



BRANCHENVERBAND
CANNABISWIRTSCHAFT E.V.

Stellungnahme Medizinischer Dienst Bund

Zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Abschnitt N § 45
(Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel)

ELEMENTE

Materialien zur Cannabiswirtschaft

Band 38

Redaktionelle Anmerkung:

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln („Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz“ [ALBVVG]), das am 7. Juli 2023 in Kraft trat, wurden die Fristen für die Genehmigung der Anträge auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in § 31 Absatz 6 SGB V abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V geregelt. Außerdem wurde durch die Ergänzung des Absatzes 7 der G-BA beauftragt, bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen zu regeln, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfallen soll. Die entsprechende Anfrage zur Stellungnahme erfolgte am 13.11.2023. Die nachfolgend dokumentierte Stellungnahme des BvCW wurde - u.a. in fachlicher Zusammenarbeit mit weiteren Verbänden - erstellt und fristgerecht am 11.12.2023 eingereicht.

Impressum:

ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
(BvCW)
Herausgeber: BvCW e.V., Luisenstr. 54, 10117 Berlin
Verantwortlich: Jürgen Neumeyer
Band 38 - BvCW-Stellungnahme zum Genehmigungsvorbehalt
Cannabisarzneimittel - Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
Redaktionsschluss: 02.01.2024



BvCW-Stellungnahme zum Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel

Allgemeine Anmerkungen:

Der BvCW e.V. vertritt die Interessen der Cannabiswirtschaft in Deutschland gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen und dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Einleitung eines Stellungsnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N §45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel).

In Abstimmung mit Verbänden aus der Patienten- und Ärzteschaft und den Cannabis-versorgenden Apotheken setzt sich der BvCW im Fachbereich Medizinalcannabis dafür ein, dass für Patientinnen und Patienten eine zuverlässige und nachhaltige Versorgungssicherheit für Cannabisarzneimittel (CAM) geschaffen wird. Hierzu gehört auch, dass der Zugang zu CAM erleichtert wird, dies muss sowohl für Patient:innen als auch Ärzt:innen gelten. Aus diesem Grund schlägt der BvCW vor, dass der bestehende Genehmigungsvorbehalt bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärzteschaft umfänglich abgeschafft werden sollte. Der BvCW begrüßt deshalb die Vorschläge des G-BAs, Kriterien für die Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts der gesetzlichen Krankenkassen bei Fachärzten mit der erforderlichen Qualifikation zu definieren. Dies gilt auch für die vorgeschlagene Verkürzung der bestehenden Genehmigungsfristen und die bereits im März 2023 beschlossene Aufhebung der Genehmigungspflicht im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)¹.

Die aktuell immer noch zu hohe Ablehnungsquote gestellter Genehmigungsanträge von ca. 30 bis 40 %² mit der Folge, dass viele Patient:innen eine Cannabistherapie selbst finanzieren müssen, macht die Notwendigkeit zur Änderungen deutlich. Es muss vermieden werden, dass sich Patient:innen aufgrund der dadurch resultierenden finanziellen Belastung mit Cannabis aus aktuell illegalen Quellen mit nicht-medizinischem Cannabis ohne ärztliche Begleitung selbst therapieren. Dies gilt in besonderem Maß auch für das laufende Verfahren zum Cannabisgesetz zur kontrollierten Abgabe an Erwachsene zu Konsumzwecken (KCanG). Der sich daraus ergebende leichtere Zugang zu nicht-medizinischen Cannabis aus Anbauvereinigungen oder aus dem Eigenanbau darf nicht dazu führen, dass Patientinnen und Patienten auf diese Quelle ausweichen und Selbstmedikation ohne die notwendige ärztliche und pharmazeutische Begleitung betreiben.

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 Stellungsnahmeverfahrens sehr gerne anbieten.

¹ G-BA Pressemitteilung vom 16. März 2023: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1098/>

² Grotenhermen F, Müller-Vahl KR. Cannabis und Cannabinoide in der Medizin – praktische Hinweise zum therapeutischen Einsatz. Suchtmed 2022; 23 (1):1-8

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 1 § 45 Absatz 2

Vorgeschlagene Änderung:

§ 45 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert: 1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „der Frist gemäß § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V“ ersetzt durch die Wörter „von zwei Wochen nach Antragseingang“.
- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.“

Der BvCW stimmt der vorgeschlagenen Änderung 1a) und 1b) ohne weitere Kommentare zu.

Seite 1, § 45 neuer Absatz 3

Anmerkung zu Position A

„(3) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder Vertragsarzt zu erbringen sind, die oder der über eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten Zusatzbezeichnung gem. MWBO der Bundesärztekammer verfügt, bedürfen keiner Genehmigung nach Absatz 1.“

Vorgeschlagene Änderung/Kommentar:

Der BvCW stimmt der Position A grundsätzlich zu.

Der BvCW schlägt vor, die in Anlage XI dargestellten Leitindikationen auf Basis der aktuellen medizinischen Praxis und auch mit Bezug auf die Begleiterhebung des BfArM um die Indikationen „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente“ und „Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente“ zu erweitern. Diesen Leitindikationen können dann beispielhaft Indikationen entsprechend den Erkenntnissen aus der Begleiterhebung³ zugeordnet werden. Die Ergänzung um neu vorgeschlagene beispielhafte Indikationen (Spalte 2) soll eine zusätzliche Hilfestellung bei der Bewertung liefern.

³ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. S.12, 13 und 30 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

Der BvCW schlägt als Ergänzung der Anlage XI folgende neue Tabelle vor:

Position A: Vorschlag für Anlage XI		
Leitindikation	Indikationen (Beispiele)	Fachärzt:innen mit Zusatzweiterbildung
Neurologische / Psychiatrische Erkrankung	<ul style="list-style-type: none"> • Spastik • Epilepsie • Tic-Störungen inkl. Tourette-Syndrom • Restless-Legs-Syndrom • Multiple Sklerose • ADHS • Migräne/Clusterkopfschmerz • Insomnie/Schlafstörung • Depression • PTSD • Angststörungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Physikalische und Rehabilitative Medizin • Physikalische Therapie • Psychotherapie • Neuropädiatrie • Naturheilverfahren
Onkologische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Neubildung • Appetitmangel/Inappetenz • Anorexie/Wasting • Schmerz • Depression • Insomnie/Schlafstörung 	<ul style="list-style-type: none"> • Medikamentöse Tumorthherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Psychotherapie • Naturheilverfahren
Infektiöse Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • HIV • Anorexie/Wasting • Schmerz • Depression 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Psychotherapie • Naturheilverfahren

Leitindikation	Indikationen (Beispiele)	Fachärzt:innen mit Zusatzweiterbildung
Geriatrische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Appetitmangel/Inappetenz • Anorexie/Wasting • Schmerz • Depression • Insomnie/Schlafstörung 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Geriatrie • Psychotherapie • Psychosomatische Grundversorgung • Naturheilverfahren
Krankheiten des Verdauungssystems	<ul style="list-style-type: none"> • Morbus Crohn • Colitis ulcerosa • Reizdarm-Syndrom • Depression • Insomnie/Schlafstörung 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Immunologie • Psychotherapie • Psychosomatische Grundversorgung • Kinder- und Jugend-Gastroenterologie • Naturheilverfahren

Leitindikation	Indikationen (Beispiele)	Fachärzt:innen mit Zusatzweiterbildung
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente	<ul style="list-style-type: none"> • Postoperative Schmerzen • Orthopädische Schmerzen • Migräne/Clusterkopfschmerz • Insomnie/Schlafstörung • Depression • Rheumatische Erkrankungen • Fibromyalgie • Arthritiden 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Medikamentöse Tumortherapie • Suchtmedizinische Grundversorgung • Spezielle Unfallchirurgie • Spezielle Orthopädie • Chirurgie • Spezielle Viszeralchirurgie • Handchirurgie • Physikalische und Rehabilitative Medizin • Physikalische Therapie • Kinder- und Jugend-Orthopädie • Kinder- und Jugend Rheumatologie • Naturheilverfahren
Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente	<ul style="list-style-type: none"> • Endometriose 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Spezielle Viszeralchirurgie • Naturheilverfahren

Das Kriterium in Spalte 2 der vorgeschlagenen Anlage XI (entspricht der neu vorgeschlagenen Spalte 3) „Fachärztinnen und Fachärzte mit Zusatzweiterbildung (untereinander alternativ)“ interpretiert der BvCW dahingehend, dass der Fokus auf die vorgeschlagenen Zusatzweiterbildungen liegt (die in der Regel nur für Fachärztinnen und Fachärzte zugänglich sind). Zur Klarstellung könnte deshalb auch folgende Änderung zur Bezeichnung vorgeschlagen werden: „Vertragsärztin und Vertragsarzt mit Zusatzweiterbildung“.

Ergänzend schlagen wir vor, dass auf Basis mittlerweile etablierter spezifischer Weiterbildungsmöglichkeiten für Cannabinoidtherapien entsprechende Zusatzweiterbildungen für Cannabinoidtherapien in die (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) der Bundesärztekammer aufgenommen werden sollen. Diese Zusatzweiterbildung kann sich an den Lerninhalten bereits bestehender spezifische Weiterbildungskurse, wie z.B. dem DGS Curriculum Schmerzkompetenz Cannabis⁴ oder auch z.B. an der Fortbildungsreihe der Dresden International University „Cannabis und Cannabinoide in der Medizin“ orientieren.

Anmerkung zu Position B

„(3) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, die oder der über eine der Qualifikationen der in der Anlage XI aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung gem. MWBO der Bundesärztekammer verfügt, bedürfen keiner Genehmigung nach Absatz 1.“

Vorgeschlagene Änderung/Kommentar:

Der BvCW stimmt dem Vorschlag Position B nur einschränkend zu.

Gemäß MWBO⁵ wird eine Zusatz-Weiterbildung auf der Basis einer Facharztkompetenz erworben. Die Mindestanforderungen sind gemäß § 11 MWBO definiert. Zustimmung gibt es seitens BvCW zum Kriterium der Zusatz-Weiterbildung, jedoch nicht einem Vorschlag, dass dies nur für die gemäß Anlage XI vorgeschlagenen Fachärzt:innen gelten soll. Entsprechend der MWBO sollten alle Fachärzt:innen mit entsprechender Zusatz-Weiterbildung auf dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, Cannabinoid-Therapien zu verordnen.

Dies gilt in ganz besonderem Maß für die Fachrichtung Allgemeinmedizin. Die statistische Information aus dem Bundesarztregister⁷ weist mit Stand 31.12.2022 insgesamt 34.363 Allgemeinmediziner:innen aus, davon 26.088 mit kassenärztlicher Zulassung. Insgesamt wurden 152.697 Fachärzt:innen erfasst, davon 97.195 mit Zulassung. Zugelassene Hausärzt:innen gibt es 41.107. Von den rund 64.700 Arztpraxen in Deutschland waren mehr als ein Drittel Allgemeinmedizin- und praktische Arztpraxen⁸, die in der Regel als Hausärzte Patient:innen versorgen (dies entspricht in etwa auch der Angabe des Bundesarztregisters). Vor dem Hintergrund, dass die Begleiterhebung des BfArM erfasst hat, dass Hausärzte aktuell für mehr als 30 % der Verordnungen von Cannabisarzneimitteln verantwortlich sind, wird die außerordentliche Bedeutung der Allgemeinmediziner:innen klar deutlich. An der Stelle muss erwähnt werden, dass aktuell immer noch ein extrem kleiner Anteil der Ärzteschaft aktuell Cannabinoidtherapien verordnet und es deshalb für Patient:innen nur sehr schwer möglich ist, diese Behandlungsoption verordnet zu bekommen.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass Allgemeinmediziner:innen die erste ärztliche Anlaufstation bei allen Gesundheitsproblemen sind. Die Facharztausbildung beinhaltet die medizinische Akut-, Langzeit- und Notfallversorgung von Patienten jeden Alters mit körperlichen und seelischen Gesundheitsstörungen sowie die Gesundheitsförderung, Prävention, Rehabilitation und die Versorgung in der Palliativsituation. Allgemeinmediziner begleiten in der Regel ihre Patient:innen sehr eng, manche Menschen ein ganzes Leben lang. Allgemeinmediziner sind Generalisten, besonders breit ausgebildet und müssen in allen medizinischen Fachbereichen zumindest über wesentliche Grundkenntnisse verfügen. Vielen Patienten können sie damit direkt helfen, komplizierte Fälle überweisen sie an entsprechende weitere Fachärzte weiter.⁹

⁴ DGS Curriculum „Schmerzkompetenz-Cannabis“; , <https://www.dgsschmerzmedizin.de/dgs-campus/dgs-curriculum-schmerzkompetenz-cannabis/>

⁵ Cannabis in der Medizin. Mikrozertifikatskurs: <https://www.di-uni.de/studium-weiterbildung/seminare-kurse-kongresse/cannabis-in-der-medizin>

⁶ (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 2018 in der Fassung vom 29. 06. 2023: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20230629_MWBO-2018.pdf

⁷ Statistische Infomation aus dem Bundesarztregister, Stand 31. 12. 2022, S. 3: https://www.kbv.de/media/sp/2022-12-31_BAR_Statistik.pdf

⁸ Anzahl der berufstätigen Ärzte in Deutschland in den Jahren 2018- 2022. Statista, 2023: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/158849/umfrage/aerzte-nach-taetigkeitsbereichen-in-deutschland/>

⁹ Facharzt-Weiterbildung Allgemeinmedizin: Dauer, Inhalte, Berufsperspektiven, 24. Mai 2023: <https://aerztestellen.aerzteblatt.de/de/redaktion/facharzt-weiterbildung/facharzt-weiterbildung-allgemeinmedizin>

Somit sind Allgemeinmediziner:innen für die Cannabisversorgung extrem wichtig und müssten demnach zu den vorgeschlagenen Facharztgruppe hinzugefügt werden.

Der BvCW setzt sich dafür ein, dass die Therapiehoheit bei der Ärzteschaft liegt. Sofern erforderliche Zusatz-Weiterbildungen vorliegen, sollte es hinsichtlich der Behandlungs- und Therapieoptionen keine Ungleichbehandlung zwischen qualifizierten Ärzt:innen geben. Somit sollten alle Fachärzt:innen nach dem Grundsatz der Therapiehoheit in der Lage sein, auf unbürokratische Art und Weise eine Therapie mit Cannabisarzneimittel zu verordnen.

Der BvCW schlägt demnach vor, die Anlage XI für Position B wie folgt zu ändern:

Position A: Vorschlag für Anlage XI		
Leitindikation	Indikationen (Beispiele)	Fachärzt:innen UND Zusatzweiterbildung
Neurologische / Psychiatrische Erkrankung	<ul style="list-style-type: none"> • Spastik • Epilepsie • Tic-Störungen inkl. Tourette-Syndrom • Restless-Legs-Syndrom • Multiple Sklerose • ADHS • Migräne/Clusterkopfschmerz • Insomnie/Schlafstörung • Depression • PTSD • Angststörungen 	<p>Alle FA -Richtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Physikalische und Rehabilitative Medizin • Physikalische Therapie • Psychotherapie • Neuropädiatrie • Naturheilverfahren
Onkologische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Neubildung • Appetitmangel/Inappetenz • Anorexie/Wasting • Schmerz • Depression • Insomnie/Schlafstörung 	<p>Alle FA -Richtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medikamentöse Tumortherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Psychotherapie • Naturheilverfahren

Leitindikation	Indikationen (Beispiele)	Fachärzt:innen UND Zusatzweiterbildung
Infektiöse Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • HIV • Anorexie/Wasting • Schmerz • Depression 	<p>Alle FA -Richtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Psychotherapie • Naturheilverfahren
Geriatrische Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Appetitmangel/Inappetenz • Anorexie/Wasting 	<p>Alle FA -Richtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Geriatrie • Psychotherapie • Psychosomatische Grundversorgung • Naturheilverfahren
Krankheiten des Verdauungssystems	<ul style="list-style-type: none"> • Morbus Crohn • Colitis ulcerosa • Reizdarm-Syndrom • Depression • Insomnie/Schlafstörung 	<p>Alle FA-Richtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Sozialmedizin • Suchtmedizinische Grundversorgung • Immunologie • Psychotherapie • Psychosomatische Grundversorgung • Kinder- und Jugend-Gastroenterologie • Naturheilverfahren

Leitindikation	Indikationen (Beispiele)	Fachärzt:innen UND Zusatzweiterbildung
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente	<ul style="list-style-type: none"> • Postoperative Schmerzen • Orthopädische Schmerzen • Migräne/Clusterkopfschmerz • Insomnie/Schlafstörung • Depression • Rheumatische Erkrankungen • Fibromyalgie • Arthritiden 	<p>Alle FA-Richtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Palliativmedizin • Schlafmedizin • Sozialmedizin • Medikamentöse Tumortherapie • Suchtmedizinische Grundversorgung • Spezielle Unfallchirurgie • Spezielle Orthopädie • Chirurgie • Spezielle Viszeralchirurgie • Handchirurgie • Physikalische und Rehabilitative Medizin • Physikalische Therapie • Kinder- und Jugend-Orthopädie • Kinder- und Jugend Rheumatologie • Naturheilverfahren
Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente	<ul style="list-style-type: none"> • Endometriose 	<p>Alle FA-Richtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezielle Schmerztherapie • Spezielle Viszeralchirurgie • Naturheilverfahren

Analog zum Vorschlag Position A zur Ergänzung der Anlage XI schlägt der BvCW vor, die Anlage XI auch für die Position B zur Präzisierung um die Indikationen „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit Schmerzkomponente“ und „Gynäkologische Indikationen mit Schmerzkomponente“ zu erweitern und ebenfalls individuelle Indikationen als neue Spalte 2 zu ergänzen.

Seite 2, § 45 neuer Absatz 5: Beschluss Folgeverordnung

Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und für Position A wird nach Satz 1 folgendes eingefügt:

„Entsprechendes gilt bei einer Erstverordnung ohne Genehmigung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt im Sinne des Absatz 3. Über Anträge auf Genehmigung von Leistungen im Anschluss an Erstverordnungen gemäß Satz 2 von Ärztinnen und Ärzten ohne Qualifikation im Sinne des Absatz 3 entscheidet die Krankenkasse entsprechend Absatz 3 Satz 4.“

Vorgeschlagene Änderung/Kommentar:

Der BvCW stimmt diesem Vorschlag zu.

Es wird davon ausgegangen, dass im Fall der Erstverordnung eine qualifizierte Prüfung und Bewertung für eine geeignete Cannabinoidtherapie durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt gemäß Absatz 3 erfolgt ist. Auf diese können sich Weiterverordnende auch unabhängig von deren individueller Qualifikation beziehen und es braucht demnach keine zusätzliche Prüfung durch einen Medizinischen Dienst von Krankenkassen. Dies muss auch gelten, sofern es zu Dosisanpassungen im Rahmen der Weiterversorgung kommen sollte. Dies entspricht der üblichen Behandlungs- und Verordnungspraxis im Rahmen einer Weiterversorgung.

Sollte im Rahmen der Weiterversorgung ein Wechsel der verfügbaren Darreichungsformen erwogen werden, so sollte dies in Rücksprache mit dem Erstverordnenden erfolgen und damit im Sinne von Absatz 3 möglich sein.

Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und für Position B wird nach Satz 1 folgendes eingefügt:

„Entsprechendes gilt bei einer Erstverordnung ohne Genehmigung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt im Sinne des Absatz 3. Über Anträge auf Genehmigung von Leistungen im Anschluss an Erstverordnungen gemäß Satz 2 von Ärztinnen und Ärzten ohne Qualifikation im Sinne des Absatz 3 entscheidet die Krankenkasse unabhängig von Satz 2 nach Maßgabe der Absätze 1 und 2, insbesondere bei Unklarheit über die Verordnungs- voraussetzungen.“

Vorgeschlagene Änderung/Kommentar:

Der BvCW stimmt diesem Vorschlag **nicht** zu.

Begründet wird dies damit, dass davon auszugehen ist, dass eine Erstverordnung durch eine qualifizierte Ärztin oder einen qualifizierten Arzt sicherlich das entscheidende Kriterium zur Bewertung einer Cannabinoidtherapie ist, die sich vor allem aus einem direkten Therapiegespräch zwischen der verordnenden Ärztin oder dem Arzt und den Patient:innen ergibt. Gleiches gilt für die Weiterversorgung. Sollte es im Rahmen der Weiterversorgung zu Unklarheiten kommen, ist es ebenfalls gängige ärztliche Behandlungs- und Verordnungspraxis, dass es zum Austausch zwischen Erstverordnendem und Weiterverordnendem kommt. Eine zusätzliche Beurteilung durch Krankenkassen betrachten wir als nicht sinnvoll (und findet in der Regel auch ohne die Patient:innen statt) und führt zu unnötigem administrativen Aufwand, sicher jedoch nicht zur Klärung möglicher Unklarheiten.

Literaturliste: BvCW e.V. Indikation: Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Gemeinsamer Bundesausschuss: Pressemitteilung Arzneimittel
	TI:	G-BA regelt Verordnung von medizinischem Cannabis bei schweren Erkrankungen: Keine zusätzlichen Anforderungen, die über die gesetzlich zwingenden und für den G-BA verbindlichen Verordnungsvoraussetzungen hinausgehen
	SO:	https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1098/ ; Berlin, 16. März 2023
2	AU:	Grotenhermen F.; Müller-Vahl K.R.
	TI:	Cannabis und Cannabinoide in der Medizin – praktische Hinweise zum therapeutischen Einsatz.
	SO:	Suchtmed 2022; 23 (1):1-8
3	AU:	BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn 06.07.2022
	TI:	Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln
	SO:	https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.html ; Bonn, 05. Juli 2023
4	AU:	DGS Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.
	TI:	DGS Curriculum "Schmerzkompetenz-Cannabis"
	SO:	https://www.dgschmerzmedizin.de/dgs-campus/dgs-curriculum-schmerzkompetenz-cannabis/
5	AU:	DIU Dresden International University, Weiterbildungsinstitut der TU Dresden
	TI:	Cannabis in der Medizin. Mikrozertifikatskurs:
	SO:	https://www.di-uni.de/studium-weiterbildung/seminare-kurse-kongresse/cannabis-in-der-medizin

6	AU:	Bundesärztekammer
	TI:	(Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 29.06.2023
	SO:	https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20230629_MWBO-2018.pdf
7	AU:	KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung
	TI:	Statistische Information aus dem Bundesarztregister
	SO:	https://www.kbv.de/media/sp/2022-12-31_BAR_Statistik.pdf
8	AU:	Radtke, R.; Statista GmbH
	TI:	Anzahl der berufstätigen Ärzte in Deutschland in den Jahren 2018- 2022.
	SO:	https://de.statista.com/statistik/daten/studie/158849/umfrage/aerzte-nach-taetigkeits-bereichen-in-deutschland/ ; 28. August 2023
9	AU:	Henke, S; ärzteblatt.de
	TI:	Facharzt-Weiterbildung Allgemeinmedizin: Dauer, Inhalte, Berufsperspektiven
	SO:	https://aerztestellen.aerzteblatt.de/de/redaktion/facharzt-weiterbildung/facharzt-weiterbildung-allgemeinmedizin ; 24. Mai 2023