



Medizinischer Dienst
Bund

**Begutachtungsanleitung
Sozialmedizinische Begutachtung
von Cannabinoiden
nach § 31 Absatz 6 SGB V –
Ergänzende Hinweise
aufgrund der Änderungen der
Arzneimittel-Richtlinie auf Basis des
§ 31 Absatz 7 SGB V**



1 Einleitung

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz — ALBVVG), das am 27. Juli 2023 in Kraft getreten ist, werden in § 31 Absatz 6 SGB V die Fristen für die Genehmigung der Anträge auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V geregelt. Darüber hinaus wurde der Absatz 7 ergänzt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen regeln, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.

Mit Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2024 wurde daraufhin der § 45 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)¹ verändert. Dieser ist am 17. Oktober 2024 in Kraft getreten. Die Auswirkungen auf die bestehende Begutachtungsanleitung (BGA) „Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V“ vom 18. September 2023 werden in den ergänzenden Hinweisen dargestellt.

¹ G-BA: Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel), <https://www.g-ba.de/beschluesse/6728/>, abgerufen am 21.10.2024

2 Änderungen durch § 45 AM-RL

Mit Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2024 wurde in § 45 der AM-RL² der Wegfall des Genehmigungsvorbehalt des Cannabisarzneimittel geregelt. Die Änderung der AM-RL wurde aufgrund der gesetzlichen Änderung des § 31 SGB V mit Einfügen eines Absatzes 7 notwendig. Nach dem § 45 AM-RL entfällt für bestimmte Ärztinnen und Ärzte der Genehmigungsvorbehalt bei der Verordnung von Cannabisarzneimittel, namentlich sind dies:

1. Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen

- Fachärztin/Facharzt für Allgemeinmedizin,
- Fachärztin/Facharzt für Anästhesiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie,
- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie,
- Fachärztin/Facharzt für Neurologie,
- Fachärztin/Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder
- Fachärztin/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie

2. Zusatzbezeichnungen

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

² G-BA: Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45 (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel), <https://www.g-ba.de/beschluesse/6728/>, abgerufen am 21.10.2024

Ärztinnen und Ärzte mit dieser Facharzt-/ Schwerpunktbezeichnung und/ oder Zusatzbezeichnung können dennoch die Genehmigung vor der ersten Verordnung einholen. Es gilt dann die PRG-Frist. Bei genehmigungsfrei verordneten Cannabisarzneimitteln werden durch die KVen Regresse befürchtet und von den Kassen Prüfungen dieser Verordnungen bereits angekündigt.

In der BGA zur Sozialmedizinischen Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V vom 26. April 2024³ wurde dieser Umstand bereits berücksichtigt:

"Mit Veröffentlichung des vorgenannten Beschlusses des G-BA ist der Antrag vor Bearbeitung zunächst dahingehend zu prüfen, ob für die benannte Diagnose die ärztliche Stellungnahme durch eine durch den G-BA bestimmte Facharztgruppe mit entsprechender Qualifikation erstellt wurde.

Sollte dieses der Fall sein, erfolgt die Bearbeitung in einer SGS mit dem Hinweis, dass ein Genehmigungsvorbehalt hier nicht vorgesehen ist."

Es werden in diesem Satz zwar noch die Diagnose und der Zusatz mit "entsprechender Qualifikation" benannt, jedoch ist die Intention des Absatzes eineindeutig beschrieben, so dass anderweitige Interpretationen nicht möglich sind. Die BGA muss daher auch nicht angepasst werden. Nach Punkt 3.1 (Fallbearbeitung und Fallauswahl bei der Krankenkasse) der BGA hat die Krankenkasse zunächst selbstständig zu prüfen, ob die beantragende Ärztin/ der beantragende Arzt über eine nach § 45 AM-RL benannte Qualifikation verfügt. Aus diesem Absatz ist auch ableitbar, dass eine Bearbeitung des Antrages erfolgt, wenn durch die Krankenkasse eindeutig darauf hingewiesen wird, dass eine Bearbeitung dennoch erfolgen soll. Der bestehende Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V (Stand: 10.01.2024)⁴ wird entsprechend ergänzt, damit aus diesem eindeutig hervorgeht, dass genehmigungsfrei verordnende Ärztinnen und Ärzte dennoch einen Antrag auf Genehmigung stellen.

³ Medizinischer Dienst Bund: Begutachtungsanleitung zur Sozialmedizinischen Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V vom 18. September 2023, https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGA_Cannabinoide_240425.pdf, abgerufen am 21.10.2024

⁴ SEG 6: Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V (Stand: 10.01.2024), https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/Arztfragebogen_BGA_Cannabis_2024-01-10_final.pdf, abgerufen am 21.10.2024