktikable erhebliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit. Die ärztliche Praxis zeigt deutlich, dass man vorher nicht genau weiss, was ein Patient braucht. Gerade zu Therapiebeginn sind Sortenwechsel üblich, da wäre es unverhältnismäßig, dann neue Anträge an die Kasse stellen zu müssen. Die vorgeschlagene Einteilung nach dem Verhältnis von THC/CBD widerspricht der gängigen Praxis der Dosisanpassung, die auch durch die gängigen Praxisleitlinien abgedeckt ist.

THC und CBD haben gegensätzliche pharmakodynamische Wirkungen. Dadurch können Nebenwirkungen des THCs beispielsweise durch Erhöhung des CBD Gehalts verringert werden. THC und CBD haben synergistische pharmakokinetische Wirkungen und sind daher als ein Therapiekonzept anzusehen. Praxisleitlinien verweisen stets auf eine langsame Auftitration der Dosierung beider Cannabinoide, weshalb Position B praktisch nicht umsetzbar ist.¹⁹¹ Die Cannabinoidmedizin zeigt weiterhin ausgeprägte, personenbezogene Wirkungsunterschiede, weshalb ein personalisierter Therapieansatz notwendig ist.¹⁸³

Vayamed wendet ein, dass eine Konkretisierung des THC:CBD-Verhältnisses, insbesondere in Verbindung mit der Notwendigkeit einer erneuten Antragstellung, die Therapiehoheit der behandelnden Ärzt:innen einschränkt und das Patientenwohl gefährdet.

Die Stellungnahme bezieht sich auf die Forderung der Positionen A und B, bei Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu konkretisieren, und im Fall der Position B speziell, ob ein

1. THC-dominantes (THC:CBD \geq 2:1)
2. Ausgewogenes (THC:CBD < 2:1 bis 1:<2) oder ein
3. CBD-dominantes (THC:CBD 1: \geq 2 (THC > 0,2 %))

Produkt verordnet werden soll. Die Zuordnung soll auf der Gehaltsbestimmung nach den entsprechenden Monographien beruhen. Die Forderung wird mit Unterschieden in der pharmakologischen Wirkung von THC und CBD begründet. Laut Position B stellt der Wechsel zwischen den oben aufgeführten Produktgruppen somit einen vermeintlichen Wechsel des Therapiekonzeptes dar, der über eine Dosisanpassung hinausgeht und eine erneute Genehmigung erforderlich macht.

¹⁸³ Bhaskar et. al..Consensus recommendations on dosing and administration of medical cannabis to treat chronic pain: results of a modified Delphi.: Journal of Cannabis Research 2021. <https://doi.org/10.1186/s42238-021-00073>

Eine Einteilung in die Bereiche THC-dominant, ausgeglichen und CBD-dominant und die Festlegung einer einheitlichen Definition der Bereiche in Bezug auf THC- und CBD-Gehalt bzw. -Verhältnis ist für einen besseren Überblick über die Produktlandschaft sinnvoll. Eine scharfe Abgrenzung insbesondere in Verbindung mit einer erneuten Antragstellung steht jedoch den empfohlenen Konzepten für den Therapiebeginn und somit dem Patientenwohl entgegen. Eine solch strikte Abgrenzung berücksichtigt das mögliche Zusammenspiel von THC und CBD sowie die individuelle Wirkung von CAM nicht und greift in die Therapiehoheit der Ärzt:innen ein.

Cannabisblüten werden in der DAB-Monographie unverbindlich in drei Gruppen eingeteilt: Gruppe I (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol >> Cannabidiol), Gruppe II (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol \approx Cannabidiol) und Gruppe III (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol << Cannabidiol).¹⁷¹ Die Entwürfe für das Europäische und das Amerikanische Arzneibuch teilen ebenfalls in THC- und CBD-dominant sowie Produkte mit ausgeglichenem THC:CBD-Verhältnis ein, definieren diese jedoch unterschiedlich:^{184,185}

Produktgruppe	Entwurf europäisches Arzneibuch	Entwurf amerikanisches Arzneibuch
I	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol: 10 - 30 % Cannabidiol: max. 1 %	THC/CBD-Verhältnis: mind. 5:1 Weniger als 10 mg / g CBD
II	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol: 3 - 15 % Cannabidiol: 3 - 15 %	THC/CBD-Verhältnis: 0.2:1 bis 5:1 Weniger als 10 mg / g THC
III	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol: max. 1 % Cannabidiol: 5 - 20 %	THC/CBD-Verhältnis: max. 1:5 Weniger als 10 mg / g THC

Bei der DAB-Monographie von Cannabisextrakten ist die Einteilung in verschiedene Produktgruppen nicht aufgeführt.

Zu beachten ist dabei, dass Arzneibuchmonographien lediglich die Qualitätsnormen für pharmazeutische Ausgangsstoffe beschreiben. Therapeutische Vorgaben werden in den Monographien nicht angebracht.

Die israelische Praxisleitlinie teilt ebenfalls in THC- oder CBD-dominante und ausgeglichene Produkte ein, definiert diese aber noch einmal ganz anders (z. B. THC-dominante Produkte: "20 % THC / 4 % CBD", "15 % THC / 3 % CBD", "10 % THC / 2 % CBD").¹⁶⁶

Der aufgeführte Auszug aus Pharmakopöen bzw. den Entwürfen zu Cannabisblütenmonographien sowie der wissenschaftlichen Literatur macht deutlich, dass eine Unterteilung in THC-dominant, ausgeglichen und CBD-dominant angestrebt wird, es jedoch keine Harmonisierung gibt, wie diese Bereiche zu definieren sind. Die in der AM-RL vorgeschlagene Einteilung der THC:CBD-Verhältnisse erscheint willkürlich gewählt und steht mit keiner der veröffentlichten Definitionen in Einklang. In Anbetracht der unterschiedlichen Konzepte zur Definition dieser Produktgruppen lässt sich eine strenge Verknüpfung dieser drei Gruppen mit spezifischen Therapiekonzepten nur schwerlich rechtfertigen.

184 Herbal Medicines Compendium. (2022). Cannabis Species Inflorescence. Proposed For Comment Version 0.1.

<https://hmc.usp.org/monographs/cannabis-species-inflorescence-0-1>

185 Pharmeuropa 34.4. (2022). Cannabis flower. Reference number: PA/PH/Exp. 13B/T (20) 4 ANP

Die Vertreter:innen der Position B verweisen auf die unterschiedlichen pharmakologischen Eigenschaften, die den Wirkstoffen THC und CBD zukommen.

Dies wird in der Therapie auf mehrfache Weise genutzt:

1. Oftmals leiden die Patient:innen unter mehr als einem nicht ausreichend kontrollierten Symptom. Abhängig von den zu behandelnden Symptomen und dem individuellen Ansprechen auf die Behandlung kann die Kombination von THC und CBD bei mehreren Symptomen Abhilfe schaffen. Die Findung des geeigneten Verhältnisses von THC zu CBD stellt dabei keine Änderung des Konzeptes, sondern lediglich eine Dosisanpassung dar.¹⁸⁶
2. THC und CBD können synergistische oder additive Effekte haben, die in der Therapie bewusst genutzt werden.^{194,187}
3. Die unerwünschten Wirkungen von Cannabisblüten und Extrakten werden vor allem auf THC zurückgeführt. CBD kann sich positiv auf einige dieser unerwünschten Wirkungen auswirken und die Verträglichkeit verbessern.^{188,189,190}

Expert:innen und Leitlinien schlagen einen Therapiebeginn mit CBD-dominanten oder ausgeglichenen Produkten vor, unter langsamer Steigerung der Dosis und schrittweiser Hinzunahme von THC, um

1. eine bessere Verträglichkeit (und somit Therapieadhärenz) zu erzielen und
2. die wirksame Dosis bei möglichst geringer THC-Einnahme zu bestimmen.^{191,183}

Die Änderung der THC- und CBD-Dosis sowie des -Verhältnisses stellt keine Änderung des Therapiekonzeptes dar, sondern eine Anpassung der Dosis basierend auf Wirksamkeit und Verträglichkeit. Es handelt sich somit um einen integralen Bestandteil des Therapiekonzeptes. Eine mehr oder weniger willkürliche Trennung der THC/CBD-Verhältnisse verbunden mit dem Aufwand einer erneuten Antragstellung erschwert den Ärzt:innen die verantwortungsvolle Dosisfindung.

Den Positionen A und B in § 44 Absatz 3 Nr. 2 Satz 3 und 4 sollte nicht gefolgt werden. Der Position C ist zu folgen.

Der **BPC** spricht sich für Position C aus. Da in allen genannten Chemotypen beide Wirkstoffe enthalten sind, handelt es sich bei der Festlegung auf einen Chemotypen um die Festlegung auf eine bestimmte Dosierung und nicht die Medikamentenklasse. Damit wird durch Position B die Therapiefreiheit der behandelnden Ärzt:in eingeschränkt, weshalb diese Position abgelehnt wird. Bei einem Wechsel des Chemotypes nach der hier vorgeschlagenen Taxonomie handelt es sich lediglich um Dosisanpassungen.

Auch relevante Praxisleitlinien empfehlen stets die Behandlung mit einer niedrigen Dosis CBD oder THC:CBD zu beginnen und die Dosis beider Cannabinoide einzeln und abhängig von patientenindividueller Wirksamkeit und dem Auftreten von Nebenwirkungen langsam zu titrieren unter ständiger Evaluierung bis zur individuellen Zieldosis der jeweiligen Canna-

186 Kalaba, M, MacNair, L, Peters, E N, Eglit, G M L, Rapin, L, Hage, C E, Prosk, E & Ware, M A. (2021). Authorization Patterns, Safety, and Effectiveness of Medical Cannabis in Quebec. *Cannabis and Cannabinoid Research*, 6(6), 564–572. <https://doi.org/10.1089/can.2020.0140>

187 Ueberall, M A, Essner, U, Silván, C V & Mueller-Schwefe, G H H. (2022). Comparison of the Effectiveness and Tolerability of Nabiximols (THC:CBD) Oromucosal Spray versus Oral Dronabinol (THC) as Add-on Treatment for Severe Neuropathic Pain in Real-World Clinical Practice: Retrospective Analysis of the German Pain e-Registry. *Journal of Pain Research*, 15, 267–286. <https://doi.org/10.2147/jpr.s340968>

188 Gibson, L P, Karoly, H C, Ellingson, J M, Klawitter, J, Sempio, C, Squeri, J E, Bryan, A D, Bidwell, L C & Hutchison, K E. (2022). Effects of cannabidiol in cannabis flower: Implications for harm reduction. *Addiction Biology*, 27(1), e13092. <https://doi.org/10.1111/adb.13092>

189 Hutten, N R P W, Arkell, T R, Vinckenbosch, F, Schepers, J, Kevin, R C, Theunissen, E L, Kuypers, K P C, McGregor, I S & Ramaekers, J G. (2022). Cannabis containing equivalent concentrations of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) induces less state anxiety than THC-dominant cannabis. *Psychopharmacology*, 239(11), 3731–3741. <https://doi.org/10.1007/s00213-022-06248-9>

190 MacCallum, C A & Russo, E B. (2018). Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *European Journal of Internal Medicine*, 49, 12–19. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.004>

binoide^{191,192,183}. Eine solche Dosisfindung ist bei vorheriger Festlegung auf den spezifischen Chemotyp, wie in Position B vorgeschlagen, nicht möglich.

Das in Praxisleitlinien und Literatur stets präsente Therapiekonzept der Anwendung von THC und CBD geht in den meisten Fällen von einer Kombination der beiden Wirkstoffe aus^{191,192,183}. Eine Veränderung des Verhältnisses der Wirkstoffe zueinander kann dabei verschiedene pharmakologische Gründe haben:

Durch die ebenfalls in Position B beschriebenen antagonistischen pharmakodynamischen Eigenschaften von THC und CBD, können durch eine Kombination des psychoaktiven THC mit CBD bestimmte Nebenwirkungen des THC verringert werden und die Verträglichkeit erhöht^{193,31}. Eine Anpassung des Verhältnisses der beiden Cannabinoide zueinander ist daher therapeutisch dringend erforderlich. Darüber hinaus zeigen die Cannabinoide synergistische pharmakokinetische Eigenschaften, weshalb ein kombiniertes Präparat wirksamer sein kann als die Monosubstanz THC^{194,195}.

Die Cannabinoidtherapie zeigt starke personenbezogene Wirkunterschiede, weshalb stets ein personalisierter Therapieansatz notwendig ist. Eine Titration beider Wirkstoffe bis zu der individuell besten Wirkung ist daher therapeutisch unabdingbar.

Auch ein Wechsel zwischen verschiedenen CAMs mit unterschiedlichen pharmakologischen Eigenschaften (z.B. Inhalation von THC:CBD Blüten am Tag zur Behandlung akuter Symptome kombiniert mit einem THC dominanten Extrakt für die Nacht) kann therapeutisch erforderlich sein.

Darüber hinaus wird in einigen präklinischen oder klinischen Studien beobachtet, dass auch weitere Inhaltsstoffe in CAMs (geringfügige Cannabinoide und Terpene) die Wirkung und Nebenwirkungen der Arzneimittel beeinflussen können^{39,40}. Eine Erklärung hierfür umfasst die sogenannte Entourage-Effekt Hypothese bzw. den pharmakologischen Synergie-Effekt der Cannabinoide.

Dies unterstützt die schlechte Eignung der in Position B vorgeschlagenen Taxonomie und unterstreicht das patientenindividuelle Therapiekonzept, welches beim Einsatz von Cannabinoiden stets beachtet werden muss. Dazu zählen der Bedarf nach Dosisanpassungen, Anpassungen des Präparats und Cannabis-Kultivars zur Optimierung der individuellen Wirksamkeit, welche keinen Wechsel des Therapiekonzepts darstellen. Nach § 31 Abs. 6 Satz 4 SGB V sind derartige Änderungen der Dosierung und ein Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder anderen Extrakten entsprechend auch nicht erneut genehmigungspflichtig.

Prof. Nadstawek spricht sich für eine Beibehaltung der bisherigen Praxis aus. Die weiteren Positionen, dass der verordnende Arzt/die verordnende Ärztin die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabis zu konkretisieren habe, ist doch sehr problematisch. Auch die andere Position, dass bei der Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu konkretisieren ist, ob abhängig vom Verhältnis des Gehaltes von THC zu dem von CBD die Verordnung eines THC-dominanten, eines THC/CBD-ausgewogenen oder CBD-dominanten Produktes beabsichtigt ist, ist ebenfalls problematisch und sollte deshalb gestrichen werden. Es gibt mittlerweile so viele Blüten und Extrakte mit unterschiedlichen Zusammensetzungen, so dass dem kaum gerecht werden kann. Eine Konkretisierung, welches

191 Horlemann J, et al. DGS-Praxisleitlinie. Cannabis in der Schmerztherapie. 2018. Version: 1.0 für Fachkreise. www.dgs-praxisleitlinien.de/index.php/leitlinien/cannabis. 2018

192 Busse JW, Vankrunkelsven P, Zeng L, et al. Medical cannabis or cannabinoids for chronic pain: a clinical practice guideline. *BMJ*. 2021;374:n2040.

193 MacCallum CA und Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *European Journal of Internal Medicine*. 2018

194 Johnson JR, Burnell-Nugent M, Lossignol D, Ganae-Motan ED, Potts R, Fallon MT, et al. Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study of the Efficacy, Safety and Tolerability of THC:CBD Extract and THC Extract in Patients with Intractable Cancer-related Pain. *Journal of Pain and Symptom Management* 2010. 39(2):167-79.

195 Ueberall MA, Essner U, Vila Silván C, Mueller-Schwefe GHH. Comparison of the Effectiveness and Tolerability of Nabiximols (THC:CBD) Oromucosal Spray versus Oral Dronabinol (THC) as Add-on Treatment for Severe Neuropathic Pain in Real-World Clinical Practice: Retrospective Analysis of the German Pain e-Registry. *J Pain Res*. 2022;15:267-286

Präparat in welcher Dosierung verordnet werden soll, ist oftmals nicht möglich und sollte deshalb entfallen wie bisher.

Drs. Gastmeier führen aus, dass die vorgeschlagene Forderung, die vorgesehene Therapie bereits bei der Verordnung hinsichtlich Dosierung und Sortenwahl bereits festzulegen eine nicht praktikable erhebliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit ist. Die ärztliche Praxis zeigt deutlich, dass man vorher nicht genau weiss, was ein Patient:innen braucht. Gerade zu Therapiebeginn sind Sortenwechsel üblich, da wäre es unverhältnismäßig, dann neue Anträge an die Kasse stellen zu müssen. Die vorgeschlagene Einteilung nach dem Verhältnis von THC/CBD entspricht der gängigen Praxis der Dosisanpassung, die auch durch die gängigen Praxisleitlinien abgedeckt ist.

THC und CBD haben gegensätzliche pharmakodynamische Wirkungen. Dadurch können Nebenwirkungen des THCs beispielsweise durch Erhöhung des CBD Gehalts verringert werden. THC und CBD haben synergistische pharmakokinetische Wirkungen und sind daher als ein Therapiekonzept anzusehen. Praxisleitlinien verweisen stets auf eine langsame Auftitration der Dosierung beider Cannabinoide, weshalb B praktisch nicht umsetzbar sind.¹⁹¹. Cannabinoidmedizin zeigt weiterhin ausgeprägte, personenbezogene Wirkungsunterschiede, weshalb ein personalisierter Therapieansatz notwendig ist.

Bewertung:

Ein Teil der Stellungnehmenden spricht sich für Position A aus. Die Stellungnehmenden wenden gegen Position B ein, dass die Angabe von Klassen bei Konkretisierung nicht erforderlich sei und bürokratischen Mehraufwand sowie einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit darstelle. Die Stellungnehmenden weisen auf eine Heterogenität hinsichtlich des Ansprechens der Patientinnen und Patientinnen auf verschiedene Wirkstoffverhältnisse von THC:CBD, so dass Umstellungen mit Blick auf die eingesetzten Cannabisblüten und -extrakte häufig erforderlich seien.

Die Einwände mit Blick auf die Klassifizierung können dahinstehen, da der G-BA Position A in die AM-RL übernimmt.

Ein Teil der Stellungnehmenden spricht sich für Position C aus und damit gegen eine Konkretisierung der Verordnung. Es wird darauf hingewiesen, dass bislang keine Konkretisierung des verordneten Präparates erforderlich sei.

Doch auch nach aktueller BSG-Rechtsprechung zum Anspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V ist eine Konkretisierung der Verordnung für die Erteilung einer Genehmigung für die vertragsärztliche Verordnung von Cannabis erforderlich. Es reicht jedoch aus, dass der Vertragsarzt der Krankenkasse den Inhalt der geplanten Verordnung mitteilt oder der Versicherte der Krankenkasse eine entsprechende Erklärung des Vertragsarztes übermittelt. Die Vorlage einer vom Arzt bereits ausgestellten Verordnung ist dagegen nicht erforderlich (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 46).

Zu dem Vorschlag weitere Daten zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen von Registern siehe Bewertung der Einwände unter 1..

I. Absatz 3, Medikationsplan

Einwand

Die **AkdÄ** stimmt der Position A+B zu. Ein Medikamentenplan sollte bei mehr als drei Medikamenten erstellt werden, dies muss aber in den Regelungen zur AM-RL zu Cannabisarzneimittel nicht explizit aufgeführt werden.

Der **VCA** schließt sich dem Vorschlag der Position A+B an.

Die **ACM** schließt sich dem Vorschlag der Position A+B an. Die anderen Positionen führen zu einem bürokratischen Mehraufwand, der nicht begründet ist. Insbesondere ergibt sich keine Notwendigkeit für eine vermehrte Dokumentationspflicht.

Dres. Gastmeier führen aus, dass die zusätzliche Forderung von Position C hinsichtlich Erstellung eines Medikationsplans gemäß §31a Absatz 1 SGB V ebenfalls unverhältnismäßig zu sein erscheint, dass dies bei eine Verordnung gemäß §31a ohnehin bereits aktuelle Praxis ist.

Der **BPC** lehnt Position C ab und spricht sich für Position A+B aus. Der Anspruch von Patient:innen auf die Erstellung eines Medikationsplans ist sowohl zivilrechtlich als auch berufsrechtlich in § 31a SGB V und § 29a BMV-Ä festgeschrieben. CAMs sind davon nicht ausgenommen. Es bedarf somit keiner ausdrücklichen Erwähnung in der AM-RL, dass Vertragsärzt:innen auch bei der Versorgung mit CAMs dem Anspruch, einen Medikationsplan zu erstellen und zu erläutern, nachzukommen haben, wenn die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind. Ein solcher Hinweis suggeriert einen höheren administrativen Aufwand als für andere Arzneimittel. Dies ist nicht gegeben. Sind Leistungen über das bisher festgelegte Maß hinaus gewünscht, sind diese zu spezifizieren, zu begründen und entsprechend zu vergüten. Nutzen und administrativer Aufwand / zusätzliche Kosten sollten abgewogen werden.

Vayamed führt aus, dass die Anspruchsvoraussetzungen auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in § 31a Abs. 1 SGB V eindeutig geregelt sind. Es bedarf keiner weiteren ausdrücklichen Erwähnung, dass die behandelnden Ärzt:innen diese zu prüfen haben.

Die Erstellung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans stellt insbesondere für Polypharmazie-Patient:innen ein wichtiges Mittel zur Vermeidung von Medikationsrisiken aufgrund von Informationsdefiziten, v. a. in der sektorenübergreifenden Versorgung, dar. Der Anspruch von Patient:innen auf die Erstellung eines Medikationsplans ist sowohl zivilrechtlich als auch berufsrechtlich in § 31a SGB V und § 29a BMV-Ä festgehalten. Defizite in der allgemeinen Realisierung sind laut Barmer Arzneimittelreport 2020 nicht auf einzelne Ärzt:innen zurückzuführen, sondern auf "unzureichend organisierte und nicht adäquat digital unterstützte Prozesse einer sektorenübergreifenden Behandlung".¹⁹⁶

Es ist demnach redundant und nicht erforderlich, eine ausdrückliche Erwähnung in der AM-RL aufzunehmen, dass Vertragsärzt:innen auch bei der Verschreibung von CAM einen Medikationsplan zu erstellen haben, wenn die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind. Ein solcher Hinweis würde einen höheren administrativen Aufwand als für andere Arzneimittel suggerieren, den es faktisch nicht gibt. Sofern Leistungen über die bislang gesetzlich festgehaltenen Regelungen hinaus gewünscht sind, sollten diese konkretisiert, entsprechend begründet und zusätzlich vergütet werden. Hierbei gilt es, den Nutzen und administrativen Aufwand sowie etwaige zusätzliche Kosten abzuwägen.

Hinsichtlich § 44 Abs. 3 Nr. 2 Satz 5 (Seite 3, Zeile 7ff.) ist den Positionen A und B zu folgen. Auf den Hinweis bezüglich der Überprüfung der Anspruchsvoraussetzungen auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach § 31a Abs. 1 SGB V wird verzichtet.

¹⁹⁶ Grandt, D, Lappe, V & Schubert, I. (2020). BARMER Arzneimittelreport 2020. Sektorenübergreifende Arzneimitteltherapie (Vol. 23).

Die **DSG** unterstützt Position C. Position C weist auf die sicher sinnvolle Erstellung eines Medikationsplan nach § 31 a Absatz 1 SGB V hin.

Aus Sicht des **BvCW** ist die zusätzliche Forderung von Position C hinsichtlich Erstellung eines Medikationsplans für Cannabisarzneimittel gemäß §31a Absatz 1 SGB V, welcher ab der Verordnung von mindestens 3 Arzneimitteln bereits geregelt ist, ein guter Vorschlag. Dies gibt weitere Sicherheit für Patient:innen, die versorgenden Ärztinnen und Ärzte und für die Apothekerschaft. Entsprechend stimmt der BvCW dem Vorschlag, dass für Cannabisarzneimittel ein Medikationsplan erstellt werden soll, zu.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden sprechend sich zum Teil für und zum Teil gegen die Aufnahme eines Absatzes zur Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans aus. Dagegen spreche, dass die Anspruchsvoraussetzungen in § 31a Absatz 1 SGB V geregelt seien und eine Regelung der AM-RL nicht erforderlich sei. Dafür spreche, dass dies für Sicherheit in der Versorgung Sorge.

Vor dem Hintergrund der übergeordneten Regelung in § 31a Absatz 1 SGB V ist eine Aufnahme eines entsprechenden Absatzes in die AM-RL nicht erforderlich.

J. Absatz 4, Überprüfung der Therapie

Einwand

Im Sinne der Patientensicherheit begrüßt der **BPI** die Vorgaben einer engmaschigen und regelmäßigen Begleitung und Überwachung der Therapie. Insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass es nach wie vor noch keine zuverlässigen Sicherheitsdaten zu Behandlungen mit nicht zugelassenen Cannabisprodukten gibt, ist diese umso mehr geboten. Auch hierbei ist jedoch sicherzustellen, dass diese Mechanismen zugunsten der Patientensicherheit keine ungewollten therapiesteuernden Seiteneffekte mit sich bringen.

Die **DGS** begrüßt die Überprüfung der Zweckmäßigkeit der Behandlung innerhalb der ersten 3 Monate.

Jazz führt aus, dass sie im Sinne der Patientensicherheit die Vorgaben einer engmaschigen und regelmäßigen Begleitung und Überwachung der Therapie begrüßen. Insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass es nach wie vor keine zuverlässigen Sicherheitsdaten zu Behandlungen mit nicht zugelassenen Cannabisprodukten gibt – denn eine kontinuierliche und systematische Überwachung der Arzneimittelsicherheit gibt es nur für zugelassene Medikamente – ist diese umso mehr geboten.

Aus unserer eigenen Forschung wissen wir, dass Cannabis kein Allheilmittel ist und – wie bei anderen Wirkstoffen auch – Nebenwirkungen auftreten. Eine enge Begleitung durch geschulte Fachärzte ist daher zwingend erforderlich. Auch die stichpunkthaften Daten der Begleiterhebung untermauern dies: Bei den Behandlungen im Rahmen des „Cannabis-als-Medizin“-Gesetzes traten teils potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen wie Tachykardien, Suizidgedanken, Halluzinationen, Dissoziation und Wahnvorstellungen gelegentlich (<1 von 100 Fällen) und Depressionen (1,2 Prozent) sogar häufig auf (> 1 von 100 Fällen).¹⁹⁷

Die **DSG** erläutert, dass die Formulierung den Empfehlungen in der [schon erwähnten] S3-Leitlinie LONTS⁴⁷ bei der Behandlung mit Opioiden entspricht und wird von der Deutschen Schmerzgesellschaft unterstützt.

197 Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. (2022). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). <https://tinyurl.com/5xtak68f>

Die **AkdÄ** führt in der mündlichen Anhörung aus, dass in der Einstellphase einwöchige Abstände zur Therapieüberprüfung sinnvoll sind, die bei eingestellten Patienten auf mehrere Monate ausdehnen kann. Im stationären Bereich und in der SAPV sind bei Einstellung auch deutlich kürzere Abstände als 1 Woche sinnvoll.

Die **ACM** führt aus, dass wie jede andere Therapie auch der Therapieverlauf bei einer Behandlung mit cannabisbasierten Medikamenten zu dokumentieren ist. Eine Begründung für eine besondere Dokumentationspflicht ergibt sich aus den Ausführungen im Abschlussbericht der Begleiterhebung nicht. Sie führt zu einer zusätzlichen Mehrbelastung durch den behandelnden Arzt und die behandelnde Ärztin.

In der mündlichen Anhörung führt die ACM aus, dass die Einstellung auf Cannabinoide unterschiedlich lange, z.T. auch Monate, dauern kann.

Der **BPC** lehnt Absatz 4 ab und schlägt vor diesen zu streichen. § 4 Abs. 4 ist abzulehnen, weil den Vertragsarzt:innen durch den Beschluss und die Tragenden Gründe eine in Wirklichkeit nicht bestehende besondere Gefährlichkeit der Cannabis-Therapie und ein relevant häufiges Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen im ersten Behandlungsquartal suggeriert wird.

Die geforderte „engmaschige“ Beurteilung bleibt in Art und Umfang unklar und schafft für den Arzt Verordnungsrisiken, die geeignet sind, ihn von der Verordnung Abstand nehmen zu lassen.

Die ärztliche Dokumentationspflicht ist sowohl zivilrechtlich als auch berufsrechtlich in § 630f BGB, § 10 der Musterberufsordnung Ärzte (MBO-Ä) und für die vertragsärztliche Tätigkeit in § 57 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä) geregelt.

Gemäß § 630f BGB ist der/die Behandelnde dazu verpflichtet, „in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen“.

Der Therapiestart mit CAMs erfolgt gemeinhin nach dem Prinzip „start low, go slow“ (Auftitration in kleinen Schritten)^{191,183}. Für dieses Vorgehen bescheinigt u.a. die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) in ihrer Praxisleitlinie „Cannabis in der Schmerzmedizin“, dass auch zu Beginn der Therapie keine bedeutsamen Nebenwirkungen zu erwarten sind¹⁹¹. Auch die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durchgeführte Analyse der zwischen 2006 und 2017 publizierten Daten zu Potenzial und Risiken von Cannabis (CaPRis-Studie¹²²) und der Abschlussbericht der Begleiterhebung kommen zu dem Schluss, dass Nebenwirkungen in der Regel nicht schwerwiegend sind^{38,198}. Nebenwirkungen im Anfangstherapieversuch sind darüber hinaus oftmals transient¹⁹⁸. Bei der Therapie mit CAMs können Nebenwirkungen auftreten. Ein Grund zu außerordentlicher Vorsicht anzumahnen ergibt sich aus den Ergebnissen der Begleiterhebung und der CaPRis-Studie jedoch nicht.

Das Vorgehen bei Dosistitration ist Ärzt:innen geläufig, ebenso die Beurteilung der Verträglichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels im Anfangstherapieversuch. Die möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen von CAMs sind oftmals transient und in der Regel nicht schwerwiegend. Die Dokumentation der Therapie und ihrer Wirkung ist explizit in bestehenden Rechtstexten geregelt. Es bedarf somit weder der ausdrücklichen Erläuterung des Vorgehens zu Therapiebeginn noch der Erwähnung, dass Vertragsarzt:innen auch bei der Versorgung mit CAMs ihrer Dokumentationspflicht nachzukommen haben. Das explizite Aufführen dieser Ausführungen suggeriert einen höheren Therapieaufwand gegenüber

198 Bundesministerium für Gesundheit. Cannabis: Potenzial und Risiko: Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. Kurzbericht. 2017 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Kurzbericht/171127_Kurzbericht_CAPRis.pdf. 2017

anderen Arzneimitteln, ein erhöhtes Risiko bezüglich Verträglichkeit sowie einen größeren administrativen Aufwand in der Dokumentation. Dies ist jedoch nicht zutreffend.

Ist die Dokumentation von Daten und Entscheidungsprozessen über bereits gesetzlich vorgeschriebene Bestandteile hinaus sowie eine über das gewöhnliche Maß hinausgehende Begleitung der Therapie mit CAMs gewünscht, muss diese spezifiziert, begründet und extrabudgetär vergütet werden.

Der **VCA** führt aus, dass wie bei jeder anderen Therapie auch der Therapieverlauf bei einer Behandlung mit cannabisbasierten Arzneimitteln durch den Arzt zu dokumentieren ist. Eine Begründung für eine besondere Dokumentationspflicht ergibt sich aus den Ausführungen im Abschlussbericht der Begleiterhebung nicht. Sie führt zu einer zusätzlichen Mehrbelastung durch den behandelnden Arzt, was eher dazu führt, dass der behandelnde Arzt nur aufgrund des Mehraufwandes Abstand von der Cannabis-Therapie nimmt. Dies ist nicht im Sinne (schwer) kranker Patient:Innen.

Dres. Gastemeier führen aus, dass die Regelung als Verpflichtung der versorgenden Ärztin oder des versorgenden Arztes dies unverhältnismäßig und wenig Wert schaffend erscheint. Hier kann erneut auf die Daten aus der Begleiterhebung zum Therapieverlauf mit positiven Auswirkungen auf die Symptomverbesserungen und den gleichzeitig beobachteten geringen Nebenwirkungen der Patient:innen verweisen werden, die es erwarten lassen, dass die Cannabinodarzneimittel bei den Patient:innen sehr häufig zu einer Verbesserung der Krankheitssymptome und der Lebensqualität führt. Somit erscheint eine weitere, verpflichtende Dokumentation einer Patientenakte als nicht erforderlich.

Sinn erscheint es hier GIGA einzusetzen, diese würden die ärztliche Dokumentation entlasten und das Erleben (Erfolg und Misserfolg) der betroffenen Patient:innen widerspiegeln.

Die Position A2 in dieser Form wird [...] abgelehnt, da hier eine engmaschige Dokumentation über 3 Monate hinweg gefordert wird, welcher im Vergleich zu anderen Medikamenten und Therapien nicht gefordert wird. Der dadurch entstehende bürokratischer Aufwand ist sowohl unverhältnismäßig als auch wenig wertschaffend. Ausdrückliche Dokumentationsanfordernisse erschaffen zusätzliche Kosten und eine weitere Ungleichbehandlung von Cannabinoidbasierten Therapiekonzepten. Darüberhinaus fordert das BTMG bereits außerordentliche Dokumentation.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führen Dres. Gastmeier aus, dass die Überprüfung der Therapie wie bei allen neuen Medikamenten zunächst in kurzen Abständen und wenn der Patient eingestellt ist in längeren Abständen erfolgt.

Der **BvCW** unterstützt den Vorschlag A1. Die Position A2 wird dagegen abgelehnt, da hier eine engmaschige Dokumentation über 3 Monate hinweg gefordert wird, welche im Vergleich zu anderen Medikamenten und Therapien nicht gefordert wird. Der dadurch entstehende bürokratische Mehraufwand ist sowohl unverhältnismäßig als auch wenig wertschaffend. Ausdrückliche Dokumentationsanfordernisse erschaffen zusätzliche Kosten und eine weitere Ungleichbehandlung von cannabinoidbasierten Therapiekonzepten. Darüber hinaus fordert das BTMG bereits außerordentliche Dokumentation.

Um hierzu weitere Daten für die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln zu erheben, würden wir vorschlagen ein neues, unabhängiges medizinisches Register, als systematische, anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten-Sammlung aufzubauen. Dies analog zu den Vorgaben des Registergutachtens des BMG aus 2021. Dieses Register soll die bisher nicht hinreichend fundierte Datenbasis aus der Begleiterhebung des BfArM ergänzen und Informationen zu allen behandelten Patienten, einschließlich aus der PKV und dem Selbstzahlermarkt sammeln.

Vayamed führt aus, dass eine engmaschige Begleitung des Therapiebeginns und die entsprechende Beurteilung der Therapie durch die behandelnden Ärzt:innen geläufige Grundprinzipien einer Vielzahl medikamentöser Therapien sind und keiner gesonderten

Erwähnung bedürfen. Die Dokumentationspflicht der behandelnden Ärzt:innen ist umfassend festgeschrieben. Eine Erweiterung dieser Pflichten über das bestehende Maß hinaus ist mit höherem administrativem Aufwand und entsprechenden Kosten verbunden.

Wie bereits auch in Abschnitt 5 dieser Stellungnahme [Anm.: s. Abschnitt G Absatz 3, Dokumentation] ausgeführt, ist die ärztliche Dokumentationspflicht sowohl zivilrechtlich als auch berufsrechtlich festgehalten. Gesetzlich ist dies im Bürgerlichen Gesetzbuch § 630f BGB geregelt. Zusätzlich ist die Dokumentationspflicht in § 10 der Musterberufsordnung (MBO-Ä) vorgeschrieben und für die vertragsärztliche Tätigkeit in § 57 des Bundesmantelvertrags (BMV-Ä) festgeschrieben.

§ 630f Abs. 2 BGB verpflichtet die behandelnden ärztlichen Personen dazu, „in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen“.

Die therapeutische Behandlung mit CAM erfolgt gemeinhin nach dem Prinzip „start low, go slow“. Das bedeutet, dass mit einer niedrigen Anfangsdosis begonnen und die Dosis langsam schrittweise angepasst wird. Ziel ist es, die optimale Wirkung bei möglichst geringen unerwünschten Wirkungen zu erzielen. So wird auch in der Praxisleitlinie „Cannabis in der Schmerzmedizin“ der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) folgendes festgehalten: „Im Allgemeinen werden Cannabinoide auch langfristig gut vertragen. Wenn der Therapiestart in kleinen Schritten erfolgt („start low - go slow“) und Kontraindikationen beachtet werden, sind auch zu Beginn keine bedeutsamen Nebenwirkungen zu erwarten.“¹⁹¹ Ebenso wie Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von CAM kommt auch die Begleiterhebung zu dem Schluss, dass Nebenwirkungen überwiegend nicht schwerwiegend zu sein scheinen, und die Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen fiel vergleichsweise gering aus.^{5,36} Nebenwirkungen im Anfangstherapieversuch sind darüber hinaus oftmals transient.¹⁹⁸ Hauptgrund für einen Therapieabbruch war die ausbleibende bzw. nicht ausreichende Wirkung.³⁸ Nebenwirkungen können auftreten und die behandelnden Ärzt:innen müssen in diesem Fall entsprechend reagieren. Ein Grund zu außerordentlicher Vorsicht im Vergleich zu anderen Therapien besteht nicht.

Die Dosistitration sowie die engmaschige Begleitung in dieser Therapiephase und Evaluation der Therapie sind Ärzt:innen aus der Dosisfindung diverser anderer Medikamente, z. B. bei der Einstellung auf Opioidmedikation, bekannt.¹⁹⁹

Den Ärzt:innen ist bei einem Beginn der Therapie mit einem Arzneimittel das Vorgehen bei Dosistitration geläufig, ebenso die Beurteilung der Verträglichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels. Die BfArM-Begleiterhebung hat bestätigt, dass etwaige auftretende Nebenwirkungen von CAM in der Regel nicht schwerwiegend und transient sind. Dokumentationsvorgaben für Therapie und Wirkung sind bereits explizit in bestehenden gesetzlichen Regelungen festgehalten.

Es ist demnach nicht erforderlich, ausdrücklich in der AM-RL zu erwähnen, dass Vertragsärzt:innen bei der Therapie mit CAM ihrer Dokumentationspflicht nachzukommen haben. Auch eine Erläuterung des Vorgehens zu Therapiebeginn ist redundant. Solche Hinweise würden einen höheren Therapieaufwand als für andere Arzneimittel, ein größeres Risiko bei der Verträglichkeit und einen höheren administrativen Aufwand suggerieren. Dies trifft jedoch nicht zu. Sofern Dokumentationsleistungen über die bislang gesetzlich festgehaltenen Regelungen hinaus gewünscht sind, sowie eine über das gewöhnliche Maß hinausgehende

199 Häuser, W, Ziegler, D, Viniol, A, Schäfer, M, Hupfer, K, Freys, S, Schuler, M, Wolter, D, Rody, A, Büntzel, J, Müller, G, Tronnier, V, Tölle, T R, Schiltenswolf, M, Schöffel, D, Radbruch, L, Lahmann, C, Bär, K-J, Baerwald, C G O, Petzke, F. (2020). 2. Aktualisierung der S3 Leitlinie „Langzeitanwendungen von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen „LONTS“. Der Schmerz, 34, 204–244. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/145-003.html>

therapeutische Begleitung erwartet wird, sollten diese Punkte konkretisiert, entsprechend begründet und zusätzlich vergütet werden.

Auf die Beschreibung der weitergehenden Überprüfungs- und Dokumentationspflichten der behandelnden Ärzt:innen nach Erstverordnung sollte verzichtet und § 44 Abs. 4 nicht in die AM-RL aufgenommen werden.

Bewertung:

Von einem Teil der Stellungnehmenden wird die Vorgabe zur Überprüfung der Therapie in § 44 Absatz 4 begrüßt, ein anderer Teil der Stellungnehmenden erachtet eine entsprechende Regelung als nicht erforderlich und sieht in ihr eine nicht angebrachte Erschwernis für Ärztinnen und Ärzte.

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 die Stellungnehmenden vortragen, dass sie 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.

Zu dem Vorschlag weitere Daten zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen von Registern siehe Bewertung der Einwände unter 1..

K. Absatz 5, Kinder und Jugendliche

Einwand

Die **AkdÄ** befürwortet die Position B + C, die besondere Gefährdung von Jugendlichen und jungen Erwachsenen sollte in der AM-RL berücksichtigt werden.

Jazz begrüßt die zusätzlichen Ausführungen in den Positionen B und C hinsichtlich der Versorgung von jüngeren Patienten bis 18 Jahre. Wissenschaftliche Studien zeigen, dass die Einnahme von THC besonders im jungen Alter höhere Risiken für gesundheitliche Schäden bzw. Auswirkungen auf die Entwicklung des Gehirns birgt.²⁰⁰ Insgesamt rechtfertigt dies eine besonders strenge Nutzen-Risiken-Prüfung bei jüngeren Patienten, insbesondere sofern es sich um nicht zugelassene Cannabisprodukte handelt, deren Sicherheit und Qualität nicht durch klinische Studien bestätigt ist.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden unterstützen Position B+C und damit die Aufnahme von Absatz 5.

Eine Aufnahme von Absatz 5 in die AM-RL ist jedoch nicht erforderlich. Aufgrund der Beschränkung des Einsatzes auf schwerwiegende Erkrankungen und Situationen, in denen therapeutische Alternativen nicht zur Verfügung stehen oder in Frage kommen, geht der G-BA davon aus, dass für die Versorgung von Patienten oder Patientinnen im Alter von < 18 Jahren die Verordnungsvoraussetzungen nach Maßgabe der begründeten Feststellung im Einzelfall geprüft werden.

Einwand

Die **DGS** kritisiert die Altersangabe < 18 Jahre für die Versorgung von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe der begründeten Feststellung im Einzelfall. Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. fordert mit Hinweis auf bekannte Nebenwirkungsrisiken, insbesondere hinsichtlich der Entstehung von Psychosen, eine Altersbegrenzung von 24 Jahren, dies in Übereinstimmung mit neurophysiologischen Befunden.

Bewertung:

Absatz 5 wird nicht in die AM-RL aufgenommen, insofern wird auch keine Altersgrenze genannt.

Einwand

Die **DSG** unterstützt alle Positionen. In Position B und C wird explizit eine besondere Begründung und Abwägung von Nutzen und spezifischen Nachteilen einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Cannabisarzneimitteln gefordert. In Position A wird dies in den tragenden Gründen implizit auch übernommen. Die Schmerzgesellschaft teilt die Notwendigkeit einer sorgfältigen Prüfung, sieht aber in besonderen Konstellationen eine gut begründbare Indikation.

Der **BPI** begrüßt die Versorgungsmöglichkeit von jüngeren Patienten bis 18 Jahre. Wissenschaftliche Studien zeigen, dass die Einnahme von THC besonders im jungen Alter höhere Risiken für gesundheitliche Schäden bzw. Auswirkungen auf die Entwicklung des Gehirns birgt. Der behandelnde Arzt trifft im Rahmen seiner Therapieentscheidung eine Nutzen-Risiko-

200 Albaugh et al (2021). Association of Cannabis Use During Adolescence with Neurodevelopment. JAMA Psychiatry, 78(9), 1031. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2021.1258>

Abwägung bei der Entscheidung zu einer Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln und bezieht diese Risiken für Kinder und Jugendliche mit ein.

Der **BPC** lehnt Positionen B+C ab und schlägt vor Position A zu folgen. Die Positionen B und C zu § 44 Abs. 5 sind im Sinne des Kinder- und Jugendschutzes begrüßenswert, jedoch abzulehnen.

Grundlegend steht man in der Therapie schwerkranker Kinder und Jugendlicher häufig vor dem Problem unzureichender medikamentöser Behandlungsoptionen, da viele Arzneimittel, die bei Kindern eingesetzt werden, nicht ausreichend an Kindern geprüft und deshalb auch nicht für Kinder zugelassen sind. Daher sind Kinder- und Jugendmediziner:innen prinzipiell häufig darauf angewiesen, Arzneimittel, die eigentlich nur an Erwachsenen ausreichend geprüft sind, auch bei Kindern anzuwenden. Daher stellt der Off-Label Anwendung ein wichtiges Thema in der medizinischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen dar – und ist oft die einzige Möglichkeit, um die Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen wirksam behandeln zu können. In den großen Indikationsgebieten sind inzwischen dank zunehmend zugelassener Präparate nur noch selten Off-Label Anwendungen nötig. In kleineren Indikationsgebiete spielen diese jedoch immer noch eine erhebliche Rolle.

Beispielsweise gibt es kein retardiertes Opioidpräparat für die Schmerztherapie von Kindern unter zwölf Jahren, weshalb gezwungenermaßen auf Off-Label Anwendung gängiger Opioide zurückzugreifen ist²⁰¹. Die Verordnungen von Psychopharmaka für Kinder und Jugendliche in Deutschland nehmen seit Jahren stetig zu²⁰². Nahezu ausschließlich erfolgt die Verordnung Off-Label, da keine Zulassung für die pädiatrische Anwendung vorliegt. Häufige Nebenwirkungen der Therapie mit Psychopharmaka (je nach Substanzklasse) sind Appetitminderung und (Ein-) Schlafstörungen, aber auch Wachstumsverzögerung, Schwindel, Depression, Obstipation²⁰³. Dabei übernehmen Ärzt:innen die Haftung in Ermangelung von Studien zu langfristiger Wirksamkeit und Nebenwirkungen, entsprechend müssen Risiken und Nutzen immer individuell gegeneinander abgewogen werden.

Medizinisches Cannabis wird in wenigen und sorgfältig ausgewählten Indikationsgebieten bei Kindern und Jugendlichen angewandt; hierunter beispielsweise die Behandlung refraktärer Epilepsie mit Cannabidiol²⁰⁴, Tourette Syndrom, Epidermolysis Bullosa, refraktäre Spastik²⁰⁵, aber auch Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen sowie bei Therapie entzündlicher Darmerkrankungen²⁰⁶. Das Nebenwirkungsprofil von medizinischem Cannabis ist dabei im Allgemeinen sehr mild und verträglich^{38,207,208,209}. Der Einsatz von Cannabinoiden in der Therapie von Minderjährigen und Kindern findet grundlegend selten Anwendung, spielt im Leben der jungen Patient:innen jedoch oft eine entscheidende Rolle.

Am Ende liegt die Therapieverantwortung bei den behandelnden Ärzt:innen unter stetiger Abwägung des Risiko-Nutzen-Profiles und sollte immer dem Leitsatz folgen: *Kinder mit schweren, chronischen oder seltenen Erkrankungen sollen eine möglichst gute medizinische Versorgung erhalten, die auch ein gutes Alltagsleben ermöglicht*²¹⁰. Dies stellen eine Vielzahl von Arzneimitteln sicher, meist in Off-Label Anwendung, unter anderem auch medizinisches

201 Gottschling S, Die goldene Regel lautet "start low, go slow, stay low". Schmerzmedizin 38(5) 2022.

202 Bachmann CJ, Lempp T, Glaeske G, Hoffmann F, Antipsychotic Prescription in Children and Adolescents. Deutsches Ärzteblatt International. 2014; 111(3): 25-34

203 Libal G, Schmeck K. Psychopharmaka im Kindes- und Jugendalter. Therapeutische Umschau. 2009

204 Raucci U, Pietrafusa N, Paolino MC, et al. Cannabidiol Treatment for Refractory Epilepsies in Pediatrics. Frontiers in Pharmacology. 11 2020

205 Simonian JS, Varanasi S, Diaz-Fong JP, et al. A critical narrative of medical cannabis in pediatrics beyond epilepsy, part II: neurodevelopmental, movement, and pain disorders. Pediatric Medicine. 2020b

206 Simonian JS, Varanasi S, Richards GJ, Nguyen AV, Diaz-Fong JP, Le J. A critical narrative of medical cannabis in pediatrics beyond epilepsy, part III: chemotherapy-induced nausea and vomiting and inflammatory bowel disease. Pediatric Medicine. 2020c;3:12

207 Rocha FCM, Stéfano SC, Haiek RDC, Oliveira LMQR, Silveira DXD. Therapeutic use of Cannabis sativa on chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients: systematic review and meta-analysis. Eur J Cancer Care 17. 2008;431-443

208 Nielsen S, Sabioni P, Trigo JM, et al. Opioid-Sparing Effect of Cannabinoids: A systematic review and Meta-Analysis. Neuropsychopharmacology.2017; 42: 1752-1765

209 Nadstawek J, Berning D. Gibt es eine Rationale für eine bestimmte Blüthenherapie? Schmerzmedizin. 2021;37(Suppl 1):29-32

210 Bundesministerium für Gesundheit [Förderung der Kindergesundheit - Bundesgesundheitsministerium](#) abgerufen 21.11.2022

Cannabis. Medizinisches Cannabis nimmt daher keine Sonderrolle ein und sollte auch nicht als solche behandelt werden. Der notwendige Raum für Therapiefreiheit und Therapieverantwortung muss gewährleistet sein²¹¹. Vertragsärzt:innen wissen sehr gut über die Vulnerabilität von Kindern und Jugendlichen Bescheid und berücksichtigen diese selbstverständlich im Rahmen ihrer Einschätzungsprärogative. Wenn gleichwohl in § 44 Abs. 5 AM-RL gesondert darauf hingewiesen wird, entsteht wiederum der Eindruck, dass der Einsatz von medizinischem Cannabis trotz bestehender medizinischer Indikation besonderen Restriktionen unterworfen sein soll. § 31 Abs. 6 SGB V soll aber gerade sicherstellen, dass die medizinische Indikation leitend ist und nicht formale Aspekte. Dies gilt auch für Kinder und Jugendliche.

Vayamed wendet ein, dass zu berücksichtigende Einschränkungen in der Versorgung von Patient:innen unter 18 Jahren der gängigen Praxis in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen entsprechen und keiner gesonderten Herausstellung bedürfen.

Kinder- und Jugendmediziner:innen sind vergleichsweise häufig damit konfrontiert, dass Arzneimittel nicht ausreichend in den entsprechenden Altersgruppen geprüft sind. In der Folge sind eine Vielzahl von Medikamenten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Dies trifft derzeit auf über 50 % der Arzneimittel zu, die bei Kindern eingesetzt werden.²¹² Der Entscheidung zum Off-Label Use legen die behandelnden Ärzt:innen eine individuelle Nutzen-Risiken-Analyse zugrunde.

Bei Kindern und Jugendlichen ist auch für eine Cannabistherapie eine besonders sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich. CAM stellen in dieser Hinsicht keine Besonderheit in der medizinischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen dar.

Einige Studien weisen auf einen möglichen Nutzen der Therapie mit CAM, insbesondere im Bereich der Palliativversorgung, hin.^{213,214} Auch in Deutschland tätige Pädiater:innen berichten von positiven Erfahrungen in der pädiatrischen Schmerz- und Palliativmedizin.²⁰¹ Für CAM werden niedrige Nebenwirkungsraten unter pädiatrischen Patient:innen berichtet.²⁰¹

Dementsprechend sollte wie bei anderen Arzneimittelanwendungen auch der Kinder- und Jugendschutz eine hohe Priorität in der Versorgung von pädiatrischen Patient:innen mit CAM einnehmen. Die von Positionen B und C vorgeschlagene explizite Herausstellung dieses Prinzips suggeriert jedoch, dass eine Therapie mit CAM risikobehafteter ist als die Therapie mit anderen Betäubungsmitteln. Dies entspricht nicht den publizierten Praxiserfahrungen. Daher sollte auf die Formulierung verzichtet werden.

Hinsichtlich § 44 Abs. 5 ist Position A zu folgen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt die ACM aus, dass bei Kindern und Jugendlichen immer eine Abwägung bei der Auswahl von Medikamenten erfolgt und weist darauf hin, dass gerade im kinder- und jugendpsychiatrischen Bereich massenhaft für diese Indikation und für diese Altersgruppe nicht zugelassene Psychopharmaka eingesetzt werden. Bei der Behandlung von Kindern mit Cannabinoiden wird deren Einsatz streng abgewogen, ebenso wie bei Schwangeren, Menschen mit Persönlichkeitsstörungen und kardiovaskulären Erkrankungen.

211 Montgomery FU. Der notwendige Raum für Therapiefreiheit und Therapieverantwortung muss gewährleistet werden. Deutsches Ärzteblatt. 2017

212 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022). BfArM - Arzneimittel für Kinder.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/_node.html

213 Doherty, M, Power, L, Attala, M & Vadeboncoeur, C. (2020). Use of oral cannabis extracts in the pediatric palliative care setting: A retrospective chart review. *Palliative Medicine*, 34(3), 435–437. <https://doi.org/10.1177/0269216320904315>

214 Russell, K, Cahill, M & Duderstadt, K G. (2019). Medical Marijuana Guidelines for Practice: Health Policy Implications. *Journal of Pediatric Health Care*, 33(6), 722–726. <https://doi.org/10.1016/j.pedhc.2019.07.010>

Bewertung:

Die Stellungnehmenden führen aus, dass die in Absatz 5 vorgesehene Herausstellung des Erfordernisses einer strengen Indikationsstellung bei Kindern und Jugendlichen nicht notwendig sei. In der Praxis werde die Anwendung von Cannabisarzneimitteln in dieser Patientengruppe stets sorgfältig abgewogen.

Eine Aufnahme von Absatz 5 in die AM-RL ist nicht vorgesehen, insofern können die Einwände mit Blick auf die Richtlinienänderung dahinstehen. Gleichwohl ist bei der Anwendung von Cannabisarzneimitteln bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen – 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^{215,216} von Cannabisarzneimitteln und der bis zu einem Alter von Mitte 20 noch nicht abgeschlossene Hirnentwicklung²¹⁷.

L. Absatz 6, schwerwiegende Erkrankung

Einwand

Der **BPI** führt aus, dass das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung Voraussetzung für eine Verschreibung und Erstattung von Cannabis-Arzneimitteln ist. Bei der Definition einer „schwerwiegenden Erkrankung“ sind die kürzlich ergangenen Urteile des Bundessozialgerichtes zu berücksichtigen.

Jazz begrüßt, dass die Arzneimittel-Richtlinie eine Definition einer „schwerwiegenden Erkrankung“, die Voraussetzung für eine Verschreibung und Erstattung von nicht zugelassenen Cannabisprodukten ist, beinhaltet. Verschiedene gerichtliche Verfahren haben in den letzten Jahren gezeigt, dass es an einer eindeutigen Definition einer „schwerwiegenden Erkrankung“ mangelte.²¹⁸ Der Gesetzgeber verfolgte jedoch die Intention, die Versorgung und Erstattung mit nicht zugelassenen Cannabisprodukten nur in „eng begrenzten Ausnahmefällen“ zu ermöglichen.²¹⁹ Die vorliegende Definition trägt somit einschlägiger Rechtsprechung Rechnung.²²⁰ Darüber hinaus halten wir insbesondere in Anbetracht fehlender klinischer Erkenntnisse zum Sicherheitsprofil solcher Therapien die vorliegende Definition einer „schwerwiegenden Erkrankung“ für angemessen.

Bewertung:

In Absatz 6 wird der Begriff schwerwiegende Erkrankung analog § 12 und § 33 konkretisiert. Diese Konkretisierung steht im Einklang mit der Aktuellen Rechtsprechung des BSG, wonach eine Erkrankung schwerwiegend ist, wenn sie lebensbedrohlich ist oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt und dies dann weitergehend konkretisiert (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 11).

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

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

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

218 vgl. bspw. Landessozialgericht Baden-Württemberg. (2022). L 11 KR 3804/21. <https://tinyurl.com/2u9f9y5k>

219 Drucksache, 18/8965. (2016, 28. Juni). <https://dserver.bundestag.de/btd/18/089/1808965.pdf>

220 vgl. bspw. Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 28/21 R. <https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>; Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 19/22 R. <https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>; Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 21/21 R. <https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>;

Bundessozialgericht. (2022). B 1 KR 9/21 R. <https://tinyurl.com/Bundessozialgericht>; Landessozialgericht Baden-Württemberg. (2022). L 11

KR 3804/21. <https://tinyurl.com/2u9f9y5k>

3.4 Einwände zu § 45 Genehmigungsvorbehalt

A. Absatz 1, Genehmigungsvorbehalt

Einwand

Jazz hält die Beibehaltung eines Genehmigungsvorbehalts durch die gesetzlichen Krankenkassen für sinnvoll. Die teils recht hohen Ablehnungsraten der Krankenkassen bisher zeigen, dass die Voraussetzungen für die Kostenübernahme einer Therapie mit nicht zugelassenen Cannabisprodukten in vielen Fällen nicht vorlagen. Nicht zuletzt aufgrund fehlender klinischer Daten und des breiten Einsatzspektrums von Cannabistherapien ist eine Prüfung der Verordnungsvoraussetzungen durch die Krankenkassen geboten.²²¹

Die **AkdÄ** befürwortet die Position A + C.

Die **BÄK** lehnt Position B zu § 45 Absatz 1 ab. § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V regelt, dass bei der ersten Verordnung von Cannabisarzneimitteln eine Genehmigung der Krankenkasse erteilt werden muss, die nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen ist, ab. Position B weicht hier in der Formulierung von § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V ab und legt fest, dass eine Genehmigung dann zu erteilen ist, wenn die Voraussetzungen zur Leistungsgewährung erfüllt sind. Die Begründung dafür ist, dass es keine inhaltliche Abweichung von § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V gibt. Gemäß Bundessozialgericht (vgl. Terminbericht Nr. 43/22 vom 10.11.2022) darf die Krankenkasse, sofern die Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln erfüllt sind, die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern. Für eine solche Verweigerung ist sie darlegungs- und beweispflichtig. Damit sich aus unterschiedlichen Formulierungen keine Irritationen ergeben, sollten die Positionen A und C übernommen werden.

STADA führt aus, dass sie den Genehmigungsvorbehalt grundsätzlich für äußerst problematisch halten, sie jedoch die Umsetzung von Position A+ C der Position B vorziehen würden.

So ist die Bilanz der Therapie mit medizinischem Cannabis in der Begleiterhebung des BfArM über alle Patient:innengruppen hinweg positiv – ein Ergebnis, auf dessen Grundlage eine vereinfachte Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen ermöglicht werden sollte¹⁰⁹.

Darüber hinaus existiert auch ohne den mit hohem bürokratischen Aufwand für Leistungserbringende und Krankenkassen verbundenen Genehmigungsvorbehalt eine Vielzahl an Vorschriften (z. B. Richtlinien, Prinzip der Wirtschaftlichkeit, weitere gesetzlichen Grundlagen aus dem SGB V und dem BtMG), welche die Verordnung und Therapie mit medizinischem Cannabis hinreichend regulieren und für die verordnenden Ärzt:innen eine Richtschnur darstellen.

Weiterhin sind durch die Aufrechterhaltung des Genehmigungsvorbehalts bei der perspektivisch von der Bundesregierung geplanten Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken äußerst problematische Effekte zu erwarten: Wenn die Zahl der verordnenden Ärzt:innen aufgrund der noch einmal verschärften Anforderungen zurückgeht, könnten Patient:innen gezwungen werden, auf den Markt für Genusscannabis auszuweichen, um die Medikation mit Cannabis fortzuführen. Hierbei wäre nicht sichergestellt, dass das dort erhältliche Cannabis in Qualität und Dosierung medizinischem Cannabis entspricht. Zudem würden Patient:innen die therapeutische Begleitung durch Ärzt:innen nicht mehr erhalten, die sie dringend benötigen. Das bedeutet, dass vielen chronisch kranken Patient:innen durch die Aufrechterhaltung des

221 Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. (2022). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). <https://tinyurl.com/5xtak68f>

Genehmigungsvorbehaltes eine erfolversprechende Therapie in Rahmen eines ärztlichen Behandlungskonzeptes versagt bleibt.

Diese Umstände werden dadurch verschärft, dass die hohen Anforderungen an die ärztliche Begründung im Rahmen der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis derzeit nicht angemessen in der Vergütung gemäß EBM (aktuell Pauschale von 16,11 €) abgebildet sind¹¹¹. Hierdurch wird die Verordnung für die Ärzteschaft wiederum unattraktiver.

Wir plädieren daher für eine weiterreichende Lockerung des Genehmigungsverfahrens zur Übertragung der Therapiehoheit an die behandelnden Ärzt:innen. Sofern der Genehmigungsvorbehalt in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen wird, präferieren wir Position A + C, da diese den Wortlaut des Gesetzes übernimmt.

Der **BAH** erachtet den generellen Genehmigungsvorbehalt kritisch. Dies berücksichtigend wäre unter den in der Vorlage des G-BA aufgeführten Positionen allenfalls die Umsetzung von Position A+C zu präferieren, in Bezug auf Absatz 4 die Position A.

Der bestehende Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen stigmatisiert die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie die betroffenen Patientinnen und Patienten. Zudem stört es das für die Therapie so bedeutende Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient. Die Therapiehoheit der Ärztinnen und Ärzte sollte nicht eingeschränkt sein.

Es sollten ferner die bestehenden Regelungen, wie die betäubungsrechtlichen Vorgaben, sozialrechtlichen Regelungen, Arzneimittel-Richtlinie und Arzneimittelvereinbarungen, bedacht werden, die die ärztliche Verordnung von Cannabisarzneimitteln heute schon hinreichend regeln. Weitere Regelungen erhöhen den bürokratischen Aufwand und gefährden die Adhärenz, aber verbessern nicht die patientenindividuelle Therapie. Dabei ist zu befürchten, dass sich Ärztinnen und Ärzte mangels Zeit und Unsicherheit aus diesem Versorgungsbereich zurückziehen. Damit könnten Patientinnen und Patienten in den privat organisierten Konsum gedrängt und vor dem Hintergrund der seitens der Bundesregierung angestrebten Legalisierung des Cannabiskonsums zu Genusszwecken die bedeutende Trennung von medizinischer und genussorientierter Anwendung aufgeweicht werden, dies zu Lasten der Arzneimitteltherapie- und damit der Patientensicherheit. Patientinnen und Patienten würden der heilberuflichen Versorgung „entgleiten“.

Der **BPI** unterstützt den Ansatz, dass die Genehmigung der Leistung durch die Krankenkasse nur in Ausnahmefällen abzulehnen ist. [...] Ferner sollte bei korrekt beantragter Genehmigung und medizinisch gebotener Therapieentscheidung im Sinne der gesetzlichen Regelungen der Ermessensspielraum der medizinischen Dienste der Krankenkassen auf null reduziert werden, um die Therapie zu Lasten der Patientinnen und Patienten nicht zu erschweren.

Die **ACM** führt aus, dass Position B eine unverhältnismäßig starke Einschränkung in der Therapiefreiheit der Ärzt:innen darstellt, die auch nicht die Absicht des Gesetzgebers für das Gesetz „Cannabis als Medizin“ widerspiegelt. Die Position B wird daher von der ACM nicht unterstützt. Die aktuelle Ablehnungsquote für eine Kostenübernahme einer cannabisbasierten Therapie liegt aktuell bei 30 bis 40 %, sodass nicht von Ausnahmefällen gesprochen werden kann. Die aktuelle Praxis widerspricht daher der Intention des Gesetzgebers bzw. des Gesetzes.

Viele Patient:innen, die Cannabis aus medizinischen Gründen benötigen, sind gegenwärtig weiterhin in die Illegalität gedrängt und sind von Strafverfolgung bedroht. Aufgrund der hohen Ablehnungsraten bei den Kostenübernahmeanträgen durch die Krankenkassen hat sich zudem ein florierender Markt von Privatärzt:innen entwickelt, die in einigen Fällen hohe Behandlungsgebühren verlangen. Viele Patient:innen können sich diese Behandlungskosten und die Medikamente nicht leisten, sodass eine soziale Schieflage entstanden ist.

Würden die Neuerungsvorschläge des G-BA umgesetzt werden, hätte dies letztendlich zur Folge, dass Ärzt:innen im Rahmen der Therapiefreiheit weiterhin Cannabisarzneimittel (und besonders Cannabisblüten, die nachrangig verordnet werden sollen) an Selbstzahler

verordnen können. Patient:innen, die dagegen auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, könnten so zukünftig nicht mehr oder sehr eingeschränkt mit Cannabisarzneimitteln therapiert werden.

Der **BPC** lehnt den Genehmigungsvorbehalt und somit Positionen A+C und B ab. Unter § 45 Abs. 1 wird der Genehmigungsvorbehalt definiert. Positionen A und C übernehmen den Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V, Position B möchte die Formulierung, dass Krankenkassen die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen dürfen, entfernen.

Die Rechtfertigung eines Genehmigungsvorbehalts für alle Patientengruppen, mit Ausnahme von SAPV-Patient:innen, wird allgemein damit begründet, dass aus den Ergebnissen der Begleiterhebung kein Beleg für Wirksamkeit und Sicherheit abgeleitet werden kann. Das BfArM bringt dies in seiner Kommentierung des Abschlussberichts selbst zum Ausdruck. Der Bericht weist allerdings auch darauf hin, dass mit 21.000 vollständigen Datensätzen eine relevante Datenmenge zur Verfügung steht³⁸. Diese Daten können durchaus zur Ergänzung bzw. Validierung existierender klinischer Daten herangezogen werden.

So kommen zum einen einschlägige Reviews zu dem Schluss, dass in bestimmten Indikationsbereichen bereits moderate Evidenz (entspricht der zweitbesten Evidenzstufe nach GRADE) zur Wirksamkeit von Cannabinoiden vorliegt. Die in 2019 veröffentlichte sog. CaPRIS-Studie¹²² weist darauf hin, dass moderate Evidenz zur Wirksamkeit von CAMs bei chronischen Schmerzen und als Antiemetikum vorliegt.

Aufgrund des Einschlusses von Studien zur Wirksamkeit in der eben genannten CaPRIS Studie bis März 2017 muss in den darauffolgenden Jahren darüber hinaus entstandene Evidenz berücksichtigt werden:

Wirksamkeit bei chronischen Schmerzen^{31,32,50}, Epilepsie, Parkinson, Appetitstörungen, Tourette Syndrom, Spastik, Schlafstörungen, Substanzmissbrauch³².

Drei internationale Schmerzgesellschaften empfehlen Cannabinoide als Drittlinienbehandlung für chronische neuropathische Schmerzen (European Pain Federation²²², Canadian Pain Society²²³, Deutsche Schmerzgesellschaft²²⁴). Eine kanadische Praxisleitlinie beschreibt darüber hinaus, dass Ärzt:innen Cannabinoide bei fehlender Wirkung der Erst- und Zweitlinienbehandlung für folgende Indikationen in Betracht ziehen können: Neuropathische Schmerzen, palliative Schmerzen und Schmerzen am Lebensende, durch Chemotherapie ausgelöste Übelkeit und Erbrechen sowie Spastizität aufgrund von Multipler Sklerose oder Rückenmarksverletzungen²²⁵.

Fertigarzneimittel auf Cannabinoidbasis mit den gleichen Wirkstoffen sind international für mehrere Indikationen zugelassen, da die Wirkung in den entsprechenden Gebieten belegt ist.

Der Genehmigungsvorbehalt sollte daher für Patientengruppen, für die mindestens eine moderate Evidenz aus der Fachliteratur entnehmbar ist und für die eine positive Wirkung der Therapie mit CAMs im Rahmen der Begleiterhebung dokumentiert wurde, entfallen oder zumindest auf ein vereinfachtes Prozedere reduziert werden. Dies steht auch ganz im Sinne der Entbürokratisierung und Kostensenkung durch Aufwandsersparnis sowohl auf Seiten der Ärzt:innen als auch der Krankenkassen. Dies sollte in § 45 Abs. 1 entsprechend formuliert werden. Darüber hinaus sollte aus der Formulierung des § 45 Abs. 1 hervorgehen, dass die Einschätzungsprärogative und Therapiehoheit bei den behandelnden Ärzt:innen liegt und Krankenkassen eine Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen ablehnen dürfen.

222 Häuser W, Finn DP, Kalso E, Krcevski-Skvarc N, Kress HG, Morlion B, et al. European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management. *Eur J Pain*. 2018;22:1547–1564

223 Moulin D, Boulanger A, Clark AJ, Clarke H, Dao T, Finley GA. Canadian Pain Society et al. Pharmacological management of chronic neuropathic pain: revised consensus statement from the Canadian Pain Society. *Pain Res Manag*. 2014;19:328–335.

224 Petzke F, Karst M, Gastmeier K, Radbruch L, Steffen E, Häuser W. Ad-hoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft "Cannabis in der Medizin" Position paper on medical cannabis and cannabis-based medicines in pain medicine [in German] *Schmerz*. 2019;33:449–465

225 Allan GM, Ramji J, Perry D, et al. Simplified guideline for prescribing medical cannabinoids in primary care. *Can Fam Physician*. 2018;64(2):111-120.

§ 31 Abs. 6 SGB V schreibt vor: “[...] 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.[...]”

Die hier gewählte gesetzliche Formulierung stellt keine quantitative Vorgabe dar, sondern dient der Hervorhebung der Therapiehoheit und Einschätzungsprärogative der verordnenden Ärzt:innen (AusBer BT-Drs. 18/10902, S.20⁴²). Dies wird auch durch die aktuellen Urteile des Bundessozialgerichts vom 10.11.2022 gestützt⁴⁴. Im oben zitierten Terminbericht zu den vier Urteilen wird festgehalten: “Liegen die vorgenannten Tatbestandsvoraussetzungen vor, darf die Krankenkasse die Genehmigung der Verordnung nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern. Hierfür ist sie darlegungs- und beweispflichtig. Die der Vertragsärzt:innen eingeräumten Einschätzungsprärogative zur Unanwendbarkeit einer Standardtherapie darf hierbei nicht unterlaufen werden.”

Wie bereits in den allgemeinen Anmerkungen dargestellt, vertreten wir, der BPC, die Auffassung, dass der gesetzlich vorgeschriebene Genehmigungsvorbehalt aus § 31 Abs. 6 SGB V abgeschafft werden sollte.

Die Umformulierung des sozialgesetzlichen Normtextes ist nicht Gegenstand der AM-RL. Im Rahmen seiner Richtlinienkompetenz sollte der G-BA jedoch anerkennen, dass die Behandlung mit CAMs in einigen Indikationsbereichen als etabliert angesehen werden sollte. Für diese Bereiche sollte ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren ermöglicht werden. Ablehnungen sind im Sinne des § 31 Abs. 6 SGB V durch die Krankenkasse grundsätzlich besonders zu begründen.

Wir, der BPC, schlagen vor, den Positionen A und B und C unter § 45 Genehmigungsvorbehalt Abs. 1 nicht zu folgen.

§ 45 Abs. 1 AM-RL sollte nach BPC lauten:

“Die Verordnung von CAMs 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.

Eine Genehmigung ist insbesondere zu erteilen für Patientengruppen, für die

- 1. eine mindestens moderate Evidenz aus der Fachliteratur entnehmbar ist und*
- 2. eine positive Wirkung der Therapie mit CAMs im Rahmen der Begleiterhebung dokumentiert wurde.*

Für diese Patient:innen kommt ein vereinfachtes formloses Antragsverfahren zum Tragen.”

CanPharm spricht sich generell für die Erleichterung des Genehmigungsvorbehaltes aus. Es darf keine Einschränkung der ärztlichen Therapiehoheit geben. Erst kürzlich hat das BSG entschieden, dass Ärzt*innen die Therapie mit Cannabisarzneimitteln durchführen dürfen, ohne zuerst die Standardtherapie angewandt zu haben – sofern die Therapiealternativen analysiert wurden sowie Erfolgchancen und Risiken der Behandlung abgewogen wurden. “Die Krankenkassen dürfen eine solche ärztliche Einschätzung im Gegenzug nur daraufhin überprüfen, ob die Grundlagen der Entscheidung vollständig und nachvollziehbar sind und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist.”²²⁶

Der **VCA** führt aus, dass Pos. A + C des G-BA für §45 Genehmigungsvorbehalt unter (1) fordern, dass es für Leistungen bei der ersten Verordnung für Versicherte einer Genehmigung der Krankenkasse, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden kann. Nicht weiter ausgeführt werden dagegen, welche Ausnahmefälle zu einer Ablehnung führen. Solche Ausnahmefälle sollten eher selten sein. Pos. B des G-BA schränkt §45 (1) deutlich undefiniert

226 Bundessozialgericht (BSG)
https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/2022_41.html;jsessionid=DB5388DCB3DB2AA71AB2DBA63E92EFAC.2_cid286

und unsicherer ein, dahingehend, dass bei der ersten Verordnung es einer Genehmigung der Krankenkasse bedarf, die diese nur erteilen wird, wenn die Voraussetzungen der Leistungsgewährung erfüllt. Für alle drei Positionen A, B und C gilt, dass die Krankenkasse über die Genehmigung der Leistung innerhalb der Frist gemäß §15 Absatz 3a Satz 1 SGB V auf der Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden hat. Die Kriterien für die Erfüllung der Voraussetzungen sind nicht weiter definiert, wobei hier die Entscheidung ob die Kriterien erfüllt sind, bei Position B alleine bei der Krankenkasse liegen wird.

Vorgeschlagene Änderungen: Position B stellt eine unverhältnismäßige Einschränkung der Therapiehoheit der Ärzt:innen dar. Dies spiegelt auch nicht dem Wunsch des Gesetzgebers für das Gesetz „Cannabis als Medizin“ wieder. Die Position B wird daher von dem VCA nicht unterstützt. Position B kann deshalb nicht akzeptiert werden. Die aktuelle Ablehnungsquote für eine Kostenübernahme von einer cannabisbasierten Therapie liegt aktuell bei 30 bis 40 %, sodass nicht von Ausnahmefällen gesprochen werden kann. Die aktuelle Praxis widerspricht daher der Intention des Gesetzgebers bzw. des Gesetzes.

Viele Patient:innen, die Cannabis aus medizinischen Gründen benötigen, sind gegenwärtig weiterhin in die Illegalität gedrängt und sind von Strafverfolgung bedroht. Aufgrund der hohen Ablehnungsraten von fast 40 % bei den Kostenübernahmeanträgen durch die Krankenkassen hat sich zudem ein florierender Markt von Privatärzt:innen entwickelt, die in einigen Fällen hohe Behandlungsgebühren verlangen. Viele Patient:innen können sich diese Behandlungskosten und die cannabisbasierten Arzneimittel aus finanziellen Gründen nicht leisten, sodass eine soziale Schieflage entstanden ist.

Würde die Neuerungsvorschläge des G-BA Beschluss umgesetzt werden, hätte dies letztendlich zur Folge, dass Ärzt:innen im Rahmen der Therapiefreiheit weiterhin Cannabisarzneimittel (und besonders Cannabisblüten, die nachrangig verordnet werden sollen) an Selbstzahler verordnen können. Patient:innen, die dagegen auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, könnten so zukünftig nicht mehr oder sehr eingeschränkt mit Cannabisarzneimitteln therapiert werden. Vor dem Hintergrund von aktuell bereits mehr als 100.000 Verordnungen, kann dies sicher so nicht gewollt sein.

Für die **DSG** ist an dieser Stelle die Wahrung der Einschätzungsprärogative der verordnenden Ärzte und Ärztinnen entscheidend. Diese ist laut den tragenden Gründen aus formal juristischer Sicht für alle Positionen gegeben.

Kritisch anzumerken ist, dass bisher keine bundesweite Transparenz und Vergleichbarkeit in Bezug auf die Prüfung durch die Krankenkassen, bzw. den Medizinischen Dienst (MD) bestehen und zum Teil hohe Ablehnungsquoten mit erheblichen regionalen Unterschieden bestehen. In nicht wenigen Fällen erfolgt eine Genehmigung erst nach erneut begründetem Widerspruch. Vielfach sind Ablehnungen fachlich fraglich begründet und machen Defizite in den schmerztherapeutischen Kenntnissen deutlich, andererseits werden auf Seiten des MD sehr mangelhaft begründete Anträge beobachtet.

Aus der Begleiterhebung lassen sich letztlich keine gut vergleichbaren Indikationen ableiten, da insbesondere der Schweregrad einer Erkrankung nicht erfasst werden kann. Allerdings zeigt die Begleiterhebung, dass es kaum Diagnosen gibt, die prinzipiell abgelehnt werden, entsprechend ist die Begründung einer Ablehnung aufgrund fehlender Evidenz in der Regel nicht nachvollziehbar.

Da sich aus Position A und C kein Nachteil ergibt, aber dem etablierten Gesetzestext entspricht, werden diese unterstützt.

In der mündlichen Anhörung spricht sich die DSG dafür aus, dass eine Antragstellung bzw. eine Genehmigung bereits für eine erste und zweite Therapiestufe erteilt werden kann (z. B. erst Extrakt dann Blüten).

Prof. Nadstawek führt aus, dass hier die Positionen a +c, dass die Leistungsgenehmigung bei der ersten Verordnung für einen Versicherten nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen sei, bestehen bleiben sollten. Die vergangenen fünf Jahre haben gezeigt, dass die Ablehnungs-quote unverändert bei 35% liegt, wobei es regionale Unterschiede gibt. So ist Hessen mit einer Ablehnungsquote von fast 45% einsamer Spitzenreiter, während der Osten der Republik mit fast weit über 70% Zustimmung hier sich deutlich abgrenzt. Es sollte auf jeden Fall beibehalten bleiben, dass die Ablehnung einer Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen möglich ist.

Dres. Gastmeier führen aus, dass Pos. A + C für §45 Genehmigungsvorbehalt unter (1) fordern dass es für Leistungen bei der ersten Verordnung für Versicherte einer Genehmigung der Krankenkasse, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden kann. Nicht weiter ausgeführt werden dagegen, welche Ausnahmefälle zu einer Ablehnung führen würden. Sofern man „Ausnahmefälle“ definiert, sollte man fest davon ausgehen können, dass die Ausnahmen eher wenig sind und nicht die Regel für Ablehnungen.

Pos. B schränkt §45 (1) deutlich undefiniert und unsicherer ein, dahingehend, dass bei der ersten Verordnung es einer Genehmigung der Krankenkasse bedarf, die diese nur erteilen wird, wenn die Voraussetzungen der Leistungsgewährung erfüllt.

Vorgeschlagene Änderungen:

Position B stellt eine unverhältnismäßige Einschränkung in der Therapiefreiheit der Ärzt:innen dar, die auch nicht dem Wunsch des Gesetzgebers für das Gesetz „Cannabis als Medizin“ widerspiegeln. Position B kann deshalb nicht akzeptiert werden. Die aktuelle Ablehnungs-quote für eine Kostenübernahme von einer cannabisbasierten Therapie liegt aktuell bei ca. 40 %, bei Einzelindikationen kann die Ablehnungsrate sogar 88% erreichen²²⁷, somit ist nicht davon auszugehen, dass es sich hierum begründete Ausnahmefälle handelt. Sollte sich an dieser Praxis nichts ändern, sind auch die Positionen A und C nicht akzeptabel.

Für den Fall, dass – wie angekündigt – absehbar zu einer Legalisierung von Genusscannabis kommen wird, muss berücksichtigt werden, dass dies eindeutige Konsequenzen für den Bereich Medizinalcannabis in Deutschland nach sich ziehen wird. Die medizinischen Bedürfnisse der Patient:innen müssen vorrangig geschützt werden. Dies insbesondere vor dem Hintergrund der erhobenen Daten aus der Begleiterhebung und weiteren Daten (COPEIA) die gute Hinweise zum therapeutischen Nutzen der Cannabinoidtherapie liefern²²⁷.

Es muss vermieden werden, dass Bürger:innen für die Behandlung medizinischer Symptome aufgrund eines dann einfacheren Zugangs zu Cannabis als Genussmittel dieses als Eigenmedikation anwenden. Stattdessen sollten die aktuellen politischen Bestrebungen genutzt werden, gleichzeitig auch die Hürden im Bereich medizinisches Cannabis zu adressieren, sodass fünf Jahre nach Einführung des “Cannabis als Medizin“-Gesetzes die Versorgung von Patient:innen nachhaltig verbessert werden kann.

Viele Patient:innen, die Cannabis aus medizinischen Gründen benötigen, sind gegenwärtig weiterhin in die Illegalität gedrängt oder können weiterhin sogar strafrechtlich verfolgt werden. Aufgrund der hohen Ablehnungsraten von fast 40 % bei den Kostenübernahmeanträgen durch die Krankenkassen hat sich zudem ein florierender Markt von Privatärzt:innen entwickelt, die in einigen Fällen hohe Behandlungsgebühren verlangen. Viele Patient:innen können sich diese Behandlungskosten und die Medikamente aus der Apotheke aus finanziellen Gründen nicht leisten, sodass eine soziale Schieflage entstanden ist.

Würde die Neuerungsvorschläge des G-BA Beschluss umgesetzt werden, hätte dies letztendlich zur Folge, dass Ärzt:innen im Rahmen der Therapiefreiheit weiterhin Cannabisarzneimittel (und besonders Cannabisblüten, die nachrangig verordnet werden sollen) an Selbstzahler verordnen können. Patient:innen, die dagegen auf eine Kostenübernahme durch

227 Gastmeier K, Ihlenfeld A. 3. MCC 2022 Berlin: Medizinalcannabis. 3. MCC presented at: June 2, 2022; Berlin.

Krankenkassen angewiesen sind, könnten so zukünftig nicht mehr oder sehr eingeschränkt mit Cannabisarzneimittel therapiert werden.

Weiterhin ist in der ärztlichen Praxis die Einstufung von geriatrischen Patient:innen schwer vorzunehmen, was bei ihnen als schwerwiegende Erkrankung gilt und was im konkreten Fall eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung ist. Der Leidensdruck ist oft hoch und rechtfertigt einen frühzeitigen Einsatz von CAM, insbesondere bei Vergleich der Risiken z. B. Opioiden mit denen von CAM. Die oft eine nur geringe Verbesserung der Lebensqualität bzw. -bedingung wird durch das Zufriedenheitsparadoxon im Ergebnis deutlich positiver erlebt. Z. B. eine geringfügige Schmerzlinderung führt zu einer erhöhten Zufriedenheit, als eine bessere Schmerzlinderung durch eine nebenwirkungsreichere Opioidtherapie. „Paradoxes der Lebenszufriedenheit im hohen Alter“

Patient:innen, die im Rahmen des Freizeitkonsums eine Symptomlinderung erfahren über einen starken Druck nach Therapiefortsetzung aus²²⁸. Hier sollte ein niederschwelliger Zugang in die Arztpraxis und eine minimierte Bürokratie gesetzlicherseits ermöglicht werden.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung schlagen Des. Gastmeier vor, dass ein Einsatz von niedrigen Cannabisdosen ohne Genehmigungsvorbehalt über einen gewissen Zeitraum erfolgen können soll [siehe auch Einwände von Dres. Gastmeier unter 1.].

Aus Sicht des **BvCW** stellt Position B eine unverhältnismäßige Einschränkung in der Therapiefreiheit der Ärzt:innen dar, die auch nicht dem Wunsch des Gesetzgebers für das Gesetz „Cannabis als Medizin“ widerspiegeln. Position B kann deshalb nicht akzeptiert werden.

Die aktuelle Ablehnungsquote für eine Kostenübernahme von einer cannabisbasierten Therapie liegt aktuell bei ca. 40 %. Diese hohe Ablehnungsquote läßt nicht darauf schließen, dass es sich stets um begründete Ausnahmefälle handelt. Sollte sich an dieser Praxis nichts ändern, sind auch die Positionen A und C nicht akzeptabel.

Für den Fall, dass – wie angekündigt – absehbar zu einer Legalisierung von Genusscannabis kommen wird, muß berücksichtigt werden, dass dies eindeutige Konsequenzen für den Bereich Medizinalcannabis in Deutschland nach sich ziehen wird. Die medizinischen Bedürfnisse der Patient:innen müssen vorrangig geschützt werden.

Es muss vermieden werden, dass Bürger:innen für die Behandlung medizinischer Symptome aufgrund eines dann einfacheren Zugangs zu Cannabis als Genussmittel dieses als Eigenmedikation anwenden. Stattdessen sollten die aktuellen politischen Bestrebungen genutzt werden, gleichzeitig auch die Hürden im Bereich medizinisches Cannabis zu adressieren, sodass fünf Jahre nach Einführung des „Cannabis als Medizin“-Gesetzes die Versorgung von Patient:innen nachhaltig verbessert werden kann.

Viele Patient:innen, die Cannabis aus medizinischen Gründen benötigen, sind gegenwärtig weiterhin in die Illegalität gedrängt oder können weiterhin sogar strafrechtlich verfolgt werden. Aufgrund der hohen Ablehnungsraten von fast 40 % bei den Kostenübernahmeanträgen durch die Krankenkassen hat sich zudem ein florierender Markt von Privatärzt:innen entwickelt, die in einigen Fällen hohe Behandlungsgebühren verlangen. Viele Patient:innen können sich diese Behandlungskosten und die Medikamente aus der Apotheke aus finanziellen Gründen nicht leisten, sodass eine soziale Schieflage entstanden ist.

Würden die Änderungsvorschläge des G-BA Beschluss umgesetzt werden, hätte dies letztendlich zur Folge, dass Ärzt:innen im Rahmen der Therapiefreiheit weiterhin Cannabisarzneimittel (und besonders Cannabisblüten, die nachrangig verordnet werden sollen) an Selbstzahler verordnen können. Patient:innen, die dagegen auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, könnten so zukünftig nicht mehr oder sehr eingeschränkt mit Cannabisarzneimitteln therapiert werden. Vor dem Hintergrund

228 Gastmeier K, Schröder H. Cannabis als Medizin, Aura und Valebo: Eine neue Sicht auf Selbstmedikation und ärztliche Begleitung bei chronischen Erkrankungen. MMW - Fortschritte Med. 2022;164(S6):29-34. doi:10.1007/s15006-022-0768-4

von in 2021 bereits mehr als 100.000 Verordnungen nur für Cannabisblüten ²²⁹, kann dies sicher so nicht gewollt sein.

Vayamed führt aus, dass die Begründung des Genehmigungsvorbehalts mit einem vermeintlichen Mangel an Wirkbelegen einer Therapie mit CAM nicht legitim ist. Der Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V bezüglich des Genehmigungsvorbehalts muss gewahrt werden.

Der G-BA beurteilt die Ergebnisse der BfArM-Begleiterhebung als nicht geeignet, um einen Nutzen der Therapie mit CAM als belegt zu betrachten. Auf einen Genehmigungsvorbehalt kann laut G-BA für keine Patientengruppe verzichtet werden.

Dies ist nicht kongruent mit der Argumentationslinie in anderen Abschnitten des Richtlinienentwurfs. So werden die Ergebnisse der Begleiterhebung an mehreren Stellen durch den G-BA begründend herangezogen, entsprechend seinem in § 31 Abs. 6 Satz 9 SGB V formulierten Auftrag. So basiert die unter § 44 Abs. 2 von den Positionen B und C geforderte gesonderte Begründung für die Anwendung von Cannabisblüten auf einer Stichprobenanalyse und der sich daraus ergebenden Diskussion (siehe auch Abschnitt 1 dieser Stellungnahme). Auch die engmaschige Beurteilung der Zweckmäßigkeit einer Therapie mit CAM wird auf ein Teilergebnis der Begleiterhebung gestützt (siehe auch Abschnitt 6 dieser Stellungnahme). Position B möchte darüber hinaus die Behandlung der im Rahmen der Begleiterhebung erfassten häufigsten Indikationen auf bestimmte Facharztgruppen beschränken (siehe auch Abschnitt 11 dieser Stellungnahme). Design und Durchführung der Begleiterhebung sind mangelbehaftet (siehe Punkt 2 der allgemeine Aspekte dieser Stellungnahme). Dennoch steht laut Abschlussbericht "mit insgesamt rund 21.000 vollständigen und damit auswertbaren Datensätzen [...] eine relevante Datenmenge zur Verfügung".³⁸ Das BfArM weist in seiner Kommentierung im Abschlussbericht zur Begleiterhebung selbst darauf hin, dass mit den Daten der Begleiterhebung kein Beleg für Wirksamkeit und Sicherheit von CAM erbracht werden kann. Weiterführende klinische Studien sind notwendig.³⁸ Die Begleiterhebung mit ihrer signifikanten Datenmenge sollte aber zumindest zur Diskussion im Kontext bestehender klinischer Daten und Empfehlungen herangezogen und nicht, wie für die Beurteilung und Sicherheit der Therapie mit CAM geschehen, beiläufig beiseite gewischt werden.

So kommt die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durchgeführte Analyse der in den vorausgegangenen zehn Jahren publizierten Daten zu Potenzial und Risiken von Cannabis zu folgender Bewertung: "Hinsichtlich der Verträglichkeit und Sicherheit der Cannabisarzneimittel zeigt die Studienlage klar, dass Nebenwirkungen der Cannabisarzneimittel durchaus gehäuft auftreten können, meist aber transient und nicht schwerwiegend sind".¹⁹⁸ Laut den Zwischenergebnissen der Begleiterhebung traten in 55 % der berichteten Fälle keine Nebenwirkungen auf.¹²¹

Bezüglich der Wirksamkeit konnte im Rahmen der CaPRis-Studie festgestellt werden, dass für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bzw. Inappetenz bei Menschen mit chemotherapeutisch behandelter Krebserkrankung und HIV/AIDS ein Nutzen der Therapie mit CAM besteht. Für chronische Schmerzpatient:innen wurde eine leichte Schmerzreduktion und Verbesserung verschiedener Sekundärmaße gefunden. Für Spastizität bei Multipler Sklerose und Paraplegie wurden subjektive, jedoch nicht ausreichend objektivierbare Hinweise auf eine Symptombesserung festgestellt.¹⁹⁸

In den fünf Jahren seit Veröffentlichung der CaPRis-Studie wurden weitere Studien publiziert, die eine Wirksamkeit für Cannabinoide in bestimmten Indikationen analysieren. In ihrem systematischen Review mit Metaanalyse schreiben Bilbao und Spanagel Dronabinol eine moderate Evidenz zur Behandlung chronischer Schmerzen, in der Appetitsteigerung und in der Behandlung des Tourette-Syndroms zu. Für Nabiximols wurde die Evidenz zur Behandlung von chronischen Schmerzen, Spastizität, Schlafstörungen und Substanzmissbrauch als moderat eingestuft.³²

²²⁹ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021

Aviram und Samuelly-Leichtag kommen in ihrem systematischen Review mit Metaanalyse zu dem Schluss, dass eine Schmerzreduktion bei chronischen Schmerzen, insbesondere durch Inhalation von Cannabis, erzielt werden kann. Gastrointestinale Nebenwirkungen waren bei der oralen und oromukosalen Anwendung häufiger zu beobachten als bei Inhalation.¹⁶⁴

Die Praxisleitlinie der DGS "Cannabis in der Schmerzmedizin" ordnet verschiedenen Indikationen Empfehlungsgrade für die Anwendung von Cannabinoiden zu. Empfehlungsgrad A liegen Daten aus mehreren randomisierten klinischen Studien oder Metaanalysen zugrunde. Darunter fallen für die Anwendung THC-haltiger Arzneimittel die Behandlung tumorbedingter chronischer Schmerzen, nichttumorbedingter chronischer, neuropathischer Schmerz und Spastik bei multipler Sklerose und schmerzhafter Spastik. Für den letzten Punkt liegen auch für THC- und CBD-haltige Arzneimittel ausreichende Daten vor.¹⁹¹

Im Rahmen der Begleiterhebung wurden für die oben aufgeführten Indikationsbereiche ebenfalls positive Auswirkungen der Therapie mit CAM berichtet. Für die Behandlung von Schmerz wurde für 34,7 % (n = 4455) der Patient:innen eine deutliche, für 38,7 % (n = 4971) eine moderate Verbesserung berichtet. Ebenso wurde für 39,8 % (n = 639) eine deutliche, für 42,6 % (n = 685) eine moderate Verbesserung der Spastiksymptomatik angegeben. Auch für Anorexie / Wasting (deutlich verbessert: 23,1 % (n = 197), moderat verbessert: 40,6 % (n = 346)) und Übelkeit / Erbrechen (deutlich verbessert: 29,8 % (n = 112), moderat verbessert: 38,3 % (n = 144)) kann eine positive Auswirkung einer Therapie mit CAM durch die Ergebnisse des Abschlussberichts der Begleiterhebung bestätigt werden.^{38,230}

Ein grundsätzliches Fehlen von Wirkbelegen anzuführen ist in Anbetracht publizierter Studien in Verbindung mit den Resultaten der Begleiterhebung somit in der Form nicht legitim. Die positive Auswirkung einer Therapie mit CAM, insbesondere bei der Behandlung von Schmerzen, Spastik, Appetitlosigkeit und Übelkeit / Erbrechen, sollte entsprechend anerkannt werden und sich in einem vereinfachten Antragsprozess für diese Bereiche widerspiegeln.

Ein weiterer zentraler Punkt ist die Beibehaltung des Wortlauts des § 31 Abs. 6 SGB V hinsichtlich des Genehmigungsvorbehalts. § 31 Abs. 6 SGB V besagt:

"[...] 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.[...]"

Diese Formulierung beschreibt keine quantitative Vorgabe, sondern hebt die Therapiehoheit und Einschätzungsprärogative der behandelnden Ärzt:innen hervor. Die aktuellen Urteile des Bundessozialgerichts stützen diese Einschätzung. "Sofern eine Standardtherapie zur Verfügung steht, bedarf es der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes, warum diese unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen kann (§ 31 Abs. 6 Satz Nr 1 Buchst b SGB V). [...] Krankenkassen und Gerichte dürfen die vom Vertragsarzt abgegebene begründete Einschätzung nur daraufhin überprüfen, ob die erforderlichen Angaben als Grundlage der Abwägung vollständig und inhaltlich nachvollziehbar sind, und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Die dem Vertragsarzt / der Vertragsärztin eingeräumte Einschätzungsprärogative schließt eine weitergehende Prüfung des Abwägungsergebnisses auf Richtigkeit aus."^{44,88} Im Terminbericht zu den vier Urteilen wird weiter festgehalten: "Liegen die vorgenannten Tatbestandsvoraussetzungen vor, darf die KK die Genehmigung der Verordnung nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern. Hierfür ist sie darlegungs- und beweispflichtig. Die dem Vertragsarzt eingeräumte Einschätzungsprärogative zur Unanwendbarkeit einer Standardtherapie darf hierbei nicht unterlaufen werden. In Betracht kommen deshalb in erster Linie nichtmedizinische Gründe, etwa die

230 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022). Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Anhang 1 zum Abschlussbericht: Ergänzende Informationen zu den Fragen 1 bis 14 der Begleiterhebung

unbefugte Weitergabe des verordneten Cannabis an Dritte. Demgegenüber begründen ein Vorkonsum und eine Cannabisabhängigkeit regelmäßig keinen solchen Ausnahmefall.“⁴⁴

Diese eindeutig formulierte Auslegung des § 31 Abs. 6 SGB V hinsichtlich der Kompetenzen und Pflichten der Krankenkassen in der Genehmigung der Verordnung von CAM sollte sich auch in der Formulierung des § 45 Abs. 1 der AM-RL wiederfinden.

Die Formulierung von § 45 Abs. 1 der AM-RL sollte dem Wortlaut des § 31 Abs. 6 SGB V entsprechen. Den Positionen A und C ist zu folgen.

Bewertung:

Ein Teil der Stellungnehmenden begrüßt die Beibehaltung des Genehmigungsvorbehaltes, ein anderer Teil lehnt die Beibehaltung ab.

Die Ablehnung erfolgt vor dem Hintergrund, dass durch den Genehmigungsvorbehalt ein bürokratischer Aufwand auf Seiten von Ärztinnen und Ärzten und Krankenkassen entstehe, der nicht erforderlich sei, da andere Vorschriften (u. a. BtMG, SGB V) die Versorgung mit medizinischem Cannabis hinreichend regulierten. Hierdurch werde die ärztliche Therapiefreiheit eingeschränkt. Die ärztliche Vergütung für die Beantragung wird als zu gering angesehen und damit als mögliches Hemmnis für eine Antragstellung. Außerdem werde die Antragstellung als stigmatisierend empfunden.

Die Ergebnisse der Begleiterhebung werden positiv bewertet, ein Fortbestehen des Genehmigungsvorbehalts sei nicht erforderlich.

Es wird die Befürchtung geäußert, dass der Genehmigungsvorbehalt dazu führen könne, dass nach ggf. erfolgter Legalisierung Patientinnen und Patienten eine „Selbsttherapie“ beginnen könnten und keine Behandlung im Rahmen eines ärztlichen Behandlungskonzepts erfolge.

Die aktuelle Ablehnungsquote von Anträgen betrage 30 bis 40 % und liege damit zu hoch. Bei Ablehnung von Anträgen bestehe das Risiko, dass Patientinnen und Patienten in die Illegalität gedrängt werden könnten oder dass ein Selbstzahlermarkt und entsprechend eine soziale Schieflage entstehe. Es wird zudem auf regionale Unterschiede in Bezug auf den Anteil der bewilligten Anträge hingewiesen.

Es wird vorgetragen, dass der Genehmigungsvorbehalt für Indikationen für die moderate Evidenz vorliegt oder für die im Rahmen der Begleiterhebung eine positive Wirkung dokumentiert wurde, entfallen sollte bzw. ein vereinfachtes Verfahren zum Tragen kommen solle.

Auch wird vorgetragen, dass ein grundsätzliches Fehlen von Wirkbelegen nicht zur Begründung der Beibehaltung des Genehmigungsvorbehalts herangezogen werden dürfe, die positive Auswirkung einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln in den Indikationen Schmerzen, Epilepsie, Parkinson, Tourette-Syndrom, Spastik, Appetitlosigkeit, Substanzmissbrauch und Übelkeit/Erbrechen sollte anerkannt werden und es sollte nur ein vereinfachter Antrag erforderlich sein. Außerdem wird auf die international bestehenden Zulassungen für Cannabisarzneimittel hingewiesen.

Es wird eingewendet, dass der G-BA die Ergebnisse der Begleiterhebung zum einen nicht als geeignet bewertet um daraus Schlüsse mit Blick auf Wirksamkeit und Sicherheit zu ziehen, zum anderen aber damit an anderer Stelle (Nachrang der Blüten, Vorgaben zur engmaschigen Überprüfung der Zweckmäßigkeit, Facharztvorbehalt) argumentiere.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV sind Ärztinnen und Ärzte grundsätzlich an die Vorgaben des SGB V und der AM-RL gebunden. 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 im Allgemeinen und den Genehmigungsvorbehalt im Speziellen. Eine Einschränkung der ärztlichen Therapiehoheit erfolgt dadurch nicht, siehe hierzu auch Bewertung der Einwände unter 1..

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).

Inwiefern die ärztliche Bearbeitung eines Antrags ausreichend vergütet wird liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.

Von Stellungnehmenden wird hinsichtlich vorhandener Evidenz für die Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln auf Übersichtsarbeiten (CaPRis¹²², Aviram¹⁶⁴, Köstenberger³¹, Bilbao³², Wang⁵⁰), Leitlinienempfehlungen^{222,223,224,225,191} und die Ergebnisse einer Umfrage (COPEIA⁷³) hingewiesen.

Zu der zitierten COPEIA⁷³-Umfrage wurde von Stellungnehmenden eine Präsentation der Ergebnisse aus dem August 2022 vorgelegt. Daraus geht unter anderem hervor, dass an der Befragung etwa 1000 Patientinnen und Patienten teilgenommen haben, von denen 54 % Cannabisarzneimittel nicht zu Lasten der GKV, sondern als Selbstzahlende erhalten haben. Die meisten der Teilnehmenden haben Cannabisarzneimittel zur Behandlung von Schmerzen angewendet. Eine Publikation der Umfrage wurde nicht vorgelegt, so dass die angewendete Methodik nicht beurteilt werden kann. Grundsätzlich können aus einer Befragung keine Wirksamkeitsbelege abgeleitet werden.

Zudem werden systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien zitiert. Der G-BA stimmt den Stellungnehmenden zu, dass für einzelne Anwendungsgebiete im Vergleich zu Placebo Evidenz für die Anwendung von Cannabisarzneimitteln vorliegt. Gleichwohl ist festzustellen, dass die Studien häufig methodische Mängel aufweisen. So stellen die Autorinnen und Autoren der Übersichtsarbeit Bilbao³² fest, dass von den eingeschlossenen Studien nur für CBD, nicht aber für Dronabinol, Nabilon und Nabiximols, Studien mit hoher Evidenz (nach GRADE) vorliegen. Außerdem ist die Studiendauer vieler Studien nicht ausreichend, um langfristige Effekte zu untersuchen. Die Autorinnen und Autoren der Übersichtsarbeit Wang⁵⁰ stellen fest, dass in keiner der eingeschlossenen Studien die Patientinnen und Patienten länger als 5,5 Monate beobachtet wurden. In dem Review von Köstenberger³¹ weisen die Autoren darauf hin, dass die Frage, welche Cannabisarzneimittel bevorzugt einzusetzen sind offen bleibe, da es kaum vergleichende Studien gibt und zum Teil die eingesetzten Produkte nicht ausreichend charakterisiert sind. Die Autoren weisen darauf hin, dass die in den Studien

untersuchten Produkte voneinander abweichen und eine Extrapolation auf andere Produkte schwierig ist.

Aus der zitierten Evidenz ist nicht ableitbar, welches Produkt in welcher Indikation und welcher Dosis verordnet werden soll, insofern sieht der G-BA den Sachverhalt dahingehend weiter unverändert an. Die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V wird ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen und die Fortführung des Genehmigungsvorbehalts somit gerechtfertigt. Der Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V bleibt unberührt. Aktuell sind dies die Arzneimittel Sativex® und Canemes®. Epidyolex® enthält ausschließlich CBD und ist nicht vom Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V umfasst.

Die Stellungnehmenden die eine Präferenz zwischen Position A+C und Position B aussprechen, sprechen sich für Position A+C aus.

Aus Sicht der Stellungnehmenden spricht für Position A+C, dass in dieser der Gesetzeswortlaut übernommen ist und dadurch deutlich wird, dass die Ablehnung nur in begründeten Ausnahmefällen möglich ist. Auch unter Berücksichtigung des Terminberichts des BSG²²⁶ gemäß dem die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen verweigert werden darf, solle Position A+C gewählt werden. Der Text in Position A solle weiterhin um die Auslegung der Regelung durch das BSG ergänzt werden.

Aus Sicht der Stellungnehmenden spricht gegen Position B, dass diese zu einer zu starken/unverhältnismäßigen Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit führe und auch nicht der gesetzgeberischen Intention entspreche. Es wird weiter eingewendet, dass bei korrekt beantragter Genehmigung kein Ermessensspielraum für den MD bestehen bleiben dürfe.

Die Einwände gegen Position B können dahinstehen, da der G-BA Position A+C und damit den Gesetzeswortlaut in die AM-RL übernimmt.

Nach Rechtsprechung des BSG (BSG, Urt. v. 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R, Rn. 51) darf die KK, 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 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 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 Buchst. 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.

B. Absatz 2, Fristen, kein Genehmigungsvorbehalt bei SAPV

Einwand

Die **DGS** sieht den Entfall des Genehmigungsvorbehaltes im Rahmen der Versorgung nach § 37 b SAPV kritisch. Die bisherige Praxis, dass die Krankenkasse über die Genehmigung binnen 3 Tagen entscheidet, erscheint ausreichend. Der Wegfall des Genehmigungsvorbehaltes könnte zu einer nicht begründbaren Generalisierung von Verordnungen innerhalb der SAPV führen.

Bewertung:

Für Patientinnen und Patienten die im Rahmen einer SAPV behandelt werden, wird 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.

Gemäß der bestehenden Regelung in § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V hatte der Gesetzgeber der Besonderheit dieser Patientengruppe bereits Rechnung getragen, indem er neben der Weiterverordnung nach stationärem Therapiebeginn auch für diese Patientinnen und Patienten eine verkürzte Entscheidungsfrist festgelegt hat.

Einwand

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.

CanPharma begrüßt den Plan, dass der Genehmigungsvorbehalt für SAPV-Patient*innen als bloße Formalie betrachtet werden soll. Damit wird diesen schwerkranken Menschen, die sich in der letzten Phase des Lebens befinden, Ihre Situation nicht unnötig erschwert.

Die **DSG** führt aus, dass Position A 1 dem aktuellen Gesetzestext entspricht, Position A2, B und C erleichtern die Verordnung in der SAPV, wo der Genehmigungsvorbehalt ganz entfällt, unabhängig von einer vorhergehenden stationären Behandlung.

Position A2, B und C werden unterstützt. Zu prüfen wäre noch die Einordnung der AAPV, die in vielen Fällen, ja nach regionaler Versorgungslage, ja vergleichbare Patienten betreut. Insbesondere sollte eine ambulante Weiterbehandlung nach stationärer Einstellung auf Cannabisarzneimittel auch in der AAPV ohne Genehmigungsvorbehalt für diese besondere Patientengruppe möglich sein.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung spricht sich die DSG für die Einführung einer Frist für Entscheidungen der Krankenkassen über einen Widerspruch aus.

Avextra führt aus, dass der vorliegende Richtlinienentwurf unterschiedliche Positionen zur Erleichterung bzw. zum Wegfall der Genehmigung im Falle eines stationären Krankenhausaufenthalts oder im Rahmen der Versorgung nach §37b (SAPV) enthält. Avextra unterstützt

den Ansatz der Positionen von A2+B+C, bei der die Krankenkasse im Rahmen eines stationären Aufenthaltes innerhalb von drei Tagen zu entscheiden hat und bei der im Rahmen der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung der Genehmigungsvorbehalt ganz entfällt. Aus unserer Sicht ist der Einsatz von Cannabis-basierten Arzneimitteln gerade im Palliativsetting besonders sinnvoll und kann die Lebensqualität von Patient:innen in der letzten Lebensphase spürbar erhöhen.

Die **DEGAM** sieht darüber hinaus, dass es schwierig sein wird, das Prozedere bei zugelassenen Indikationen (on-label) wie z.B. Multiple Sklerose oder der Verordnung am Lebensende im Rahmen der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV) beizubehalten. Hier könnte der GBA im Beschlusstext eben diese Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit anführen.

In der mündlichen Anhörung betont die DEGAM, dass nicht nur in der SAPV, sondern auch in der AAPV der Einsatz von Cannabisarzneimittel kurzfristig erforderlich sein kann. Weniger als 20 % der Patienten werden im letzten halben Jahr ihres Lebens über SAPV versorgt, doppelt so viele über die allgemeine ambulante Palliativversorgung.

Die **ACM** führt aus, dass Abweichend von Satz (1) wird gemäß Position A1 für Anschlussverordnungen aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts vorgeschlagen, dass eine Fortsetzung der stationären Behandlung im Rahmen einer SAPV der Genehmigungsvorbehalt entfällt. Die Positionen A2, B und C schränken diese Formulierung dahingehend ein, dass die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt die Lebenserwartung für eine schwerwiegende Erkrankung zeitlich sehr stark eingrenzt auf nur noch Tage, Wochen oder Monate. Wird die stationär begonnene Behandlung mit Cannabisarzneimittel zukünftig ambulant fortgesetzt (AAPV), so fordern die Positionen A2, B und C eine erneute Genehmigung vor Leistungserteilung, da man für die schwerwiegende Erkrankung in diesem Fall von einer etwas anderen Lebenserwartungsprognose ausgehen kann. Gleichwohl soll für erneute Genehmigungsanträge für den Fall der ambulanten Fortsetzung der Therapie eine verkürzte Entscheidungsfrist umgesetzt werden. Die ACM schlägt vor, dass der Genehmigungsvorbehalt nach einer stationär begonnenen Cannabisbehandlung jeweils ohne erneute Genehmigung entfällt. Im Rahmen eines stationären Aufenthaltes kann am besten abgeklärt werden, ob eine Therapie mit cannabis-basierten Medikamenten erforderlich ist oder nicht.

Der **BPC** lehnt § 45 Absatz 2 in der vorgeschlagenen Form ab. Maßgabe für die Entscheidung über den Antrag auf Kostenerstattung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 lit. b SGB V ist die begründete Einschätzung der behandelnden Ärzt:innen. Hierbei ist nicht näher definiert, welchen Umfang die begründete Einschätzung aufzuweisen hat.

Nach dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 10.11.2022, B 1 KR 21/21 (zitiert nach⁴⁴) dürfen Krankenkassen bei Vorliegen schwerwiegender Erkrankungen die Verordnung von Cannabis nur genehmigen, wenn der/die Behandelnde hierfür eine besonders sorgfältige und umfassende Einschätzung abgegeben haben. Sind diese Anforderungen erfüllt, darf die Krankenkasse die ärztliche Einschätzung nur noch auf Plausibilität überprüfen.

Die begründete Einschätzung muss folgende Punkte beinhalten:

- eine Dokumentation des Krankheitszustandes mit bestehenden Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen aufgrund eigener Untersuchung des Patient:innen und ggf. Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder Ärzt:innen;
- eine Darstellung der mit Cannabis zu behandelnden Erkrankung(en), ihrer Symptome und des angestrebten Behandlungsziels;
- bereits angewendete Standardbehandlungen, deren Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und dabei aufgetretene Nebenwirkungen;
- noch verfügbare Standardtherapien, deren zu erwartender Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen;

- eine Abwägung der Nebenwirkungen einer Standardtherapie mit dem beschriebenen Krankheitszustand und den möglichen schädlichen Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis. In die Abwägung einfließen, dürfen dabei nur Nebenwirkungen, die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen.

Die Krankenkassen dürfen eine solche ärztliche Einschätzung im Gegenzug nur daraufhin überprüfen, ob die Grundlagen der Entscheidung vollständig und nachvollziehbar sind und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Ob eine Suchtmittelabhängigkeit der Verordnung von Cannabis entgegensteht, haben Ärzt:innen im Einzelfall ebenfalls sorgfältig abzuwägen.

Zur Entlastung der involvierten Parteien wird daher vorgeschlagen, die Anforderungen an die ärztliche Einschätzung basierend auf dem BSG-Urteil zu konkretisieren und eine Kostenträgerübergreifende einheitliche Antragsmaske einzuführen.

Darüber hinaus werden laut § 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V die Fristen der Antragsgenehmigung für die Krankenkasse definiert. Dies umfasst bisher ausschließlich die erstmalige Prüfung des Antrags. Die Patient:innen haben Recht auf Widerspruch, welcher ebenfalls von der Krankenkasse zu prüfen ist. Hierfür sind bisher keine klaren Fristen definiert, weshalb die Behandlung schwerwiegend erkrankter Patient:innen zum Teil verzögert wird. Es wird daher vorgeschlagen, innerhalb der AM-RL eine Frist für die Prüfung des Widerspruches des Versicherten oder der Versicherten durch die Krankenkasse zu definieren und wie folgt zu ergänzen.

Vorgeschlagene Änderung:

Wir, der BPC, plädieren dafür, dass die begründete ärztliche Einschätzung folgende Punkte beinhalten muss:

- eine den bereits bestehenden Regelungen entsprechende Dokumentation des Krankheitszustandes mit bestehenden Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen aufgrund eigener Untersuchung des Patient:innen und ggf. Hinzuziehung von Befunden anderer behandelnder Ärzt:innen,
- Darstellung der mit Cannabis zu behandelnden Erkrankung(en), ihrer Symptome und des angestrebten Behandlungsziels,
- bereits angewendete Standardbehandlungen, deren Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und dabei aufgetretene Nebenwirkungen,
- noch verfügbare Standardtherapien, deren zu erwartender Erfolg im Hinblick auf das Behandlungsziel und die zu erwartenden Nebenwirkungen,
- Abwägung der Nebenwirkungen einer Standardtherapie mit dem beschriebenen Krankheitszustand und den möglichen schädlichen Auswirkungen einer Therapie mit Cannabis. In die Abwägung einfließen dürfen dabei nur Nebenwirkungen die das Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Erkrankung erreichen.

Die Krankenkassen dürfen eine solche ärztliche Einschätzung im Gegenzug nur daraufhin überprüfen, ob die Grundlagen der Entscheidung vollständig und nachvollziehbar sind und das Abwägungsergebnis nicht völlig unplausibel ist. Ob eine Suchtmittelabhängigkeit der Verordnung von Cannabis entgegensteht, haben Ärzt:innen im Einzelfall ebenfalls sorgfältig abzuwägen.

Sind die angegebenen Punkte erfüllt, ist durch die Krankenkasse ausschließlich auf Plausibilität zu prüfen.

Die Krankenkasse hat innerhalb von 14 Tagen nach Eingang über den Widerspruch des Versicherten oder der Versicherten zu entscheiden.

Die Übernahme der Vorgaben der BSG-Rechtsprechung und die Regelung zur Widerspruchsbescheidungsfrist haben den Vorteil, dass die Leistungsvoraussetzungen konkretisiert werden und dadurch den Vertragsärzt:innen mehr Versorgungssicherheit gewährt wird. Die Krankenkassen erhalten somit klare Leitplanken für ihre Entscheidungen. Es liegen bisher über 100 Urteile der Sozialgerichte zu § 31 Abs. 6 SGB V vor. Dies zeigt, dass ein großes Bedürfnis für eine handhabbare Konkretisierung der Leistungsvoraussetzungen und allgemeine Rechtssicherheit besteht. Dies erfüllt unser Formulierungsvorschlag.

Der BPC lehnt außerdem § 45 Genehmigungsvorbehalt Abs. 2; Positionen A1 und A2 und B und C werden ab.

Die allgemeine ambulante Palliativversorgung, kurz AAPV (AAPV nach § 87 Abs. 1b SGB V), schließt die Lücke zwischen Primärversorgung und spezialisierten Angeboten (SAPV). Ihr Ausbau geht auf das Hospiz- und Palliativgesetz (§ 37b SGB V) zurück, das eine besonders qualifizierte und koordinierte palliativmedizinische Versorgung vorsieht. Damit soll die allgemeine Palliativversorgung, die vorrangig hausärztlich erfolgt, flächendeckend gefördert werden. Die Inhalte der AAPV regelt die Vereinbarung zwischen KBV und dem GKV-Spitzenverband Anlage 30 zum Bundesmantelvertrag-Ärzt:innen (BMV-Ä) vom 29.11.2016²³¹.

Schwerstkranke und Sterbende, deren Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist; kurative Behandlung der Grunderkrankungen ist nicht mehr indiziert oder von Patientenseite nicht mehr erwünscht; Voraussetzungen für die SAPV werden (noch) nicht erfüllt; die SAPV-Beratungsleistung kann allerdings parallel schon in Anspruch genommen werden. Der Anspruch auf eine Versorgung mit Cannabis ist bei einer Versorgung des Patienten im Rahmen einer AAPV regelhaft gegeben, da die Notwendigkeit einer Versorgung in Form der AAPV bereits die Schwerwiegenheit der Erkrankung attestiert. Daher erschließt sich die gesonderte Stellung der SAPV wie vorgeschlagen § 45 Genehmigungsvorbehalt Abs. 2 nicht. Wir, der BPC, fordern entsprechend, zur Sicherstellung der Versorgung aller betroffenen Patient:innen auch die AAPV in die AM-RL aufzunehmen.

Vorgeschlagene Änderung:

Der BPC schlägt folgende Änderung vor: Es soll innerhalb von 3 Tagen entschieden werden. Erfolgt die Verordnung von CAMs im Rahmen der Versorgung nach §37b (SAPV) oder nach § 87 Abs. 1b (AAPV), entfällt der Genehmigungsvorbehalt nach Abs. 1. Dies gilt auch für den Zeitraum gemäß § 8 Satz 1 der SAPV-RL.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung betont der BPC die Notwendigkeit einer Frist für Entscheidungen der Krankenkassen über einen Widerspruch.

Dres. Gastmeier führen aus, dass für alle drei Positionen A, B und C gilt (2) dass die Krankenkasse über die Genehmigung der Leistung innerhalb der Frist gemäß §15 Absatz 3a Satz 1 SGB V auf der Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden hat. Die Kriterien für der Erfüllung der Voraussetzungen sind nicht weiter definiert, wobei hier die Entscheidung ob die Kriterien erfüllt sind, bei Position B alleine bei der Krankenkasse liegen wird.

Abweichend von Satz (1) wird gemäß Position A1 für Anschlussverordnungen aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts vorgeschlagen, dass eine Fortsetzung der stationären Behandlung SAPV der Genehmigungsvorbehalt entfällt. Die Positionen A2, B und C schränken diese Formulierung dahingehend ein, dass die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt die Lebenserwartung für eine schwerwiegende Erkrankung zeitlich sehr stark eingrenzt auf nur noch Tage, Wochen oder Monate. Wird die stationär begonnene Behandlung mit Cannabisarzneimitteln zukünftig ambulant fortgesetzt Patient:innen, so fordern die Positionen

231 Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband 2016 Vereinbarung nach § 87 Abs. 1b SGB V zur besonders qualifizierten und koordinierten palliativ-medizinischen Versorgung vom 29.11.2016

A2, B und C eine erneute Genehmigung vor Leistungserteilung, da man für die schwerwiegende Erkrankung in diesem Fall von einer etwas anderen Lebenserwartungsprognose ausgehen kann. Gleichwohl soll für erneute Genehmigungsanträge für den Fall der ambulanten Fortsetzung der Therapie eine verkürzte Entscheidungsfrist umgesetzt werden.

Hinsichtlich des Genehmigungsvorbehalts wird eine Gleichbehandlung einer stationären Behandlung (SAPV) und der ambulanten Fortsetzung (AAPV, bei geriatrischen Patient:innen) einer stationär begonnenen Cannabisbehandlung jeweils ohne erneute Genehmigung vorgeschlagen.

In Analogie zur SAPV Regelung sollte der Genehmigungsvorbehalt bei geriatrischen und bei inkurablen Patient:innen entfallen.

In der mündlichen Anhörung betonen Dres. Gastmeier, dass auch in der Frühphase einer Palliativversorgung Cannabisarzneimittel erforderlich sind. Außerdem weisen sie darauf hin, dass es hinsichtlich einer SAPV schwierig sein kann Ärzte zu finden, die die Versorgung übernehmen.

Der **BvCW** führt aus, dass abweichend von Satz (1) wird gemäß Position A1 für Anschlussverordnungen aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts vorgeschlagen, dass eine Fortsetzung der stationären Behandlung SAPV der Genehmigungsvorbehalt entfällt. Die Positionen A2, B und C schränken diese Formulierung dahingehend ein, dass die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt die Lebenserwartung für eine schwerwiegende Erkrankung zeitlich auf nur noch Tage, Wochen oder Monate eingrenzen muß. Wird die stationär begonnene Behandlung mit Cannabisarzneimittel zukünftig ambulant fortgesetzt (AAPV), so fordern die Positionen A2, B und C eine erneute Genehmigung vor Leistungserteilung, da man für die schwerwiegende Erkrankung in diesem Fall von einer etwas anderen Lebenserwartungsprognose ausgehen kann. Gleichwohl soll für erneute Genehmigungsanträge für den Fall der ambulanten Fortsetzung der Therapie eine verkürzte Entscheidungsfrist umgesetzt werden.

Vorgeschlagene Änderung:

Hinsichtlich des Genehmigungsvorbehalts wird eine Gleichbehandlung einer stationären Behandlung (SAPV) und der ambulanten Fortsetzung (AAPV) einer stationär begonnenen Cannabisbehandlung jeweils ohne erneute Genehmigung vorgeschlagen. Somit werden die vorgeschlagenen Positionen A2, B und C für eine erneute Genehmigung für eine ambulante Fortsetzung der Behandlung abgelehnt.

Der Genehmigungsvorbehalt impliziert auch hier, dass die Indikation zur Behandlung vom MD/der KK gestellt wird und nicht vom behandelnden Arzt. Dies muss korrigiert werden.

Vayamed begrüßt einen Verzicht auf den Genehmigungsvorbehalt bei genehmigter SAPV. Dies sollte auf Patient:innen mit AAPV erweitert werden. Der Wegfall des Genehmigungsvorbehalts bei diesen Patientengruppen trägt zur Entbürokratisierung, Reduktion von Kosten und zur verbesserten Versorgung von Patient:innen bei.

Voraussetzung für die Verordnung einer Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) durch Vertragsärztinnen ist das Vorliegen einer nicht heilbaren, fortschreitenden und so weit fortgeschrittenen Erkrankung, dass die Lebenserwartung der Patient:innen begrenzt ist und der Bedarf einer besonders aufwändigen Versorgung, die auch ambulant geleistet werden kann, gegeben ist.²³² Es ist begrüßenswert, dass für diese Palliativpatient:innen auf den Genehmigungsvorbehalt verzichtet werden soll (Positionen A2, B und C). Dies sollte auch auf Patient:innen in der Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) ausgeweitet werden. Laut §2 Anlage 30 BMV-Ä handelt es sich bei den Betroffenen um schwerstkranke

232 Gemeinsamer Bundesausschuss. (2022). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL). https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2988/SAPV-RL_2022-09-15_iK-2022-11-24.pdf

und sterbende Patient:innen, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden und so weit fortgeschrittenen Erkrankung leiden, dass dadurch nach fachlicher Einschätzung der behandelnden Ärzt:innen die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist.²³³ Wichtigste Unterscheidung zu SAPV-berechtigten Patient:innen ist, dass das komplexe Symptombeschehen gemäß § 4 SAPV-RL nicht vorliegt. Die Schwere der Erkrankung kann auch für diese Patient:innen als gegeben erachtet werden. Auch für diese Patient:innen wäre es zu begrüßen, wenn auf langwierige Antragsprozesse verzichtet wird.

Hinsichtlich § 45 Abs. 2 ist den Positionen A2 und B und C zu folgen, mit entsprechender Ergänzung um §87 Abs. 1b (AAPV). Im Wortlaut wie folgt:

“Abweichend von Satz 1 hat die Krankenkasse bei Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit CAM im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts innerhalb von 3 Tagen zu entscheiden. Erfolgt die Verordnung von CAM im Rahmen der Versorgung nach § 37b (SAPV) oder nach § 87 Abs. 1b (AAPV), entfällt der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 1. Dies gilt auch für den Zeitraum gemäß § 8 Satz 1 der SAPV-RL.”

Prof. Nadstawek führt aus, dass die bisherigen Fristen, nämlich die Bearbeitungsfrist von 3 Wochen und bei Hinzuziehung des Medizinischen Dienstes von 5 Wochen, auf jeden Fall in der AMR mit verankert bleiben sollten und werden, da sonst die Antragsverfahren sicherlich oft sehr hinausgezögert werden, so wie es jetzt bei den Widersprüchen ja zum Teil schon geschieht. Die anderen bisherigen Verhaltensweisen, also die Entscheidung nach Cannabis-therapie im Rahmen eines stationären Krankenhauses bzw. von Patienten in der SAPV, sollten nach wie vor innerhalb von 3 Tagen entschieden werden. Vorschlag: Aufnahme der bisherigen Fristen in die AMR.

Bewertung:

Die Stellungnehmenden begrüßen, dass der der Genehmigungsvorbehalt bei Patientinnen und Patienten die im Rahmen einer SAPV behandelt werden entfallen soll. Ein Teil der Stellungnehmende führt aus, dass der Prüfvorbehalt bei palliativen Indikationen oder auch bei geriatrischen sowie inkurablen Patientinnen und Patienten vollständig entfallen sollte. Außerdem wird ausgeführt, dass der Genehmigungsvorbehalt auch bei einer Behandlung im Rahmen einer Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) entfallen sollte. Es wird darauf hingewiesen, dass nicht jede Patientin bzw. jeder Patient mit einem Anspruch darauf eine SAPV-Versorgung erhält.

Es wird zudem vorgeschlagen, dass der Genehmigungsvorbehalt bei stationärem Therapiebeginn entfallen solle.

Bezüglich der Fristen für eine Prüfung durch die Krankenkasse wird angeregt, die konkreten Fristen in die AM-RL aufzunehmen und auch eine Frist für die Bearbeitung von Widersprüchen aufzunehmen. Es wird vorgeschlagen, die Frist generell auf 3 Tage zu reduzieren und für Widersprüche eine Frist von 14 Tagen aufzunehmen.

Die Fristen für die Prüfung durch die Krankenkasse sind in § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V festgelegt, 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. Im Falle der Eilbedürftigkeit, die einer Versicherten bzw. einem Versicherten ein Abwarten der Entscheidung im Widerspruchsverfahren bzw. Klageverfahren nicht erlaubt, ist er oder sie auf die Geltendmachung von gerichtlichen Maßnahmen des einstweiligen Rechtsschutzes zu verweisen. Wird über einen Widerspruch ohne sachlichen

233 Kassenärztliche Bundesvereinigung & GKV-Spitzenverband. (2016). Vereinbarung nach § 87 Abs. 1b SGB V zur besonders qualifizierten und koordinierten palliativ-medizinischen Versorgung vom 29.11.2016. https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/bundsmantelvertrag_1/bmv_anlagen/BMV-Ae_Anlage_30_Palliativversorgung_2017-01-01.pdf

Grund nicht innerhalb angemessener Frist (3 Monate) entschieden, so kann die Widerspruchsführerin/der Widerspruchsführer Untätigkeitsklage, § 88 SGG, erheben.

Es wird weiter vorgetragen, dass Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer AAPV behandelt werden, mit denen, die im Rahmen einer 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 Gesetzesbegründung²³⁴ nimmt der Gesetzgeber diesbezüglich u. a. auch die zeitliche Not schwerstkranker und sterbender Menschen in 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.

Zu den Anforderungen an die „begründete Einschätzung“ siehe Auswertung der Stellungnahmen unter 3.G, zur Begründungspflicht bei Ablehnung eines Antrags siehe Auswertung der Stellungnahmen unter 4.A.

C. Absatz 3, Wechsel des Cannabisarzneimittels

Einwand

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.

Die **BÄK** lehnt Position B zu § 45 Absatz 3 ab. § 31 Absatz 6 Satz 4 SGB V regelt, in welchen Fällen, die die Dosierung oder den Wechsel eines Cannabisarzneimittels betreffen, keine erneute Genehmigung durch die Krankenkasse erforderlich ist. Die Bundesärztekammer befürwortet auch hier die wortgenaue Übernahme des Gesetzestextes gemäß Positionen A und C, um mögliche Auslegungs- oder Interpretationsspielräume auszuschließen.

Es wird darauf hingewiesen, dass im Beschluss der oben genannte Absatz mit (4) gekennzeichnet ist. Der nächste Absatz wird jedoch auch mit (4) gekennzeichnet, sodass wir hier von einem Versehen ausgehen und es sich um Absatz 3 handelt.

Prof. Nadstawek führt aus, dass bezüglich des Neuantrages es auf jeden Fall bei der bisherigen Verfahrensweise bleiben sollte. Ein Wechsel ohne Neuantrag zwischen Extrakten ist möglich, ein Wechsel zwischen Blüten ohne Neuantrag ist möglich, aber ein Wechsel von Blüten auf Extrakte bedarf eines neuen Antrages.

Der **VCA** führt aus, dass die Einschränkungen nach Position B des G-BA, nach der eine erneute Kostenübernahme der Blüten erforderlich sein soll, wenn das THC/CBD-Verhältnis geändert wird, zu einem Mehraufwand führt, der ebenfalls nicht begründet ist. Oft ist vor der Therapie nicht klar, ob jemand allein von THC, vorwiegend von CBD oder von einer Kombination aus THC und CBD profitiert. Dies gilt sowohl für die Wirkungen der einzelnen Cannabinoide als auch ihre möglichen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen.

Aus Sicht von **Vayamed** schränkt eine Konkretisierung des THC:CBD-Verhältnisses in Verbindung mit der Notwendigkeit einer erneuten Antragstellung die Therapiehoheit der behandelnden Ärzt:innen ein und gefährdet das Patientenwohl. Die geforderte erneute Antragstellung läuft § 31 Abs. 6 SGB V zuwider und bringt eine Potenzierung des bürokratischen Aufwandes und administrativer Kosten mit sich.

Die Änderung der THC- und CBD-Dosis sowie des -Verhältnisses stellt keine Änderung des Therapiekonzeptes dar, sondern eine Anpassung der Dosis basierend auf Wirksamkeit und Verträglichkeit. Es handelt sich somit um einen integralen Bestandteil des Therapiekonzeptes. Eine mehr oder weniger willkürliche Trennung der THC/CBD-Verhältnisse verbunden mit dem Aufwand einer erneuten Antragstellung erschwert den Ärzt:innen die verantwortungsvolle Dosisfindung.

Die detaillierte Argumentation inkl. Quellenverweis ist unter Abschnitt 4 der spezifischen Aspekte dieser Stellungnahme *[Anm.: siehe 3. H Absatz 3, Konkretisierung der Verordnung, Klassifizierung nach Gehalt]* zu finden.

Hinsichtlich § 45 Absatz 3 ist den Positionen A und C zu folgen.

Der **BPC** lehnt Position B ab. Der Genehmigungsvorbehalt in § 45 findet keine Grundlage im Gesetzeswortlaut und überzeugt auch inhaltlich nicht. Die Kriterien nach § 44 Abs. 3 Nummer 1 sind bereits geprüft. Die Voraussetzungen bestehen auch fort, denn Ärzt:innen wollen von der Therapie nicht absehen, sondern diese lediglich anpassen. Auch ein Wechsel i. S. d. § 45 Abs. 3 bedeutet lediglich eine minimale Änderung der Dosierung oder Pharmakologie zur Optimierung und sollte daher jederzeit möglich sein, um Patient:innen die beste Therapie zu ermöglichen.

Der Vorschlag deckt keine Gründe für den Wechsel des Arzneimittels ab (Gewöhnungseffekte, Verträglichkeit, patientenindividuelle Wirkungsunterschiede).

Des Weiteren wird an dieser Stelle nochmal darauf hingewiesen, dass die Klassifizierung nach den Kriterien aus Position B, § 44 Verordnungsvoraussetzungen Abs. 3 Nr. 2 abgelehnt wird. Die Genehmigungspflicht eines Produktwechsels vertieft darüber hinaus die fehlerhafte Auffassung des G-BA, dass die Blüten nachrangig gegenüber anderen Cannabinoidarzneimitteln einzusetzen sind.

Da in allen genannten Chemotypen beide Wirkstoffe enthalten sind, handelt es sich bei der Festlegung auf einen Chemotypen um die Festlegung auf eine bestimmte Dosierung und nicht auf die Medikamentenklasse. Damit wird durch Position B die Therapiefreiheit der behandelnden Ärzt:innen eingeschränkt, weshalb diese Position abgelehnt wird. Bei einem Wechsel des Chemotypes nach der hier vorgeschlagenen Taxonomie handelt es sich lediglich um Dosisanpassungen.

Auch relevante Praxisleitlinien empfehlen stets die Behandlung mit einer niedrigen Dosis CBD oder THC:CBD zu beginnen und die Dosis beider Cannabinoide einzeln und abhängig von patientenindividueller Wirksamkeit und dem Auftreten von Nebenwirkungen langsam zu titrieren, und zwar unter ständiger Evaluierung bis zur individuellen Zieldosis der jeweiligen Cannabinoide^{191,192,183}. Eine solche Dosisfindung ist bei vorheriger Festlegung auf den spezifischen Chemotyp, wie in Position B vorgeschlagen, nicht möglich.

Das in Praxisleitlinien und Literatur stets präsente Therapiekonzept der Anwendung von THC und CBD geht in den meisten Fällen von einer Kombination beider Wirkstoffe aus^{191,192,183}. Eine Veränderung des Verhältnisses der Wirkstoffe zueinander kann dabei verschiedene pharmakologische Gründe haben:

Durch die ebenfalls in Position B beschriebenen antagonistischen pharmakodynamischen Eigenschaften von THC und CBD können durch eine Kombination des psychoaktiven THCs mit CBD bestimmte Nebenwirkungen des THCs verringert und die Verträglichkeit erhöht^{31,193} werden. Eine Anpassung des Verhältnisses der beiden Cannabinoide zueinander ist daher therapeutisch dringend erforderlich.

Darüber hinaus zeigen die Cannabinoide synergistische pharmakokinetische Eigenschaften, weshalb ein kombiniertes Präparat wirksamer sein kann als die Monosubstanz THC^{194,195}.

Die Cannabinoidtherapie zeigt starke personenbezogene Wirkunterschiede, weshalb stets ein personalisierter Therapieansatz notwendig ist. Eine Titration beider Wirkstoffe bis zu der individuell besten Wirkung ist daher therapeutisch unabdingbar.

Auch ein Wechsel zwischen verschiedenen Cannabinoidarzneimitteln mit unterschiedlichen pharmakologischen Eigenschaften (z.B. Inhalation von THC:CBD Blüten am Tag zur Behandlung akuter Symptome kombiniert mit einem THC-dominanten Extrakt für die Nacht) kann therapeutisch erforderlich sein.

Darüber hinaus wird in einigen präklinischen oder klinischen Studien beobachtet, dass auch weitere Inhaltsstoffe in CAMs (geringfügige Cannabinoide und Terpene) die Wirkung und Nebenwirkungen der Arzneimittel beeinflussen können^{39,40}. Eine Erklärung hierfür umfasst die sogenannte Entourage-Effekt-Hypothese bzw. den pharmakologischen Synergie-Effekt der Cannabinoide. Dies unterstützt die schlechte Eignung der in Position B vorgeschlagenen Taxonomie und unterstreicht das patientenindividuelle Therapiekonzept, welches bei dem Einsatz von Cannabinoiden stets beachtet werden muss. Dazu zählen der Bedarf nach Dosisanpassungen, Anpassungen des Präparats und Cannabis-Kultivars zur Optimierung der individuellen Wirksamkeit.

Generell gilt an dieser Stelle auch, dass die Regelungskompetenz des G-BA die Wortlautgrenze des SGB V nicht überschreiten darf.

Wir schlagen vor, den Positionen A und C zu folgen.

Der **BPI** sieht es, wie auch bereits zu § 44 Abs. 3 ausgeführt, als unnötigen bürokratischen Mehraufwand an, dass, wie von Position B gefordert, ein Genehmigungsvorbehalt besteht, wenn Patienten zwischen getrockneten Blüten oder Extrakten wechseln. Eine derartige Regelung findet in keinem anderen Bereich der Arzneimitteltherapie statt; beispielweise gibt es keinen Genehmigungsvorbehalt, wenn ein Patient mit Arthrose auf ein Biosimilar umgestellt wird (was auch erhebliche Kostensteigerung in der AM-Therapie nach sich zieht).

In Bezug auf das Fertigarzneimittel sehen wir ggf. weiteren Klarstellungsbedarf:

- In der Position A + C sollte klargestellt werden, dass auch die erneute Verordnung von Fertigarzneimitteln keiner erneuten Genehmigung bedarf.
- In der Position B sollte geregelt werden, dass der Wechsel auf ein Fertigarzneimittel keiner erneuten Genehmigung bedarf.

Almirall führt aus, dass der Beschlussentwurf in § 45 Abs. 3 Anforderungen an den Genehmigungsvorbehalt konkretisiert, sofern die Therapie im Lauf der Behandlung angepasst werden soll.

- a) In der Position A + C sollte klargestellt werden, dass auch die erneute Verordnung von Fertigarzneimitteln keiner erneuten Genehmigung bedarf. Wir schlagen insoweit folgenden Text vor:

„(3) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Cannabis-Arzneimittels angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität, einschließlich Fertigarzneimittel, anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Abs. 1 S. 1.“

- b) In der Position B sollte geregelt werden, dass der Wechsel auf ein Fertigarzneimittel keiner erneuten Genehmigung bedarf. Bei einem Fertigarzneimittel ist die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität durch die Zulassung festgestellt. Um den Zugang von Patienten zu qualitätsgeprüften Fertigarzneimitteln zu erleichtern, ist es angezeigt, einen Wechsel auf ein zugelassenes Fertigarzneimittel grundsätzlich vom Genehmigungsvorbehalt des § 45 Abs. 3 auszunehmen. Wir schlagen daher vor, in der Position B Abs. 4 S. 1 wie folgt zu fassen:

„(4) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Cannabis-Arzneimittels angepasst wird oder die Verordnung eines Fertigarzneimittels zum Gegenstand haben, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Abs. 1 S. 1.“

Die **ACM** spricht sich dafür aus, dass im Falle einer Änderung der Dosis oder des cannabisbasierten Medikamentes grundsätzlich keine erneute Kostenübernahme erfolgen muss. Die Verfasser der Position B des G-BA können sich nicht auf den Abschlussbericht der Begleiterhebung stützen, aus denen sich keine Gründe für eine weitere Einschränkung ableiten lassen. Auch sonstige Gründe werden von den Verfassern nicht vorgetragen.

Aus Sicht des **BAH** ist der weitere Genehmigungsvorbehalt bei einem Wechsel des Cannabisarzneimittels, also von oder nach Blüten, Extrakten oder Fertigarzneimitteln, nicht nachvollziehbar und belastet die Therapie zusätzlich. Ärztinnen und Ärzte sind sich, davon sollte ausgegangen werden können, der erforderlichen pharmakodynamisch und -kinetisch differenzierten Betrachtung der verschiedenen Cannabisarzneimittel ebenso bewusst wie der Abwägung möglicher Therapien unter den Gesichtspunkten der patientenbezogenen Arzneimitteltherapiesicherheit.

CanPharm führt aus, dass die Unterscheidung von Cannabisarzneimittel in verschiedene definierte Produktklassen (§ 44 Absatz 3 Satz 4) für Patient*innen wie Ärzt*innen einen erheblichen bürokratischen Mehraufwand bedeutet. Bereits zuvor war eine erneute Genehmigung notwendig, wenn die Darreichungsform gewechselt wurde (z.B. von Blüten zu Dronabinol-Tropfen). Eine zusätzliche Unterteilung in Wirkstoffkategorien nach den jewei-

ligen Monographien des DAB, würde zu zusätzlichen Genehmigungsanträgen führen. Dadurch würde auch für die Krankenkassen und den MDK ein bedeutender Mehraufwand entstehen.

Die Cannabistherapie ist eine hochindividuelle Therapie mit einem pflanzlichen Arzneimittel. Der Wechsel von einem Präparat zu einem anderen kann beispielsweise aufgrund der Therapieanpassung erfolgen. Vor allem zu Beginn einer Therapie findet häufig ein Wechsel statt, bis das optimale Medikament für die Patient*innen ermittelt wurde. Auch die gängigen Leitlinien empfehlen den Start in die Therapie mit einer niedrigen Dosis CBD oder THC/CBD, in der Folge dann eine Titrationsphase mit ansteigendem THC-Gehalt bis die individuelle Zieldosis erreicht ist. Daher ist ein Wechsel gängige Praxis und darf nicht erschwert werden.²³⁵

Aus Sicht der **DGS** sollte eine Genehmigung für alle Cannabisarzneimittel gelten, so dass erneute Anträge bei Wechsel der Substanz entfallen würden. Ansonsten würden für die individualisierte Durchführung einer Therapie mit Cannabinoiden eine zu hohe administrative Hürde geschaffen.

Die **DSG** führt aus, dass Position A und C beschreiben das Vorgehen beim Wechsel eines Cannabisarzneimittels, Position B wurde schon in Bezug zu § 44 Absatz 3 Ergänzung kritisch bewertet. Durch die zusätzliche Beurteilung des Chemovars oder Klasse, wird der Genehmigungsprozess unnötig und klinisch wenig hilfreich kompliziert. Nicht ganz klar ist ob jeweils auch zwischen Extrakten, Dronabinol, Nabilon und Nabiximols unterschieden wird. Es sei noch einmal darauf hingewiesen, dass einige Krankenkassen ganz auf eine erneute Genehmigung verzichten.

Position A und C werden zwar unterstützt, eine weitere Vereinfachung wäre aber klinisch sinnvoll. Ein Vorschlag ist lediglich zwischen oralen/oromukosalen Cannabisarzneimitteln einerseits und Blüten andererseits zu unterscheiden, die dann bei Wechsel einen neuen Antrag erforderlich machen würden. Ein weitergehender Vorschlag, der schon in der Genehmigungspraxis von einigen Krankenkassen umgesetzt wird, ist, ganz auf eine erneute Genehmigung bei Wechsel des Cannabisarzneimittels zu verzichten (siehe auch Begründung § 44 Absatz 2).

Dres. Gastmeier führen aus, dass Position A und C für Dosisanpassungen eines Cannabisarzneimittels oder für einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten unter §45 (3) keine erneute Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1 vorschlagen. Eine erneute Genehmigung würde erforderlich werden, wenn auf ein anderes Cannabisarzneimittel gewechselt werden würde, also z.B. von Blüte zu Extrakt. Dieser Vorschlag wird gemäß Position B in Satz (4) dahingehend noch weiter eingeschränkt, dass eine erneute Genehmigung bereits bei einem Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder anderen Extrakten erforderlich wird.

Die Verfasser geben keinerlei Hinweise oder Begründung, warum diese erweiterte Einschränkung vorgeschlagen wird. Die Begleiterhebung, auf die sich im Wesentlichen gestützt wird, liefert dafür ebenfalls keine Hinweise. Mit Hinweis auf die Ausführungen zu §44 (3) wird zudem fachlich klar, warum §45 (3) und besonders (4) nicht akzeptiert werden können.

Ebenso führt der **BvCW** aus und ergänzt, dass Position A und C für §45 (3) und (4) akzeptiert wird, sofern die Einschränkung bei einem Wechsel des Cannabisarzneimittels wegfällt. Für Position B gibt es für §45 (3) und (4) keine Zustimmung. Mit dem Gesetz aus 2017 hat der Gesetzgeber ja gerade eine Verbesserung schaffen wollen, die hier offenkundig wieder zurück genommen werden soll.

Nach Erfahrung von **Avextra** verläuft die Einstellung und Dosisfindung von Patient:innen mittels der zurzeit verfügbaren standardisierten Cannabis-basierten Rezepturarzneimittel wie

235 Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin, Praxisleitlinie Cannabis in der Schmerzmedizin
<https://www.dgs-praxisleitlinien.de/cannabis/>

Cannabisextrakten sehr individuell. Daher wäre bei Fragen der Auswahl der Cannabisarzneimittel wie in I. Absatz 3, Nr. 2 die Einschätzung der verordnenden Ärzt:innen wie in Position A abgebildet, entscheidend für die Auswahl des passenden Arzneimittels. Sollte die Dosierung eines Arzneimittels angepasst werden müssen oder eine andere Potenz des Arzneimittels notwendig werden, bspw. bei Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patient:innen, so wäre nach unserer Auffassung keine weitere Genehmigung notwendig. Eine erneute Antragstellung würde zu einer unzumutbaren Therapie-Unterbrechung für schwerkranke Patient:innen führen (siehe §45 Absatz 3).

Bewertung:

Ein Teil der Stellungnehmenden spricht sich gänzlich gegen einen weiteren Genehmigungsvorbehalt bei einem Wechsel des Cannabisarzneimittels aus. Die individualisierte Durchführung der Therapie führe sonst zu hohen administrativen Hürden. Sollte eine Genehmigung bei einem Wechsel für erforderlich gehalten werden, solle dies lediglich bei dem Wechsel zwischen oral und inhalativ angewendeten Produkten erfolgen. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass eine erneute Antragstellung zu einer unzumutbaren Unterbrechung einer Therapie schwer erkrankter Patientinnen und Patienten führe.

Der G-BA hält mit Blick auf den Ausnahmecharakter der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln (siehe hierzu Bewertung der Einwände unter 1.) an einer Verpflichtung zur erneuten Genehmigung auch bei Wechsel des Cannabisarzneimittels fest. 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.

Stellungnehmende führen aus, dass in Position A klargestellt werden solle, dass auch die erneute Verordnung von Fertigarzneimitteln keiner erneuten Genehmigung bedarf. Es wird eine entsprechende Ergänzung vorgeschlagen. In Position B sollte ggf. ebenfalls eine Ergänzung dahingehend aufgenommen werden, dass es bei Verordnung eines Fertigarzneimittels keiner erneuten Genehmigung bedürften.

Eine Ergänzung mit Blick auf die Fertigarzneimittel ist nicht erforderlich, diese sind im Fall der Verordnung nach § 31 Absatz 6 SGB V und gemäß den Regelungen in der AM von dem Begriff „Cannabisarzneimittel“ umfasst.

Es wird ausgeführt, dass der G-BA die Wortlautgrenze des SGB V nicht überschreiten dürfe. Für Position B ergebe sich keine Begründung aus der Begleiterhebung.

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.

Die Stellungnehmer die sich für eine der beiden Position aussprechen, sprechen sich für Position A+C aus. Position A+C wird bevorzugt, weil sie dem Gesetzeswortlaut entspreche und das bisherige Vorgehen weiterführe. Ein Neuantrag bei Wechsel zwischen Blüten oder Extrakten führe zu einem Mehraufwand. Häufig sei zu Therapiebeginn nicht klar, von welchem THC:CBD-Verhältnis Patientinnen und Patienten profitieren würden. Dann seien Anpassungen der Dosis bzw. des Verhältnisses erforderlich, was kein neues Therapiekonzept darstelle. Die Cannabinoidtherapie zeige starke personenbezogene Wirkunterschiede, weshalb stets ein personalisierter Therapieansatz notwendig ist. Eine Titration von THC und CBD bis zu der individuell besten Wirkung sei daher therapeutisch unabdingbar und gängige Praxis. Es wird darauf hingewiesen, dass auch weitere Inhaltsstoffe von Cannabisarzneimitteln die Wirkung beeinflussen könnten („Entourage-Effekt“). Position B sei unnötig kompliziert.

Die Einwände mit Blick auf Position B können dahinstehen, da der G-BA Position A+C in die AM-RL übernimmt.

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

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

Zu den Einwänden zum Genehmigungsvorbehalt siehe Bewertung der Einwände unter 4.A.

D. Absatz 4, Verordnung durch andere als Erstverordnende

Einwand

Die **BÄK** befürwortet hinsichtlich § 45 Absatz 4 Position A.

Die **ACM** unterstützt die Position A des G-BA. Eine Genehmigung erfolgt immer für einen konkreten Krankheitsfall eines Patienten, unabhängig vom behandelnden Arzt.

Der **BPC** lehnt Positionen B und C ab. Der Argumentation zu § 46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person folgend, wird eine Einschränkung auf einzelne Facharztgruppen bei der Verordnung von medizinischem Cannabis grundlegend abgelehnt. Dies ist auch für Folgeverordnungen anzuwenden: Im Sinne der Patientenversorgung sollte eine Folgeverordnung von anderen Ärzt:innen als dem erstverordneten unter Erhalt der Leistungsgenehmigung möglich sein. Entsprechend werden Positionen B und C abgelehnt.

Vayamed führt aus, dass die Einführung eines Facharztvorbehalts nicht legitimiert ist und dies auch bei Folgeverordnungen zutrifft.

Bezugnehmend auf die Argumentation zu § 46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person (ausgeführt in Abschnitt 11 dieser Stellungnahme [*Anm.: siehe unter Einwände zu § 46*]), ist die Einführung eines Facharztvorbehalts bei der Verordnung von CAM grundlegend abzulehnen. Dies ist auch bei Folgeverordnungen zu berücksichtigen: Im Sinne der Patientenversorgung sollten Folgeverordnungen von anderen Ärzt:innen als den erstverordneten Personen möglich sein.

Hinsichtlich § 45 Abs. 4 ist Position A zu folgen. Den Positionen B und C ist nicht zu folgen.

Dres. Gastmeier führen aus, dass Position A unter §45 (4) definiert, dass genehmigte Leistungen auch im Fall eines Wechsels der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ohne erneute Genehmigung gelten wird. Position B schränkt hier auf die Verordnung einer Fachärztin eines Facharztes ein (siehe hierzu auch § 46). §45 (4) kann so akzeptiert werden.

Bewertung:

Es wird keine Anforderungen an die Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person in die AM-RL (siehe Bewertung der Einwände unter 5.), insofern wird in Folge dessen Position A in den Richtlinien text aufgenommen. Dabei wird in Absatz 4 eine redaktionelle Anpassung gegenüber der zur Stellungnahme gestellten Regelung (Position A) dahingehend vorgenommen, dass das Wort „auch“ durch „fort“ ersetzt wird.

Der Anspruch der oder des Versicherten für genehmigte Leistungen nach Absatz 1 besteht damit gemäß Absatz 4 fort bei Verordnung durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt. Insofern ist bei einem Arztwechsel keine erneute Genehmigung erforderlich.

3.5 Einwände zu § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

Einwand

Jazz hält eine Behandlung durch speziell für das jeweilige Krankheitsgebiet qualifizierte Fachärzte, wie von Position B und C vorschlagen, für sinnvoll. Es ist davon auszugehen, dass Patienten mit den genannten schwerwiegenden Erkrankungen sich ohnehin in fachärztlicher Behandlung befinden. Die Beschränkung der Verschreibung auf Fachärzte würde also für die Patienten keine weitere Hürde bei der Versorgung darstellen, könnte sich aber möglicherweise positiv auf die Behandlung auswirken.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt die **AkdÄ** aus, dass ein Vorgehen ähnlich dem bei der Substitutionstherapie denkbar wäre, bei der ein speziell ermächtigter Arzt die Substitutionsbehandlung durchführen darf, aber auch weitere Ärzte unter seiner Anleitung bis zu 10 Patienten behandeln dürfen. Aus Sicht des Vertreters der AkdÄ besteht die Gefahr, dass Cannabinoide zu früh und nicht in einem therapeutischen Gesamtkonzept eingesetzt werden und ist ein Facharztvorbehalt oder ein Qualifikationsvorbehalt ganz gut.

Bewertung:

Position A wird in den Richtlinien text aufgenommen. Hinsichtlich der Möglichkeit der Verordnung von Cannabisarzneimitteln nach Genehmigung durch die Krankenkasse besteht keine gesetzliche Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen. Seit der Einführung des Leistungsanspruchs nach § 31 Absatz 6 SGB V haben Ärztinnen und Ärzte aus verschiedenen Bereichen Erfahrungen mit dem therapeutischen Einsatz von Cannabisarzneimitteln gesammelt und sind insofern qualifiziert diese (weiterhin) zu verordnen. Eine Einschränkung der Verordnungsmöglichkeit auf bestimmte Facharztgruppen würde die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese erfahrenen Ärztinnen und Ärzte in Teilen einschränken.

Der Vorschlag der AkdÄ kann daher dahinstehen.

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. Insofern hat § 31 Absatz 6 Satz 1 Nr 1 Buchst 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).

Einwand

AOP schlägt folgende Formulierung vor:

„Die Einleitung und Überwachung der Therapie eines Patienten oder einer Patientin mit Cannabisarzneimitteln muss durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die oder der sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt oder Zusatzbezeichnung gern. (Muster) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (MWBO) für die Behandlung der der Verordnung begründenden schwerwiegenden Erkrankung qualifiziert hat.“

AOP Health gibt zu bedenken, dass in Zeiten von geschlossenen Selektivverträgen seitens der GKV - wie am Beispiel der AOK Rheinland/Hamburg und der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) deutlich wird, eine Änderung der Therapiehoheit ausschließlich zugunsten von Fachärzten mit Facharzt-, Schwerpunkt oder Zusatzbezeichnung in der jeweiligen schwerwiegenden Erkrankung nicht sinn- und zeitgemäß sein kann.

Eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Qualifikationen zur Verordnung sollte demnach auch eine Verordnung durch Hausärzte ermöglichen. Hausärzte machen mit 51 % Anteil (1 Cannabis Report 2020) einen relevanten Anteil der Verordnungen aus.

Die CME- zertifizierte Fortbildungsveranstaltung der DGS für entsprechende Zusatzausbildung in Sachen Grundlagen, Standardtherapien und Indikationen für Cannabinoide, suchtmizinische Aspekte, Nebenwirkungen und Kontraindikationen wurde bereits geschaffen und bietet eine Basis, die ohnehin angespannte Terminalsituation bei den in der Arzneimittel Richtlinie aufgeführten Facharztpraxen zu entschärfen und für Patienten eine Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Bewertung:

Position A wird in den Richtlinien text aufgenommen, insofern schränkt die AM-RL den Verordnungskreis nicht ein und der Einwand kann dahinstehen.

Einwand

Die **BÄK** lehnt die Positionen B und C zu § 46 ab. In Position B wird ein grundsätzlicher Facharztvorbehalt für die Verordnung mit Cannabisarzneimitteln in die AM-RL aufgenommen. § 31 Absatz 6 SGB V gibt für die Verordnung eines Cannabisarzneimittels keine bestimmte Qualifikation der verordnenden Person vor. Durch Anlage XIII werden Diagnosen bzw. Symptome katalogisiert und bestimmten Arztqualifikationen zugeordnet. Ein derartiger Katalog kann grundsätzlich nicht alle möglichen Fallkonstellationen erfassen, und es geht damit eine unerwünschte Komplexität und Fehleranfälligkeit der Regelung einher. Die in Anlage XIII, die sich an den Ergebnissen der Begleiterhebung des BfArM orientiert, dargestellten Krankheitsbilder können und werden durch Fachärztinnen und Fachärzte weiterer Fachgebiete, als die dort genannten, behandelt. Der Abschlussbericht des BfArM betont, dass sich die Ergebnisse in Bezug auf die verordnenden Ärztinnen und Ärzte nicht mit den veröffentlichten Informationen der Krankenkassen decken und somit auch nicht die Versorgungsrealität darstellen. Zudem war die Rückmeldequote trotz gesetzlicher Vorgabe relativ gering. Ärztinnen und Ärzte, die der hausärztlichen Versorgung zuzuordnen sind, verordnen nach veröffentlichten Daten der Krankenkassen am häufigsten Cannabisarzneimittel. Diese Facharztgruppe wird jedoch in der Anlage XIII nicht mitberücksichtigt, es sei denn, sie hat eine entsprechende Zusatzqualifikation. Idealerweise werden schwere Erkrankungen entsprechend der Grunderkrankung von den jeweiligen Fachärztinnen und Fachärzten behandelt. Jedoch übernehmen auch Hausärztinnen und Hausärzte die Versorgung entsprechender Grunderkrankungen, sodass gerade diese Arztgruppe in ländlichen Gebieten mit einer geringeren Facharzt dichte die Behandlung der Patientinnen und Patienten sicherstellt. Die vorgeschlagene halbjährliche Konsiliarbehandlung ist für diese Patientinnen

und Patienten auch nicht sicher zu gewährleisten bzw. mit einem deutlichen Aufwand für die Patientinnen und Patienten verbunden. Hierdurch könnte es dazu kommen, dass Patientinnen und Patienten in ländlichen oder strukturschwachen Regionen seltener eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln in Anspruch nehmen können. Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln sollte sich primär am Vorhandensein der Indikation und der Voraussetzungen orientieren.

Die **DEGAM** führt aus, dass auf der hausärztlichen Versorgungsebene eine regresssichere Verordnungsmöglichkeit bestehen muss. Viele Patienten haben derzeit keinen zeitnahen Zugang zu Spezialisten.

STADA führt aus, dass bezüglich der Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person die Positionen B und C eine Beschränkung auf bestimmte Fachärzt:innengruppen andeuten. Stada lehnt dies ab und spricht uns für Position A aus, die keine solche Beschränkung vorsieht, da ein faktischer Fachärzt:innenvorbehalt die Versorgung mit medizinischem Cannabis massiv verschlechtern würde.

Die Versorgungslage im spezialisierten fachärztlichen Bereich ist – insbesondere im ländlichen Raum – bereits prekär und darf durch einen Fachärzt:innenvorbehalt nicht weiter verschärft werden. Lange Wartezeiten ergeben in Verbindung mit dem ohnehin aufwändigen und langwierigen Genehmigungsprozess zusätzlich eine unzumutbare Belastung der schwerstkranken Patient:innen.

Darüber hinaus konnten Ärzt:innen aus allen Fachbereichen während des halben Jahrzehnts seit der Entscheidung für die Verordnungsfähigkeit von Medizinalcannabis Praxiswissen über die Therapie ihrer Patient:innen mit medizinischem Cannabis ansammeln. Hausärzt:innen sind dabei in der BfArM-Begleiterhebung mit einem Meldeanteil von 15 % am zweithäufigsten für die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln verantwortlich, wobei angenommen werden kann, dass diese Zahl den tatsächlichen Anteil der hausärztlichen Verordnungen deutlich unterschätzt¹⁰⁹.

Das vorgebrachte Argument, nur durch eine fachärztliche Antragstellung könne die erforderliche Beurteilung der verfügbaren Therapieoptionen erfolgen, ist daher wenig überzeugend. Einerseits stellen die gesetzlichen Anforderungen, die zuletzt noch einmal in Urteilen des Bundessozialgerichts höchstrichterlich präzisiert wurden, eine hinreichende Richtschnur für die verordnenden Ärzt:innen dar²³⁶. Andererseits zeigt bereits der hohe Anteil der hausärztlichen Verordnungen, die von den Krankenkassen in der Vergangenheit genehmigt wurden, dass hier eine große Kompetenz besteht.

In Anbetracht der oben vorgebrachten Argumente plädieren wir dafür, dass Ärzt:innen aller Fachbereiche im Sinne einer guten Versorgung in ihrer Therapiehoheit nicht eingeschränkt werden sollen.

Stada lehnt daher die Positionen B und C ab und unterstützt Position A.

Aus Sicht des **BAH** kann eine Einschränkung auf Verordner mit fachärztlichen Qualifikationen nicht zielführend sein. Folglich sollte in der AM-RL die Position A umgesetzt werden.

Gerade Hausärztinnen und -ärzte kennen nicht selten ihre Patientinnen und Patienten sowie ihr persönliches Umfeld, um eine für die/den Einzelne(n) optimale Arzneimittelauswahl zu treffen. Der Krankenkasse dürften diese Kenntnisse regelmäßig nicht vorliegen. Zu berücksichtigen ist auch die große Bedeutung der umfassenden Versorgung von multimorbiden Patientinnen und Patienten durch Hausärztinnen und -ärzte. Bei einer ausschließlichen Verordnungsfähigkeit durch bestimmte Facharztpraxen darf nicht außer Acht gelassen werden, dass in bestimmten Regionen ein entsprechender, zumutbarer Zugang gerade schwer erkrankter Menschen nicht gewährleistet ist, weshalb Hausärztinnen und -

236 BSG „Terminbericht Nr. 43/22 (zur Terminvorschau Nr. 43/22).“ 2022.
https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Terminberichte/2022/2022_43_Terminbericht.pdf

ärzte von der Verordnungsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden dürfen. Die Konsultation der/des fachärztlichen Kollegin/Kollegen ist unbenommen. Es sollte außerdem berücksichtigt werden, dass Versicherte nicht selten für einen Termin in einer Facharztpraxis lange Wartezeiten in Kauf nehmen müssen. An dieser Stelle ist auch auf die bereits getätigten Genehmigungen gesetzlicher Krankenkassen in Bezug auf hausärztliche Verordnungen zu verweisen, die bis hierher keinen Zweifel an der hausärztlich veranlassten Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln erkennen lassen. Des Weiteren wurden durch die Entscheidungen des Bundessozialgerichts vom 10.11.2022 die Voraussetzungen für eine vertragsärztliche Verordnung präzisiert, die auch die hausärztlichen Verordnungen noch besser ermöglichen sollten.

In diesem Zusammenhang ist der Zugang aller Ärztinnen und Ärzte zu Informationen, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen essenziell.

Der G-BA kann die Arzneimittel-Richtlinie nur in dem ihm durch Gesetz und Rechtsprechung gegebenen Rahmen bestimmen. Dieser Rahmen sollte durch den G-BA genutzt und nicht weiter eingengt werden.

Die **ACM** unterstützt die Position A des G-BA, die keine Änderung des Status quo empfiehlt. Allgemeinmediziner:innen und Hausärzt:innen sind gegenwärtig für mehr als 30 % der Verordnungen verantwortlich. Viele Hausärzt:innen und Allgemeinmediziner:innen haben sich in den vergangenen 5 Jahren eine erhebliche Kompetenz bei der Versorgung schwer kranker Patient:innen mit cannabisbasierten Medikamenten erworben. Es ist weder generell noch im Einzelfall davon auszugehen, dass Fachärzt:innen oder Ärzt:innen mit besonderen Zusatzbezeichnungen per se geeigneter sind, entsprechende Therapien durchzuführen. Zudem gibt es häufig lange Wartezeiten für Termine bei spezialisierten Ärzt:innen. Nicht nur in der ländlichen Peripherie lebende Patient:innen müssen bereits jetzt oft lange Wegstrecken in Kauf nehmen, um zu einem verschreibenden Facharzt/-ärztin zu gelangen. Eine Beschränkung der Therapieerlaubnis auf Fachärzt:innen und besonders spezialisierte Ärzt:innen würde daher die Versorgung der Bevölkerung mit cannabisbasierten Medikamenten erheblich verschlechtern. Die Positionen B und C des G-BA lassen sich zudem nicht aus den Ergebnissen der Begleiterhebung ableiten.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung ergänzt die ACM, dass eine Lösung zur Sicherstellung der Versorgung gefunden werden müsse, die wahrscheinlich in einigen Jahren überprüft und an die dann hoffentlich verbesserte Situation angepasst werden sollte.

Der **BPC** lehnt Positionen B und C ab. Nach § 31 Abs. 6 SGB V sind zur Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität sowie der Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon Vertragsärzt:innen - ohne Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen - berechtigt. Bei Medizinalcannabis handelt es sich um Betäubungsmittel (BtM). Betäubungsmittel dürfen ausschließlich auf den dafür vorgesehenen Formblättern, BtM-Rezepten und BtM-Anforderungsscheinen und nur von Ärzt:innen verschrieben werden (§ 13 Abs. 1 BtMG). Auch in den Grundsätzen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (§ 1 BtMVV) wird keine Diskriminierung verschiedener Facharztgruppen vorgenommen. Alle der Verordnung von Medizinalcannabis zugrundeliegende und verbindlichen Gesetze unterscheiden bei der Verschreibungsfähigkeit von Medizinalcannabis nicht zwischen den unterschiedlichen Facharztausbildungen, daher erschließt sich die vorgeschlagene Differenzierung und Diskriminierung der Ärzt:innen wie angestrebt in vorliegenden Positionen B und C nicht. Ergänzend verweisen wir auf die weiteren Argumente im allgemeinen Teil unserer Stellungnahme.

Fachärzt:innen für Allgemeinmedizin bzw. Hausärzt:innen haben die ärztliche Grundversorgung ihrer Patient:innen im Fokus und sind in der Regel die ersten Ansprechpersonen bei Gesundheitsproblemen der Patient:innen. Entsprechend müssen Hausärzt:innen als zentrale Versorgende in mehreren Fachgebieten versiert sein, was sich auch in deren komplexen, interdisziplinären Facharztausbildung widerspiegelt. Gehen

diagnostische oder therapeutische Leistungen über die Möglichkeiten des Hausarztes hinaus, ist er bei medizinischer Notwendigkeit verpflichtet, eine Überweisung an eine:n Fachärzt:in auszustellen. Dies obliegt zu jedem Zeitpunkt der Therapieverantwortung der Hausärzt:innen. Ein Ausschluss der Allgemeinärzt:innen würde ihnen nebst deren Qualifikation, deren Integrität, Therapiehoheit und Therapieverantwortung absprechen.

Hausärzt:innen bilden nach den Informationen aus dem Bundesarztregister für 2021 die größte Arztgruppe in Deutschland, gegenüber beispielsweise Anästhesisten oder Neurologen²³⁷. Unterstützt werden diese Daten durch die Bundesärztekammer: Hier bilden Fachärzt:innen der Allgemeinmedizin mit 44.158 berufstätigen Ärzt:innen die zweitgrößte Arztgruppe (nach der Fachrichtung Innere Medizin;²³⁸). Darüber hinaus kann die Struktur der Ärzt:innen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sich auf regionaler Ebene zum Teil deutlich unterscheiden. Gerade in ländlichen Regionen ist die Arztdichte gering²³⁹. Die Versorgung ist momentan noch von einer guten Erreichbarkeit geprägt: 98 Prozent der Einwohner erreichen ihre:n Hausärzt:in innerhalb von 15 Minuten²⁴⁰. Die Ergebnisse einer qualitativen Untersuchung aus Deutschland aus dem Jahr 2021 unter Praxisteams zur Wahl des Fachs Allgemeinmedizin zeigt, dass ein langjähriges Vertrauensverhältnis zur Arzt:in zur Adhärenz der Patient:innen beiträgt²⁴¹. So bieten niedergelassene Hausärzt:innen, mehr als alle anderen Anbieter im System, Vertrauen, Beständigkeit, Flexibilität und individuelle Betreuung. Circa ein Drittel der Menschen leben in Deutschland auf dem flachen Land, oft in strukturschwachen Regionen und sind mit dem Ort, in dem die hausärztliche Praxis liegt, eng verbunden. Der Wunsch nach mehr Zeit für medizinische Beratung steht weiterhin an der Spitze der Angebote/Leistungen, die sich Bürger:innen in ihrer Gemeinde von der Hausärzteschaft wünschen. Dementgegen stehen die zunehmende bürokratische Belastung, die Ressourcen in Anspruch nehmen, die Ärzt:innen für eine bessere Patient:innenversorgung nutzen könnten. Laut Ärztemonitor müssen Ärzt:innen rund 7,4 Stunden mit Verwaltungsarbeit verbringen²⁴⁰.

Auf eine Anfrage des Bundestages aus dem Jahr 2020 wurde erklärt, dass zwar mehr als die Hälfte der Befragten innerhalb von drei Tagen einen Hausarzttermin erhielten. Bei fachärztlichen Terminen kam aber nur jeder Vierte so schnell zum Zuge. In die Hausarztpraxis konnten immerhin 37 Prozent der Erkrankten sofort kommen, in die Facharztpraxis 16 Prozent. 30 Prozent mussten mehr als drei Wochen auf fachärztliche Hilfe warten. Das Gesundheitsministerium beruft sich dabei auf die jährliche Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) unter rund 6000 gesetzlich und privat Versicherten²⁴². Eine Einschränkung basierend auf der Qualifikation der verordnenden Ärzt:innen in der Therapie mit Medizinalcannabis würde unweigerlich zu einer weiteren Verschärfung und Unterversorgung vulnerabler Patientengruppen führen.

Wir, der BPC, unterstützen und bekräftigen entsprechend Position A. Die Daten des Abschlussberichtes der Begleiterhebung zeigen auf, dass 15 Prozent der Patient:innen in den vergangenen Jahren durch Fachärzt:innen der Allgemeinmedizin behandelt wurden³⁸. Damit stellen Allgemeinärzt:innen und die hausärztliche Versorgung die zweithäufigste Gruppe Verordnender nach Ärzt:innen der Anästhesiologie dar. Mit Ausschluss der Allgemeinärztlichen Versorgung würde die Patientenversorgung daher maßgeblich verschlechtert sowie der Berufsgruppe der Allgemeinmediziner:innen die Rolle als zentrale Versorgende und deren Qualifikation und Expertise der vergangenen Jahre abgesprochen.

237 Kassenärztliche Bundesvereinigung Gesundheitsdaten 2008 bis 2021. KBV Gesundheitsdaten - Arztgruppe abgerufen 28.11.2022

238 Bundesärztekammer. Ärzttestatistik 2020. <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/aerztestatistik-2020>

239 Kassenärztliche Bundesvereinigung Gesundheitsdaten. [KBV Gesundheitsdaten - Regionale Verteilung der Ärzte in der vertragsärztlichen Versorgung](#) abgerufen 28.11.2022.

240 Kassenärztliche Bundesvereinigung Arztzeit-Mangel [KBV - Arztzeit-Mangel](#) abgerufen 28.11.2022.

241 Werdecker L, Esch T. Glück in der Hausarztpraxis. Ergebnisse einer qualitativen Studie unter Praxisteams. Zeitschrift für Allgemeinmedizin. 2022; 98(1)

242 KBV Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. [Microsoft PowerPoint - 2020 KBV Charts PK 29.07.20.pptx](#) März 2020

Kompetenz und Leistungen von Allgemeinmediziner:innen sollten gewürdigt und nicht beschnitten werden.

Wie bereits in den allgemeinen Ausführungen vorangestellt, greift der vorgesehene Facharztvorbehalt in die durch Art. 12 GG grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit ein, ohne dass dafür ein hinreichend legitimer sachlicher Grund zu sehen ist. Darüber hinaus wird der Leistungsanspruch der Versicherten verkürzt, weil mittelbar über die Facharztliste in § 6 auch ein Indikationskatalog festgeschrieben wird. Damit verstößt die Regelung auch gegen § 31 Abs. 6 SGB V, der keine Grundlage für eine solche Indikationseinschränkung vorsieht.

Der BPC schlägt vor, Position A zu folgen.

CanPharm führt aus, dass der Ansatz, das Wissen zur medizinischen Anwendung von Cannabis und damit einhergehend Basiswissen zum ECS zu fördern und als Grundlage einer Verordnung anzusehen grundsätzlich sehr begrüßenswert ist. Hier sehen wir den Bedarf, die Thematik bereits in Studium und Lehre von Fachkreisangehörigen einfließen zu lassen. Auch eine stete Weiterbildung kann dieses Defizit abfangen und helfen, das ECS als pharmakologisches Ziel in den Therapieansätzen zu integrieren.

Anbieter für Fortbildungen können spezialisierte Beratungsinstitutionen sein. Auch unser erfahrener Partner, die Kalapa Deutschland GmbH, bietet sich hier für produktneutrale und CME-zertifizierte Angebote im Bereich der Fachkreisfortbildungen an.

Ein grundsätzlicher Ausschluss der Allgemeinmediziner*innen von der Verordnungsbefugnis jedoch entspricht einer Beschneidung der Therapiehoheit und verursacht zusätzliche Kosten sowie Belastungen des Gesundheitssystems. Die Patientenversorgung wäre durch eine alleinige Verordnung durch Fachärzt*innen gefährdet. Gerade im ländlichen Raum, wo keine flächendeckende und ausreichende Versorgung durch Fachärzt*innen besteht, droht die Unterversorgung von vulnerablen Gruppen. Darüber hinaus würde die Fokussierung auf Fachärzteschaft eine weitere Belastung dieser Berufsgruppe bedeuten.

Zusätzliche Auflagen wie hinzukommende Dokumentation, welche es in dem dargelegten Umfang bei kaum einem zweiten Medikament gibt und Verordnungsbeschränkungen erschweren den Praxen den Arbeitsalltag und stellen diese vor neue Hürden, die in der gegenwärtigen Lage (Überlastung des Gesundheitssystems in allen Ebenen) schwer zu bewältigen sein werden.

Aus diesen Gründen möchten wir dafür plädieren, das Wissen zum ECS und zur medizinischen Anwendung von Cannabis bereits in der Grundausbildung und mit Weiterbildungen zu fördern, allen Ärzt*innen (außer Zahn- und Tierärzten) die Therapiehoheit zu erhalten und den Dokumentationsaufwand für den Praxisalltag auf das umsetzbare und gängige (im Vergleich mit anderen BtM) zu beschränken.

Der **BPI** führt aus, dass, wenn die Cannabis-Verordnung auf Fachärzte, beziehungsweise Schwerpunktärzte und solche mit einer Zusatzbezeichnung reduziert wird, würde sich die Versorgung der Patienten drastisch verschlechtern, da bereits heute nur eine kleine Gruppe Allgemeinmediziner sich der Cannabis-Therapie annimmt und sich die damit schon heute verbundenen bürokratischen Hürden zumuten. Darüber hinaus wäre die Einführung von § 46 gleichbedeutend mit einer einzigartigen Schlechtstellung in der Arzneimitteltherapie.

Der BPI regt dringend an, die Verordnung von Cannabis-haltigen Arzneimitteln auf der Grundlage des § 31 Abs. 6 SGB V nicht an fachärztliche Qualifikationen der verordnenden Ärzte zu knüpfen. Die Verordnung Cannabis-haltiger Arzneimittel erfolgt insbesondere bei multimorbiden Patienten im Rahmen der hausärztlichen Betreuung. Die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf bestimmte ärztliche Fachgruppen unter Ausschluss der hausärztlichen Versorgung würde die gewünschte Versorgung mit Cannabis-haltigen Arzneimitteln bei den relevanten Patientenpopulationen erheblich einschränken bzw. gefährden.

Zudem ist schon die hausärztliche, aber insbesondere die fachärztliche Versorgung in ländlichen Regionen faktisch nicht vorhanden. Falls sie vorhanden sind, ist eine Wartezeit - auch in städtischen Infrastrukturen - für einen Facharzttermin von über drei Monaten die Regel. Damit wäre die Versorgungssicherheit sowohl für ältere Patienten als auch für palliativ zu versorgende Patienten nicht gegeben. Auch das Aufsuchen von zwei Ärzten (Warten auf einen Hausarzttermin, hausärztliche Überweisung zum Facharzt, Wartezeit auf einen Facharzttermin) eröffnet eine fehlende Versorgung von mindestens 3 Monaten, die bei einer schwerwiegenden Erkrankung nicht zumutbar und für Patienten und deren Angehörige auch nicht nachvollziehbar ist.

Vor dem Hintergrund des Anspruchs der Versicherten auf eine Versorgung nach § 31 Abs. 6 SGB V müssten entsprechende Einschränkungen im Übrigen durch den Gesetzgeber selbst geregelt werden.

Almirall unterstützt die Position A und regt dringend an, die Verordnung von Cannabis-haltigen Arzneimitteln auf der Grundlage des § 31 Abs. 6 SGB V nicht an fachärztliche Qualifikationen der verordnenden Ärzte zu knüpfen. Die Verordnung Cannabis-haltiger Arzneimittel erfolgt insbesondere bei multimorbiden Patienten oder Palliativ-Patienten, die in ihrer gewohnten häuslichen Umgebung versorgt werden, im Rahmen der hausärztlichen Betreuung.

Die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf bestimmte ärztliche Fachgruppen unter Ausschluss der hausärztlichen Versorgung würde die gewünschte Versorgung mit Cannabis-haltigen Arzneimitteln bei den relevanten Patientengruppen erheblich einschränken bzw. gefährden.

Vor dem Hintergrund des Anspruchs der Versicherten auf eine Versorgung mit Cannabis nach § 31 Abs. 6 SGB V, insbesondere Absatz 1a, wonach der Anspruch auf Cannabis besteht, wenn es keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht, müssten weitergehende Einschränkungen durch den Gesetzgeber und nicht durch den G-BA geregelt werden.

Für die **DGS** ist es nicht nachvollziehbar, dass Fachärzte für Allgemeinmedizin im Beschluss des GBA nicht oder kaum berücksichtigt werden. Zwar können Fachärzte für Allgemeinmedizin mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin oder spezielle Schmerztherapie Verordnungen vornehmen, jedoch Fachärzte ohne Zusatzbezeichnung nicht. Diese Einschränkung berücksichtigt nicht den Bedarf der Verordnung mit Cannabinoiden in der Fläche.

Es wird vorgeschlagen, für Fachärzte ohne Zusatzbezeichnung eine Qualifikation einzuführen, die die Kompetenz im Umgang mit Cannabinoiden nachweist. Für diesen Zweck hat die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. ein 20-Stunden-Curriculum „Kompetenz Cannabis“ erfolgreich eingeführt, das bereits jetzt Grundlage eines Selektivvertrags mit der AOK Rheinland ist. Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin ist es im Sinne der guten Versorgung abträglich, eine große versorgungsrelevante Gruppe von Ärzten grundsätzlich aus der Versorgung mit Cannabinoiden auszuschließen.

Wir halten es im Übrigen für einen grundlegenden Irrtum, vorauszusetzen, dass der Erwerb von Facharzttiteln (z.B. Hämato-Onkologie, Neurologie) eine ausreichende Expertise in der Verordnung von Cannabinoiden regelhaft einschließt. Gleiches gilt für die Zusatzbezeichnungen. Aus unserer Sicht sollte in Anlehnung an andere Kompetenzbereiche, die nicht in der MWO definiert sind, eine „Kompetenz Cannabis“ durch eine Ausbildung und Lernerfolgskontrolle nachgewiesen werden, dies für alle Facharztgruppen gleichermaßen. Denn die Expertise für die Verordnung von Cannabinoiden wurde bisher nicht im Studium noch in der Facharztweiterbildung erworben.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt die DGS aus, dass in Erwägung gezogen werden soll, dass nach einer ärztlichen Weiterbildung zur Therapie mit Cannabinoiden auf den Genehmigungsvorbehalt verzichtet werden kann.

Die **DSG** unterstützt Position A. Dieser Vorschlag reflektiert nicht das Spektrum der Verordnenden in der Begleiterhebung, noch in den Daten der BARMER.⁵² Gerade eine hausärztliche Verordnung (Fachärzte für Allgemeinmedizin) scheint in manchen Behandlungssituationen notwendig, insbesondere bei tumorassoziierten Symptomatik und palliativen Situationen insgesamt. Für die Schmerzmedizin ist in beiden Anhängen die Zuordnung sehr problematisch und stellt nicht den klinischen Versorgungsauftrag dar (z.B. Migräne nur in der Neurologie, Fibromyalgie, Wirbelsäulenleiden nur in der Rheumatologie, Orthopädie/Unfallchirurgie). Gerade in schmerztherapeutischen Einrichtungen werden vielfach Patienten mit chronischen Schmerzen aus anderen Fachgebieten behandelt. Aus Sicht der Schmerzmedizin ist nicht generell von einem ausreichenden schmerztherapeutischen Wissen, gerade in Bezug auf die Möglichkeiten einer interdisziplinären multimodalen Diagnostik und Therapie auszugehen, was paradoxerweise sogar eine zu „frühe“ oder falsche Indikationsstellung für Cannabisarzneimittel befördern könnte.

Die Intention, die Qualifikation der Behandelnden zu verbessern wird als sehr wichtig und berechtigt wahrgenommen. Aus Sicht der Schmerzmedizin wäre dies durch gezielte CME-Fortbildungen oder neue Weiterbildungsmodulen zu den häufigsten Indikation (in mindestens 50% der Fälle Schmerz), sowie dem allgemeinen Vorgehen bei einer Arzneimitteltherapie mit Cannabinoiden möglich.

Prof. Nadstawek führt zu den Fachrichtungen der verordnenden Vertragsärztinnen bzw. des verordnenden Vertragsarztes aus:

In der Bewertung der BfArM Begleiterhebung des GBA wird den Allgemeinmedizinern die Qualifikation abgesprochen, Patienten mit Cannabis zu behandeln. Dies wird begründet damit, dass Allgemeinärzte relativ häufig Cannabisblüten verschrieben haben, nämlich zu 30,6%. Damit sind sie nicht weit entfernt von sog. qualifizierten Ärzten, nach Bewertung durch den GBA, nämlich den Anästhesisten mit einer entsprechenden schmerzmedizinischen Kompetenz, die bei fast 28 % liegen in der Verschreibung von medizinischen Cannabisblüten. Woraus die Erkenntnis nun genommen wird, dass Allgemeinärzte nicht befähigt sind, medizinisches Cannabis zu verschreiben und die Patienten entsprechend auch aufzuklären und zu begleiten, erschließt sich dem Leser hier nicht. Grundsätzlich sollte das Gebot der Therapiefreiheit und -hoheit hochgehalten werden. Hinzuweisen bleibt auch noch, dass 33,1% der verschreibenden Ärzte mit Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie Cannabisblüten verordnet haben und 21,2% mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin, wobei es sicherlich zu Doppelbewertungen gekommen ist, weil man ja alle Zusatzbezeichnungen angeben musste. Deshalb: das „Allgemeinarztbashing“ ist durch die Zahlen nicht gerechtfertigt.

Außerdem führt er aus, dass sich zur Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person wird sich sicherlich die Bundesärztekammer hinreichend äußern wird. Die in Anlage 13 aufgeführten qualifizierten Ärztinnen und Ärzte schließen den Facharzt für Allgemeinmedizin aus, wenn er nicht die Zusatzbezeichnung spezielle Schmerzmedizin bzw. Palliativmedizin besitzt. Hier wird also ein neues Nadelöhr geschaffen, wenn alle Patienten zu einem entsprechenden Facharzt zugeführt werden müssen, die in Anlage 13 aufgeführt sind. Es darf der Hinweis gestattet sein, dass nur 1.329 ärztliche Personen an der Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerzmedizin der KBV teilnehmen (KBV-Qualitätsbericht 12/2020). Weiterhin sei darauf verwiesen, dass sehr viele Kolleginnen und Kollegen mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin eher in Palliativdiensten und auf Palliativstationen arbeiten - zumeist Hämatonkologen und Anästhesisten - und sich nicht unbedingt an der schmerzmedizinischen Versorgung von Patienten außerhalb der Palliativmedizin beteiligen. Es muss noch ein-mal darauf hingewiesen werden, dass die meisten Patienten in der vorliegenden Begleituntersuchung Patienten mit Schmerzen waren. Dies ist der hauptsächliche Grund, warum Patienten mit medizinischem Cannabis behandelt werden. Hierfür stehen nur 1.329 qualifizierte Ärzte zur Verfügung. Hier wird also durch eine solche Ver-ordnung ein Nadelöhr geschaffen, die den Zugang zu medizinischem Cannabis weiterhin nicht erleichtert, sondern deutlich erschwert. Vorschlag: § 46 ersatzlos streichen.

Dres. Gastmeier führen aus, dass Allgemeinärzte / Hausärzte aktuell für mehr als 30 % der Verordnungen verantwortlich sind. Nach mittlerweile 5 Jahren Praxis und Erfahrung mit Cannabinoide-Medizin ist sicher von deutlich mehr Kompetenz und Erfahrung als vor 2017 auszugehen.

Ärztemangel und im Zusammenhang mit der Legalisierung zunehmende Anzahl von Patienten, die sich „erfolgreich“ selbstmedizieren und dann diese „Therapie“ durch die Krankenkassen ersetzt bekommen wollen werden ein zunehmendes Alltagsproblem, welches sich durch überbordende Bürokratie nur noch verschärft.

Wenn nur Fachärzte die Versorgung übernehmen, ist die Sicherstellung gerade in Flächenländern nicht mehr gewährleistet. Allgemeinmediziner auch ohne Zusatzweiterbildung können sehr gut die Schwere einer Erkrankung und die Symptomlast feststellen und eine Therapieoption mit dem Patienten erarbeiten. Der Facharztvorbehalt ist daher zu streichen.

Wir bei **Avextra** unterstützen die Therapie- und Verordnungsfreiheit von Ärzt:innen. Eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Cannabis-basierten Rezeptur Arzneimitteln auf Fachärzt:innen oder solche mit einer Zusatzbezeichnung – wie die Ansätze von Position B und C darlegen – hätte aus unserer Sicht nachteilige Effekte. Insbesondere würde eine Beschränkung auf die Fachärzteschaft den Zugang von schwerkranken Patient:innen zu diesen Arzneimitteln zusätzlich einschränken.

Heute erfolgt die Verordnung von Cannabis-basierten Rezeptur Arzneimitteln häufig im Rahmen der hausärztlichen Betreuung. Sollte die hausärztliche Versorgung aus der Verordnung ausgeschlossen werden, so würde diese sehr wichtige Gruppe von Mediziner:innen aus dem Kreis der erfahrenen Verschreiber:innen in der Versorgung fehlen, vor allem im ländlichen Raum, wo der Zugang zu fachärztlicher Versorgung für Patient:innen in großen Teilen Deutschlands besonders schwierig ist.

Avextra teilt die Auffassung der Position A vollkommen, wie sie in den Tragenden Gründen zu diesem Richtlinien-Beschluss zu dem von Position B und C vorgeschlagenen Paragraphen 46 *Qualifikation der verordnenden ärztlichen Personen* ausgelegt ist. Wir sähen hier ebenfalls wie die Position A, eine nicht hinnehmbare Einschränkung in der Patientenversorgung. Schon heute kann die Wartezeit von Patient:innen je nach Region Wochen oder gar Monate betragen.

Aus diesen Gründen sehen wir keine Notwendigkeit für diesen Paragraphen und keine Notwendigkeit für die Anlage XIII, wie von der Position B1 und B2 vorgeschlagen.

Der **BvCW** stimmt grundsätzlich zu, dass für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln, unabhängig vom Krankheitsbild des Patienten, eine Qualifikation über den Umgang mit Cannabisarzneimitteln erforderlich ist. Dies gilt jedoch für jede Art einer Behandlung und ist demnach nicht spezifisch für Cannabisarzneimittel explizit zu fordern. In der Regel wird dies durch entsprechende Weiter- oder Fortbildung der Ärztinnen und der Ärzte grundsätzlich vorausgesetzt und sichergestellt. Somit verstehen wir die vorgeschlagene Einschränkung nicht.

Vorgeschlagene Änderungen:

Die unterschiedliche Versorgungsdichte und damit verbundene Wartezeiten für Patient:innen für Behandlungen durch Hausärzt:innen oder Fachärzt:innen sind bekannt und auch immer wieder Themen in der Öffentlichkeit und in der Politik. Exemplarisch sei hier auf eine Sitzung des Deutschen Bundestags am 15. Januar 2020 verwiesen, dort konkret auf die Frage 35 der Bundestagsabgeordneten Sabine Zimmermann nach den durchschnittlichen Wartezeiten für einen Ersttermin/eine Behandlung bei Hausärzt:innen und bei Fachärzt:innen. Demnach muß bei Fach:ärztinnen mit deutlich längeren Wartezeiten gerechnet werden: fast 1/3 der Patient:innen warten mehr als 3 Wochen auf einen Facharzttermin, während beim Hausarzt

nur 4 % so lange warten mussten.²⁴³ Ebenso warnen seit Jahren nahezu alle Vertreter der Ärzteschaft, aus den Krankenkassen und auch der Politik vor dem sich demographisch abzeichnenden Ärztemangel.^{244,245,246} Damit muß davon ausgegangen werden, dass eine ausreichende therapeutische Versorgung in Deutschland immer schwieriger wird. Dies gilt insbesondere, aber definitiv nicht nur dort, in den Flächenbundesländern und in strukturschwachen Regionen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass auch Hausärzt:innen ohne weitere Facharztweiterbildung oder Schwerpunktsweiterbildung aufgrund ihrer Ausbildung und ärztlichen Praxis sicher in der Lage sind, eine schwere Erkrankung zu erkennen und eine geeignete Therapieoption für ihre Patient:innen vorzuschlagen. Zugleich wird u.a. aus der Begleiterhebung deutlich, dass Hausärzte aktuell für mehr als 30 % der Verordnungen von Cannabisarzneimitteln verantwortlich sind. Somit begrüßen wir es, dass seitens Position A keine Forderung zur Einschränkung der vorsorgenden Ärztinnen und Ärzte geben soll.

Den Vorschlag von Position B, dass nur noch Fachärzte mit Indikationsbezug die Versorgung übernehmen dürfen, lehnen wir aus den obigen Gründen ab.

Alternativ können wir uns vorstellen, dass alle Ärzt:innen, die im Rahmen der kontinuierlichen berufsbegleitenden Fortbildung eine Fortbildung für Cannabistherapien mit CME-Zertifizierung nachweisen können, zukünftig Cannabisarzneimittel verordnen dürfen.

Vayamed wendet ein, dass die Einführung eines Facharztvorbehalts nicht gerechtfertigt ist und eine potentielle Gefährdung der Versorgungssicherheit von Patient:innen darstellt.

Der Facharztvorbehalt ist abzulehnen. Bezüglich der Versorgung mit CAM sieht § 31 Abs. 6 SGB V keine Einschränkung auf bestimmte Arztgruppen oder Indikationen vor.

Hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von anderen BtM-pflichtigen Arzneimitteln wird keine Unterscheidung zwischen der haus- und fachärztlichen Versorgung getroffen.

Seit Inkrafttreten des Betäubungsmitteländerungsgesetzes (10.03.2017) sind Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität in Anlage III des BtMG eingestuft und somit verschreibungsfähig. § 13 BtMG gibt die Voraussetzungen vor, unter denen Betäubungsmittel verordnet werden dürfen: Betäubungsmittel der Anlage III dürfen verschrieben werden, “[...] wenn ihre Anwendung begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.”

Laut dem Opioidreport 2022 verordnen Allgemeinmediziner:innen, praktische Ärzt:innen und hausärztliche Internist:innen (APIs) mit mehr als 87 % über alle Opioidwirkstoffe hinweg am meisten. Anästhesist:innen folgen an zweiter Stelle (9 %).²⁴⁷ Die Verordnung von BtM durch hausärztlich tätige Ärzt:innen erscheint nach diesen Zahlen gängige Praxis.

Vertreter:innen des MDK Nord forderten 2019 die Verordnung von CAM auf Fachärzt:innen zu beschränken. Begründet wurde dies damit, dass ein Drittel der Anträge durch den MDK u.a. aufgrund unvollständiger Angaben zur Therapie, unklarer Angaben zum Krankheitsbild oder fehlendem Arztstempel zunächst nicht abschließend beurteilt werden konnten. Auch nicht nachvollziehbare Angaben zur Dosierung oder die Beantragung von Cannabidiol, das nicht unter § 31 Abs. 6 SGB V fällt, wurden hier angeführt.²⁴⁸ In der Publikation, wie auch in anderen Krankenkassen-Reporten, erfolgt keine Aufschlüsselung über die erfolgreichen und

²⁴³ Deutscher Bundestag 139. Sitzung am 15. Januar 2020: Plenarprotokoll 19/139. Frage 35, S. 103ff

²⁴⁴ Den Ärztemangel jetzt ernst nehmen! Mitteilung der Bundesärztekammer, 10. 11. 2022

<https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/den-aerztemangel-jetzt-ernst-nehmen>

²⁴⁵ Ärztemangel: Was erwartet uns in den nächsten 10 Jahren: PT Magazin für Wirtschaft und Gesellschaft, 01. 08. 2022.

https://www.pt-magazin.de/de/wirtschaft/arbeit/%C3%A4rztemangel-was-erwartet-uns-in-den-n%C3%A4chsten-10-ja_l6at2tq2.html

²⁴⁶ Ärztemangel spitzt sich dramatisch zu – besonders auf dem Land und im Osten: MLP Gesundheitsreport 2022, 30. 06. 2022.

<https://mlp-se.de/presse/pressemitteilungen/2022/mlp-gesundheitsreport-2022/>

²⁴⁷ Glaeske, G. (2022). Opioidreport 2022.

²⁴⁸ Heibredner, M & Treeck, B van. (2019). Cannabispräparate für die Therapie chronischer Schmerzen. Der Schmerz, 33(5), 437–442.

<https://doi.org/10.1007/s00482-019-00397-1>

abgelehnten Anträge nach Arztgruppe.^{248,249,250,251} Die Schlussfolgerung, dass die Antragstellung durch eine:n Fachärzt:in erfolgen sollte, ergibt sich daraus nicht. Eine klare Definition der Anforderungen an die Antragstellung und die Bereitstellung einer standardisierten, digitalen Antragsmaske könnten hier Abhilfe schaffen.²⁵²

Laut Abschlussbericht der Begleiterhebung wurden 52,5 % der ausgewerteten Datensätze zur Verordnung von Cannabinoiden von Anästhesist:innen gemeldet, 15 % von Allgemeinmediziner:innen.³⁸ Dies deckt sich nicht mit den Verordnungszahlen der Krankenkassen. In einem Bericht der BARMER stellten 2017 Allgemeinmediziner:innen, hausärztliche Internist:innen und praktische Ärzt:innen die Majorität der Verordner:innen (42 %). Etwa 7,2 % der Verordnungen wurden durch Anästhesist:innen und ca. 31 % durch neurologisch/nervenärztlich und psychiatrisch tätige Ärzt:innen ausgestellt.²⁴⁹ In dem Bericht wird dazu ausgeführt: "Die Hausärzte betreuen in der Regel die chronischen und bereits langjährig erkrankten Patienten. Wenn davon ausgegangen wird, dass Cannabis vor allem bei den Patienten eingesetzt wird, bei denen bisherige Behandlungsversuche nicht den gewünschten Effekt zeigen konnten, dann ist es durchaus plausibel, dass Hausärzte diese neue Therapieoption nutzen."²⁴⁹

In dem Report der BARMER gehen die Autor:innen auch auf die Befürchtungen ein, dass Cannabisverordnungen für Patient:innen ausgestellt werden könnten, die über weniger schwerwiegende Erkrankungen bzw. Symptome klagen. Diese Befürchtung erachten die Autor:innen bei der Analyse der Indikationskombinationen bei Cannabisverordnungen als widerlegt. "Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass es sich bei den Patienten, die im Jahr 2017 eine Cannabisverordnung erhalten haben, oft um multimorbide Patienten handelt, die an sehr verschiedenen, stark beeinträchtigenden Krankheitssymptomen leiden."²⁴⁹ In einem Report der Techniker Krankenkasse stammen ebenfalls etwa ein Drittel der Verordner:innen aus der hausärztlichen Versorgung, ein Drittel aus der Neurologie und weniger als ein Zehntel aus der Anästhesie.²⁵⁰

Diese Daten unterstützen zwei wesentliche Argumente für die zentrale Rolle der hausärztlichen Versorgung, auch bei der Verordnung von Cannabisarzneimitteln:

1. Es ist plausibel anzunehmen, dass ein signifikanter Anteil der erfolgreichen Kostenübernahmen im Rahmen der hausärztlichen Versorgung beantragt wurde. D. h. die Beurteilung und Darlegung der Schwere der Erkrankung, der therapeutischen Optionen und der Aussicht auf positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome entsprechend den Anforderungen von § 31 Abs. 6 SGB V durch die Hausärzt:innen wurden durch die Krankenkassen als adäquat bewertet.
2. Die hausärztliche Versorgung sichert die medizinische Versorgung einer Vielzahl von schwerwiegend kranken Patient:innen, die eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln genehmigt bekommen haben (ca. 30 - 40 %). Nach mittlerweile fünf Jahren praktischer Erfahrung mit Cannabinoidtherapien ist davon auszugehen, dass sich auch die fachliche Kompetenz und der Erfahrungsschatz der Ärzt:innen erweitert hat.

Die Versorgungssicherheit der Patient:innen sollte ein wichtiger Faktor bei der Abwägung eines Facharztvorbehalts bei der Verordnung von Cannabinoiden sein. Gerade in ländlichen Regionen spielen Hausärzt:innen für die medizinische Versorgung eine tragende Rolle. Die Ärztedichte im ländlichen Raum entspricht sowohl für die hausärztliche als auch für die

249 Marschall, U, L'hoest, H & Hennig, B. (2018). Heilsbringer Cannabis - wirklich ein Segen für die Schmerzmedizin? Auszug aus: BARMER Gesundheitswesen aktuell 2018 (Seite 218-271).

250 Glaeske, G & Sauer, K. (2018). Cannabis-Report

251 [Glaeske, G & Muth, L. \(2020\). Cannabis-Report 2020](#)

252 Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen. (2021). Zugang zu medizinischem Cannabis gewährleisten und Lebensqualität für Patientinnen und Patienten schaffen. https://bpc-deutschland.de/wp-content/uploads/2021/10/2021_BPC-e.V._Positionspapier.pdf

fachärztliche Versorgung in weiten Teilen nicht dem Bedarf.^{253,254} Laut Prognosen wird sich diese Situation in den kommenden Jahren weiter verschärfen.^{253,254}

Darüber hinaus ist die fachärztliche Versorgung bzw. die Versorgung durch Ärzt:innen mit entsprechender Zusatz-Weiterbildung in Teilen nur limitiert möglich. Als Beispiel kann die Versorgung von Schmerzpatient:innen angeführt werden. Laut Deutscher Gesellschaft für Schmerzmedizin leiden in Deutschland 23 Millionen Menschen an chronischen Schmerzen. 1.200 Schmerzmediziner:innen sind ambulant tätig - allein für die Versorgung der 3,4 Millionen schwerstgradig Schmerzkranken (2019) wären nach Einschätzung der DGS jedoch 10.000 ausgebildete Schmerzmediziner nötig.²⁵⁵

Entsprechende Maßnahmen, die eine spezialisierte Versorgung flächendeckend ermöglichen, sollten weiter vorangetrieben werden. Ein ausreichendes spezialisiertes Versorgungsangebot entspricht jedoch nicht der aktuellen Versorgungsrealität.

Die hausärztlich tätigen Ärzt:innen aus der Versorgung auszuschließen, verschärft die beschriebenen Ist-Zustände und prognostizierten Entwicklungen hin zur Unterversorgung von Teilen der Bevölkerung und steht der Versorgungssicherung schwerkranker Patient:innen entgegen.

Der vorgeschlagene Facharztvorbehalt greift zudem in die durch Art. 12 GG grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit ein. Ein legitimer sachlicher Grund ist hierfür nicht ersichtlich.

Position A ist zu folgen. Auf § 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person wird verzichtet.

Bewertung:

Die Einwände können dahinstehen, da Position A in die AM-RL übernommen wird.

3.6 Einwände zu Anlage XIII

Einwand

Der **BPI** führt aus, dass die Anlage XIII weitere Detailregelungen zu den Anforderungen an die Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person (Anlage Position B 1) enthält. Wie bereits ausgeführt, hält der BPI es nicht für zielführend, die Verordnungsfähigkeit von Cannabis-haltigen Arzneimitteln an spezifische fachliche Qualifikationen der verordnenden Ärzte bzw. Ärztinnen zu knüpfen. Zur Vermeidung von Missverständnissen und aus Gründen der Klarstellung wäre es geboten, in der AM-RL darauf hinzuweisen, dass Fertigarzneimittel innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete von Vertragsärzten unabhängig von einer Facharztbezeichnung verordnet werden dürfen.

Almirall führt aus, dass die Anlage XIII weitere Detailregelungen zu den Anforderungen an die Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person enthält (Anlage Position B 1).

Wie bereits ausgeführt, hält Almirall es nicht für zielführend, die Verordnungsfähigkeit von Cannabis-haltigen Arzneimitteln an spezifische fachliche Qualifikationen der verordnenden Ärzte bzw. Ärztinnen zu knüpfen. Zur Vermeidung von Missverständnissen und aus Gründen der Klarstellung wäre es in jedem Fall geboten, in der AM-RL darauf hinzuweisen, dass

253 Thomsen, S L, Ingwersen, K & Weilage, I. (2022). Versorgungsgradprognosen als Baustein einer evidenzbasierten Versorgungsplanung. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 22/03. <https://doi.org/10.20364/va-22.03>

254 Nolting, H-D, Ochmann, R & Zich, K. (2021). Gesundheitszentren für Deutschland. Wie ein Neustart in der Primärversorgung gelingen kann. Robert Bosch Stiftung GmbH.

255 Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (2019). Eine zukunftsorientierte Schmerzmedizin zählt zu den größten Herausforderungen künftiger Gesundheitspolitik. https://t3x.dgsschmerzmedizin.de/fileadmin/dgs/Dokumente/PDF_oeffentlich/DGS_Broschuere_Version_1_27.09.19.pdf

Fertigarzneimittel innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete von Vertragsärzten unabhängig von einer Facharztbezeichnung verordnet werden dürfen. Sofern sich die Position B 1 durchsetzen sollte, bitten wir darum, folgende Klarstellung in die Anlage XIII aufzunehmen:

„Arzneimittelrechtlich zugelassene Fertigarzneimittel dürfen innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete von Vertragsärzten unabhängig von den Regelungen gem. dieser Anlage verordnet werden.“

Die **DGS** bemängelt, dass in den Indikationen Neubildungen, Darmerkrankung/Entzündung und Spastik sowie Appetitmangel/Inappetenz und Übelkeit/Erbrechen, ebenso bei Multipler Sklerose, Depressionen, Migräne, die Zusatzbezeichnung spezielle Schmerztherapie keine Berücksichtigung findet.

In den 120 Schmerzzentren und in stationären Einrichtungen, die Patienten mit chronischen Schmerzen behandeln, werden zahlreiche Patienten mit diesen Indikationen aktuell versorgt. Beispiel Migräne: sehr häufig erfolgen Überweisungen aus dem Fachbereich Neurologie, in den Bereich spezielle Schmerztherapie zur Behandlung und Fortführung einer Behandlung mit Cannabinoiden. Die vorliegende Regelung würde diese Therapiewege in Frage stellen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die spezielle Schmerztherapie beim Clusterkopfschmerz zwar vermerkt wird, aber nicht bei der Migräne. Zum biopsychosozialen Geschehen des chronischen Schmerzsyndroms gehören Depressionen regelhaft dazu, es kommt vor, dass hier, nicht nur gegen Schmerz, Cannabinoide in der Begleitung von Patienten mit chronischen Schmerzen eingesetzt werden müssen. Und selbstverständlich sind Patienten mit Multipler Sklerose auch in schmerzmedizinischer, nicht nur in neurologischer Behandlung. Dass hier die Palliativmedizin vorrangig erwähnt wird, erscheint unlogisch. Gleiches gilt für die Spastik und viszerale chronische Schmerzsyndrome, die mit Appetitmangel, Übelkeit oder mit Darmentzündung einhergehen.

Es wird deshalb angeregt, gerade die Indikationen für die Therapie mit Cannabinoiden in der Schmerzmedizin erneut zu überprüfen und zu ändern! Die vorliegenden Einstufungen der Fachärzte zu den Indikationen spiegelt nicht die Realität der Versorgung wider.

Die DSG führt im Rahmen der mündlichen Anhörung zu Anlage XIII B2 aus, dass die Zusatzbezeichnung spezielle Schmerztherapie auch bei Krankheiten des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes ergänzt werden sollte

Der **BPC** führt aus, dass der Argumentation zu § 46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person folgend, eine Einschränkung auf einzelne Facharztgruppen bei der Verordnung von medizinischem Cannabis grundlegend abgelehnt wird. Entsprechend werden die Anlagen zu den Anforderungen an die Qualifikationen der ärztlichen Person abgelehnt.

Wir, der BPC, schlagen vor, den Anlagen der Positionen B1 und B2 unter Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person II. und III. nicht zu folgen. Wir, der BPC, schlagen vor, den Positionen A und C zu folgen.

Vayamed führt aus, dass die Einführung von Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Personen nicht legitimiert ist und daher auf die Anlage zu den diesbezüglichen Anforderungen verzichtet werden kann.

Bezugnehmend auf die Argumentation zu § 46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person [...], ist die Einführung eines Facharztvorbehalts bei der Verordnung von CAM grundlegend abzulehnen. Entsprechend werden die von den Positionen B1 und B2 vorgeschlagenen Anlagen zu den Anforderungen an die Qualifikationen der ärztlichen Personen ebenfalls abgelehnt.

Den Anlagen der Positionen B1 und B2 ist nicht zu folgen. Den Positionen A und C ist zu folgen und auf die Anlage XIII zu verzichten.

Bewertung:

Die Einwände können dahinstehen, da Position A in die AM-RL übernommen und insofern auf keine Anlage zur AM-RL ergänzt wird.

3.7 Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen

Einwand

Der **Deutsche Hausärzteverband e.V. (DHV)** führt aus, dass im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) bevor steht, Regelungen um den § 4a und den Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel) sind betroffen. So ist unter anderem eine Neuregelung in Bezug auf die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person (§ 46 der RL) geplant, wonach nur noch Fachärztinnen und Fachärzte Cannabisarzneimittel verordnen dürfen sollen.

In vielen Bereichen der hausärztlichen Behandlung, beispielsweise von Multipler Sklerose und am Lebensende im Rahmen der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung, ist die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ein wesentlicher Bestandteil der hausärztlichen Medizin.

Nach unserer Auffassung wird durch die geplanten Änderungen in der Richtlinie die Therapiehoheit der Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner angegriffen, da nach der Änderung nur noch Fachärztinnen und Fachärzte Cannabisarzneimittel verordnen dürfen und Hausärztinnen und Hausärzten die grundsätzliche Eignung zur Cannabinoid-Verordnung abgesprochen wird. Damit wäre aber die hausärztliche Handlungsfähigkeit in der Behandlung der Patientinnen und Patienten eingeschränkt und diese Einschränkung der Verordnungsmöglichkeit auf bestimmte Facharztgruppen würde die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese erfahrenen Ärztinnen und Ärzte in Teilen deutlich reduzieren und das Patientenwohl gefährden.

Aus diesen Gründen plädieren wir dafür, die geplanten Änderungen zu § 46 der Richtlinie Position B und C zu verwerfen und hinsichtlich der Möglichkeit der Verordnung von Cannabisarzneimitteln keine Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen vorzunehmen. Hausärztinnen und Hausärzte verfügen über eine weitreichende Expertise bezüglich des therapeutischen Einsatzes von Cannabisarzneimitteln und sind daher qualifiziert, diese zu verordnen.

Bewertung:

Siehe Bewertung der Einwände unter 5..

Einwand

Die Stellungnahme des **Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. (BDCan)** entspricht inhaltlich und überwiegend wörtlich der des das BvCW. Abweichend vom BvCW nimmt der BDCan bei den vorgeschlagenen Änderungen zu § 46 nicht Bezug auf die Sitzung des Deutschen Bundestags am 15. Januar 2020.

Mit Blick auf die in § 44 Absatz 3 Position B beschriebenen Produktkategorien führt der BDCan zusätzlich zu den bereits bewerteten Einwänden des BvCW aus, dass sofern von einer Einteilung in unterschiedliche Bewilligungsklassen basierend auf dem THC-/CBD-Gehalt der Cannabis-Arzneimittel nicht abgesehen werden kann, der BDCan aus oben genannten Gründen – insbesondere zur Vermeidung unnötiger Bürokratie – die Einteilung in folgende Bewilligungsklassen fordert:

Bewilligungsklasse I

- CBD-dominante Cannabis-Blüten, -extrakte oder Dronabinol/Cannabidiol-Zubereitungen (THC : CBD 1 : \geq 2 (THC > 0,2 %))
- Ausgewogene Cannabis-Blüten, -extrakte oder Dronabinol/Cannabidiol-Zubereitungen, Sativex (THC : CBD < 2 : 1 bis 1 : < 2)
- THC-dominante Cannabis-Blüten, -extrakte oder Dronabinol/Cannabidiol-Zubereitungen (THC : CBD \geq 2 : 1)

Bewilligungsklasse II

- CBD-dominante Cannabis-Blüten, -extrakte oder Dronabinol/Cannabidiol-Zubereitungen (THC : CBD 1 : \geq 2 (THC > 0,2 %))
- Ausgewogene Cannabis-Blüten, -extrakte oder Dronabinol/Cannabidiol-Zubereitungen, Sativex (THC : CBD < 2 : 1 bis 1 : < 2)

Bewilligungsklasse III

- CBD-dominante Cannabis-Blüten, -extrakte oder Dronabinol/Cannabidiol-Zubereitungen (THC : CBD 1 : \geq 2 (THC > 0,2 %))

Dieses Modell würde a) allen am Prozess Beteiligten unnötigen bürokratischen Aufwand ersparen und ihnen b) zudem eine indikationsbezogene Antragsstellung, Begutachtung sowie Bewilligung der beantragten Therapien erleichtern.

Bewertung:

Der Vorschlag der Bildung von Bewilligungsklassen kann dahinstehen, da eine Bildung von Produktklassen nicht vorgesehen ist.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Leistungsgewährung medizinisches Cannabis
§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses
am 19. Dezember 2022
von 16:00 Uhr bis 18:52 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Almirall Hermal GmbH:**

Frau Dr. Essner

Frau Dr. Sickold

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Avextra Pharma GmbH:**

Frau Luther

Frau Schwede

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH:**

Frau Dr. Pichler

Herr Barkmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **STADAPHARM GmbH:**

Herr Dr. Dr. Adamczyk

Frau Hennes

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Vayamed GmbH:**

Herr Seiler

Frau Menzel

Angemeldeter Teilnehmender für den **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H):**

Herr Boden

Angemeldete Teilnehmende für den **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Herr Schütze

Frau Lietz

Angemeldete Teilnehmende für den **Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e. V. (BPC):**

Herr Schmitt

Frau Dr. Spitzner

Angemeldete Teilnehmende für den **Branchenverband Cannabiswirtschaft e. V. (BvCW):**

Herr Dr. Prasch

Herr Heitepriem

Angemeldete Teilnehmende für den **Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e. V. (VCA):**

Herr Dr. Stracke

Frau Dr. Neubaur

Angemeldete Teilnehmende für die **Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM):**

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl

Herr Dr. Grotenhermen

Angemeldete Teilnehmende für die **Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS)**:

Herr Dr. Horlemann

Herr Schürmann

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.:**

Herr Prof. Dr. Petzke

Angemeldeter Teilnehmender für die **Gesellschaft für Phytotherapie e. V.:**

Herr Dr. Schmidt

Angemeldete Teilnehmende für die **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**:

Frau Prof. Dr. Baum

Angemeldete Teilnehmende für die **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr Prof. Dr. Niebling

Herr Prof. Dr. Radbruch

Angemeldete Teilnehmende für die **Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (CA)**:

Frau Ledderhose

Herr Prof. Dr. Knöss

Angemeldete Teilnehmende für die **Praxis für spezielle ambulante Palliativmedizin und Facharztpraxis Bäkemühle**:

Herr Dr. Gastmeier

Frau Dr. Gastmeier

Angemeldeter Teilnehmender für das **Schmerzzentrum Bonn**:

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek

Beginn der Anhörung: 16:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA! Wir sind im Stellungnahmeverfahren Leistungsgewährung medizinisches Cannabis. Sie haben einen Regelungsentwurf gesehen, zu dem Sie Stellung genommen haben, in dem verschiedene, teilweise dissente Positionen abgebildet waren. Herzlichen Dank für die Vielzahl der eingegangenen Stellungnahmen. Namentlich haben Stellungnahmen abgegeben die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, die Bundesärztekammer, Herr Professor Dr. Dr. Nadstawek, Frau Dr. Gastmeier und Herr Dr. Gastmeier, der Verband der Cannabis versorgenden Apotheken, die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin, die Gesellschaft für Phytotherapie, die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin, die Deutsche Schmerzgesellschaft, die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, der Branchenverband Cannabiswirtschaft, der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen, die Cannabisagentur beim BfArM, STADAPHARM GmbH, Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH, CanPharma GmbH, Almirall Hermal GmbH, AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH, Avextra Pharma GmbH sowie Vayamed GmbH.

In der heutigen Anhörung wird Wortprotokoll geführt. Ich muss die Anwesenheit feststellen, damit sie dokumentiert ist, auch wenn das lästig ist und einige Zeit in Anspruch nimmt. Almirall Hermal ist vertreten durch Frau Dr. Essner und Frau Dr. Sickold, Avextra Pharma durch Frau Luther und Frau Schwede, Jazz Pharmaceuticals durch Frau Dr. Pichler und Herrn Barkmann, STADAPHARM durch Herrn Dr. Dr. Adamczyk und Frau Hennes, Vayamed durch Herrn Seiler und Frau Menzel, der BAH durch Herrn Boden, der BPI durch Herrn Schütze und Frau Lietz, der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen durch Herrn Schmitt und Frau Dr. Spitzner, der Branchenverband Cannabiswirtschaft durch Herrn Dr. Prasch und Herrn Heitepriem, der Verband der Cannabis versorgenden Apotheken durch Herrn Dr. Stracke und Frau Dr. Neubaur, die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin durch Frau Professor Dr. Müller-Vahl und Herrn Dr. Grotenhermen, die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin durch Herrn Dr. Horlemann und Herrn Schürmann, die Deutsche Schmerzgesellschaft durch Herrn Professor Dr. Petzke, die Gesellschaft für Phytotherapie durch Herrn Dr. Schmidt, die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin durch Frau Professor Dr. Baum, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft durch Herrn Professor Dr. Niebling und Herrn Professor Dr. Radbruch, die Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch Frau Ledderhose und Herrn Professor Dr. Knöss, den Vizepräsidenten des BfArM, die Praxis für spezielle ambulante Palliativmedizin und Facharztpraxis Bäkemühle durch Herrn Dr. Gastmeier und Frau Dr. Gastmeier sowie das Schmerzzentrum Bonn durch Herrn Professor Dr. Dr. Nadstawek. Ist jemand dabei, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Damit wir die Anhörung einigermaßen strukturiert abwickeln können, wäre mein Vorschlag, dass wir Paragraf für Paragraf durchgehen. Ich werde jeweils kurz darstellen, was an wesentlichen Stellungnahmen eingegangen ist. Dann würde ich den Bänken und der Patientenvertretung Gelegenheit geben, Fragen zu stellen. Zuletzt würde ich Ihnen die Möglichkeit geben, falls etwas nicht adressiert worden ist, das kurz auszuführen.

Wenn Sie einverstanden sind, würde ich mit § 4a, Cannabisarzneimittel, und § 44, Verordnungsvoraussetzungen, Absatz 1, Leistungsumfang, beginnen. Zu § 4a haben BPI und Almirall eine Klarstellung für erforderlich gehalten, dass auch Fertigarzneimittel dem Anspruch unterliegen. Es ist vorgetragen worden, dass Cannabiszubereitungen bzw. Rezepturen nach den Vorschriften des NRF fehlen und ergänzt werden sollten. Das waren die wesentlichen

Einwände, die sich auf den § 4a bezogen. Bänke oder Patientenvertretung, haben Sie dazu Fragen an die Stellungnehmer? – Herr Ermisch, bitte.

Herr Dr. Ermisch: Ich habe zu diesem Themenkomplex eine Frage in Richtung der Vertreter der pharmazeutischen Industrie, die zugelassene Cannabisarzneimittel vertreiben. Es kam insbesondere die Anregung, dass man in der Umsetzung klarstellen sollte, dass die Fertigarzneimittel von der Regelung umfasst seien. Wir teilen diese Interpretation; ich kann nur für mich sprechen, aber der Rest tut das nach meinem Kenntnisstand auch. Ist mit dieser Forderung die Anerkennung verbunden, dass Sie die Gefährdungshaftung für den damit verbundenen Off-Label-Use übernehmen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu von den pharmazeutischen Unternehmern antworten? Almirall und BPI hatten das adressiert.

Frau Dr. Sickold (Almirall): Es ist so, dass die Fertigarzneimittel ausweislich der Gesetzesbegründung sowieso umschlossen sind und uns von daher die Haftung derweil schon automatisch obliegt. Diese Frage wurde nie explizit gestellt. Wir sind von dem Gesetz quasi umfasst.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Sickold, danke schön. – Herr Ermisch, okay?

(Herr Dr. Ermisch: Ja, danke schön!)

Dann frage ich in die Runde: Gibt es aus Ihrer Sicht zu dem § 4 Anmerkungen? – Das sehe ich nicht.

Dann rufe ich auf § 44, Verordnungsvoraussetzungen, Absatz 2, Mindestgehalt THC und Nachrang Blüten. Das ist eine Positionierung, die sich in den Positionen B und C findet. Hier ist bezogen auf den Mindestgehalt THC vorgetragen worden, dass insbesondere für Extrakte die Gehaltsbestimmung nicht ausschließlich nach dem Deutschen Arzneibuch erfolge. Eine entsprechende Öffnung sei deshalb in der Regelung erforderlich. Das hat GPT vorgetragen. Dann wird vorgetragen, dass Blüten mit einem Gehalt unter 0,2 Prozent THC weiterhin in die Versorgung einbezogen werden sollten. Eine andere Stellungnahme geht umgekehrt in die Richtung, dass der Mindestgehalt von 0,2 Prozent THC zu begrüßen sei. Zum Nachrang der Blüten wird von der AkdÄ und der BÄK ausgeführt, dass der Nachrang der Blüten befürwortet werde und daher die Positionen B und C unterstützt würden. Von AOP und Jazz wird ausgeführt, dass Fertigarzneimittel Vorteile gegenüber den Blüten hätten. Gegenteilige Position: Der Nachrang der Blüten wird abgelehnt und daher Position A unterstützt. Das sagen STADA, CanPharma, VCA, DSG, Professor Nadstawek, Dres. Gastmeier, BvCW, BDCan, ACM, BPC und Vayamed. Die durch das Nachrangverhältnis entstehende besondere Begründungspflicht stelle laut BPI einen unzumutbaren Mehraufwand dar. Gibt es dazu Fragen?

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Besteht die Möglichkeit, grundsätzlich zu dem Richtlinienentwurf Stellung zu nehmen, oder nur Punkt für Punkt, wie Sie es gerade vorschlagen? Denn ich denke, dass dieser Entwurf einer grundlegenden Kommentierung bedarf.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich würde zunächst die Punkte durchgehen. Danach können Sie, wie ich eben gesagt habe, Punkte adressieren, die darüber hinausgehen. Ich möchte vermeiden, dass wir 24-mal grundlegende Stellungnahmen abgeben, die wir alle gelesen haben. Insofern können Sie ein gewisses Wissen bei den Mitgliedern des Unterausschusses voraussetzen. Wir haben alle Stellungnahmen, die grundsätzliche Kommentierungen enthalten, gelesen. Am Ende würde ich die Möglichkeit geben, dass man über das hinaus, was hier gesagt worden ist, die Probleme adressiert. – Frau Fell, bitte.

Frau Fell: Guten Tag! Ich bin Patientenvertreterin der Deutschen Rheuma-Liga. Wir hätten eine offene Frage speziell an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Gibt es aus Ihrer Expertise heraus eine unterschiedliche Wirksamkeit zwischen Blüten und

Fertigprodukten? Können die Unterschiede bei der Dosierung und Anwendung liegen, zum Beispiel eine bessere Anflutung? Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin sagt in ihrer Stellungnahme, dass die Monotherapie extra zu begründen sei, aber dass es für die Kombination mit Blüten medizinische Gründe geben kann. Könnten Sie das bitte ausführen? – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Fell. – Herr Professor Radbruch für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Radbruch (AkdÄ): Danke schön. – Man hat drei Argumente, die Position B und C unterstützen können. Wir haben von der Schmerzgesellschaft und der Palliativgesellschaft aus tatsächlich schon vor einigen Jahren einen Aufruf gestartet, wo wir festgehalten haben, dass wir die Fertigarzneimittel oder zur Not Rezepturarzneimittel bevorzugen werden, weil eine höhere Standardisierung da ist. Auch bei Blüten, die aus dem kontrollierten Anbau kommen, sind Schwankungen der Wirkstoffkonzentration nachzuweisen. Man sieht an den Qualitätsnachweisen immer wieder, dass Schwankungen um 10 Prozent ohne Weiteres möglich sind, die sich durchaus in der Wirkung widerspiegeln können. Schon das wäre ein Argument, dass man eine höhere Reinheit, sichere Standardisierungen bei den Fertigarzneimitteln eher erwarten kann, selbst wenn man sie Off-Label anwendet. Bei Rezepturarzneimitteln ist das ähnlich.

Das Zweite ist, dass bei den Blüten eine schnellere Anflutung erzielt werden kann, dass das aber bei einer Dauertherapie, die für die meisten Indikationen notwendig ist, kein Vorteil wäre, sondern im Gegenteil eher Risiken beinhaltet. Wir wissen von anderen Substanzen oder aus anderen Erfahrungen, dass eine schnelle Anflutungsgeschwindigkeit eher die Abhängigkeitsgefahr vergrößert, als dass sie Probleme löst. Also noch einmal die Bestätigung von Position B und C aus Sicht der Arzneimittelkommission und der Ärztekammer. Ich kann, glaube ich, auch für die Schmerzgesellschaft und für die Palliativgesellschaft sprechen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Bitte, Herr Horlemann.

Herr Dr. Horlemann (DGS): Ich möchte das, was Herr Radbruch gesagt hat, im Wesentlichen bestätigen. Ich glaube, dass wir mit unserer Therapie mit Cannabinoiden bei vielen Patienten in eine Dauertherapie kommen. Die Schnellanflutung in einer Dauertherapie kann durchaus problematisch sein bzw. kaum begründbar. Wir haben etwas Ähnliches in der Opioidtherapie, in der wir in der Regel eine Steady-State-Medikation bei einer Dauertherapie anstreben. Deshalb möchte ich das unterstützen. Es ist tatsächlich so, dass die Schnellanflutung ein Problem sein kann, auch hinsichtlich des Miss-Use. Wir haben im Gesetz stehen, dass die Erschöpfung oder Unwirksamkeit der Standardtherapien einen Einsatz von Cannabinoiden begründet. In der Regel sind Patienten, die versorgt werden, solche Patienten, bei denen bereits eine umfangreiche schmerzmedizinische Medikation besteht, bei denen eine Add-on-Therapie notwendig wird. Eine Ersteinstellung oder Monotherapie sehen wir im Bereich der Schmerzmedizin – da kann ich nur für die Fachgesellschaft im Bereich der Schmerzmedizin sprechen – eigentlich nicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Horlemann. – Herr Ermisch, GKV-SV, Frage.

Herr Dr. Ermisch: Das setzt im Prinzip auf das jetzt Diskutierte auf. Als Argument für die Blüten wurde von denjenigen, die den Nachrang kritisch gesehen haben, insbesondere das schnelle Anfluten vorgebracht. Jetzt ist kritisch dargestellt worden, wann das überhaupt erforderlich und angemessen ist. Wenn man sagt, es gibt Therapiesituationen – die gibt es sicherlich –, in denen das schnelle Anfluten gewünscht ist, ist es dann tatsächlich noch vorteilhaft, das mit Blüten und Inhalation zu machen, oder lässt sich das gleichermaßen mit über die Mundschleimhaut resorbierten Arzneiformen oder inhalierbaren Dronabinol-Zubereitungen erreichen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. An wen richtet sich die Frage, oder wollen Sie sie offen in den Raum stellen, Herr Ermisch?

(Herr Dr. Ermisch: Ich hatte keinen speziellen Adressaten!)

– Okay. – Ich informiere: Frau Baum schreibt im Chat: Die DEGAM sieht das auch so, Präferenz für Fertigarzneimittel. – Herr Dr. Horlemann.

Herr Dr. Horlemann (DGS): Ich möchte in Ergänzung noch sagen, dass es tatsächlich Patienten gibt, bei denen ein Schnellanflutungsbedarf besteht. Insofern gibt es eine Stellung für die Blüten. Das sehen wir im Bereich der Palliativmedizin, aber auch in anderen Indikationen. Ich glaube, da spielt der individuelle Patientenwunsch eine große Rolle, über welchen Applikationsweg man die Cannabinoide zuführt. Der eine vaporisiert. Wir würden das Verrauchen von Bestandteilen aus anderen medizinischen Gründen nicht begrüßen, aber das Vaporisieren. Auch andere Formen der Schnellanflutung können bei stabil eingestellten Patienten durchaus sinnvoll sein. Aber es ist nicht der erste Schritt in der Versorgung, sondern es ist eher der zweite. Ich möchte noch einmal die Parallelität zur Opioidtherapie herstellen. Ich meine, dass wir eine stabile Hintergrundmedikation brauchen und dann sehen können, welcher Bedarf damit gedeckt wird, und entsprechende Lücken durch einen Schnellanfluter eventuell noch ergänzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Grotenhermen, bitte.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Wir wissen aus der Pharmakokinetik, dass die systemische Bioverfügbarkeit von oralem THC zwischen 2 und 14 Prozent schwankt. Das heißt, die Vorstellung, dass man mit einer oralen Einnahme eine genauere Dosierung erzielen kann, ist nicht richtig. Es gibt sowohl interindividuelle als auch intraindividuelle Schwankungen, zum Beispiel in Abhängigkeit von der Magenfüllung. Das heißt, wir können mit der oralen Einnahme von Cannabis keine bessere Dosierbarkeit erzielen als mit der Inhalation. Im Gegenteil ist es so, dass viele Patienten berichten, dass sie durch die Inhalation eine viel bessere Titrierung erreichen und deswegen eine bessere, angepasste Symptomlinderung erzielen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Herr Grotenhermen von der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin, von ACM. – Jetzt hat sich Herr Stracke vom Verband der Cannabis versorgenden Apotheken gemeldet. Herr Dr. Stracke, bitte.

Herr Dr. Stracke (VCA): Ergänzend zu dem, was Herr Grotenhermen angeführt hat, ist zu sagen – das ist an Herrn Ermisch adressiert –, es gibt aktuell keine sublinguale bzw. oromukosale Applikationsform, die ein schnelleres Anfluten ermöglicht. Das heißt, wir haben über die Vaporisation nur die Möglichkeit, die Cannabinoide schnell zur Wirksamkeit zu bringen. Sie hatten die ethanolische Dronabinol-Lösung angesprochen. Die ist in der Applikation auch nicht unbedenklich, weil mitunter Ethanol vaporisiert wird. Das ist eine brennbare Substanz. Die Vaporisatoren, die wir im Markt haben, arbeiten mit 200 °C. Auch da muss man als Patient sehr geübt sein. Festzuhalten bleibt: Wir haben aktuell keine Alternativen für schnellen Wirkungseintritt, nur die Blüten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Stracke. – Frau Sander, Patientenvertretung.

Frau Dr. Sander: Vielen Dank. – Das heißt, Sie sehen das Rauchen von Blüten als die einzige Möglichkeit des schnellen Anflutens? Das geht auch an Herrn Stracke, der das gerade adressiert hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Stracke.

Herr Dr. Stracke (VCA): Rauchen nicht, sondern Vaporisieren. Rauchen würde ich nicht empfehlen. Es gibt Applikationsformen, Devices, die das unterstützen. Damit ist es möglich, das auch einigermaßen dosierfähig zu gestalten, in Form von Dosierkapseln.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Petzke von der Schmerzgesellschaft.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Wir hatten ausgeführt, dass wir die orale Therapie grundsätzlich bevorzugen. Was für mich an dieser Formulierung nicht ganz klar ist, ist, inwiefern sich das von § 45 abgrenzt, wenn wir hier eine Begründung fordern, später gleichzeitig diskutieren: Muss man jede Form neu beantragen? Man müsste sich entscheiden, wie man das in der Richtlinie an der einen oder anderen Stelle regeln will. Vielleicht braucht es nicht beides.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Petzke. In der Tat wird man da oder dort noch glätten müssen. Es hängt mit den leicht dissidenten Positionen zusammen, dass wir hier eine Dublette drin haben. – Herr Ermisch, ist Ihre Frage beantwortet?

(Herr Dr. Ermisch: Ja, danke schön!)

Gibt es weitere Fragen oder Anmerkungen von Ihnen zu diesem Komplex?

Herr Schürmann (DGS): Wir müssen uns fragen, was unsere Patienten brauchen und möchten. Wenn wir in der Schmerzambulanz sind, wenn wir unsere Patienten versorgen, dann versuchen wir sie auf einen Titer einzustellen. Das schaffen wir durch orale Opioide, aber auch durch orale Cannabinoide. Damit kommen die Patienten, wie gerade Dr. Horlemann sagte, in den überwiegenden Fällen klar. Es sind die Ausnahmen, wo wir Schwierigkeiten haben, Schmerzexazerbationen haben. In der Palliativmedizin sind wir ein bisschen offener. In der Palliativmedizin kann man das eher verschreiben, wenn der Patient inhalativ etwas haben möchte oder braucht, benötigt. Das ist aber nur in seltenen Fällen notwendig. Wir bekommen durch unsere orale Medikation mit Opioiden, Koanalgetika und add on als Cannabinoide die Patienten sehr gut eingestellt und haben ein kontinuierliches Level. Die Rezeptoren sind gleichmäßig besetzt, genau das, was wir in der Schmerztherapie möchten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Nun hat sich Herr Prasch vom Branchenverband Cannabiswirtschaft gemeldet.

Herr Dr. Prasch (BvCW): Vielen Dank. – Ich wollte einen Hinweis zu dem Thema mit den Devices geben, die zur Anwendung von Blüten verwendet werden sollen oder können bzw. von Cannabinoiden. Ganz klar ist, es geht nicht um Rauchen, sondern es geht um die pulmonale tiefe Anwendung. Was die Devices anbelangt, gibt es bereits Anpassungen für die Qualifizierung dieser Devices. Es ist bereits jetzt in Kraft gesetzt und spätestens ab 2025 wirksam, dass Devices nur noch mit einem entsprechenden Nachweis zum Beispiel über Partikelgröße im Aerosol oder auch Aspekte wie Delivered Dose eingesetzt werden können, sodass die Steuerbarkeit verbessert werden soll. Auch diese sollten jetzt im Einsatz sein. Zukünftig müssten diese Geräte ersetzt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Herr Radbruch von der AkdÄ, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Radbruch (AkdÄ): Gerade wurde dargestellt, dass es kein schneller wirkendes Fertigarzneimittel gibt. Es gibt durchaus ein Fertigarzneimittel als Mundspray mit gleichen Teilen THC und CBD, das verfügbar ist, das vielleicht nicht so schnell über den Vaporiser wirkt, aber eine rasche Anflutung ermöglicht. Auch da habe ich Möglichkeiten mit einem Fertigarzneimittel. Wenn wir von der Anwendung von Blütenextrakten reden, sollte ein dafür zugelassener Vaporiser benutzt werden. Tatsächlich ist es aber so, dass der nur in seltenen Fällen zum Einsatz kommt. Ein Großteil der Patienten raucht das entweder oder benutzt andere Vaporiser, die nicht dafür zugelassen sind, wo die Anwendung in ihrer Wirkung unsicherer wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Professor Müller-Vahl, bitte schön.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Herzlichen Dank. – Ich würde gerne direkt auf Herrn Radbruch eingehen und darauf hinweisen, dass es ausreichend viele Daten gibt, die belegen, dass das zugelassene Fertigarzneimittel Nabiximols genauso schnell oder langsam resorbiert

wird wie alle anderen oralen Cannabisarzneimittel. Es ist kein oromukosales Spray, das einen Vorteil gegenüber anderen oralen Anwendungen hat. Des Weiteren möchte ich darauf hinweisen, dass die spekulierte Parallelität zu rasch wirksamen Opioiden tatsächlich eine Spekulation ist. Mir sind keine wissenschaftlichen Studien bekannt, die das eindeutig belegt haben. Insgesamt ist die Datenlage – ich glaube, das müssen wir alle anerkennen – zur Frage, welches die besten Cannabisarzneimittel sind, sehr dünn und wissenschaftlich nicht abschließend geklärt. Deswegen müssen wir auf so schwache Daten zurückgreifen, wie sie uns die Begleiterhebung bringt. Die zeigt, dass Cannabisblüten am wirksamsten und am besten verträglich sind. Insofern ist in meinen Augen die Nachrangigkeit der Cannabisblüten zumindest nach dem, was wir an objektiven Daten haben, nicht begründbar.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Müller-Vahl. – Herr Professor Nadstawek, Schmerzzentrum Bonn.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Den Ausführungen von Frau Professor Müller-Vahl möchte ich zustimmen. Es gibt keinerlei Hinweis darauf, dass es irgendwelche Suchtentwicklungen so wie bei den kurz wirkenden Opioiden gibt. Das hätte man in einer Begleiterhebung, die über fünf Jahre läuft, sehen müssen. Von daher sind diese Befürchtungen nicht angemessen und angebracht. Das erwähnte Nabiximols schneidet in der Begleiterhebung deutlich schlechter ab als zum Beispiel die Cannabisblüten. Die Abbruchquote ist größer, auch die Nebenwirkungsrate ist deutlich höher. Das ist ein Pro für die Cannabisblüten: der hohe Erfolg und die geringeren Nebenwirkungen. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Grotenhermen.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Ich möchte einen kurzen Beitrag aus der Praxis geben. Ich habe viele Patienten behandelt – ich kenne viele Kollegen, die das machen –, die sowohl orale als auch inhalative Medikamente eingenommen haben. Fast alle Patienten – das sagen auch Kolleginnen und Kollegen – bekunden, dass sie durch die Inhalation die Dosis besser steuern können. Die Vorstellung, dass man durch orale Einnahme das besser steuern kann, geht fehl. Viele sind zum Beispiel durch den verzögerten Wirkeintritt sehr überrascht, dass einmal eine starke Wirkung eintritt, was bei der Inhalation vermieden werden kann. Ich kann schnell titrieren, weil die Wirkung rasch eintritt.

Ich kenne die gesamte Literatur zu diesem Thema sehr gut. Ich möchte unterstreichen: Es gibt keinerlei Hinweise, dass die Inhalation von Cannabisblüten oder THC ein größeres Abhängigkeitspotenzial besitzt als die orale Einnahme. Das ist reine Spekulation. Daten gibt es dafür nicht. Zudem möchte ich darauf hinweisen, dass in allen anderen Ländern, in denen Cannabismedikamente eingesetzt werden, Israel, Kanada, USA, Niederlande usw., die Inhalation von den Patienten absolut bevorzugt wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Grotenhermen. – Herr Stracke.

Herr Dr. Stracke (VCA): Ich möchte die Aussage von Frau Müller-Vahl und Herrn Nadstawek unterstreichen, dass oromukosale Anwendung von Nabiximols rein vonseiten der Resorption primär gastrointestinal ist. Das heißt, Nabiximols, Sativex, wird gastrointestinal aufgenommen, nicht oromukosal. Das heißt, es ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt zu rechnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Schmitt vom Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen.

Herr Schmitt (BPC): Vielen Dank. – Für uns als Verband ist es natürlich recht wichtig, dass wir eine sichere und flächendeckende Versorgung von Patienten und Patientinnen haben. Für uns stellt sich an dieser Stelle gerade bei den nachrangigen Cannabisblüten die ganz klare Frage, von welchem Missbrauchspotenzial hier die Rede ist. Wenn man sich die wenigen objektivierbaren Daten anschaut, nämlich die Begleiterhebung oder die Zwischenauswertung der Begleiterhebung, erkennt man: Dort ergibt sich lediglich eine Missbrauchsmöglichkeit von Cannabisarzneimitteln ganz generell in nur 0,1 Prozent der Fälle, weshalb für uns das Thema

Missbrauchspotenzial mit Fragezeichen zu versehen ist. Diese Position möchte ich gerne in die Runde stellen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Schmitt vom BPC. – Herr Horlemann von der DGS.

Herr Dr. Horlemann (DGS): Ganz herzlichen Dank, Herr Hecken. – Ich möchte gerne eine Anmerkung zu der Begleitstudie machen, die als Studie bezeichnet wird, oder zur Begleiterhebung. Die Daten aus der Begleiterhebung sind wissenschaftlich nicht verwertbar. Das liegt unter anderem daran, dass quasi nur die Hälfte der Patienten, die versorgt worden sind, aufgenommen wurden. Jede Prozentzahl, die man zitiert, ist eine Prozentzahl, die eigentlich keine Grundlage hat. Es handelt sich im wissenschaftlichen Sinne dabei um eine Fallserie, wenn auch um eine größere Fallserie im Evidenzniveau III. Das ist relativ niedrig. Deshalb möchte ich in die Runde werfen, dass man mit der Begleiterhebung wissenschaftlich nicht argumentieren kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Horlemann. – Frau Spitzner vom BPC.

Frau Dr. Spitzner (BPC): Ich kann unterstreichen, was Herr Schmitt und Herr Nadstawek zum Missbrauchspotenzial von Cannabinoiden gesagt haben. Auch wenn die Begleiterhebung wissenschaftlich nicht fundiert ist, ist sie unsere einzige Grundlage, die für den Beschluss herangezogen wurde. Zum Vergleich wollte ich anbringen, dass beispielsweise Daten für das Sucht-/Missbrauchspotenzial von Pregabalin vorliegen. Das reicht von 2 bis teilweise 15 Prozent unter einer ärztlichen Verordnung und Therapie, was sich von Cannabinoiden deutlich unterscheidet. – Das nur als Ergänzung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Herr Petzke, Schmerzgesellschaft.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Ich wollte an dieser Stelle zu bedenken geben, was unsere Diskussion sehr schön deutlich macht, wenn wir eine Begründung fordern, wie schwer diese Begründung im konkreten Fall für einen betroffenen Patienten durchzuführen sein wird. Wenn wir über die Einführung einer solchen Begründung nachdenken, müssen wir auch überlegen: Wie sieht der Weg aus, wie das entsprechend korrekt durchgeführt werden kann, damit wir nicht in dieselbe Situation geraten, dass irgendwo Linien gezogen werden, die weder wissenschaftlich noch sonstwie begründet sind? Da brauchen wir, wenn wir es einführen, eine Idee, wie wir es kontrollieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Sander, Patientenvertretung.

Frau Dr. Sander: Danke schön, Herr Professor Hecken. – Ich habe mitbekommen, dass es einige Expertinnen und Experten gibt, die den Blüten einen hohen Stellenwert einräumen. Ich habe mitbekommen, dass es in der Palliativsituation eine besondere Rolle spielt. Gibt es andere Indikationen, wo Sie die Blüten in diesem Maße vorrangig sehen? Haben Sie dazu wissenschaftliche Daten, die das belegen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Hätten wir wissenschaftliche Daten, ginge es uns allen besser. Wer hat wissenschaftliche Daten? Wer hat andere Therapiegebiete? – Herr Grotenhermen, bitte.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Es gibt zu diesem Thema keine wissenschaftlichen Daten. Was wir hier betreiben, ist in höchstem Maße spekulativ sowohl in die eine wie in die andere Richtung. Letztlich müssen wir davon ausgehen: Wie ergeht es den Patienten? Wenn ich mit einem unerfahrenen Patienten arbeite, dann werde ich üblicherweise mit der oralen Einnahme beginnen. Denn das ist das, was die Patienten kennen. Ich empfehle auch allen Ärzten, das so zu machen. Das ist, was die Ärzte vertraut kennen und üblicherweise machen. Wenn man mehr Erfahrung entwickelt, ist es wirklich so, dass die Inhalation viel mehr in den Vordergrund tritt, weil sie einige Vorteile gegenüber der oralen Einnahme bietet. Wir haben keine Daten, aber wir wissen zum Beispiel, dass Migräneanfälle kuptiert werden können, wenn schnell inhaliert wird, wenn eine Aura da ist und man inhalieren kann. Wir wissen, dass man,

wenn eine Spastik oder ein Schmerzdurchbruch da ist, eine schnelle Wirkung braucht. Wir kennen Patienten, die vor der Einnahme eines Gerichtes, einer Mahlzeit kurz inhalieren, um sofort Appetit zu bekommen. Wir reden hier von Erfahrungswissen, das plausibel ist, dass die orale Einnahme sinnvoll sein kann, ihren Platz hat, um zum Beispiel eine Schmerzlinderung über Nacht zu erzielen, eine längere Wirkdauer. Wir haben Erfahrung damit, dass bestimmte Formen von Schmerzen – Migräneanfälle habe ich gerade genannt, ... [akustisch nicht zu verstehen] – mit einer Inhalation besser zu behandeln sind. Wissenschaftlich untersucht wurde das alles bisher nicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Herr Dr. Grotenhermen. – Herr Petzke.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Wir hatten in einem Positionspapier der Deutschen Schmerzgesellschaft uns für die orale Gabe ausgesprochen, weil zumindest die randomisierten, kontrollierten Studien wesentlich häufiger mit oralen Präparaten durchgeführt sind als mit Blüten. Da gibt es aus verständlichen Gründen weniger. Das würde sich der Empfehlung von Herrn Grotenhermen anschließen, mit einer solchen Therapie zu beginnen.

Eine Anmerkung zur Migräne. Ich bin sehr viel skeptischer, dass das der richtige Weg ist. Wir können bei anfallsartigen Erkrankungen nicht sagen: Da muss inhaliert werden. Es gibt so viele andere Möglichkeiten der Anfallskupierung, die ausgereizt werden müssten. Es gibt auch Hinweise, dass bei der Migränebehandlung über den Verlauf die Dosis zunimmt und wahrscheinlich auch die Frequenz der Einnahme. Ganz ohne Sucht werden wir uns da nicht auseinandersetzen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Petzke. – Frau Luther.

Frau Luther (Avextra): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Avextra ist ein forschendes Unternehmen im Bereich der Arzneimittelentwicklung mit Cannabinoiden. Wir haben uns sehr viele Indikationen angeschaut. Die, die Herr Dr. Grotenhermen genannt hat, sind drei Beispiele, wo gegebenenfalls eine schnelle Anflutung hilfreich und notwendig ist. Ich wollte den Punkt bringen, dass wir mit der Arzneimittelentwicklung dem Verhalten der Patienten hinterherrennen. Es gilt wissenschaftlich zu begründen, wie das mit der Inhalation funktioniert. Wenn wir feststellen, da ist etwas dran, wollte ich den Punkt machen, dass es durchaus möglich ist, exakte Darreichungsformen, inhalative Darreichungsformen zu entwickeln. Die wissenschaftliche Evidenz fehlt. Es gilt, erstmals systematisch zu verstehen, wann und wie Inhalation wirkt, und dann die Produkte dafür zu entwickeln. Die Blüte ist nicht unbedingt eine Darreichungsform, die auf Dauer eine Berechtigung hat, weil andere inhalative Formen durchaus möglich sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Schürmann von der DGS.

Herr Schürmann (DGS): Was ist, wenn wir unseren Patienten Blüten verschreiben? Viele Patienten stehen im Leben, die gehen arbeiten, die machen gesellschaftliche Aufgaben, und die fahren Auto. Das ist in der inhalativen Therapie, wo ich eine 150-fache Konzentration von dem bekomme, was ich oral erreiche, nicht möglich. Der Patient darf kein Auto fahren, er darf keine Werkzeuge benutzen und keine Maschinen bedienen. Er fällt dafür aus. Das kann man in Ausnahmefällen machen. Ich gebe Herrn Grotenhermen recht, dass man das dann machen kann, wenn man keine Alternativen mehr für den Patienten hat. Aber in der Praxis ist das so gar nicht machbar, wie wir das hier postulieren. Ich möchte gerne auf die Cannabisleitlinie der DGS hinweisen. Sie sagt ganz klar, neuropathischer Schmerz, chronischer Schmerz in allen Belangen sind die Indikatoren für die Gabe von Cannabinoiden. Wir empfehlen insbesondere die orale Form.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Schürmann. – Herr Nadstawek vom Schmerzzentrum Bonn, bitte.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Ich möchte auf die letzte Metaanalyse von Wong hinweisen, wo mehr als ein Drittel der placebokontrollierten Studien mit

Cannabisblüten durchgeführt worden ist. Relativ wenig sind bisher in solchen Studien die Extrakte, all das, was wir von den verschiedenen Firmen haben, 10/10, THC-dominant oder CBD-dominant, untersucht worden. Die Blüten sind sehr gut untersucht worden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Professor Müller-Vahl, bitte.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Danke schön. – Ich würde an dieser Stelle gerne einen wissenschaftlichen Grundsatz einbringen. Wir sind uns, glaube ich, in der Diskussion alle einig geworden, dass die Datenlage nicht zureichend ist, dass wir eine abschließende Bewertung im Vergleich verschiedener Cannabinoide vornehmen können. Nach dem Prinzip der Parsimonie oder dem Sparsamkeitsprinzip würde man immer die einfachste Lösung wählen und die allen anderen vorziehen. Das heißt im Umkehrschluss, eine Sonderstellung für Blüten oder ein anderes Cannabismedikament bräuchte einer besonderen Begründung. Die sehe ich nicht. Deswegen ist nach meiner Überzeugung das einfachste Prinzip zu verfolgen, und das wäre die Gleichstellung aller Cannabinoide.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Grotenhermen.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Eben wurde geäußert, dass bei der Blüentherapie höhere Dosen benötigt werden. Das ist nicht der Fall. Ich habe viele Patienten, die mit 50 mg Blüten, mit 100 mg Blüten pro Tag auskommen. Die brauchen in zwei Monaten vielleicht 5 g oder in einem Monat 3 g. Das sind genau die Patienten, die keinen Kostenübernahmeantrag stellen, weil sie sagen: Diese 30 oder 50 Euro pro Monat bringe ich so auf; dafür werde ich meinen Arzt nicht belästigen. Wir haben in den Daten der Begleiterhebung eine völlige Verzerrung der Dosierung. Das ist nicht repräsentativ. Die Pharmakokinetik zeigt, dass die Inhalation und die orale Verwendung ungefähr die gleiche Wirksamkeit erzielen. Im Einzelfall kann es verschieden sein. Wir sehen in der Praxis aber nicht, dass man mit oralen Einnahmen weniger Cannabinoid benötigt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Grotenhermen. – Frau Sander, Patientenvertretung.

Frau Dr. Sander: Ich habe eine kurze Nachfrage zu den Blüten an Frau Müller-Vahl und Herrn Nadstawek. Herr Nadstawek, Sie haben Studien angeführt. Können Sie sagen, für welche Indikation diese Studien durchgeführt wurden? Wo sehen Sie die Blüten, in welchen Indikationen speziell? Oder würden Sie sagen: „Blüten für alle“? Ich sage das jetzt ein bisschen flapsig.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Ich wüsste nicht, dass man die Indikation einschränken sollte. Natürlich sind die besten Ergebnisse zum Problem des neuropathischen Schmerzes gegeben. Das muss man schon so sagen. Ich habe sehr gute Ergebnisse auch bei anderen Schmerzentitäten, zum Beispiel bei gastrointestinalen Schmerzen, also Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa, wo es einige placebokontrollierte Studien von Timna Naftali sowohl für den Morbus Crohn als auch für die Colitis Ulcerosa gibt. Das würde ich jetzt nicht eingrenzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Professor Müller-Vahl, haben Sie eine Ergänzung?

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Ich glaube, hier müssen wir wieder darauf hinweisen, dass wir keine Daten haben, aber jeder hat ein bisschen unterschiedliche klinische Erfahrung aus seinem eigenen Fachgebiet. Ich bin Psychiaterin und Neurologin. Hier fällt auf, dass Personen beispielsweise mit ADHS häufig darüber berichten, dass die Blüentherapie besser wirksam sei, besser steuerbar sei als eine orale Behandlung. Aber wie gesagt, das sind klinische Erfahrungen. Daten hierzu liegen nicht vor.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Dr. Gastmeier.

Frau Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Ich bin als Hausärztin tätig und Schmerztherapeutin. Wenn es zur Legalisierung kommt und viele Leute sich die Blüten frei kaufen können, stellt sich die

Frage: Wie kann ich in der Praxis das auf die orale Therapie direkt umsetzen? Es wird eine Zeit dauern, die Patienten im Schmerzbereich auf Blüten weiter zu beraten, bevor ich überhaupt eine Umsetzung auf die orale Therapie machen kann. Auch da bin ich gleich wieder in der Antragstellung drin. Ich finde, dass Blüten und Cannabinoide gleichrangig behandelt werden sollten. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Gastmeier. – Herr Horlemann.

Herr Dr. Horlemann (DGS): Ich möchte nur kurz anmerken – vielen Dank, Herr Hecken, für die Gelegenheit –, dass die Datenlage für die orale Therapie besser ist als für die Blüten. Auch was die Fertigarzneimittel betrifft, gibt es einige Studien, die zur Zulassung geführt haben. Die Evidenz ist nach derzeitiger Lage, soweit ich sie überschaue, am besten für Nabiximols, und das, obwohl viele Patienten ein Mundspray nicht so gut vertragen, aber das ist offensichtlich so. Die schlechteste Evidenz liegt aus meiner Sicht für die Blüten vor. Das heißt nicht, dass wir die Blüten grundsätzlich ablehnen. Ich habe es gerade schon gesagt: Ich glaube, dass es einen Schnellanflutungsbedarf gibt. Aber die Evidenzlage spricht eindeutig für die orale Therapie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Horlemann. – Herr Petzke.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Ich muss das verstärken. Die Metaanalyse von Herrn Wang hat keine Blütenstudie aufgenommen, weil hier keine vierwöchige Behandlungszeit gegeben war. Wir haben für die orale Therapie die bessere Evidenz. Ich würde auch Frau Müller-Vahl zustimmen: Grundsätzlich haben wir nicht genug Evidenz, um Indikationen gut abgrenzen zu können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist unser großes Problem. – Dann würde ich diesen Block abschließen. Wie gesagt, ich gebe Ihnen am Ende die Möglichkeit, falls bestimmte Punkte besonders adressiert werden sollen, die zu adressieren.

Zum § 44, Verordnungsvoraussetzungen, Absatz 3, Kriterien, haben wir wie vorhin einen bunten Strauß an Zustimmung, Ablehnung, mittlerer Zustimmung, mittlerer Ablehnung bekommen. Beim Fehlen von Therapiealternativen wird von den Dres. Gastmeier ausgeführt, dass dies grundsätzlich zur Unterversorgung vulnerabler geriatrischer Patientengruppen führen würde. Auf der anderen Seite wird vorgetragen, dass eine Übernahme des Gesetzeswortlautes befürwortet werde und daher die Positionen A und C unterstützt würden. Das sagen AkdÄ, BÄK, BPI, VCA, DSG, Professor Nadstawek, BvCW, BDCan, ACM, BPC und Vayamed. Dies stünde im Einklang mit der BSG-Entscheidung, dass eine Cannabistherapie keine Ultima Ratio darstellen müsse. Von Jazz wird vorgetragen, die alternative Formulierung in Position B werde befürwortet. – Hier haben wir in den Stellungnahmen alles abgedeckt.

Bei der Dokumentation wird vorgetragen, es sollten keine Anforderungen an die ärztliche Dokumentation der Verordnungsvoraussetzungen bestehen, daher würden die Positionen A und C befürwortet. Das sagen insbesondere Professor Nadstawek und die Dres. Gastmeier. Ansonsten entstünde bürokratischer Mehraufwand, wie VCA, DSG, BvCW, BDCan, ACM und BPC bekunden. Die AkdÄ sagt, die Dokumentation sollte ausführlich sein, die Dokumentation der Voraussetzungen in der Patientenakte, wie in Position A2 beschrieben, werde als ausreichend angesehen.

Zur Konkretisierung der Verordnung. Die Anforderungen hinsichtlich einer Konkretisierung – wir haben eben die Probleme gesehen, die da möglicherweise entstehen können – werden gänzlich abgelehnt und daher Position C befürwortet: Professor Nadstawek, BPC und Vayamed. Eine Konkretisierung der Verordnung ohne Angabe von Produktklassen, wie in Position A beschrieben, wird von VCA, DSG, BvCW, BDCan und ACM befürwortet. Eine Konkretisierung auch der Produktklasse von Blüten bzw. Extrakten wird bevorzugt und daher Position B unterstützt. Das sind AkdÄ und DGS. Es wird ausgeführt, es müsse klargestellt werden, dass bei Verordnung von Extrakten als Fertigarzneimittel eine Konkretisierung des Verhältnisses THC zu CBD nicht erforderlich sei, so der BAH. Dies würde einen Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärzte darstellen, sagt der BPI. Die Charakterisierung der unterschied-

lichen Produktklassen – insbesondere die Klasse THC-dominant – sollte besser über Gehaltsspannen erfolgen, eventuell auch unter Berücksichtigung einer weiteren Aufteilung. Das wird von VCA vorgetragen.

Zum Medikationsplan wird vorgetragen, eine Regelung sei in der Arzneimittel-Richtlinie nicht erforderlich. Deshalb würden die Positionen A und B unterstützt. Das bekunden AkdÄ, VCA, die Dres. Gastmeier, BPC und Vayamed. Die Aufnahme eines Absatzes zu den Anspruchsvoraussetzungen für einen Medikationsplan und damit Position C werde unterstützt. Das sagen DSG, BvCW und BDCan.

Das wird zu § 44 Absatz 3 vorgetragen. – Zunächst Herr Ermisch mit Fragen.

Herr Dr. Ermisch: Ich frage in die Runde, weil ich nicht weiß, wen ich konkret adressieren sollte. Es geht um die Klassifikationen der Cannabisarzneimittel. Wir haben das Problem, es sind Phytotherapeutika. Der Extrakt ist das Produkt. Davon abgesehen, die klassische Einteilung sowohl im Arzneibuch als auch in der damaligen Ausschreibung des BfArM machte an den Gehalten von THC und CBD fest. Wenn wir weg von der dünnen Evidenz hin zur Pharmakokinetik und zu den Zulassungen gehen, sehen wir, dass CBD an andere Rezeptoren angreift als THC. Wir sehen bei den zugelassenen Arzneimitteln auch, dass sie in unterschiedliche Therapiegebiete gehen, CBD die gesamten Zulassungen, was die Epilepsieformen angeht, THC Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, Spasmen, Letztere irgendwo in der Mitte. Wie entscheiden Sie in der Therapie, wann Sie ein THC-betontes, ein ausgewogenes oder ein CBD-betontes Cannabisprodukt verwenden? Wie entscheiden Sie, ob Sie zwischen diesen einzelnen Produktklassen wechseln? Ich formuliere neutral „Klassen“, weil sie, wie gesagt, damals als Klassen ausgeschrieben worden sind. Für mich persönlich stellt es sich so dar: Wir haben zwei unterschiedliche Wirksubstanzen mit unterschiedlichen Angriffspunkten. Wenn ich plötzlich von viel THC auf sehr wenig THC, dafür aber von ganz wenig CBD auf sehr viel CBD wechsele, dann adressiere ich andere Steuerungsmechanismen im Körper. Es liegt für mich sehr nahe, zu vermuten, dass ich dann den therapeutischen Ansatz wechsele. Liege ich damit falsch, oder werden bestimmte Patientengruppen, bestimmte Erkrankungsgruppen generell mit bestimmten Cannabisprodukten behandelt?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Ermisch. – Wer möchte dazu etwas sagen? – Herr Grotenhermen, bitte.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Das ist ein wichtiges Thema, gerade in der Fortbildung für Ärzte: Wie werte ich das Medikament aus? Wir hatten gerade oral und inhalativ. THC/CBD ist ein zweiter Aspekt. In der Tat ist es so, dass zum Beispiel CBD durch eine allosterische Modulation am CB1-Rezeptor die Wirkung des THC reduzieren kann. Das heißt, wenn ich eine reine THC-Wirkung benötige, zum Beispiel bei Appetitsteigerung, dann werde ich THC nehmen müssen, weil CBD mir diese Wirkung eher antagonisiert, also eher blockiert. Gleichzeitig ist es aber so, dass es, wenn ich zum Beispiel Migräneschmerzen nehme, Patienten gibt, die primär auf THC ansprechen, und andere, die auf CBD ansprechen, und andere, die auf beides nicht ansprechen. Das heißt, ich muss bei vielen Indikationen die Möglichkeit haben, zu wechseln. Nehmen wir zum Beispiel einen Patienten mit ADS; das wurde vorhin schon erwähnt. Normalerweise sprechen neurobiologische Entwicklungsstörungen wie ADS, Autismus, Zwangsstörung besser auf THC an. Aber es gibt Patienten mit einer Komorbidität, meinetwegen Depression oder Angststörung, die zusätzlich CBD benötigen. Das bedeutet, ich muss als Arzt primär mit einem Schwerpunkt beginnen, meinetwegen THC-reich, weil ich da die größte Chance habe, ich muss aber die Möglichkeit haben, eventuell in die Hauptwirkung zu modulieren, andere Aspekte zu berücksichtigen und dann auch CBD zu nehmen und eventuell ganz zu einem CBD-Produkt zu schwenken. Es gibt mehrere Indikationen. Das Thema Epilepsie wurde eben erwähnt. Es gibt Patienten, die sehr gut auf CBD ansprechen. Andere sprechen sehr gut auf THC an oder auf eine Kombination. Das heißt, ich habe unterschiedliche Angriffspunkte. CBD wirkt ganz anders. Es erhöht die Wirkstoffkonzentration von Anandamid. Es wirkt an anderen Rezeptoren, an Vanilloidrezeptoren, TRP-Rezeptoren usw. Das ist alles

richtig. Es sind zwei verschiedene Moleküle, die unterschiedliche Effekte haben und dennoch bei vielen Indikationen im Einzelfall beide sinnvoll sein können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Schürmann.

Herr Schürmann (DGS): Ich möchte das ergänzen. Sie sagten gerade, CBD in geringen Konzentrationen dämpft oder reduziert die THC-Dosis. Umgekehrt können wir in höheren CBD-Dosen eine verstärkte Wirkung von THC erhalten. So ist es miteinander synergistisch. Man darf nicht vergessen, dass das CBD antiinflammatorisch wirkt, insbesondere im zentralen Nervensystem. Es ist gezeigt worden, dass lokale Entzündungen, die durch eine mehrjährige Opioidtherapie entstehen, reduziert werden können. Das CBD ist ein Partner des THC und kann dessen Wirkung unterstützen. Das hat Professor Sandkühler sehr schön gezeigt, auch in Studien, damals, als es um COVID ging, dass man mit CBD antiinflammatorische Prozesse im ZNS reduzieren kann und von daher als Partner in höheren Dosen geben kann. Um Ihre Frage zu beantworten: Wenn ich Patienten habe, die sehr angespannt sind, auch verkrampft sind, kann ich insbesondere CBD dazugeben, auch in höheren Dosen oder eins zu vier zum Beispiel oder noch höher dosiert, weil ich dadurch die Muskulatur entspanne. Der Patient kann besser einschlafen, und ich reduziere die Wirkung bzw. die Dosis von THC und spare dadurch ein, weil das CBD antagonistisch mit dem THC zusammenarbeitet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schürmann. – Herr Knöss, bitte.

Herr Prof. Dr. Knöss (CA): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Herr Ermisch hat die Ausschreibung und die in den Arzneibüchern genannten Typenklassifikationen angesprochen. Es ist so, dass sowohl das Arzneibuch als auch im Kern die damalige Ausschreibung mit den drei dort gefragten Typen darauf abgezielt hat, eine reproduzierbare Qualität zu erreichen. In Ihrer Frage schwang ein bisschen mit, ob wir das aus Gründen der Wirksamkeitsbetrachtung getan haben. Das war nicht der Fall. Die Datenlage damals war nicht besser als heute. Es wurde heute mehrfach festgestellt, dass die Datenlage nicht besser geworden ist und wir im Moment viel auf Erfahrung basiert arbeiten. Ich will damit die Verknüpfung herausnehmen, dass wir mit der Klassifizierung der Ausschreibung oder jetzt in den Arzneibüchern einen Bezug zur Wirksamkeit sehen. Das spiegelt nur das wider, was über Importe im Markt vorhanden war. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Knöss. Ich sage ausdrücklich, Ihr Auftrag war, eine Begleiterhebung durchzuführen, keine Studie. Insofern ist das, was hier zum Wesen der Begleiterhebung gesagt wird, überhaupt keine Kritik am BfArM, sondern die Rahmenbedingungen waren so, wie sie waren. Damit ist das, was herausgekommen ist, sicherlich auslegungsfähig, aber leider dann auch nicht so eindeutig einzuordnen, wie es der eine oder andere tut. Das haben wir oft genug gehört. Eine Studie hätte ganz anders ausgesehen. Das wissen wir beide. Wenn wir es kreierte hätten, wäre es wahrscheinlich anders gewesen.

Herr Prof. Dr. Knöss (CA): Vielleicht darf ich für die Kollegen der Bundesopiumstelle noch ergänzen. Wenn man sich den Abschlussbericht der Begleiterhebung vollständig durchliest, sieht man, dort wird ganz klar auf die Limitation hingewiesen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, ganz klar. – Frau Professor Müller-Vahl.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Ich würde gerne eine Ergänzung aus der klinischen Praxis geben. Wegen der schlechten Datenlage ist es tatsächlich so, dass es manchmal ein Ausprobieren ist, welche Substanz wir primär einsetzen. Da haben wir unterschiedliche Vorlieben. Wenn Sie eine Umfrage zwischen uns Klinikern machen, stellen Sie fest, dass wir unterschiedliche Herangehensweisen haben, weil Daten, die einen eindeutigen Weg zeigen, fehlen. Wir haben einige wenige Indikationen. Genannt waren Epilepsien bei seltenen Erkrankungen, wo klar und durch Zulassung bestätigt ist, dass hier reines CBD wirksam ist. Wir haben kein zugelassenes reines THC-Fertigarzneimittel, sodass wir hier keine derartige Klarheit haben. Ich selber forsche intensiv im Bereich Tic-Störung und Tourette-Syndrom. Hier

mehren sich die Daten, dass wir in jedem Fall eine THC-basierte Behandlung durchführen. Was wir aber noch nicht wissen, ist, ob ein reines THC besser oder schlechter ist als eine Kombination mit CBD. Es war mehrfach angeklungen, dass die Kombination aus THC und CBD eventuell einen Mehrwert hat. Das ist das, was wir gerne als Entourage-Effekt bezeichnen. Es ist bis heute nicht abschließend bewiesen, ob es das wirklich gibt. Insofern sind wir nach wie vor auf klinische Erfahrung angewiesen. Das ist das, Herr Ermisch, was wir tun. Ganz konkret: Ich würde einen Tourette-Patienten immer mit einer THC-dominanten Substanz behandeln. Ich würde auch einen ADHS-Patienten immer mit einer THC-dominanten Substanz behandeln. Denn nach klinischer Erfahrung hat das die bessere Wirksamkeit. Wenn ich hingegen ein 14-jähriges Kind mit schwerer autistischer Störung habe, das gegen alles therapieresistent ist, und die Eltern erhebliche Probleme wegen aggressivem Verhalten und schwersten Verhaltensauffälligkeiten haben, würde ich eher zu einem balancierten oralen Extrakt neigen, um einen ersten Behandlungsversuch bei völliger Therapieresistenz vorzunehmen, und anhand des Behandlungsergebnisses mich weiter vortasten mit der Frage: Gibt es irgendetwas, was für diese Familie die Situation verbessern kann? Hier haben wir keine ausreichenden Daten, die das im Vorhinein beantworten lassen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Müller-Vahl. – Frau Holtkamp, Patientenvertretung, bitte.

Frau Dr. Holtkamp: Guten Tag! Ich habe eine Frage insbesondere an Professor Radbruch und Professor Baum. Es geht mir um den Stellenwert von Cannabis in der Onkologie, auch in der allgemeinen Onkologie. SAPV kommt später noch. Wie sehen Sie den Stellenwert im Vergleich zu den zur Verfügung stehenden und zugelassenen Alternativen? An welche Einzelfälle ist ergänzend zu denken?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Holtkamp. – Herr Professor Radbruch, Sie waren ohnehin zum vorherigen Punkt auf der Liste.

Herr Prof. Dr. Radbruch (AkdÄ): Vielleicht gehe ich zunächst auf die letzte Frage ein. Es gibt eine ganze Reihe von Indikationen, wo Cannabinoide im Einzelfall sehr hilfreich sein können. Vorhin waren schon Schmerzen bei Tumorerkrankungen angesprochen worden. Das ist eine der klassischen Indikationen. Übelkeit und Appetitmangel sind zwei weitere Indikationen, die häufig genannt werden. Allerdings ist die Erfahrung schon so, dass Cannabis kein Allheilmittel ist. Das mag vielleicht daran liegen, dass es als Medikament der dritten oder vierten Wahl eingesetzt wird. Aber dann stellt man fest – die wenigen Studien, die vorhanden sind, bestätigen das –, dass es eher ein schwaches Medikament für diese Indikation ist. Die früheren Vergleichsstudien zeigten, dass es in der Wirksamkeit eher den schwachen Opioiden entspricht. Bei Übelkeit ist es so, dass das eine Fertigarzneimittel, das vorhanden ist, bei chemotherapieinduziertem Erbrechen eingesetzt werden kann. Auch andere Cannabinoid-Medikamente werden eingesetzt. Sie sind auch da nicht stärker als vergleichbare antiemetische Medikamente, die sonst bei Übelkeit eingesetzt werden. Zur Appetitsteigerung gibt es eine neuere Studie, die zeigte, dass es ganz gut funktioniert. Viele andere Studien zeigten, dass die Dosis so hoch gewählt werden muss, dass die Nebenwirkungen therapieeinschränkend waren, dass Patienten sagten, sie werden zu müde, hätten zu viele Konzentrationsstörungen, und das eher wieder absetzen. Es bleibt in der Onkologie eher eine kleine Zahl von Patienten, die davon langfristig einen guten Vorteil haben. Für die ist es aber sehr wichtig.

Was ich eigentlich sagen wollte, war, dass in dem entsprechenden Passus nach den Klassifikationen nicht steht, dass man nur eine Gruppe anwenden darf oder dass begründet werden muss, warum bestimmte Gruppen benutzt werden. Eigentlich steht nur drin, dass man vorher festlegen soll, für welche Gruppe man sich bei diesem Patienten entscheidet. Die Diskussion hat jetzt gezeigt, dass es durchaus Indikationen gibt, wo eher CBD-lastige Medikamente oder eher hochkonzentrierte THC-Medikamente benutzt werden sollten. Deswegen finde ich die Idee, dass man als verschreibender Arzt das festlegen sollte, durchaus

sinnvoll. Man kann auch sagen, man hat es probiert, und muss auf eine andere Gruppe wechseln. Das widerspricht dem Text nicht. Aber grundsätzlich sollte man das vorher festhalten. Wenn die Studienlage bei PTBS oder bei Angststörung oder bei Epilepsie sagt, dass die CBD-haltigen Substanzen deutlich effektiver sind, sollte klar sein, dass nicht eine THC-haltige Medikation benutzt wird, oder es gibt tatsächlich ein spezielles Argument dafür. Es gehört, würde ich annehmen, zur normalen ärztlichen Dokumentationspflicht, dass man festlegt, welches spezifische Medikament man einsetzen will.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Professor Baum.

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Die Cannabinoide haben in der Hausarztpraxis einen Reservestatus. Wenn wir in einer palliativen Situation sind, müssen wir häufig schnell handeln. Man kann nicht ewig warten und hin und her überweisen. Deshalb mein wichtiges Petitem, gerade bei den Palliativpatienten die Möglichkeit zu haben, in der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung solche Verordnungen vorzunehmen. Das sollte nicht allein über SAPV abgewickelt werden. Es ist eine relativ kleine Gruppe, die über die SAPV versorgt wird. In dieser Situation hat es einen Reservestatus. Aber wir brauchen es in dem Arsenal gerade dann, wenn die Situation schwierig wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Baum. – Herr Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Ich kann dem, was Frau Professor Baum gerade gesagt hat, nur zustimmen. Wir haben viele Patienten am Lebensende. Ich möchte die Situation vom Lebensende her aufrollen. Wir kommen am Lebensende zu einem Punkt, wo wir alle Medikamente absetzen müssen. Wir haben hier eine extreme Stresssituation. Wir wissen, dass Cannabinoide sehr gut helfen, um den Stress zu reduzieren. Ich sehe es im Gegensatz zu Professor Radbruch. Wenn man früh beginnt, kann es sein. Aber die Patienten, die am Lebensende, in der letzten Lebensphase – ich spreche von Wochen – Cannabinoide bekommen, sind wesentlich klarer. Wir können in dieser Phase die Medikamente wesentlich leichter absetzen. Das trifft übrigens auch für geriatrische Patienten zu, die den Wunsch haben, dass man ihnen das Lebensende bereitet, dass man mit denen spricht: Wir nehmen die Medikamente weg und geben dafür niedrig dosiertes THC im Bereich bis maximal 15 mg. Dann können wir positive Effekte sehen. Wir haben auf diese Frage hin unsere Sachen untersucht und festgestellt, dass die Patienten, die Cannabinoide bekommen, signifikant länger leben als die anderen. Wir gehen davon aus, dass es Mangelsituationen gibt wie bei anderen Sachen auch, dass es einen endocannabinoiden Mangel oder ein Defizit durch Stress gibt. Das wird nirgends erfasst. Wir haben in unserer Stellungnahme hervorgehoben, dass wir das bei diesen Patienten sehen. Hier brauchen wir es.

Zu dem CBD: Wir brauchen gelegentlich CBD, um Nebenwirkungen zu therapieren. Es war schon die Appetitsteigerung da. Bei Übelkeit und Durchfall sehen wir einen positiven Effekt. Wir runden mit einer niedrigen CBD-Dosis den Effekt des THC ab. Aber für die geriatrischen Patienten, die Palliativpatienten in toto brauchen wir ein THC-lastiges und einfach zu verordnendes Medikament, und zwar, wie Frau Professor Baum sagt, in der Frühphase. Die Palliativpatienten brauchen hier Hilfe. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Wenzel von der Patientenvertretung, bitte.

Herr Wenzel: Danke. – Abgesehen von der Palliativsituation, die wir zum Schluss angesprochen haben, wäre unsere Frage an die praktischen verordnenden Ärzte: In welchen Abständen macht es Sinn, die Wirkung von Cannabis, egal in welcher Form, die wir noch diskutieren müssen, beim Patienten zu überprüfen? Wie oft sollte der Patient einbestellt werden, um nachzuschauen: Ist das, was ich und was der Patient an Wirkung erwartet, auch erreicht?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Gastmeier.

Frau Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Danke, Professor Hecken. – Ich denke, das ist wie bei allen Medikamenten und mit allen Therapien in der Praxis. Wir haben Patienten, die Probleme haben. Wir stellen sie auf ein neues Medikament ein. Gerade in der Schmerztherapie und Palliativmedizin bin ich daran interessiert, sie innerhalb kurzer Zeit, innerhalb von ein paar Wochen, ein, zwei, drei Wochen, wiederzusehen – wie bei den Opioiden auch –, um – erstens – zu schauen, ob es wirkt, und – zweitens – zu schauen: Welche Nebenwirkungen verursachen sie, schade ich, oder tue ich dem Patienten etwas Gutes? Wenn der Patient eingestellt ist, verlängere ich das Intervall. So mache ich es beim Diabetes, so mache ich es beim Bluthochdruck, so mache ich es bei allen Sachen. Für mich als Schmerztherapeutin und als Hausärztin ist es natürlich, dass ich nahe am Patienten bin, ihn in der Einstellungsphase engmaschig kontrolliere und das Intervall entsprechend verlängere, wie der Patient reagiert. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Gastmeier. – Damit haben Sie, Herr Wenzel, schon den Absatz 4 angesprochen, Überprüfung der Therapie. Ich will der guten Ordnung halber nachtragen, was geäußert worden ist, damit jeder weiß, was der andere gesagt hat. Einerseits wurde gesagt, die Vorgaben zur Überprüfung der Zweckmäßigkeit der Therapie würden begrüßt – von DGS, Jazz und DSG –, auf der anderen Seite wird vorgetragen, es seien keine Sonderregelungen erforderlich – VCA, Dres. Gastmeier, BvCW, BDCan, ACM, BPC –, eine Erweiterung der Dokumentationspflichten führe zu administrativem Mehraufwand und Kosten; Letzteres hat Vayamed angeführt. – Herr Petzke.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Ich wollte zum praktischen Aspekt ergänzen. Wir haben für die Opioide, wo wir die Opioidkrise in den USA als Hintergrund in der Diskussion haben, in Deutschland die recht weit verbreitete Leitlinie LONTS, die eine, wie Frau Gastmeier das eben geschildert hat, enge Überwachung in der Einstellungsphase und je nach Verlauf längere Intervalle vorsieht. Das kann man für Cannabinoide genauso übernehmen. Das haben wir in unserem Positionspapier auch so vorgeschlagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Petzke. – Frau Gastmeier, bitte.

Frau Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Ich wollte dazu Stellung nehmen, was mit den Therapiealternativen gemeint ist. Wir machen Therapien, die uns leitliniengerecht vorgelegt werden. Anders herum fragt man sich aber auch, warum das Stufenschema von 1986 weiterhin als Grundlage gerechtfertigt wird, wo sich die Therapien deutlich weiterentwickelt haben, wo sich die Medikamente verändert haben und man keinem Patienten empfehlen dürfte, alle Opioide durchzugehen.

Ich würde gerne Frau Professor Baum unterstützend sagen, ich sehe es in der Praxis als Hausärztin genauso. Ich habe viele Patienten, die ein Lungenkarzinom oder ein anderes Karzinom haben. Die Antragsverfahren zur Aufnahme von Cannabinoiden, die man frühzeitig einsetzen müsste, sind so riesig. Sie werden nach sechs Wochen abgelehnt. Wenn der Patient bei uns im Versorgungsgebiet ist, ist es gut. In der SAPV in Berlin haben wir so viele Probleme, Ärzte zu finden, die die Patienten versorgen, damit Patienten eine Palliativverordnung haben. Sie haben keinen Arzt und werden deshalb nicht in die SAPV aufgenommen, und damit fällt beispielsweise der Cannabisantrag flach. Hier gibt es viele Punkte, die man ansprechen muss und wo man überdenken muss, wie man das Verfahren vereinfachen kann, zum Beispiel, dass mit der Diagnose Tumor ein ganzes Verfahren nach SAPV durchgezogen werden muss. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Grotenhermen.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Aus der Praxis kann ich sagen, dass die Einstellung auf eine optimale Cannabistherapie Tage, Wochen oder Monate dauern kann. Ich kann oft innerhalb von Tagen erkennen: Das Medikament ist nicht wirksam, ich kann es einfach absetzen. Wenn ich innerhalb weniger Tage oder Wochen eine Wirksamkeit habe, kann es sein, dass der Patient in Abstimmung mit dem Arzt einige Monate benötigt, um zum Beispiel die optimale

Blütensorte, die optimale THC/CBD-Kombination zu finden. Wir können nicht sagen: Nach einer Woche, nach zwei Wochen habe ich das optimale Medikament gefunden. Das kann der Fall sein. Es kann manchmal aber auch Monate dauern, bis ich die optimale Therapie erzielt habe, indem ich das optimale Medikament gefunden habe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Professor Müller-Vahl.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Herzlichen Dank. – Ich kann nur unterstreichen, was meine Vorredner und Vorrednerinnen gesagt haben: dass die Cannabistherapie individuell ist. Ich sehe keinen einzigen Grund, warum wir andere, zusätzliche oder neue Regelungen im Vergleich zu anderen Therapien brauchen. Natürlich hängt die Überwachung von der Dosis, von der Indikation, vom Alter des Patienten, also von vielen Faktoren ab. Deswegen wüsste ich nicht, wie ich das über einen Kamm scheren kann. Ich habe Patienten, die mittlerweile Cannabismedikamente seit zehn Jahren einnehmen. Ich wüsste nicht, warum ich sie einmal im Monat sehen sollte, die zum Teil Hunderte von Kilometern zu mir in eine Spezialambulanz kommen, nur um jedes Mal wieder zu sagen: Mir geht es nach wie vor gut. Das ist völlig unsinnig und absurd. Hier braucht man individuelle Lösungen, die in meinen Augen nicht anders sind als bei anderen Medikamenten. Vielleicht zur Erinnerung: Cannabinoide von reinem CBD abgesehen unterliegen dem Betäubungsmittelgesetz, wo sowieso eine besondere Sorgfalts- und Dokumentationspflicht besteht. Ich denke, damit ist alles Notwendige abgedeckt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Schürmann, DGS.

Herr Schürmann (DGS): Wir halten weiter an der Add-on-Therapie fest, weil wir in Studien gesehen haben, dass die eingesetzten Cannabinoide die Verordnung von Opioiden, von Koanalgetika wie Antikonvulsiva herabgesetzt haben bzw. der Verbrauch der Patienten damit zurückging und summa summarum der Patient von einer Mehrfachtherapie mit Opioiden, mit Antikonvulsiva profitierte, zum Beispiel beim neuropathischen Schmerz, die auch viel besser vertragen hat und mit einer Cannabinoidtherapie praktisch behandelt worden ist und auf diese Weise eine gute Verträglichkeit und eine gute Schmerzreduktion gerade beim neuropathischen Schmerz bekommen hat. Ähnlich ist es in der Palliativmedizin. Auch da waren wir zurückhaltend mit Cannabinoiden. Man sieht mittlerweile, dass von zehn Palliativpatienten, die auf der Station sind, ein bis zwei Cannabinoide verschrieben bekommen, wie Professor Radbruch gerade sagte, antiemetischer Wert, antikachektisch und schmerzlindernde Wirkung. Von daher sind Cannabinoide in der Palliativmedizin sehr breit aufgestellt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Radbruch.

Herr Prof. Dr. Radbruch (AkdÄ): Ein Kommentar zu Frau Gastmeier. Die WHO-Empfehlungen von 1986 werden nicht mehr so weit beachtet. Sie wurden 1990/96 erweitert, und es gibt neue Leitlinien von 2020 zur Tumorschmerztherapie. Das ist vielleicht ein gutes Beispiel, dass wir bei Cannabinoiden in den nächsten Jahren wahrscheinlich noch einiges an Entwicklung vor uns haben.

Zum Monitoring. Ich würde jemanden, der Cannabis-naiv ist und den ich neu auf ein Cannabinoid einstelle, nach einer Woche sehen wollen, im stationären Bereich natürlich viel schneller, in der SAPV auch. Ansonsten finde ich schon, dass man die Verträglichkeit nach einer Woche prüfen sollte. Ich gebe Frau Müller-Vahl absolut recht, dass man, wenn jemand stabil eingestellt ist, die Intervalle ausdehnen kann, eventuell auch auf mehrere Monate. Für die Einstellphase darf man durchaus fordern, dass eher enge Intervalle gewählt werden. Für mich wäre das eine Woche.

Die Erfahrungen auf der Palliativstation gehen weit auseinander. Wir probieren das bei einigen Patienten aus. Eine längerfristige Therapie haben wir bei einem deutlich kleineren Anteil. Mein Problem ist eher – weshalb ich die Prüfung von alternativen Therapien für sinnvoll halte –: Ich habe sonst schon erlebt, dass zum Teil Cannabinoide für andere Indikationen

schnell genutzt werden, als Monotherapie benutzt werden. Ich habe das in einem Gutachten schon gehabt. Dort wurden Cannabinoide für posttraumatische Belastungsstörungen oder ADHS eingesetzt, ohne dass vorher irgendwelche anderen leitliniengerechten Therapieversuche auch nur überprüft worden sind, ohne dass überlegt worden ist, ob eine Psychotherapie, Psychoedukation oder ähnliche Verfahren zur Anwendung kommen können. Bei einigen dieser Patienten werden Cannabinoide eine Indikation haben, aber bitte nicht als Monotherapie, sondern eingebunden in ein Therapiekonzept. Bei einer zunehmenden Zahl von Indikationen stellt eine multimodale Therapie das Rückgrat dar, sowohl bei der Therapie von chronischen Schmerzen wie auch bei anderen Indikationen wie zum Beispiel ADHS. Cannabinoide sollten nur Teil eines solchen multimodalen Konzepts sein und nicht als Monotherapie eingesetzt werden. Das wäre mir ein besonderes Anliegen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Radbruch. – Herr Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Das WHO-Stufenschema wird von uns selbstverständlich nicht angewandt. Das war aber eine Forderung des MDK. Hier gilt eine Forderung von uns, dass wir nicht nur die Qualifikation von den Antragstellern fordern, wir müssen auch hier eine massive Qualifikation derjenigen fordern, die Entscheidungen treffen. Wenn bei einer 95-jährigen Patientin, wie geschildert, verlangt wird, das WHO-Stufenschema durchzuführen, eine Psychotherapie und fünf oder sechs Opiode, führt sich das ad absurdum. Ich glaube, es ist ein Unterschied, ob wir Patienten ambulant im häuslichen Setting oder stationär auf der Palliativstation behandeln. Ich denke, da gibt es Unterschiede. Der Effekt mit niedrig dosierten Cannabinoiden in der Palliativmedizin ist enorm; das kann man sehen. Da ist die Forderung Add-on einfach fatal. Geriatrische Patienten haben schon einen Berg von Medikamenten. Jeder, der ambulant Patienten behandelt, weiß, wie viele Medikamente sie bis zum Lebensende nehmen. Da noch Gabapentin und noch einmal ein Opiat zu geben, das haut nicht hin. Die Add-on-Definition ist für diese Patientengruppe fatal. Darauf wollte ich hinweisen. Es muss eine Risikoabwägung geben. Allein die Opiode haben ein wesentlich höheres Risiko in dem geriatrischen Bereich und im Palliativbereich als Cannabinoide. Man sollte frühzeitig beginnen, abzuchecken, warum. Gerade geriatrische Patienten haben in der Schmerztherapie die Nase voll von irgendwelchen Experimenten. Da geht es um Angst. Wenn die besser schlafen können, sich besser konzentrieren können, sich besser bewegen können, ist das ein enormer Gewinn, den Sie mit Kleinstmengen erreichen. Das Zufriedenheitsparadoxon spielt bei diesen Patienten eine wesentliche Rolle. Das muss berücksichtigt werden. Deswegen können wir wahrscheinlich nicht für alle Patientengruppen eine zufriedenstellende Regelung machen. Aber diese Patienten dürfen nicht hinten runterfallen. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Prasch vom BvCW, bitte.

Herr Dr. Prasch (BvCW): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Nehmen wir den chronischen Schmerz. Es ist, summarisch zusammengefasst, das Ergebnis von Schlafstörungen, Angststörungen, diversen anderen Indikationen, die sich am Schluss in chronischen Schmerzen äußern. Wenn das eine leitliniengerechte Behandlung zur Folge hätte, beispielsweise mit Antidepressiva, ist es genauso ein Herantasten, ausgehend zum Beispiel von Gabapentin oder über Duloxetin, wo die Patienten auch eingestellt werden und am Anfang relativ eng begleitet werden. Das ist auch jetzt der normale Fall. Warum müsste man Cannabinoide als Sonderfall betrachten? Das ist ein Punkt, wo es um die Gleichbetrachtung gehen sollte. Auch bei Epilepsie stellt man ein und überprüft die Patienten nach einer gewissen Zeit. Das müsste für die Cannabinoide in gleicher Weise gelten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Grotenhermen.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Ich setze Cannabis sehr häufig als Monotherapie ein. Es wurde eben erwähnt, dass man bei ADHS oder PTBS sinnvollerweise eine Psychotherapie macht. Das ist auch sinnvoll, wenn es notwendig ist. Aber wieso muss ich einem Patienten mit PTBS, der mir sagt: „Wenn ich Cannabis nehme, schlafe ich gut, habe keine Flashbacks mehr, ich habe keine Albträume mehr, es geht mir gut, ich bin wieder sozial integriert, ich kann beruflich tätig

sein“, eine Psychotherapie aufzwingen? Das Gleiche gilt für den ADHS-Patienten. Ein Patient mit schwerer ADHS braucht häufig ein Medikament plus Psychotherapie. Aber wenn der Patient mir sagt: „Ich komme allein mit der Psychotherapie zurecht“, ist das gut. Wenn er mir sagt: „Ich komme allein mit Cannabis klar, ich kann wieder arbeiten, ich habe keine Probleme, es geht mir gut“, wieso muss ich dann sagen: Das ist Schema F, wir machen multimodal. Die pauschale Sicht, Cannabis sei ein Add-on, zusätzlich zu etwas anderem, ist in der Praxis nicht richtig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Fresslé.

Frau Fresslé: Ich wollte auf den Absatz 5 eingehen. Ich bin von der Patientenvertretung von der ADHS Deutschland. Insbesondere im Hinblick auf die Hirnentwicklung sowie mögliche Beeinträchtigung und der psychischen Stabilität sehen wir eine besondere Schutzbedürftigkeit von Kindern und Jugendlichen und auch jungen Erwachsenen bis Mitte 20, natürlich immer im Kontext zu der Schwere der Erkrankung. Es sind zwei Stellungnahmen eingegangen, die das aus unserer Sicht überhaupt nicht berücksichtigen. Dazu würde ich gern etwas hören.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Fresslé. Damit sind wir schon beim nächsten Block, nämlich beim Absatz 5, begründete Feststellung im Einzelfall bei Kindern und Jugendlichen. Vom BPC und von Vayamed wird ausgeführt, dieser Absatz sollte nicht aufgenommen werden, daher werde Position A unterstützt. Dann wird vorgetragen, die besondere Gefährdung sollte berücksichtigt werden und der Absatz entsprechend aufgenommen werden. Die Positionen B und C werden von der AkdÄ und von Jazz unterstützt. Es wird angeführt, die Altersgrenze müsse wegen bekannten Nebenwirkungsrisiken nicht bei 18 Jahren, sondern bei 24 Jahren liegen. Das ist eine Positionierung der DGS. – Das war genau das, was Sie adressiert haben, Frau Fresslé. Wer möchte dazu über das hinaus, was ich soeben vorgetragen habe, etwas sagen? – Frau Spitzner.

Frau Dr. Spitzner (BPC): Vielen Dank. – Sie haben komplett recht, Frau Fresslé, dass der Kinder- und Jugendschutz höchste Priorität haben sollte. Wir sprechen hier von der medizinischen Anwendung von Cannabinoiden, das heißt von Betäubungsmitteln, die ohnehin bei Kindern nur in absoluten Einzelfällen und nach Überprüfung angewandt werden. Da ist die Frage, weshalb auch da für die Cannabinoide der Sonderstatus quasi gerechtfertigt ist, wenn man doch berücksichtigt, dass die Therapieverantwortung bei den Ärzten liegt, die unter absoluter Abwägung des Risiko-Nutzen-Profiles ihre Entscheidungen treffen sollten. Aus unserem Ermessen hat der Kinder- und Jugendschutz natürlich höchste Priorität, aber diese Formulierung erschließt sich uns nicht aus den gegebenen Formalitäten, die für Ärzte bei der Anwendung im pädiatrischen Bereich, bei Betäubungsmitteln im Speziellen, ohnehin schon bestehen. Daher hatten wir uns dagegen ausgesprochen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Schürmann von der DGS.

Herr Schürmann (DGS): Auch wir haben uns dagegen ausgesprochen, weil die Hirnreife bis zum 24. Lebensjahr nicht abgeschlossen ist und wir sehen, dass Psychiater bekunden, dass der vermehrte Gebrauch von Cannabinoiden gerade bei jugendlichen Patienten zu Psychosen führt. Wir Ärzte wollen nicht nur helfen und heilen, aber vor allem auch keinen Schaden verursachen. Wenn es medizinisch begründet ist, stehen wir für die Cannabinoidtherapie bei jüngeren Patienten, insbesondere wenn Störungen wie Epilepsie etc. vorliegen, die die Cannabinoidtherapie rechtfertigen. Aber beim allgemeinen Gebrauch sagen wir, dass wir vorsichtig und zurückhaltend mit der Cannabinoidtherapie bei Personen unter 25 Jahren umgehen müssen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Professor Müller-Vahl.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Mich irritiert diese Diskussion vollends. Das, was hier ausgeführt wird, ist mein täglicher klinischer Alltag. Ich mache mir vor jeder Verordnung und natürlich auch vor jeder Verordnung bei Kindern und Jugendlichen Gedanken, was die beste Behandlung ist. Ich wüsste keinen einzigen Grund, warum das bei Cannabis-basierten

Medikamenten anders ein sollte. Man darf vielleicht anmerken, dass es kaum ein Medikament gibt, das so sicher ist wie Cannabis-basierte Medikamente. Wir setzen gerade im kinder- und jugendpsychiatrischen Bereich massenhaft für diese Indikation und für diese Altersgruppe nicht zugelassene Psychopharmaka ein. Darum schert sich niemand. Ich höre nirgendwo einen Aufschrei. Bei Cannabismedikamenten ist das hingegen der Fall. Es ist unwahr, zu behaupten, dass wir häufig unter Cannabinoiden, wenn sie ärztlich verordnet nach medizinischer Indikation eingesetzt werden, die Entwicklung von Psychosen sehen. Hier sollten wir nicht die Daten, die wir aus dem Freizeitkonsumbereich kennen, und die Erfahrung, die wir in der Cannabismedizin haben, vermischen. Es gibt in Deutschland einen Kollegen, das ist Professor Gottschling, der sicher die allermeiste Erfahrung in der Behandlung mit Cannabinoiden bei Kindern und Jugendlichen hat. Er berichtet über erstaunliche Behandlungserfolge bei durchweg schwerstkranken Kindern mit erheblichen Beeinträchtigungen, mit erheblichen Verhaltensauffälligkeiten, wo keinerlei andere Therapien zur Verfügung stehen. In diesen therapeutisch aussichtslosen Situationen die Hürde für eine möglicherweise wirksame Behandlung noch höher zu hängen, halte ich für das völlig falsche Signal.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Ich denke, wir sollten hier nicht über die Kategorie „Unwahrheit“ sprechen. Mit Blick auf die limitierte Evidenz, über die wir seit knapp zwei Stunden sprechen, finde ich es sehr kühn, wenn sich jemand im Besitz der Wahrheit glaubt. Wir sind hier in einer Situation, wo wir versuchen müssen, mit der limitierten Evidenz, mit Erfahrungsberichten, die der eine so sieht und der andere so, das Bestmögliche für die Patientenversorgung zu machen. Hier zu sagen, der eine sagt etwas Unwahres, und der andere ist im Besitz der Wahrheit, nur weil er Patienten behandelt – hier sitzen noch einige andere, die Patienten behandeln –, halte ich für dieser Anhörung nicht angemessen. – Das nur als Zwischenbemerkung. – Herr Grotenhermen.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Wir haben mehrere Situationen, wo wir die Risiko-Nutzen-Abwägung viel stärker machen müssen als bei erwachsenen und sonst gesunden Patienten. Einer meiner Vorredner hatte darauf hingewiesen, dass bei Kindern Psychosen induziert werden können. Wenn ich ein Kind mit THC behandeln will, werde ich mir das sehr genau überlegen. Ich werde sicherlich darauf achten, dass es keine Dosen bekommt, die psychische Effekte verursachen. Wenn diese Dosen notwendig sein sollten, dass sie psychische Effekte verursachen, werde ich es eher nicht machen. Wir machen uns bei kardiovaskulären Erkrankungen, bei Schwangeren, die mit Cannabis behandelt werden könnten, bei Kindern und Jugendlichen, bei schweren Persönlichkeitsstörungen natürlich stärker Gedanken, ob es sinnvoll ist, das einzusetzen, oder nicht. Die Nutzen-Risiko-Abwägung muss viel stärker erfolgen. Das ist das Entscheidende. Das machen wir auch bei anderen Medikamenten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Schürmann.

Herr Schürmann (DGS): Ich wollte ergänzen. Die jungen Patienten mit schwersten Hirnschädigungen meinte ich. Ich möchte Ihre Expertise gar nicht infrage stellen, Frau Müller-Vahl. Ich möchte allgemein sagen, dass wir mit dem Umgang mit Cannabinoiden gerade bei Jugendlichen vorsichtig sein sollten. Sie sind Fachfrau dafür. Das gehört auch in Fachfrauen- und Fachmännerhände. Wenn wir allgemein damit umgehen, ist die Gefahr viel größer, wenn wir inhalative Cannabinoide verschreiben, gerade für junge Patienten, dass wir vermehrt an Psychosen herankommen. Das war damit gemeint.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Schürmann. – Herr Radbruch, bitte.

Herr Prof. Dr. Radbruch (AkdÄ): Nur der Hinweis, dass insgesamt die Entwicklung der Arzneimittel-Richtlinie darauf basiert, dass leider nicht alle Anwender die Expertise der Teilnehmer an dieser Videokonferenz haben. Die Argumente, die ich eben gehört habe – das ist etwas, was ich ohnehin tue, dass ich insbesondere das Verhältnis von Nutzen und möglichen Risiken bei Kindern besonders bewerte –, würden auch für viele andere Sätze der Arzneimittel-Richtlinie zutreffen, sodass wir sie gar nicht brauchten, wenn nur wir hier die Cannabinoide verordnen würden. Die Anwendungsbeobachtung zeigt, dass die Bandbreite

sehr groß ist. Auch die Studienlage sowie die wenig vorhandene Literatur zeigen, dass es durchaus unterschiedlich angewendet wird. Unter diesen Voraussetzungen finde ich den besonderen Schutz von Kindern und Jugendlichen, dass dort besonders abgewogen und begründet werden muss, dass der Nutzen tatsächlich höher ist als die potenzielle Gefährdung, für absolut sinnvoll.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Radbruch. – Ich sehe dazu keine Wortmeldung mehr. Dann rufe ich § 45 Absatz 1 und 2 auf. Es wird gesagt, ein Genehmigungsvorbehalt sei problematisch, er fördere die soziale Schieflage. Er wird abgelehnt; wenn er komme, würden die Positionen A und C bevorzugt. Das ist die eine Seite der Stellungnahmen. Andere sagen, dass die Übernahme des Gesetzeswortlautes befürwortet werde und deshalb die Positionen A und C unterstützt würden. Jazz sagt, der Genehmigungsvorbehalt sei sinnvoll.

Zum Absatz 2, Fristen, Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt. Da haben wir die Frage: Wie sieht es in der SAPV aus, wie sieht es demgegenüber in der AAPV aus? Gibt es möglicherweise Verwerfungen, wenn man in dem einen Bereich privilegiert, in dem anderen Bereich nicht?

Dann kommt § 45 Absatz 3, erneutes Genehmigungserfordernis bei Wechsel des Cannabisarzneimittels. Hier haben wir eine ganze Reihe divergierender Stellungnahmen. § 45 Absatz 3 und 4 werden nach Auffassung der Dres. Gastmeier als nicht akzeptabel angesehen bzw. werden nur dann akzeptiert, wenn die Einschränkung bei Wechsel des Cannabisarzneimittels wegfällt. Das sehen auch BvCW und BDCan so. Eine Verpflichtung zur erneuten Genehmigung bei Änderung der Dosis oder des Cannabisarzneimittels soll ganz entfallen, so ACM. Eine erneute Genehmigung führt zu unzumutbaren Therapieunterbrechungen. Das trägt Avextra vor.

Eine weitere Position ist: Es wird befürwortet, dass bei Wechsel zwischen Blüten bzw. Extrakten mit unterschiedlichem THC/CBD-Gehalt auch künftig kein erneuter Antrag erforderlich ist. Daher werden von der AkdÄ die Positionen A und C unterstützt. Eine solche Umstellung – so schreibt die AkdÄ – sei üblich und dürfe nicht erschwert werden. Das sagen auch CanPharma und BPC. Ein Genehmigungsvorbehalt bei Wechsel zwischen Blüten bzw. Extrakten sei ein bürokratischer Mehraufwand, so BPI und Vayamed. Die bisherige Regelung sollte beibehalten werden, so Professor Nadstawek. Es sollte bei einem Wechsel des Cannabisarzneimittels ganz auf eine erneute Genehmigung verzichtet werden, wenn nicht, dann würden die Positionen A und C befürwortet, so die DSG.

In den Positionen A und C sei eine Klarstellung dahin gehend erforderlich, dass ein Wechsel zu anderen Extrakten einschließlich Fertigarzneimitteln keiner erneuten Genehmigung bedürfe, so Almirall und BPI.

Auch in Position B solle klargestellt werden, dass der Wechsel auf ein Fertigarzneimittel keiner erneuten Genehmigung bedürfe, so BPI und Almirall.

Es wird die Bildung von Bewilligungsklassen vorgeschlagen, denen die unterschiedlichen Klassen aus Position B zugeordnet werden sollten. So schreibt es der BDCan.

Das ist der Strauß, den wir hier haben. – Frau Baum von der DEGAM.

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Ich hatte es vorhin schon erwähnt. Es ist ganz wichtig, dass wir in der palliativen Situation sehr schnell reagieren können. Da ist die zusätzliche Hürde, dass nur SAPV das mit dem vereinfachten Verfahren verordnen kann, absolut schwierig und wird unseren Patientinnen und Patienten in dieser Situation nicht gerecht. Weniger als 20 Prozent der Patienten werden im letzten halben Jahr ihres Lebens über SAPV versorgt, doppelt so viele über die allgemeine ambulante Palliativversorgung. Hier muss auf alle Fälle die Möglichkeit gegeben sein, dass den Patientinnen und Patienten in dieser letzten Lebensphase schnell und unbürokratisch geholfen werden kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Wie würden Sie dazu stehen? Ein Stellungnehmer hat geschrieben, es müsse gewährleistet sein, dass die Genehmigung nach drei Tagen da ist. An einer anderen Stelle heißt es, es müsse eine maximale Frist, um in solchen Fällen, wo Eilbedürftigkeit bestehe, eine schnelle Entscheidung herbeizuführen, in der entsprechenden Vorschrift der Arzneimittel-Richtlinie niedergelegt werden. Würde Ihnen das helfen? Oder sagen Sie: Das dauert auch zu lange oder funktioniert sowieso nicht?

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Drei Tage würden sehr helfen, dass man dann wirklich handlungsfähig ist. Das ist übrigens eine Situation, wo wir ganz engmaschig begleiten. Das sind Patientinnen und Patienten, die wir häufig kontaktieren, um zu sehen: Was geht, und was geht nicht?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Schönen Dank. Ich kann dem nur zustimmen. Ich habe bis vor einem halben Jahr noch erlebt, dass SAPV-Patienten keine Verordnung bekamen. Den Antrag halte ich in den Fällen, wo es eine klare Krankheitssituation gibt wie die palliative Situation, auch bei geriatrischen Patienten, für eine Überstrapazierung. Wir haben überall Personalmangel. Wir haben in den Praxen einen Notstand. Es ist ein akzeptables Therapieverfahren bei diesen Patienten. Wenn es nicht hilft, setzen wir es ab. Es ist ein Medikament. Wir behandeln Cannabisarzneimittel als Medikament. Medikamente werden indikationsgerecht eingesetzt. Da brauchen wir das nicht. Das behindert, das macht Bürokratie, und es führt zu Frustration. Einem durchmetastasierten Palliativpatienten wurde eine Physiotherapie auf dem Sterbebett empfohlen. Das sind Ausnahmesituationen, die für die Familie katastrophal sind. Ein sterbender Patient soll zur Physiotherapie geschickt werden: Das ist eine Verhöhnung. Wir brauchen – hier stimme ich Frau Professor Baum zu – eine frühzeitige und wenig aufwendige, eine niederschwellige Entscheidung. Die Kasse kann in Kenntnis gesetzt werden, und wir behandeln. Dann wissen die Bescheid. Wenn sie Fragen haben, sollen sie das machen. Was soll in drei Tagen entschieden werden? Das bringt nichts. Wir haben die personelle Dichte nicht mehr. Uns läuft die Bürokratie voll. Ich kann mir nicht vorstellen, dass die Kassen amüsiert sind, dass sie hier Anstrengungen machen müssen, und dann gibt es Widerspruchsverfahren. Ich habe eine 82-jährige Patientin, die seit fünf Jahren klagt, dass man ihr das Cannabis genehmigt, obwohl Erfolge da sind. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Gastmeier. – Herr Schürmann.

Herr Schürmann (DGS): Wir von der DGS – da bin ich eigentlich schon beim nächsten Punkt, den ich aber mit diesem Punkt verbinden möchte – müssen für die Schulung der Ärzte, gerade was Cannabis betrifft, viel besser auflegen, gerade die Fachgesellschaften. Wir von der DGS sind mit einem Curriculum Cannabis gestartet, weil wir sehen, dass auch in den Fachgesellschaften, auch bei der Facharztweiterbildung oder bei den Zusatzqualifikationen gar nicht genug Wissen über Cannabinoide da ist. Wenn der Arzt das Wissen hat oder ein Curriculum abgeschlossen hat, dann braucht er keinen Antrag mehr zu stellen. Er kann direkt Cannabinoide verschreiben, wenn er die Kompetenz Cannabis nachweist. Darüber kommen wir einfacher zu dem Punkt, dass wir die bürokratische Hürde abbauen: mit der Kompetenz der Weiterbildung der Ärzte im Fach Cannabis.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schürmann. – Herr Barkmann.

Herr Barkmann (Jazz): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Jazz Pharmaceuticals setzt sich durchaus dafür ein, den Genehmigungsvorbehalt aufrechtzuerhalten. Wir sind als Unternehmen nicht direkt in dem Bereich der nicht zugelassenen Cannabisprodukte und Cannabismedizin engagiert. Wir sind ein forschendes Pharmaunternehmen. Die beiden einzigen von der Cannabispflanze gewonnenen Cannabisarzneimittel, die auch zugelassen wurden und das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben, stammen von uns, wurden von uns erforscht, entwickelt und haben die Zulassung erhalten. Damit ist gesagt, man kann solche Fertigarzneimittel tatsächlich entwickeln und in Deutschland zulassen. Der

Genehmigungsvorbehalt macht grundsätzlich schon deswegen Sinn, weil, wie wir gerade festgestellt haben, es nur eine äußerst dünne Evidenz gibt, auch wenn es viel Erfahrung aus der Medizin gibt, dass hier und da der Einsatz von Cannabinoiden hilfreich sein kann. Das bestreiten wir auch gar nicht. Aus Sicht eines Forschungsunternehmens ist irritierend, wenn der Genehmigungsvorbehalt nicht da wäre. Man kann ihn schlicht und einfach dadurch überwinden, dass man ein zugelassenes Arzneimittel hat. Unser Punkt ist, dass wir erkennen, dass auch nach fünf Jahren Cannabis als Medizin in Deutschland die Forschungsaktivitäten in diesem Bereich viel größer sein müssten, wenn die Überzeugung hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit dieser Produkte so groß ist. Das ist nicht erkennbar. Auch die Unternehmen, die sich in diesem Markt in Deutschland engagieren, zeigen wenig Aktivität. Wir haben uns das neulich angeschaut. Es ist nicht viel passiert, um Evidenz nachzuliefern. Gleichzeitig sehen wir, dass im Markt für den Einsatz von Cannabis heftig geworben wird, in ganz verschiedenen Indikationen, gegenüber den Fachkreisen, teilweise auch gegenüber Patienten. Da ist nach unserer Ansicht heilmittelwerberechtlich nachzusteuern. Wenn auch noch der Genehmigungsvorbehalt fällt, dann ist aus Sicht von Unternehmen, die ihre Produkte anbieten, bewerben und verkaufen, und das nicht zu schlechten Preisen, jeder Anreiz entfallen, sich überhaupt dem Risiko von Forschung, Entwicklung und am Ende Zulassungsverfahren zu stellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Barkmann. – Frau Müller-Vahl, bitte.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Ich stimme Herrn Barkmann in der Aussage zu, dass die Evidenz gering ist. Ich würde daraus jedoch eine völlig andere Schlussfolgerung ziehen. Weil die Evidenz gering ist, muss man überlegen: Wer stellt am besten die Indikation? Das kann nach meinem Dafürhalten nicht der Gutachter beim Medizinischen Dienst sein. Mittlerweile werden in den Schreiben, die wir erhalten, Name und die Fachqualifikation herausgeschwärzt, und das wahrscheinlich aus gutem Grunde. Ich bin Expertin – als Neurologin und Psychiaterin – für Tic-Störung und Tourette-Syndrom. Als das noch nicht geschwärzt wurde, wurde manchmal die von mir gestellte Indikation beispielsweise von einem Radiologen oder einer Radiologin überprüft. Ich habe Kostenübernahmeanträge für Cannabismedikamente für Tourette-Patienten erstellt und habe als Vorschlag zur Therapie eine operative Behandlung mittels tiefer Hirnstimulation erhalten, warum das noch nicht genutzt wurde. Ich glaube, hier sollten wir auf die Therapiehoheit der Ärzte abzielen und eindeutig festhalten: Niemand anders als der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin oder der Spezialist für die Erkrankung kann die Indikation stellen. Ich kann es gar nicht anders ausdrücken: Ich finde es absurd, dass, wenn ich eine Indikation in meinem Spezialgebiet stelle, ein MDK-Gutachter, der den Patienten nie gesehen hat, der wahrscheinlich noch nie in seinem Leben einen Menschen mit Tourette-Syndrom gesehen hat, besser beurteilen kann, was dort die richtige Behandlung ist. Ich stimme meinem Vorredner zu. Ja, die Forschungsaktivität ist gering. Das ist extrem bedauerlich. Auch ich würde gerne viel mehr forschen. Aber weil das so ist, können wir das nicht zum Nachteil und auf dem Rücken unserer Patienten austragen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich möchte an dieser Stelle nur einführen, dass das kein Spezifikum von Cannabis ist. Vielmehr ist unser Arzneimittelrecht dem Grunde nach von dem Gedanken geprägt, dass, soweit und sobald es ein in einer Indikation zugelassenes Arzneimittel gibt, dieses zugelassene Arzneimittel zu präferieren ist und Off-Label-Use anderer, vielleicht genauso wirksamer Wirkstoffe zum Patientenschutz einer Einzelfallgenehmigung bedarf. Ob das am Ende des Tages vom MD in der Art und Weise gemacht wird, wie Sie das hier beschreiben, kann ich nicht beurteilen. Ich würde mir auch nicht anmaßen, das zu beurteilen. Aber das ist in jedem anderen Therapiegebiet gang und gäbe. Wir haben heute Morgen – das will ich an dieser Stelle auch sagen – fünf AMNOG-Anhörungen gemacht, auf die gerade Bezug genommen wurde. Wir hatten zwei Orphans mit einarmigen Studien und irgendwelchen Registerstudien für ganz kleine Patientengruppen, wo selbstverständlich über die Frage diskutiert wurde, ob diese einarmige Studie mit einer kontrollierten Betrachtung von Registerdaten ausreicht, um am Ende des Tages Evidenz zu

generieren. Das ist für mich das Wesen der evidenzbasierten Medizin. Das würde ich hier sicherlich nicht zum Maßstab nehmen, weil wir es gar nicht könnten. Dann wäre die Entscheidung klar. Aber wir müssen uns an den Regularien, die gemeinhin gelten, jedenfalls ein Stück weit orientieren, ohne dass das als Zumutung an die Therapiefreiheit jedes einzelnen Arztes begriffen wird. Gehen Sie in den normalen Off-Label-Use bei irgendwelchen Urothelkarzinomen im fortgeschrittenen Therapiesetting. Ab der vierten oder fünften Linie sind wir immer im Off-Label-Use. Jeder Behandler wird sagen: Ich kenne mich aus, ich kenne die Patienten, die in Betracht kommen. Wieso wird die Zumutung erhoben, dass im Einzelfall eine Gestattung von irgendeinem Doktor vom Medizinischen Dienst erfolgt, der es vielleicht gar nicht kann? Das dient ein Stück weit dem Patientenschutz, in dem Augenblick, wo eine zugelassene Therapiealternative da ist, bei der von der EMA Wirksamkeit, Sicherheit und permanente Qualität geprüft worden ist. Das will ich nur in Erinnerung rufen. Was hier infrage gestellt wird, ist in anderen Therapiegebieten aus meiner Sicht keine große Diskussion wert. Vor diesem Hintergrund will ich die Diskussion nicht abwürgen. Wir müssen selbstverständlich über die Frage nachdenken: In welchen Fällen können wir vernünftige und praxistaugliche Lösungen finden? Aber der Bereich dessen, was ich als für ärztliche Begründungsnotwendigkeiten unzumutbar ansehe, ist für mich nach derzeitigem Stand noch nicht erreicht – ohne damit in irgendeiner Form antizipieren zu wollen, wie das am Ende hier ausgeht, wenn wir die Ergebnisse der Anhörung diskutieren. – Herr Professor Nadstawek.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Wenn der Genehmigungsvorbehalt bleibt – ich stimme Frau Müller-Vahl zu –, muss das auf jeden Fall so erhalten bleiben, dass nur in begründeten Ausnahmefällen ein solcher Antrag abgelehnt werden darf. Zweitens müssten Zeiten eingeführt werden, nicht nur bei SAPV und nach stationärer Therapie die drei Tage, sondern auch die drei Wochen bzw. fünf Wochen, wenn der Medizinische Dienst hinzugezogen wird. Das muss mit hinein, weil sonst die Verfahren unnötig in die Länge gezogen werden.

Zu dem, was Frau Müller-Vahl gesagt hat. Es ist natürlich richtig, dass der Medizinische Dienst uns die momentane Leitlinienproblematik schriftlich zukommen lässt. Die ist uns bestens bekannt. Dafür brauchen wir nicht den Medizinischen Dienst. Wir überlegen uns etwas, was wir beantragen. Auch die multimodale Schmerztherapie, die Herr Radbruch gerade erwähnt hat, ist der Standard in der deutschen Schmerzmedizin. Aber die ambulanten Voraussetzungen zum Umsetzen einer multimodalen Schmerztherapie sind überhaupt nicht gegeben. Das ist allenfalls stationär gegeben und überhaupt nicht umsetzbar. Der Berufsverband BVSD hat zusammen mit der KBV ein Projekt auf den Weg gebracht, was analog der SAPV SASV heißt, um so etwas überhaupt zu ermöglichen. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Prasch.

Herr Dr. Prasch (BvCW): Vielen Dank. – Ich glaube, es muss schon in die Richtung gehen, dass es nicht eine Ausnahmeregelung ist, weil es Cannabis ist, sondern dass die Ausnahme an dieser Stelle nicht zur Regel wird. Bei den Genehmigungsvorbehalten geht es darum, dass die Ablehnungen eher in begründeten Ausnahmen durchgeführt werden sollten. Aktuelle Praxis ist, dass das nicht unbedingt gegeben ist. Ich will in den Raum stellen, dass das Patienten sind, die durch ihre Ärzte, die die Verordnung beantragen, in der Regel lange begleitet werden. Die Ärzte, die das machen, machen das mit der entsprechenden Sorgfalt und nicht wenig sorgfältig. All diese Aspekte müsste man für Cannabinoide berücksichtigen. Ich würde mir mehr Forschung und mehr zugelassene Arzneimittel sowie mehr Evidenz wünschen, wie alle anderen auch. Es sollten begründete Ausnahmefälle sein. Die Ärzte, die das verordnen, begleiten ihre Patienten mit der entsprechenden Sorgfalt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Das nimmt jetzt einen leichten Drall, der mir gar nicht gefällt. Wenn ich eine S3-Leitlinie in der Onkologie habe und ESMO-Leitlinien, die sich auch damit beschäftigen, und Ärztinnen und Ärzte, die Patientinnen und Patienten in der Viert- oder Fünftlinientherapie haben, gehe ich davon aus, dass hier exakt die gleichen

Maßstäbe angelegt werden, die Sie für sich in Anspruch nehmen. Auch in diesen Fällen ist dann, wenn es um den Einsatz von Off-Label-Produkten geht, ein formalisiertes Begründungserfordernis notwendig. Ich sage ganz platt: Ich habe heute Morgen die CAR-T-Zell-Spezialisten von Heidelberg in einer Anhörung gehabt. Wenn der MD kommt und denen etwas sagen will, dann glaube ich bei aller Wertschätzung für den MD, dass der den Kameraden nicht zu erklären braucht, in welchen Fällen beim B-Zell-Lymphom eine CAR-T-Zell-Therapie indiziert oder nicht indiziert ist. Wenn wir aber hier außerhalb des Labels liegen, dann ist das leider eine notwendige Prozedur. Ansonsten gibt es Probleme. Ich sage das nicht, weil ich hier Stimmung machen möchte, sondern wir leben in einem Zeitalter, wo es immer besser ist, wenn man auf der Basis klarer evidenzbasierter Kriterien entscheidet. In den letzten fünf Jahren ist da nichts passiert. Das stelle ich schlicht und ergreifend fest. Wir haben gesucht. Auch wir haben Evidenzrecherchen gemacht. Wir sitzen nicht hier und warten ab, bis jemand kommt und uns irgendetwas in einer Stellungnahme schreibt. Das Ergebnis ist ernüchternd, wenn ich es mit anderen Therapiegebieten vergleiche, wenn der Wert dieser Therapien so groß ist, was ich nicht bezweifle. Die Frage ist: In welchen Fällen, unter welchen Kautelen kann man das einsetzen? – Frau Spitzner.

Frau Dr. Spitzner (BPC): Vielen Dank. – Ich wollte auf die Position von Herrn Professor Nadstawek zurückkommen, was die Fristen generell anbelangt. Eine Frist, die gar nicht definiert ist, ist nach Ablehnung des Antrages die Frist für die Entscheidung über den Widerspruch, der eingereicht werden kann. Wir würden uns massiv dafür aussprechen, dass das definiert wird, um Therapien für Patienten nicht zu verzögern.

Ein zweiter Punkt, Bezug nehmend auf Herrn Barkmann, das Thema Forschung, das zielgerichtet an die Industrie ging. Was man bei der ganzen Diskussion immer berücksichtigen sollte: Wir sind eine sehr junge Industrie. Wir beginnen seit 2017 zu wachsen. Es ist ein Konglomerat aus vielen Kleinunternehmen, die sich gemeinsam engagieren, Forschung zu etablieren. Wir sind jetzt an dem Punkt, wo die Patientenschaft existiert, wo die Ärzteschaft existiert, die daran mitarbeitet, was in den nächsten Jahren passieren wird. Es wird definitiv in Forschung investiert. Aber man sollte rückblickend im Hinterkopf behalten, dass es eine sehr junge Industrie ist, die das Ganze trägt.

Herr Barkmann (Jazz): Unser Unternehmen gibt es seit ungefähr 20 Jahren. Dass der Erstattungsmarkt für Cannabis als Medizin in Deutschland erst seit fünf Jahren existiert, da gebe ich Ihnen recht. Aber Sie hätten vor fünf Jahren anfangen können, zu investieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Barkmann, keine internen Diskussionen. Wir nehmen zur Kenntnis, was Sie gesagt haben. – Herr Petzke.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Beim Genehmigungsvorbehalt sind die Positionierungen klar. Die Frage ist, wann eine erneute Genehmigung notwendig ist. Der zweite Punkt ist, was ich auch unterstützen würde, Fristen für Widersprüche zu setzen, weil wir in der Auseinandersetzung mit dem MDK merken, dass wir hier klarere Rahmenbedingungen brauchen.

Bezüglich der Vereinfachung der Neubeantragung war die Deutsche Schmerzgesellschaft offen für die vorgeschlagene Lösung. Aber wir würden durchaus begrüßen, wenn man analog zu der Diskussion zu Cannabisblüten oder nicht eine Lösung findet, wo man sagt, die Vollextrakt-orale Therapie als eine erste allgemeine Stufe zu sehen und vielleicht die Blüten als eine zweite Stufe, dass nicht noch gesonderte Anträge in verschiedenen Bereichen ständig notwendig sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Petzke. – Frau Aenderl von der DKG.

Frau Dr. Aenderl: Ich wollte kurz zum Genehmigungsvorbehalt erläutern. Wir hatten die Idee, dass man die SAPV-Patienten im Rahmen des Entlassmanagements ausnimmt. Da war die Idee, dass die schwerkranken Patienten, die eine multimodale Schmerztherapie stationär bekommen haben und entlassen werden – Sie sind am Ende ihres Lebens, sie sind auf

Cannabis eingestellt –, das Genehmigungsverfahren nicht mehr durchlaufen müssen und somit mit dem Cannabis nahtlos ambulant weiterbehandelt werden können. Das war unsere Intention. Es ging um den Entlassmanagementweg dieser schwerstkranken Menschen. Es hatte nichts damit zu tun, dass wir nicht möchten, dass an anderen Stellen in der ambulanten Versorgung schwerkranke Menschen palliativ versorgt werden. Es ging uns darum, dass diese Versorgung nahtlos gewährleistet wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich glaube, das ist von dem einen oder anderen etwas falsch verstanden worden. Sie wollten in diesem Zusammenhang den Übergang vereinfachen. Wenn im Krankenhaus die Erstverordnung erfolgt ist, wieso muss man das Zirkuspferd in dem Augenblick neu aufzäumen, wo der Übergang in das ambulante Setting erfolgt? – Herr Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Schönen Dank. – Professor Hecken, Sie hatten es eindeutig beschrieben. Das Problem ist tatsächlich darin zu sehen, dass im Nachgang bei einem Widerspruchsverfahren oder bei Ablehnung der Arzt massiv unter Druck kommt, weil er das nicht beweisen kann. Insofern macht es Sinn – das ist eine primäre Forderung von mir immer gewesen –, den Genehmigungsvorbehalt beizubehalten. Andererseits führt der Genehmigungsvorbehalt zu Problemen. Wir haben regional große Unterschiede in der Zulassung und Genehmigung von Cannabis. Wir haben krankheitsbezogen eine große Varianz. Die Copeia-Befragung hat gezeigt, dass wir Krankheitsbilder haben, wo zu 88 Prozent abgelehnt wird, die weiterhin in ärztlicher Behandlung sind. Das ist etwas, was geklärt werden muss. Wenn wir den Genehmigungsvorbehalt auf der einen Seite haben, brauchen wir ein hochqualifiziertes Beurteilungssystem. Daran scheitert das zurzeit massiv.

Wenn im Krankenhaus festgelegt wird, warum will man das nur auf SAPV-Patienten beziehen? Es könnten alle Palliativpatienten darunterfallen, es könnten die geriatrischen Patienten darunterfallen – das sind meine Patienten, die ich im Blick habe –, es könnten Schmerzpatienten sein oder solche mit anderen Indikationen: Wenn die stationäre Einstellung erfolgt ist, warum soll man das nicht über eine Mitteilung regeln können? Das wäre die Erstverordnung. Man könnte über bestimmte Gruppen hinaus schauen. Gegebenenfalls könnte man sagen: Bei einer Dosierung im niedrigen oder sehr niedrigen Bereich – das war eine Forderung von uns –, bis 15 mg oder 20 mg, werden die Patienten eingestellt, und man schaut, ob es funktioniert oder nicht funktioniert. Wir sehen auch Patienten, die eine Mangelsituation oder Dysfunktion hatten, bei denen sich das Ganze nach einer gewissen Zeit wieder stabilisiert hat. Diese Patienten beenden die Therapie. Da hätten wir durchaus einen Spielraum, den man nutzen könnte, ein therapeutisches Fenster zum Ausprobieren: Wirkt Cannabis überhaupt? Es ist schon gesagt worden, dass man feststellt, es wirkt nicht. Wir haben vorneweg einen Riesenaufwand für diese Bürokratie, die Personal und Zeit in der Praxis bindet. Wenn man da ein Fenster bekäme, würde dem Genehmigungsvorbehalt nicht widersprochen, sondern wir hätten einen dokumentierten Therapieverlauf, mit dem wir begründen können, warum wir diese Therapie machen, warum wir Alternativen nicht machen. Das wäre meine Anregung in dieser Diskussion. – Ich danke für die Gelegenheit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Gastmeier. Sie haben das Spannungsverhältnis angesprochen. Das haben wir auch beim Facharztvorbehalt. Da sagt die DEGAM: Es muss eine regresssichere Verordnungsmöglichkeit geben. Das ist der Punkt. Wenn ich eine Genehmigung habe, bin ich regresssicher. Aber vielleicht kommt es gar nicht mehr zur Verordnung, weil der Patient tot ist. Ich sage es ganz platt: weil es ewig dauert, bis es durch die Mühlen gegangen ist. Insofern müssen wir nach meiner Wahrnehmung versuchen, ein vernünftiges, operationalisierbares Instrument zu finden, das nicht zu Bürokratieexzessen führt. Dann wäre für mich sicher nachdenkenswert – mir ist das egal –, wenn jemand aus dem Krankenhaus kommt und es dort eine Erstverordnung gegeben hat: Wie ist das, wenn jemand in bestimmten Settings von hochspezialisierten Ärzten, die vielleicht gewisse Fortbildungen haben, entsprechend weiterbehandelt wird? Dann taucht die Frage auf: Was nehmen wir da, wofür gibt es die Punkte? Gibt es die für Samstag morgens, wo ein Sponsoring bei X, Y, Z

stattgefunden hat? Das soll kein Spezifikum Ihres Bereichs sein; das käme von überall her. Hier müssen wir sicherlich noch überlegen, dass das Kind am Ende des Tages nicht mit dem Bade ausgeschüttet wird.

Nun kommen wir zu § 46, Facharztvorbehalt und Anlage XIII. DGS und DSG sagen, Hausärzte müssen in die Versorgung einbezogen werden. BÄK, STADA, BAH, Professor Nadstawek, Dres. Gastmeier, DHV, Avextra, BvCW, ACM und BPC lehnen einen Facharztvorbehalt ab, da dadurch die Versorgung verschlechtert wird. Außerdem werde hierdurch die Therapiehoheit der Ärzte beschnitten. Das sagt CanPharma. Dem G-BA fehlt die Legitimation für eine solche Regelung, sagt Vayamed. Eine entsprechende Regelung müsste vom Gesetzgeber kommen. Das sagen der BPI und Almirall. – Ich stelle die Frage, wie sich vor diesem Hintergrund in AMNOG-Beschlüssen mit dem Hinweis auf eine qualitätsgesicherte Anwendung die Verordnungsbefugnisse auf bestimmte Doktoren oder Arztgruppen rechtfertigen lassen – damit wir sehen, worüber wir reden.

Es wird auch gesagt, die abstrakte Formulierung des Facharztvorbehalts wird befürwortet und daher Position C unterstützt, und zwar von AOP. Jazz sagt, ein Facharztvorbehalt gemäß Position B werde begrüßt. In der Anlage XIII müsse die Zusatzbezeichnung „spezielle Schmerztherapie“ bei einem Teil der Indikationen ergänzt werden. Das sagt die DGS. Eine Klarstellung dahin gehend sei erforderlich, dass für zugelassene Arzneimittel der Facharztvorbehalt nicht gelte. Das sagen BPI und Almirall. – Herr Ermisch, Sie haben sich gemeldet.

Herr Dr. Ermisch: Herzlichen Dank. – Dieser Teil fasst nach meinem Verständnis etwas von dem zusammen, was wir vorhin schon diskutiert haben. Wir haben eine Therapie, für die wir – das haben wir mehrfach festgestellt – keine bis kaum Evidenz haben, jedenfalls im unteren Evidenzbereich schwimmen, und auf der anderen Seite Patientinnen und Patienten mit einer – das ist klar definiert – schwerwiegenden Erkrankung, bei denen alle allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen nicht verfügbar sind oder nicht angewendet werden können. Ist dieses Patientengut nicht allein schon ein Grund dafür, dass für die Behandlung dieser in einer sehr schweren Therapiesituation befindlichen Patienten die am besten für die jeweilige Erkrankung spezialisierten Ärzte über die Therapie entscheiden sollten? Abgesehen von der Diskussion, wer sich am besten mit Cannabis auskennt – wie gesagt, wir bewegen uns in einem evidenzarmen Raum –, ist die andere Frage: Wer ist die beste Fachgruppe für diese Patienten? Wenn Sie den Facharztvorbehalt, egal wie er konkret formuliert ist, ganz abstrakt aus dieser Denke betrachten, dann würde mich tatsächlich interessieren, was dagegen spricht, zu sagen: eine wenig erprobte Therapie, für die es kaum Evidenz gibt, bei schwerstkranken Patienten, bei denen die anderen Therapien, die man üblicherweise nach den Leitlinien einsetzen würde, nicht mehr oder nicht verwendet werden können. Wer denn sonst?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Schürmann, bitte.

Herr Schürmann (DGS): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Als Palliativmediziner und Schmerztherapeut halte ich selber Prüfungen bei der Ärztekammer Nordrhein ab. Wenn ich die Prüflinge frage, wie groß ihr Wissen über Cannabinoide ist, dann stoße ich immer auf ganz dürftige Wissensinhalte. Wir dürfen nicht davon ausgehen, dass ein Facharzt oder jemand mit der Qualifikation für spezielle Schmerztherapie oder Palliativmedizin die Cannabinoidtherapie in dem Umfang kennt, den wir haben wollen, so wie wir Spezialisten, die wir hier sitzen, dieses Wissen haben. Das betrifft den Mainstream der Therapeuten, die wir haben, und der in Deutschland tätigen Ärzte. Das ist leider nicht der Fall. Deswegen brauchen wir dafür keine spezielle Facharztausbildung oder den Facharztvorbehalt, sondern eine Schulung. Eine Schulung bieten wir von der DGS an, ein Curriculum mit 20 Stunden für Fachärzte oder Nichtfachärzte. Das könnte man machen, egal ob man an dem AOK-Selektivvertrag teilnimmt oder nicht. Die Kollegen müssen geschult werden. Wenn sie geschult sind, sollte die Überlegung sein, ohne Vorbehalt Cannabinoide verschreiben zu dürfen. Ich glaube, dass das

Wissen vermittelt werden muss, genauso wie ein Internist nicht Onkologie kann, sondern er lernen muss, onkologisch tätig zu werden. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Da haben Sie absolut recht. Allein der Facharzt hilft überhaupt nicht, weil das eine spezielle Fachkunde braucht. Da bin ich wieder bei den Analogien zu unseren AMNOG-Beschlüssen. Wir schreiben nicht: Das darf der Neurologe oder dieser oder jener, sondern jemand, der im Umgang mit diesem Arzneimittel, diesem Therapeutikum besonders geschult ist. Wir verweisen üblicherweise auf Schulungen, die der EPAR vorsieht, oder sonstige Dinge. Insofern sind wir in der Analogie, die Sie beschreiben. Ich glaube, darüber müssen wir nachdenken. – Herr Grotenhermen.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Ich möchte Herrn Schürmann unterstützen. Meine Erfahrung ist, dass die Qualifikation zur Durchführung einer Cannabistherapie nichts mit der Facharztqualifikation zu tun hat. Ich lese Sozialgerichtsgutachten von Fachärzten, wo klar wird, dass die Gutachter keinerlei Kenntnisse zu diesem Thema haben. Wir brauchen eine Weiterbildung auf verschiedenen Ebenen. Wir brauchen keine Einschränkung oder Limitierung auf bestimmte Fachärzte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Neubaur.

Frau Dr. Neubaur (VCA): Ich möchte das unterstreichen. Weder die Mediziner noch die Pharmazeuten haben in ihrem Studium etwas mit Cannabinoiden zu tun oder werden da speziell ausgebildet, auch nicht in Fachbereichen. Deswegen möchte ich die Aussagen von Herrn Schürmann und Herrn Grotenhermen unterstreichen.

Der zweite Punkt ist, dass wir gerade in ländlichen Bereichen ein Problem für die Versorgung der Patienten bekommen, die meist von Hausärzten versorgt werden, weil sich keine Fachärzte niedergelassen haben. Ich denke, schwerkranken chronischen Patienten ist nicht zuzumuten, quer durch Deutschland zu fahren, um einen speziellen Facharzt zu finden, der sich mit der Cannabinoidtherapie auskennt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Aber Sie würden so weit gehen, dass man auch im ländlichen Raum jemanden haben sollte, der eine entsprechende intensivere Fortbildung, von wem auch immer angeboten, sofern nicht von der pharmazeutischen Industrie, vorweisen kann.

Frau Dr. Neubaur (VCA): Ja, definitiv. Das sollte definitiv erfolgen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, alles klar. – Herr Petzke.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich habe zwei Anmerkungen. Die erste ist, dass die Hauptindikation in vielen Fällen chronischer Schmerz ist. Wir sehen, dass wir hier genauso wie zum Cannabis ein Wissensdefizit zur Behandlung chronischer Schmerzen haben. Gerade Patienten in der Rheumatologie oder mit Fibromyalgiesyndrom werden doch zu uns geschickt. Das heißt, hier gibt es einen weiteren Grund, bei der häufigen Indikation Schmerz den Facharztvorbehalt infrage zu stellen.

Der zweite Punkt ist, dass aus der Begleiterhebung und dem Vergleich mit Kassendaten – das haben wir uns mit der Barmer angeschaut – deutlich geworden ist, dass wir eine Dokumentationslücke haben, die insbesondere wahrscheinlich im hausärztlichen Bereich liegt. Das heißt, wir haben viel mehr Hausärzte, die verordnen. Da gibt es wahrscheinlich erheblich größere Kompetenz, als uns das klar ist. Vielleicht gibt es dort Patientengruppen, die nicht nur onkologisch palliativ, sondern auch in einem anderen Kontext palliativ sind, die gar nicht mehr die Möglichkeit haben, an eine fachärztliche spezifische Behandlung zu kommen. Hier würde ein Vorbehalt die Intention des Gesetzes karikieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Petzke, wie gesagt, ich bin ein relativ geduldiger Mensch. Wir haben heute Nachmittag relativ viel „vielleicht“. Vor zwei Stunden haben wir gehört: Vielleicht gibt es eine Reihe von Patientinnen und Patienten, die eine niedrige Dosierung bekommen haben und gesagt haben: „Ich bezahle es selber“, und deshalb nicht in

der Begleiterhebung enthalten sind. Jetzt haben wir „vielleicht“ im hausärztlichen Bereich Expertise, die wir nicht fachärztlich verortet wissen wollten, aber möglicherweise mit irgendwelchen speziellen qualitätsgesicherten Fortbildungsmodulen versehen. Das „vielleicht“ ist von der Einordnung her ein bisschen schwierig, wenn ich die allgemeinen Kriterien, die wir an Arzneimittelverordnungen stellen, anlege. – Das nur als Randbemerkung.

Herr Prof. Dr. Petzke (Schmerzgesellschaft): Da haben Sie mich vielleicht ein bisschen missverstanden, wenn ich sage – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Vielleicht. Das ist jetzt das dritte „vielleicht“. Herr Professor Knöss, Sie merken, die Begleiterhebung hat sehr viele Fragen und sehr viel „vielleicht“ ausgelöst. Aber wir machen das munter weiter. Wir müssen das wirklich ernsthaft diskutieren. Bei dem, was wir hier machen, kann man nicht einfach aus der Hüfte schießen. Ich sehe schon, dass das am Ende sehr große Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten hat. Deshalb lohnt sich auch die jetzt etwas längere Anhörung. – Herr Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Ich glaube, jeder Arzt, der ein Medikament verordnet – Cannabinoide sind Medikamente –, verfügt über ein gewisses Basiswissen. Sonst geht es nicht. Das ist das Rechtssystem. Prinzipiell ist Fortbildung zu befürworten. Es wird massiv durch die Firmen gemacht – wir haben indikationsspezifische Präparate –, was ich für fatal halte. Es ist aber auch so, dass im ländlichen Raum die Leute fehlen. Wir bekommen nach wie vor Patienten aus Weimar. Wir haben unsere Praxis südlich von Berlin. Zu uns kommt eine 80-jährige Dame, weil sie vor Ort niemanden findet, der Cannabis macht. Es gibt noch ein anderes Problem. Wenn die Legalisierung so, wie sie geplant ist, kommt, werden wir im hausärztlichen Bereich auf Patienten stoßen, die 450 mg THC bei sich haben können, sich damit selbst therapieren können. Wir haben das im Rahmen der Ausnahmegenehmigung damals gesehen: Viele Patienten kommen hochdosiert in die Praxen. Hier wäre es wichtig, dass Hausärzte diese Patienten frühzeitig erkennen, therapieren, gegebenenfalls auch weiterreichen. Das ist nicht das Problem. Der Hausarzt hat meines Erachtens als Facharzt eine gewisse Kompetenz, diese Patienten zu behandeln. Vielleicht sollte man ab gewissen Dosen oder Problemen sagen, genauso wie die Opiate zu den Schmerztherapeuten wandern: Warum soll bei Schmerzen der Patient mit Cannabinoiden nicht auch zum Schmerztherapeuten gehen? Aber die sind auch nicht so dicht gesät, dass genügend da sind; darauf wird Herr Nadstawek sicher noch eingehen. Das ist das Problem, das ich sehe. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Luther.

Frau Luther (Avextra): Danke schön. – Wir sind ein junges Unternehmen, das stark auf klinische Forschung fokussiert ist. Das läuft hier durchaus nicht. Diese Meinung teile ich mit einigen meiner Vorredner und Vorrednerinnen. Ich wollte nur hinzufügen, abgesehen von den Versorgungsargumenten, die ich absolut teile, würde ich niemanden, der im Umgang mit diesen Wirkstoffen und diesen Arzneimitteln, und seien es Rezepturarzneimittel, erfahren ist, verlieren wollen. Denn wir als Industrie haben im Falle von Cannabis die einmalige Chance, dass wir quasi auf den Wissensschatz von erfahrenen Verschreibern und Verschreiberinnen zurückgreifen können. Denn genau die anekdotischen Berichte, die wir hören, sind für uns wichtig als Anregung, als Input, um zu verstehen: Worauf setzen wir künftig in der klinischen Forschung? Auf diesen Erfahrungsschatz wollte ich aufmerksam machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das sehe ich genauso. Ich bin umgekehrt einigermaßen erstaunt, dass ich bis heute keine klinische Studie kenne, in der, auf diesem Erfahrungsschatz aufbauend, zumindest ein frühes Beratungsverfahren bei einer regulatorischen Behörde stattgefunden hat. Verzeihen Sie mir das bitte, es gibt eine ganze Reihe von Therapiegebieten, wo wir ähnliche Probleme haben, wo ich längst eine Anhörung beendet hätte oder wo eine AMNOG-Bewertung sagen würde: Tut mir furchtbar leid, es gibt keinen Zusatznutzen. Wir sprechen über anekdotische Erfahrungen. Vor diesem Hintergrund: Es gehören immer mehrere dazu. Ich merke, mit welchem Engagement die Behandler hier dabei sind. Das ist ganz logisch. Sie sehen die Patienten mit ihren Schmerzkarrieren. Jemanden mit 87 braucht

man nicht in eine Psychotherapie zu schicken oder eine Tiefe Hirnstimulation anzubieten. Es wird heute als Körperverletzung angesehen, wenn man so etwas macht. Ich habe mir die Studienregister angeschaut. Gibt es irgendetwas, was in der Beratung ist? Bei mir in der Hütte hat es noch keine frühe Beratung gegeben. Ich habe mir die regulatorischen Studien angeschaut. Es gibt nichts, nach fünf bis sechs Jahren nichts, außer dass man sagt: Wir haben einen wertvollen Erfahrungsschatz. Das müsste und sollte sich irgendwann ändern. Dann könnte man von Endpunkt zu Endpunkt und von Patientengruppe zu Patientengruppe argumentieren. Wir haben eben gehört, es gibt Patienten, denen man niemals eine Psychotherapie angedeihen lassen würde, wenn gesagt wird: Mir reicht Cannabis. Das ist nicht das Kriterium, das einer S3-Leitlinie zugrunde liegt. Es gibt ein klares Therapieschema. Vor diesem Hintergrund: Herzlichen Dank für dieses Bekenntnis zur ärztlichen Expertise, schöpfen Sie daraus, machen Sie eine Studie!

(Frau Luther [Avextra]: Das machen wir!)

– Ich sitze noch ein paar Jahre hier. Ich warte darauf, dass Sie mit Ihrem Unternehmen kommen und wir ein AMNOG-Verfahren haben.

(Frau Luther [Avextra]: Uns gibt es seit letztem Jahr! Da können Sie gespannt sein, Herr Professor Hecken!)

– Ich freue mich darauf, weil ich mich auf alles freue, was neu ist und evidenzbasiert. – Herr Ermisch.

Herr Dr. Ermisch: Mich irritiert, dass die Diskussion in die Richtung geht: Es reicht, wenn ich Expertise in einer Weiterbildung bekomme, wie ich Cannabis einsetze. Es ist nicht so, als sei für die Patienten plötzlich alles gut, wenn sie Cannabis bekommen, wenn der richtige Cannabisextrakt, die richtige Blüte ausgewählt wird. Ich habe weiterhin schwerstkranken Patienten am Ende der allgemein etablierten Methodik. Allein das sind Patienten, die ich in einer fachärztlichen Therapie sehen möchte, und zwar egal, welches Arzneimittel sie bekommen. Wenn dieses Arzneimittel dann noch so wenig Evidenz hat wie Cannabis, dann doch erst recht. Es geht nicht um das Arzneimittel, um die Frage: Was muss ich beachten, um das sicher einzusetzen? Es geht nicht wie bei der CAR-T-Zell-Therapie darum: Das muss ich gelernt haben, jenes muss ich vor Ort haben. Es geht vielmehr darum: Wie behandle ich diesen schwerstkranken Patienten richtig? Da bin ich der Meinung, wer, wenn nicht der entsprechende Facharzt für diese Erkrankung, sollte das entscheiden können?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Ermisch. Da sind wir relativ nahe beieinander. Vorhin kam der Satz, diese Fortbildungen, diese Schulungen würden von Unternehmen angeboten. Zu meinen heiligen Prinzipien gehört, dass ich nicht zu einer Veranstaltung zur kardiologischen Fortbildung gehe, bei der ein Herzklappenhersteller zu TAVI, ihrem Wesen, ihrem Vorteil für Patienten wissenschaftlich diskutiert oder sonstige Dinge feilbietet. Aber das ist Geschmackssache. Fortbildung kann man so oder so definieren. – Herr Wiktor.

Herr Wiktor: Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich komme von der Deutschen Schmerzliga. Ich hätte eine Frage an den Vertreter der DGS zu dem Selektivvertrag und der angesprochenen Fortbildung. Gibt es schon erste Erfahrungen, die Sie mit diesem Konstrukt bezüglich der Patientenversorgung erzielen konnten? Gegebenenfalls: Was beinhaltet die Kompetenz Cannabis genauer?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Schürmann, bitte.

Herr Schürmann (DGA): Vielen Dank für die Frage. Somit kann ich erläutern, dass der Kurs, der angeboten wird, die 20 Stunden, nicht von der Industrie gesponsert wird, sondern von den Kolleginnen und Kollegen selber bezahlt werden muss. Natürlich wird auch über die Standardtherapien gesprochen. Wir nehmen immer noch ernst, dass Cannabinoide als Add-on-Therapie besprochen werden. Palliativmedizin, Gesetzesinhalte und schmerztherapeutische Patienten werden vorgestellt und auch dargestellt. Wir wollen den

Patienten helfen. Da ist Cannabis eine Möglichkeit, um die Schmerzen oder auch Palliativpatienten besser versorgen zu können. Der Kurs dauert 20 Stunden. Ich war der Erste, der an dem Selektivvertrag teilnehmen durfte, der ohne Antrag bei der AOK in Nordrhein Cannabinoide verschreiben durfte. Bislang haben wir leider nur den Selektivvertrag für die AOK in Nordrhein. Wir sind dabei, mit anderen Krankenkassen einen solchen Vertrag auszuhandeln, nicht nur für Nordrhein, sondern bundesweit. Wir sind erst seit zwei Monaten damit tätig und mit einer anderen großen Krankenkasse in Verhandlung. Wir sind optimistisch, dass wir flächendeckend Verträge bekommen. Außerhalb des 20-Stunden-Kurses macht man eine Abschlussprüfung. Die Fragen sind nicht einfach und müssen zu 80 Prozent richtig beantwortet werden. Wir machen jedes Jahr eine Rezertifizierung. Wir müssen ähnlich wie in der Palliativmedizin in der SAPV vier Fortbildungsinhalte vorweisen, um die Rezertifizierung zu bekommen, und zwar nur bei Veranstaltungen, die die DGS unterstützt. Es ist keine pharmakologische Unterstützung dabei.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schürmann. – Hilft Ihnen das, Herr Wiktor?

(Herr Wiktor: Ja, besten Dank, das hilft weiter!)

Danke. – Herr Professor Nadstawek.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Was Professor Hecken zu den Studien ausgeführt hat: völlige Übereinstimmung. Ich habe mich gegen alle Anwendungsbeobachtungen gewandt, die von der Industrie gemacht worden sind. Hier wären kleine, saubere, doppelblind randomisierte Studien angezeigt gewesen.

Zu Frau Neubaur. Es ist natürlich so, dass im Querschnittsbereich 14 die Studenten rudimentär etwas über Schmerzmedizin – das ist der größte Anteil der Patienten, die Cannabis bekommen – und auch über Palliativmedizin hören. Für das Cannabis ist nicht unbedingt so viel Platz in den wenigen Stunden, die man da tätig sein kann. Fortbildung, ja, finde ich gut. Die Frage, die man sich kritisch stellen muss, ist, wenn wir einen 80-Stunden-Kurs spezielle Schmerzmedizin haben und einen 20-Stunden-Kurs Cannabistherapie, ob die Relation gewahrt ist. Gegen das Gebot der Fachärzte, die nur verschreiben dürfen, habe ich mich eindeutig positioniert. Die Allgemeinärzte sind durch die BfArM-Auswertung ein bisschen gebasht worden, die zu einem hohen Anteil Blüten verschrieben haben. Die unterscheiden sich von den Anästhesisten, die schmerz erfahren sind, um 1 Prozent. Es können nicht nur Allgemeinärzte gewesen sein. Ich finde, das sollte man nicht machen. Wenn das nur Kollegen und Kolleginnen machen dürfen, die eine Zusatzausbildung haben, dann wird es wirklich schwierig. Wir haben 1.329 ärztliche Personen in der Qualitätssicherungsvereinbarung. Ein bisschen mehr als die Hälfte sind sogenannte Vollzeitschmerztherapeuten. Die würden diesen Ansturm nicht bewältigen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank für diesen Hinweis. – Frau Gastmeier.

Frau Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Als Hausarzt wird man mit chronischen Schmerzerkrankungen konfrontiert. Man hat den chronischen Rückenschmerz. Viele von den über hundert Diagnosen, die die BfArM-Auswertung gezeigt hat, werden im Hausarztsetting bereits abgefangen. Viele Patienten sind in einer Facharztkontrolle, zumeist beim Orthopäden, beim Schmerztherapeuten, beim Neurologen, beim Psychiater. Die Patienten werden eingestellt. Hausärzte übernehmen die Cannabisversorgung. Ich finde es gut, weil ich auch Schmerztherapeutin bin, Cannabis zu verschreiben. In unseren Hausarzttreffen haben wir Fortbildung über Cannabisanwendung. Sicherlich kann man das noch steigern. Viele Hausärzte haben sich durch die Anfrage der Patienten daran gewöhnt. Wenn es durch die Legalisierung auf uns alle zukommt, dass Patienten feststellen: „Ich habe etwas zu mir genommen, und es hilft mir gegen Schmerzen“, werden die Anfragen als Erstes bei den Hausärzten aufschlagen. In Brandenburg gibt es schon viele Schmerztherapeuten; dennoch

bekommt man erst in sechs Monaten einen Termin. Da ist die Menge ziemlich schwierig abzufangen.

Ich habe noch eine Frage an Herrn Schürmann zu den Selektivverträgen. Ist es so, dass man da vor Regress geschützt wird? Ich habe Patienten mit einer Tumorerkrankung, die inzwischen abgelehnt werden, weil sie nicht in der SAPV sind. Man erzählt mir, sie müssten Morphine nehmen, wo der Ansatz, den ich hatte, gar nicht berücksichtigt wird. Das sind sicherlich die Fälle, wo man nach zwei Jahren eine Regressforderung bekommt, weil man die Therapiealternativen nicht berücksichtigt hat, die der MD vorschlägt. Ich sehe das als Hauptproblem. Ich habe so viele Ablehnungen durch den Medizinischen Dienst, wo ich mich frage: Wer beurteilt das eigentlich? Die bräuchten 80 Stunden Kurs, um das zu beurteilen, nicht wir Fachärzte. Wir bilden uns weiter. Das machen wir in der Kardiologie, in der Rheumatologie, in allen Bereichen, in denen wir arbeiten. Ich finde es wichtig, dass kein Facharztvorbehalt hier vorherrscht. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich bin wirklich nicht da, um den Medizinischen Dienst zu verteidigen. Aber ich glaube, es bringt nichts, wenn Sie sich wechselseitig im MD-Bashing überbieten. Das ist nicht zielführend. Wir müssen in den Strukturen leben, in denen wir leben. Das geschieht überall. Vor diesem Hintergrund möchte ich das so stehen lassen. – Jetzt zur Frage Regress. Ich habe den Selektivvertrag so verstanden, dass, solange Sie drin sind und kein Rauschmeißen aus dem Selektivvertrag erfolgt, kein Regress erfolgt, sondern Sie können ohne Genehmigung verordnen. Oder gibt es eine Limitation?

Herr Schürmann (DGS): Der Regressvorbehalt der Krankenkassen fällt nicht weg. Auch mit dem Selektivvertrag-Verfahren bleibt die Wirtschaftlichkeit erhalten. Wirtschaftlichkeit erhalten wir auch mit normalem Antrag. Das fällt nicht heraus. Was herausfällt, ist das Antragswesen. Die Eigenverantwortlichkeit des Arztes bleibt bestehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das heißt, das Risiko tragen Sie am Ende doch. – Okay. Bitte schön, Herr Professor Radbruch.

Herr Prof. Dr. Radbruch (AkdÄ): Danke schön. – Wahrscheinlich mache ich mich jetzt bei meinen Kollegen unbeliebt, weil ich in die andere Richtung gehe. Herr Ermisch, Sie sagen, es handelt sich meist um Menschen mit einer schweren Erkrankung, und fragen, ob da nicht sowieso der Spezialist notwendig wäre. Es gibt sicherlich Zugangsprobleme. Vielleicht kann da eine Lösung helfen ähnlich wie bei der Substitution. Nur der speziell ermächtigte Arzt darf eine Substitutionsbehandlung durchführen, aber auch andere Ärzte unter seiner Anleitung dürfen bis zu zehn Patienten behandeln. Ich habe Sorge, dass sonst Cannabinoide mit den entsprechenden Abwägungen nicht nur an dem richtigen Therapieplatz benutzt werden, sondern zum Teil zu schnell benutzt werden. Bevor ich Palliativmedizin gemacht habe, habe ich lange Schmerztherapie gemacht. Da ist das Typische, dass viele Menschen ein Medikament nach dem anderen nehmen, zum Teil lange Zeit benutzen, aber eben nicht die psychotherapeutische Betreuung in irgendeiner Form mit in Anspruch nehmen. Mit einer weiteren Medikation wird viel mehr Schaden angerichtet, als es der vielleicht kurzfristige Nutzen erscheinen lässt. Wir haben so viele Probleme mit chronischen Schmerzen, die zum Teil erst in der Behandlung chronifiziert werden. Die dauernde Behandlung ist ein Zeichen der Chronifizierung. Das ist ein Beispiel dafür, dass die reine Medikation nicht immer das Gelbe vom Ei ist. Ich finde das mit dem Facharztvorbehalt oder einem Qualifikationsvorbehalt ganz gut. Ich glaube tatsächlich, dass eine Qualifikation durch eine Fachgesellschaft das nicht ersetzen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Radbruch. – Frau Sander, PatV.

Frau Dr. Sander: Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich wollte auf die Anlage XIII, Position B2 hinweisen. Da werden Fachärzte aufgeführt. In der rechten Spalte 4 heißt es: Weitere Fachärztinnen und Fachärzte mit folgender Zusatzweiterbildung ... Den Facharzt für

Allgemeinmedizin, unter den wir die Hausärzte fassen, haben wir so verstanden. In einigen Stellungnahmen war das Verständnis so, dass Hausärzte grundsätzlich überhaupt nicht verordnen dürften. So wurde das hier nicht intendiert. Wenn Sie sagen, die Fortbildung „spezielle Schmerztherapie und Palliativmedizin“ wäre auch bei den Hausärzten nicht ausreichend, sehen Sie weitere Fortbildungen, die man aufführen müsste?

Die zweite Frage in diesem Kontext ist, weil Sie das mit der Versorgung im ländlichen Raum schon angesprochen haben: Wie bewerten Sie die Möglichkeit, dass der Facharzt einleitet und überwacht und der Hausarzt oder die Hausärztin die Möglichkeit der Weiterverordnung hat?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte darauf antworten? – Herr Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Danke. – Ich denke, das ist in anderen Sachen auch so. Wenn die Patienten zum Schmerztherapeuten gehen und Opiate bekommen, ist es üblich, wenn sie stabil eingestellt sind, sie zum Hausarzt zu überweisen. Er bekommt ein Formular und ist für diesen Patienten entsprechend eingewiesen. Das ist eine vernünftige Regelung. Die Schmerztherapeuten und Palliativmediziner schaffen es nicht. Sie sind in der Breite auf den Hausarzt angewiesen. Das ist ein durchaus vernünftiger Vorschlag. Dieser Weg muss gegangen werden. Die Weiterbildung für Cannabis und Cannabinoide ist auch nicht das Problem. Wenn man sich dem Cannabis und der Cannabistherapie vom Lebensende her nähert, taucht bei der BfArM-Studie und auch bei den Erhebungen, die vorneweg gelaufen sind, eine Frage auf: Warum gibt es so viele Erkrankungen, wo Cannabis wirkt? Es gibt einen Nenner, es sind alles chronische Erkrankungen. Diese chronischen Erkrankungen sind durch Stress, durch Verlust des Arbeitsplatzes, der Zukunft usw. gezeichnet. Das führt zu Angst, Depression, Schlafstörungen, Muskelverspannung und Schmerzen. Da setzt Cannabis hervorragend an, in kleinsten Dosen. Die Leute, die Cannabis bekommen, werden wieder therapiezugänglich. Ich habe genügend Patienten in meiner Praxis gehabt, die eine geringe Dosis erhielten und andere Medikamente reduzierten und sich dann für eine Psychotherapie aufgeschlossen zeigten. Das ist eine Möglichkeit, mit Cannabinoiden in die Therapie einzusteigen. Das wird vergessen. Die Gemeinsamkeit ist groß. Wir haben über hundert Diagnosen. Das sind alles chronische Erkrankungen. Ich bestreite nicht, dass es einzelne Komponenten gibt, wo Cannabis spezifisch wirkt, bei ADHS oder bei neuropathischem Schmerz. Es gibt eine ganze Reihe von Sachen, wo wir einen Zusatzgewinn zu den anderen haben. Eine Copeia-Umfrage zeigt, dass 80 Prozent der Leute diese stressassoziierten Symptome damit therapieren. Schauen Sie sich die Nebeneffekte in den Studien an. Die Lebensqualität bessert sich. Das korreliert mit Stress, Schlaf, Angst, es sind viele Sachen. Das ist das Problem beim Cannabis. Wir haben einen Block an Wirkung, der unterschiedlich ist, je nachdem, wie Sie auf den Patienten schauen, aber es wirkt. – Danke für das Statement und die Gelegenheit, hier noch einmal zu sprechen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Dr. Gastmeier, Sie haben gnadenlos ausgenutzt, dass ich Sie aus Verlegenheit drangenommen habe. Danke für den Beitrag, der sicherlich von Frau Sander reflektiert werden soll. – Frau Sander, Sie hatten sich gemeldet, ich nehme an, als Reaktion auf das, was Herr Gastmeier gesagt hat.

Frau Dr. Sander: Eigentlich wollte ich bei dieser Anhörung meine Frage noch einmal ins Spiel bringen. Vielen Dank, Herr Gastmeier, dass Sie spontan geantwortet haben. Ich würde gerne noch einmal die Frage stellen, ob bestimmte Weiterbildungen – wir haben speziell Schmerztherapie und Palliativmedizin – die Hausärzte weiterqualifizieren würden, diese Therapie zu übernehmen, abgesehen von der zusätzlichen Cannabisfortbildung, die hier schon angesprochen wurde, die anscheinend als relevant angesehen wird, und wie Sie grundsätzlich den Vorschlag bewerten, dass der Hausarzt weiter verschreibt, eine Weiterverordnung macht, wenn der Facharzt, der für das spezielle Krankheitsgebiet ausgebildet ist, einleitet und überwacht. Das würde ich gerne in die Runde werfen. Ich hoffe auf Antworten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Sonst antworte ich, wie ich das Stimmungsbild wahrgenommen habe. Wenn man sagt, wir wollen nicht, dass Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Hausärzte generell, dann ist die Variante, die wir in jedem AMNOG-Beschluss haben, dass

wir sagen: „Einleitung und Überwachung der Therapie durch einen Facharzt und Weiterverordnung durch einen Hausarzt“, sicher besser als der reine Facharztvorbehalt. So fasse ich das im Namen der Stellungnehmer zusammen und bitte um heftigsten Widerspruch. Allerdings haben wir dabei das Zugangsproblem noch nicht gelöst. Wir haben eben gehört, dass es in Brandenburg einen relativ dichten Besatz mit Schmerztherapeuten gibt, dass Sie aber vier, fünf, sechs Monate warten, bis Sie durch die Tür kommen, um die Erstverordnung zu bekommen. Das war das Argument dafür, dass man die Hausärzte als Erstverordner hinzunimmt, das ich den ganzen Nachmittag gehört habe. – Das war der Versuch einer Zusammenfassung. Ich bitte einen der klinischen Experten, dem lebhaft zu widersprechen.– Herr Schürmann.

Herr Schürmann (DGS): Nordrhein ist nicht Potsdam. In Nordrhein ist es so, dass es sehr schwierig ist, wenn wir Patienten haben, die gut eingestellt sind, und wir sie an Hausärzte übergeben wollen. Die Hausärzte sagen, das könnten sie nicht verschreiben, ob Opioide oder Koanalgetika, die sträuben sich. Das heißt, die Patienten bleiben bei einem, zusätzlich. Das ist das eine Problem. Das andere Problem ist, wenn ein Hausarzt anfängt, eine Schmerztherapie zu machen, und Cannabinoide verschreibt, dann muss ich als Schmerztherapeut den Patienten komplett sichten. Es reicht mir nicht, dass der Kollege den gesehen hat, ähnlich wie beim PRT. Ich muss ihn komplett untersuchen. Die Patienten, die ein halbes oder ein Dreivierteljahr warten, werden nicht weniger, die werden mehr. Das ist für einen Schmerztherapeuten nicht zu schaffen. Es wäre toll, wenn die Hausärzte sie übernehmen würden. Aber das sehe ich eher skeptisch.

(An dieser Stelle wurde von Herrn Prof. Dr. Petzke [Schmerzgesellschaft] im Chat geschrieben: „Zu Anlage XIII B2: Die Zusatzbezeichnung spezielle Schmerztherapie sollte auch bei Krankheiten des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes ergänzt werden.“)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, danke. –Herr Barkmann.

Herr Barkmann (Jazz): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich möchte mich Herrn Ermisch und Herrn Radbruch anschließen. Es geht hier um austherapierte Patienten mit schweren Erkrankungen. Die gehören zum Facharzt. Es geht hier nicht um eine Massentherapie, sondern um eine Ausnahme. Die sollte das System nicht so überreizen, dass wir hier keine Facharztzuständigkeit haben sollten. Übrigens sieht man aus der Marktbeobachtung, die die BfArM-Marktbegleitung ergeben hat, dass das Verordnungsgeschehen durchaus diffus ist. Zwischen Fachärzten und Allgemeinmedizinern gibt es erhebliche Unterschiede. Wo ist die Einheitlichkeit? Wenn wir die erreichen wollen, wäre sie nur zu erreichen, wenn wir eine Konzentration erreichen. Das ist letzten Endes Ausdruck des Mangels an Evidenz, auf der man aufbauen und schulen könnte.

Kurz der Verweis zum Thema Schulung und Ausbildung in diesem Bereich. Es ist eine Katastrophe, wenn sich Unternehmen engagieren, die keine zugelassenen Produkte und keine Ahnung von Cannabinoiden im eigentlichen Sinne haben, aber trotzdem mit ihren Informationen zu Cannabinoiden die Fachkreise bespielen, ohne wirklich Expertise zu besitzen. Da müsste man nachsteuern. Wir glauben, da ist ein Stück Marktdynamik, die auf Marketingaktivitäten zurückgeht, die da nicht hingehören. Wenn Sie als Unternehmen mit einem zugelassenen Produkt über den Off-Label-Bereich reden, haben Sie riesengroßen Ärger, völlig zu Recht. Bei den No-Label-Produkten gibt es eine Grauzone. Die müsste korrigiert werden. Denn da passiert viel, was nicht passieren sollte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Barkmann. Jetzt haben wir schon zwei, die keine Ahnung haben, diejenigen, die Cannabinoide herstellen, ohne ein zugelassenes Produkt zu haben, und den Medizinischen Dienst. Wir müssen schauen, dass wir langsam zum Ende kommen, sonst weiß ich gar nicht, wer am Ende noch entscheiden soll. – Frau Müller-Vahl.

Frau Prof. Dr. Müller-Vahl (ACM): Herzlichen Dank. – Grundsätzlich finde ich den Vorschlag gut, dass Fachärzte und Fachärztinnen die Behandlung einleiten und an die Hausärzte weiterverweisen. Aber die Struktur dafür haben wir im Moment nicht. Von daher brauchen wir aktuell erst einmal eine Lösung, die die notwendige Versorgung sicherstellt. Das muss man wahrscheinlich in einigen Jahren überprüfen und an die dann hoffentlich verbesserte Situation anpassen. Im Moment würde die Beschränkung auf die Fachärzte zu einer erheblichen Verschlechterung der Versorgung führen, so wie verschiedene Vorredner und Vorrednerinnen das ausgeführt haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Gastmeier.

Frau Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Ich würde mich Frau Professor Müller-Vahl bezüglich der Verschlechterung anschließen. Bei uns wurde in den letzten Jahren über Qualitätszirkel und Kooperation mit den Hausärzten ein gutes Netzwerk geschaffen, wo wir uns gegenseitig fortbilden oder Menschen aus den Fachbereichen einladen, um über die Therapieerfahrung zu sprechen, sodass man relativ gut Hausärzte schulen kann. Vor allem, wenn man selber in der Region arbeitet, kann man gut übermitteln, wie man seine Patienten einstellt und wie sie weiterversorgt werden sollen, wenn sie in die Hausarztpraxis kommen. Ich denke, das ist ein gutes Konzept. Solange es keine anderen Strukturen gibt, ist es sicherlich eine vernünftige Sache, um die Patientenversorgung zu gewährleisten. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Gastmeier. – Herr Nadstawek.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Grundsätzlich wäre es gut, wenn man das so machen könnte. Aber analog der Schmerztherapievereinbarung müsste man so vorgehen, dass der Facharzt eine Eindosierung und eine Begleitung über mindestens ein halbes bis ein Jahr macht. Dieses Nadelöhr bekommen die Schmerztherapeuten sicherlich nicht geregelt. Deswegen würde die Versorgung der Patienten erheblich leiden. Man müsste beim G-BA überlegen, ob man die Allgemeinärzte, die Fachärzte für Allgemeinmedizin, hier ausschließt. Ich glaube, das wäre für die Versorgung negativ. Viele niedergelassenen Allgemeinärzte haben die Zusatzqualifikation Schmerztherapie und auch Palliativmedizin.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Nadstawek. – Jetzt haben wir jeden Paragraphen in extenso mit allen Facetten von oben nach unten, von links nach rechts beleuchtet. Gibt es noch Anlass für grundsätzliche Ausführungen? – Herr Grotenhermen, bitte schön.

Herr Dr. Grotenhermen (ACM): Ich will Sie nicht überstrapazieren. Ich fand die Diskussion bisher sehr gut. Das liegt auch an der Diskussionsleitung. Ich war angenehm überrascht. Ich möchte abschließend auf zwei Aspekte hinweisen.

Erstens. Wir haben in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern eine deutliche Unterversorgung der Bevölkerung mit Cannabis-basierten Medikamenten. In Israel bekommen 1,5 Prozent der Bevölkerung Zugang zu Cannabis-basierten Medikamenten. Bei 8 Millionen Einwohnern sind das 120.000 Menschen. Wir haben in Deutschland vermutlich weniger als 100.000. Das heißt, wir liegen im Promillebereich, nicht bei 1,5 Prozent, sondern maximal bei 1,5 Promille. Das heißt, wir haben eine erhebliche Unterversorgung.

Zweitens. Viele meiner Patienten – ich sehe das auch bei Kollegen – kommen durch eine vernünftige Cannabistherapie zurück an den Arbeitsplatz, nachdem sie vorher Transferleistungen erhalten haben. Die Geschichte einer vernünftigen Versorgung der Bevölkerung mit Cannabis-basierten Medikamenten ist auch unter arbeitsmarktpolitischen Gesichtspunkten und als Dienst an der Allgemeinheit sinnvoll. Wir sollten sehr vorsichtig damit umgehen, wenn wir mit den Möglichkeiten restriktiv umgehen, wenn wir sie reduzieren. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Herr Grotenhermen, für diese Anmerkung. – Herr Nadstawek.

Herr Prof. Dr. Dr. Nadstawek (Schmerzzentrum Bonn): Ich würde den G-BA bitten, sich die Zahlen anzusehen, die in dem Gutachten des BfArM bezüglich der deutlichen Verbesserung des Symptoms Schmerzen, der Abbruchrate und der Reduktion von Medikamenten enthalten sind. Ich möchte herzlich darum bitten, dass die Vielfalt der Möglichkeiten der Administration von medizinischem Cannabis in der Form erhalten bleibt, in der sie im Momente gegeben ist, also auch ein Pro für Blüten. Ich bin kein Blütenpapst, ich beginne auch mit Extrakten, aber bitte keine Reduzierung der Möglichkeiten. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Nadstawek. – Herr Gastmeier.

Herr Dr. Gastmeier (Bäkemühle): Ich kann mich meinen Vorrednern nur anschließen. Ich möchte darauf hinweisen, dass der Fokus nicht auf den Schmerz, sondern auf die chronische Erkrankung gelegt wird und dass man die Möglichkeit eines Endocannabinoidmangels, der ICD-mäßig nicht erfasst ist, mit in Betracht und in die Diskussion gibt und nicht erst Patienten in der Geriatrie bis zum Schluss auflaufen lässt, sondern vorzeitig eine solche Möglichkeit schafft. Dies bitte ich zu berücksichtigen, wenn man über den Einsatz von Cannabinoiden add on spricht oder auch – das ist eine kausale Therapie –, wenn ein Mangel oder eine Dysfunktion da ist. – Ich danke für die Gelegenheit, hier noch einmal zu sprechen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Dann bedanke ich mich bei Ihnen allen. Wir haben jetzt fast drei Stunden miteinander verbracht und die Dinge sehr ernsthaft, abgesehen von zwei, drei Spitzen – das muss auch sein, damit man fit bleibt –, und äußerst profund diskutiert. Wir werden das zu wägen haben, auch das, was Sie uns schriftlich gegeben haben. Wenn jetzt eine Frage nicht erörtert worden ist: Wir setzen uns mit den schriftlichen Stellungnahmen intensiv auseinander. Danke, dass Sie uns durch Ihre Stellungnahmen geholfen haben. Wir stehen jetzt in der schönen Situation, aus dem, was teilweise sehr konträr ist, etwas zu machen, was hoffentlich das Patientenwohl zu befördern geeignet ist, was sicher nicht einfach werden wird.

Ich wünsche Ihnen frohe Weihnachten und einen guten Rutsch. Hoffentlich haben wir im nächsten Jahr bessere externe Rahmenbedingungen, was die Weltlage betrifft, damit wir uns besser auf unsere „kleinen Baustellen“ fokussieren können. Es ist wirklich dramatisch, was um uns herum vorgeht. Alles Gute und danke schön, dass Sie sich die Zeit und die Mühe genommen haben.

Die Anhörung ist beendet.

Schluss der Anhörung: 18:52 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 25. Oktober 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 25. Oktober 2022 beschlossen, ein Stimmverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Arzneimittel-Richtlinie § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 1. November 2022 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stimmrecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stimmnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 30. November 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: nb-am@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 25. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/nr (Cannabis)

Datum:
1. November 2022

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 2022 beschlossen ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) einzuleiten. Die Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Arzneimittel-Richtlinie § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

30. November 2022

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei **unter Verwendung von Anlage III zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses** (<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/166/>) bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
nb-am@g-ba.de**

– Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

–

Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Vom 25. Oktober 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Die AM-RL wird wie folgt geändert:

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

„§ 4a Cannabisarzneimittel

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Cannabisarzneimittel). Das Nähere regeln die §§ 44 ff.“

2. Abschnitt N. §§ 44 bis

Position A	Position B+C
45	46

werden wie folgt gefasst:

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

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

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

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

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

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

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

Position A+C	Position B
a) nicht zur Verfügung steht oder b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann und	nicht zur Verfügung steht und

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

Position A1	Position A2	Position B	Position C
-	Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat das Vorliegen der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.	hat anhand der Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln deren Vorliegen begründet einzuschätzen und in ihrer oder seiner Patientenakte zu dokumentieren.	.

Position A	Position B	Position C
Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.		-
-	Bei der Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist weiterhin zu konkretisieren, ob abhängig vom Verhältnis des Gehaltes von THC zu dem von CBD die Verordnung eines 1. THC-dominanten (THC:CBD \geq 2:1),	

	2. ausgewogenen (THC:CBD <2:1 bis 1:<2) oder eine 3. CBD-dominanten (THC:CBD 1:≥2 (THC > 0,2 %)) Produktes beabsichtigt ist.	
--	--	--

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

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

Position A	Position B+C
-	(5) Für die Versorgung von Patienten oder Patientinnen im Alter von < 18 Jahren gelten die Verordnungsvoraussetzungen nach Maßgabe der begründeten Feststellung im Einzelfall, dass die spezifischen Nachteile einer Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel bei Kindern und Jugendlichen hinter dem Ausmaß des zu erwartenden Nutzens zurückstehen.

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

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

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

Position A+C	Position B
(1) Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.	(1) Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln bedarf bei der ersten Verordnung einer Genehmigung der Krankenkasse. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen zur Leistungsgewährung erfüllt sind.

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

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

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

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

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

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

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

	<p>Grunderkrankung nachgewiesen ist. Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XIII sind auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die eine Berufsbezeichnung nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach aktueller MWBO berechtigt oder dieser gleichzustellen ist.</p> <p>(2) Erfüllt die Ärztin oder der Arzt nicht die Mindestanforderungen an eine Qualifikation nach Anlage XIII, muss er oder sie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sich zu Beginn der Behandlung mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt, abstimmen sowie 2. sicherstellen, dass sich die Patientin oder der Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Halbjahr der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt, im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt. <p>(3) Liegt eine Grunderkrankung vor, welche nicht in der Anlage XIII geführt ist, bestimmt sich die Qualifikation der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes entsprechend der in Anlage XIII vergleichbaren Diagnosen.</p> <p>(4) Bei einer Patientin oder einem Patienten im Alter von < 18 Jahren können an Stelle der in Anlage XIII genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen die korrespondierenden Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen mit kinder-</p>	<p>Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (MWBO) für die Behandlung der der Verordnung begründenden schwerwiegenden Erkrankung qualifiziert hat.</p>
--	--	---

	<p>und jugendmedizinischem Schwerpunkt treten.</p> <p>Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.</p> <p>Bei jungen Erwachsenen im Alter von ≥ 18 Jahren bis in der Regel < 21 Jahren ist unter Berücksichtigung der individuellen Entwicklung und Krankheitsbewältigung ein geleiteter Übergang in das erwachsenenorientierte Versorgungssystem (Transition) vorzusehen; eine (Folge-)Verordnung durch die oder den bisher betreuenden Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bleibt zulässig.</p>	
--	--	--

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

[Anlage Position B1]

Anlage XIII

Zum Abschnitt N der Arzneimittel-Richtlinie

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

Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

Die Vorschriften in § 46 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln, welche Mindestanforderungen bei der jeweils einschlägigen Grunderkrankung an die ärztliche Qualifikation für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln gelten. Die Anforderung an die ärztliche Qualifikation ist erfüllt, wenn eine der in der jeweiligen Zeile genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen nach (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (in der Fassung vom 25.06.2022) geführt wird.

Tabelle: Diagnosen und zugeordnete Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

Diagnose	Qualifikation
1	2
Neubildung	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztin und Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin)

	<ul style="list-style-type: none"> • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Anorexie/ Wasting	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie
Appetitmangel/ Inappetenz	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie
Übelkeit/ Erbrechen	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Darmkrankheit/ Entzündung	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie
Spastik	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie oder • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin
Epilepsie	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie
Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie oder • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie

Restless-Legs-Syndrom	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie
Multiple Sklerose	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Depressionen	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie oder • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie
ADHS	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie oder • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie
Migräne	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie
Clusterkopfschmerz	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie
Schmerz	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztin und Facharzt für Anesthesiologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin • Fachärztin und Facharzt für Neurologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Insomnie/ Schlafstörung	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin

[Anlage Position B2]

Anlage XIII

Zum Abschnitt N der Arzneimittel-Richtlinie

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

Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

Die Vorschriften in § 46 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln, welche Mindestanforderungen bei der jeweils einschlägigen Grunderkrankung an die ärztliche Qualifikation für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln gelten. Die Anforderung an die ärztliche Qualifikation ist erfüllt, wenn eine der in der jeweiligen Zeile genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen nach (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (in der Fassung vom 25.06.2022) geführt wird, bzw. eine Berufsbezeichnung nach altem Recht geführt wird, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach aktueller MWBO berechtigt oder dieser gleichzustellen ist. Es handelt sich nicht um eine abschließende Liste, die Aufnahme weiterer Anwendungsgebiete/Erkrankungen ist möglich.

Tabelle: Anwendungsgebiete und zugeordnete Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person

Anwendungsgebiet	Beispiel	Fachärztin/Facharzt (alternativ)	Weitere Fachärztinnen und Fachärzte mit folgender Zusatz-Weiterbildung
1	2	3	4
Neurologische/ Psychiatrische Erkrankungen	z. B. Schmerz, Spastik, ADHS, Multiple Sklerose, Clusterkopfschmerz, Tic- Störung inkl. Tourette- Syndrom, Anorexie, ALS, Depressionen, Migräne, Epilepsie, Restless-Legs- Syndrom, Insomnie/ Schlafstörung	<ul style="list-style-type: none">• Facharzt/Fachärztin für Neurologie,• Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie,• Facharzt/Fachärztin für Physikalische und Rehabilitative Medizin,• Facharzt/Fachärztin für Anästhesiologie	<ul style="list-style-type: none">• Spezielle Schmerztherapie,• Palliativmedizin

Onkologische Erkrankungen	z. B. Neubildung, Übelkeit und Erbrechen, Schmerz, Wasting	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/Gynäkologische Onkologin) 	<ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Geriatrie, • Medikamentöse Tumorthherapie
Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen	z. B. HIV, Wasting	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin 		<ul style="list-style-type: none"> • Infektiologie, • Palliativmedizin, • Schlafmedizin, • Geriatrie
Krankheiten des Verdauungssystems	z. B. chronische Entzündliche Darmerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Gastroenterologie 		
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	z. B. Arthritiden, Fibromyalgie, Wirbelsäulenerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Rheumatologie, • Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, • Bei Hautbeteiligung: Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten 		
Gynäkologische Erkrankungen	z. B. Endometriose	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe 		

Unabhängig von den Anwendungsgebieten und Beispielen-gemäß Anlage XIII kann die Therapie mit Cannabis von Fachärztinnen und Fachärzten für Anästhesie oder Neurologie oder von Fachärztinnen und Fachärzten mit der Zusatz-Weiterbildung spezielle Schmerztherapie oder Palliativmedizin eingeleitet und überwacht werden, wenn die Behandlung des Symptomkomplexes Schmerz im Vordergrund steht.

Position A	Position B	Position C
-	III. Dem Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIII“ sowie der Wortlaut „zum Abschnitt N Cannabisarzneimittel“ angefügt.	-

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 25. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

Vom 25. Oktober 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf.....	16

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 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 46 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.

§ 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.

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.

¹ Verfügbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/node.html>

Gemäß diesen DAB-Monographien ist der Prozentgehalt an THC und CBD auf dem Behältnis anzugeben. Blüten und Extrakte die nur Cannabidiol (CBD) enthalten sind entsprechend nicht von der Versorgung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V umfasst.

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 unterhalb des Mindestanteils von 0,2 Prozent keine Wirkung von THC spürbar ist. Der Wert entspricht dem Grenzwert für THC in Nutzhanf gemäß Anlage I BtMG. Insofern ist bei einem Einsatz auch zu medizinischen Zwecken davon auszugehen, dass ein Einsatz zu Rauschzwecken ausgeschlossen bleibt mit der Folge, dass Blüten und Extrakte die nur Cannabidiol (CBD) enthalten insofern nicht dem BtMG unterfallen mit der Folge, dass sie vom Versorgungsanspruch des § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V nicht als erfasst anzusehen sind (LSG Berlin-Brandenburg, Beschl. V. 15.01.2021 – Az. L 9 KR 462/20 B ER; LSG NRW, Beschl. V. 16.05.2022 – Az. L 5 KR 59/22 B ER; LSG Stuttgart, Urt. v. 02.08.2022 – Az. L 11 KR 1419/22 mwN).

Position A	Position B+C
-	<p>Gemäß den Ergebnissen der Begleiterhebung war die THC-Dosis bei der Verwendung von Cannabisblüten um ein Vielfaches höher als bei der Anwendung aller anderen Cannabisarzneimittel. Die ermittelte mittlere Tagesdosis THC von 249 mg liegt gemäß Abschlussbericht weit über jeglicher Dosierungsempfehlung zu therapeutischen Zwecken, die bisher wissenschaftlich untersucht und publiziert wurde. Nach Einschätzung des BfArM sind Cannabisblüten grundsätzlich therapeutisch schwieriger steuerbar als alle anderen verfügbaren Arzneimittel, da die Art der Anwendung eine genaue Dosierung erschwert.</p> <p>Auch aufgrund ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften (schnelles Anfluten bei inhalativer Anwendung) und des Missbrauchspotentials sind Cannabisblüten nachrangig gegenüber Extrakten oder Arzneimitteln. Die Notwendigkeit sie zu verordnen ist besonders zu begründen. Bei der Therapie von Kindern und Jugendlichen ist vor dem Hintergrund der genannten Eigenschaften eine besonders kritische Prüfung der Verordnung von Blüten erforderlich.</p> <p>Die Verordnung von Blüten kann z. B. erforderlich sein, wenn eine inhalative Anwendung mit dem einhergehenden schnellen Anfluten bei der Behandlung angestrebt wird und eine inhalative Anwendung anderer Darreichungsformen nicht ausreichend ist.</p>

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

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

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.

Position A+C	Position B
-	Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung, wenn die zur Verfügung stehenden medikamentösen oder nichtmedikamentösen Therapien erfolglos durchgeführt wurden oder wegen Kontraindikationen oder nicht tolerierbaren Nebenwirkungen nicht infrage kommen. Insofern fasst Absatz 3 Nummer 1. die Kriterien in § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 a) und b) SGB V zusammen ohne den Leistungsanspruch des Versicherten zu beschränken. Insofern ist es ausreichend, wenn der verordnende Arzt oder die verordnende Ärztin individuell für den Patienten oder die Patientin begründet einschätzt, dass im konkreten Einzelfall eine dem allgemein anerkannte dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Anwendung kommen kann.

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.

Position A+C	Position B
Legt man die BSG-Rechtsprechung zur Versorgung nach § 2 Absatz 1a SGB V zugrunde, so ist eine Differenzierung im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen, dass umso schwerwiegender die Erkrankung und umso hoffnungsloser die Situation ist, desto geringere Anforderungen sind an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg zu stellen.	Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome, wie in § 31 Absatz 6 SGB V aufgeführt, stellt eindeutig auf den § 2 Absatz 1a SGB V ab. Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 4. April 2006 – B 1 KR 7/05 R –, BSGE 96, 170-182, SozR 4-2500 § 31 Nr 4, SozR 4-1100 Art 2 Nr 7, SozR 4-2500 § 27 Nr 9 - festgestellt, dass Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen sind „je schwerwiegender die Erkrankung und „hoffnungsloser“ die Situation, desto geringere Anforderungen an die „ernsthaften Hinweise“ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg zu stellen sind“. Anhaltspunkt zur Entwicklung solcher Abstufungen sind die in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden niedergelegten Grundsätze (2. Kapitel § 11 VerfO).

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.	.
	Im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist es mit Blick auf die Erteilung einer Genehmigung nach § 46 erforderlich, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln anhand der individuellen Situation der Patientin der des Patienten geprüft und die Zweckmäßigkeit des Einsatzes insbesondere mit Blick auf in Frage kommende Therapiealternativen abgewogen wird. Diese begründete Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ist schließlich die Grundlage für die Prüfung durch die Krankenkasse zur Erteilung der Genehmigung und Ausdruck der nach der Rechtsprechung überwiegend angenommenen Einschätzungsprärogative der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes.		

Position A	Position B	Position C
	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.	
-	Bei der Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist weiterhin zu konkretisieren, ob abhängig vom Verhältnis des Gehaltes von THC zu dem von CBD die Verordnung eines 1. THC-dominanten (THC:CBD $\geq 2:1$), 2. ausgewogenen (THC:CBD $< 2:1$ bis $1:<2$) oder eine 3. CBD-dominanten (THC:CBD $1:\geq 2$ (THC $> 0,2\%$)) Produktes beabsichtigt ist. Der Zuordnung in die einzelnen Klassen liegt die Gehaltsbestimmung nach den entsprechenden Monographien des DAB zugrunde. Die Klassenbildung erfolgt vor dem Hintergrund, dass sich THC und CBD hinsichtlich ihrer pharmakologischen Wirkungen unterscheiden. Das psychoaktiv wirksame THC agiert unter anderem als partieller Agonist an CB1- und CB2-Rezeptoren.	
	-	

	<p>CBD ist nicht psychoaktiv und besitzt nur eine geringe Affinität für CB1- und CB2-Rezeptoren, kann jedoch CB1- und CB2-Rezeptoragonisten antagonisiert und an CB1- und CB2-Rezeptoren als inverser Agonist agieren.² Insofern geht mit dem Wechsel zwischen den Klassen ein Wechsel des therapeutischen Konzepts einher der deutlich über eine reine Dosisanpassung hinausgeht und ist eine erneute Genehmigung erforderlich.</p>	
--	---	--

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 Aushändigung 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.

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.

Aufgrund der für Kinder und Jugendliche bei chronischer Anwendung von Cannabis diskutierten neurobiologischen Effekte^{3,4}

Position A	Position B+C
<p>gelten für die Versorgung von Patienten oder Patientinnen im Alter von < 18 Jahren 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>	<p>ist gemäß Absatz 5 für diese Patientengruppe eine strenge Indikationsstellung erforderlich. 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</p>

² Hoch E, Friemel CM und Schneider M. Cannabis – Potential und Risiko. Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. Springer 2019

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

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

	Cannabisarzneimittel bei Kindern und Jugendlichen hinter dem Ausmaß des zu erwartenden Nutzens zurückstehen.
--	--

In Absatz 6 wird der Begriff schwerwiegende Erkrankung analog § 12 und § 33 konkretisiert.

Absatz 7 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.

Position A+C	Position B
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.	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. Insofern besteht keine inhaltliche Abweichung von Absatz 1 Sätze 1 und 2 und § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V. Ausgehend von der Einschätzungsprärogative der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes bedarf es keiner ausdrücklichen Erwähnung, dass die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden darf. Durch die Regelungen in Absatz 2 mit Bezug zur begründeten Einschätzung sowie § 44 Absatz 3 Satz 2 wird die Einschätzungsprärogative und damit die von Gesetzes wegen vorgesehene Beweislastverteilung hinreichend abgebildet. Auf die Übernahme der Gesetzesformulierung wird allein verzichtet um dem Anschein vorzubeugen, es handele sich bei den „Ausnahmefällen“ um eine quantitative Vorgabe oder die Beschränkung der Prüfungskompetenz der Krankenkasse im Verfahren der Genehmigungserteilung.

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.

Position A1	Position A2+B+C
	<p>Werden allerdings Patientinnen und Patienten im Rahmen einer ebenfalls genehmigungspflichtigen SAPV versorgt, ist nach begründeter Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken und es liegt insofern eine schwerwiegende Erkrankung vor. Der G-BA geht in diesem Versorgungsrahmen davon aus, dass die weiteren in § 44 genannten Verordnungsvoraussetzungen bei diesen Patientinnen und Patienten in der Regel ebenfalls vorliegen, insofern können diesen Patientinnen und Patienten Cannabisarzneimittel ohne Genehmigung der Krankenkasse im Einzelfall verordnet werden. Für Verordnungen im Zeitraum nach § 8 Satz 1 SAPV-Richtlinie ist eine Versorgung mit Cannabisarzneimitteln ebenfalls möglich.</p> <p>Gemäß der bestehenden Regelung in § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V hatte der Gesetzgeber der Besonderheit dieser Patientengruppe bereits Rechnung getragen, indem er neben der Weiterverordnung nach stationärem Therapiebeginn auch für diese Patientinnen und Patienten eine verkürzte Entscheidungsfrist festgelegt hat.</p> <p>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. 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.</p>

Die in Absatz 2 genannten Fristen für die Genehmigung durch die Krankenkasse entsprechen denen in § 31 Absatz 6 Satz 3 SGB V.

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.

Position A+C	Position B
-	Der Genehmigungsvorbehalt entfällt jedoch nicht, wenn zwischen getrockneten Blüten oder Extrakten gewechselt wird, die sich wesentlich unterscheiden. Dies ist der Fall, wenn sich die Leitinhaltstoffe CBD und THC unterscheiden und die Produkte den verschiedenen in § 44 Absatz 3 Satz 4 definierten Produktklassen zugeordnet werden.

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 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.

Position A+C	Position B
Insofern werden die Vorgaben aus § 31 Absatz 6 SGB V in die Regelungen der AM-RL überführt.	

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

Position A	Position B+C
eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt. Insofern ist bei einem Arztwechsel	eine andere Fachärztin oder einen anderen Facharzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 46 erfüllt. Insofern ist bei einem Facharztwechsel

keine erneute Genehmigung erforderlich.

Position A	Position B	Position C
Hinsichtlich der Möglichkeit der Verordnung von Cannabisarzneimitteln nach Genehmigung durch die Krankenkasse besteht keine gesetzliche Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen. Seit der Einführung des Leistungsanspruchs nach § 31 Absatz 6 SGB V haben Ärztinnen und Ärzte aus verschiedenen Bereichen Erfahrungen mit dem therapeutischen Einsatz von Cannabisarzneimitteln gesammelt und sind insofern qualifiziert diese (weiterhin) zu verordnen. Eine Einschränkung der Verordnungsmöglichkeit auf bestimmte Facharztgruppen würde die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese erfahrenen	§ 46 Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person	
	Eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln kommt für Patientinnen und Patienten in Frage, die an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden und für die alle anderen therapeutischen Optionen ausgeschöpft sind. Insofern ist davon auszugehen, dass diese Patientinnen und Patienten ohnehin von Fachärztinnen und -ärzten für ihre jeweilige Erkrankung behandelt werden und diese regelmäßig aufsuchen. Ungeachtet dessen ist es erforderlich, dass eine umfassende Prüfung der Therapieoptionen im Zusammenhang mit der Grunderkrankung facharztspezifisch erfolgt um eine im Sinne des Qualitätsgebots der Versorgung hinreichend sichere Beurteilung des Fehlens von Therapiealternativen zur Gewährung des Leistungsanspruches sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund wird ein grundsätzlicher Facharztvorbehalt für die Verordnung von Cannabis in die Regelung des Leistungsanspruches in der AM-RL aufgenommen.	
	In Absatz 1 wird die Anforderung an die Verordnerinnen und Verordner bestimmt, wobei den für die im Rahmen der Begleiterhebung erfassten häufigsten Indikationen die für diese qualifizierten Facharztgruppen nach (Muster-)Weiterbildungsordnung der	-

<p>Ärztinnen und Ärzte in Teilen einschränken.</p>	<p>Bundesärztekammer (MWBO) 2018 (in der Fassung vom 25. Juni 2022) in Anlage XIII zur AM-RL zugeordnet werden. Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Anlage XIII sind auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die eine Berufsbezeichnung nach altem Recht führen, welche aufgrund von Übergangsregelungen bzw. Einzelfallbestimmungen zum Führen einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach aktueller MWBO berechtigt oder dieser gleichzustellen ist.</p> <p>Darüber hinaus besteht gemäß Absatz 2 die Möglichkeit, dass eine Ärztin oder ein Arzt die oder der nicht die Mindestanforderungen nach Absatz 1 erfüllt nach Abstimmung mit einer Ärztin oder einem Arzt die oder der die Anforderungen erfüllt Cannabisarzneimittel verordnen kann, wenn sichergestellt ist, dass die Patientin oder Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Halbjahr der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt, im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorgestellt wird.</p> <p>Absatz 3 regelt das Vorgehen, wenn eine Indikation nicht in Anlage XIII aufgeführt ist. In diesem Fall bestimmt sich die Qualifikation der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes entsprechend einer in Anlage XIII aufgeführten vergleichbaren Diagnosen.</p> <p>Bei der Verordnung von Cannabisarzneimittel für Kinder und Jugendliche gilt gemäß Absatz 4, dass an Stelle der in Anlage XIII genannten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen die korrespondierenden Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen mit kinder- und jugendmedizinischem</p>	
--	--	--

	Schwerpunkt treten können. Für junge Erwachsene im Alter von ≥ 18 Jahren bis in der Regel < 21 Jahren ist unter Berücksichtigung der individuellen Entwicklung und Krankheitsbewältigung ein geleiteter Übergang in das erwachsenenorientierte Versorgungssystem (Transition) vorzusehen und (Folge-)Verordnungen durch die oder den bisher betreuenden Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bleiben zulässig.	
--	---	--

In der nachfolgenden Übersicht werden die Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen gemäß § 46 aufgeführt:

[Anlage Position B1]

Diagnose	Qualifikation
1	2
Neubildung	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztin und Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Anorexie/ Wasting	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie
Appetitmangel/ Inappetenz	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie

	<ul style="list-style-type: none"> • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie
Übelkeit/ Erbrechen	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/ Gynäkologische Onkologin) • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Darmkrankheit/ Entzündung	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie
Spastik	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin
Epilepsie	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie
Tic-Störung inkl. Tourette-Syndrom	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie
Restless-Legs- Syndrom	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie
Multiple Sklerose	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Depressionen	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie oder • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie
ADHS	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie
Migräne	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie
Clusterkopf- schmerz	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie
Schmerz	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztin und Facharzt für Anästhesiologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin • Fachärztin und Facharzt für Neurologie

	<ul style="list-style-type: none"> • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Spezielle Schmerztherapie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
Insomnie/ Schlafstörung	<ul style="list-style-type: none"> • Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie • Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie • Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder • andere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin



Anwendungsgebiet	Beispiel	Fachärztin/Facharzt (alternativ)		Weitere Fachärztinnen und Fachärzte mit folgender Zusatz-Weiterbildung
1	2	3		4
Neurologische/ Psychiatrische Erkrankungen	z. B. Schmerz, Spastik, ADHS, Multiple Sklerose, Clusterkopfschmerz, Tic- Störung inkl. Tourette- Syndrom, Anorexie, ALS, Depressionen, Migräne, Epilepsie, Restless-Legs- Syndrom, Insomnie/ Schlafstörung	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Neurologie, • Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, • Facharzt/Fachärztin für Physikalische und Rehabilitative Medizin, • Facharzt/Fachärztin für Anästhesiologie 		<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie, • Palliativmedizin
Onkologische Erkrankungen	z. B. Neubildung, Übelkeit und Erbrechen, Schmerz, Wasting	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie (Gynäkologischer Onkologe/Gynäkologische Onkologin) 	<ul style="list-style-type: none"> • Palliativmedizin, • Geriatrie, • Medikamentöse Tumortherapie
Infektiöse Erkrankungen, Geriatrische Erkrankungen	z. B. HIV, Wasting	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin 		<ul style="list-style-type: none"> • Infektiologie, • Palliativmedizin, • Schlafmedizin, • Geriatrie

Krankheiten des Verdauungssystems	z. B. chronische Entzündliche Darmerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Gastroenterologie 	
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	z. B. Arthritiden, Fibromyalgie, Wirbelsäulenerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Rheumatologie, • Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, • Bei Hautbeteiligung: Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten 	
Gynäkologische Erkrankungen	z. B. Endometriose	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe 	

Unabhängig von den Anwendungsgebieten und Beispielen–gemäß Anlage XIII kann die Therapie mit Cannabis von Fachärztinnen und Fachärzten für Anästhesie oder Neurologie oder von Fachärztinnen und Fachärzten mit der Zusatz-Weiterbildung spezielle Schmerztherapie oder Palliativmedizin eingeleitet und überwacht werden, wenn die Behandlung des Symptomkomplexes Schmerz im Vordergrund steht.



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 treten für diese Patientinnen und Patienten die Vorgaben von §§ 44 bis

Position A	Position B+C
45 der AM-RL.	46 der AM-RL. In diesen Fällen entfällt jedoch der Facharztvorbehalt nach § 46.

3. 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig 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

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigelegt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im

Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 VerFO wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von Ärzten und Ärztinnen insofern berührt wird, dass der Verordnungskreis für Cannabisarzneimittel eingeschränkt wird.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln auch

- der Cannabisagentur beim BfArM

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Zudem wird

- dem Bundesverband der pharmazeutischen Cannabinoid-Unternehmen (BPC) und
- dem Branchenverband der Cannabiswirtschaft (BvCW)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben verbunden mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 25. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

Datum	<< TT.Monat.JJJJ >>
Stellungnahme zu	<< Wirkstoff/Markenname >>
Stellungnahme von	<< Firma/Institution >>

Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch 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:

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:

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)
	Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	
	Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	

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

Literaturverzeichnis



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh

Datum:
5. Dezember 2022

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Arzneimittel-Richtlinie § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 19. Dezember 2022
um 16:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **12. Dezember 2022** per E-Mail (nb-am@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage