



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt N § 45
(Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel) vom 07.11.2023

Berlin, 11.12.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 13.11.2023 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V um Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Bezug auf Cannabisarzneimittel (Abschnitt N § 45) gebeten.

Seit 2017 können Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte unter bestimmten Voraussetzungen verschrieben werden. Der G-BA hat in seinem Beschluss vom 16.03.2023 in seiner AM-RL auf Grundlage der nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz von Cannabisarzneimitteln des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das Nähere zur Leistungsgewährung geregelt.

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, das am 07.07.2023 in Kraft getreten ist, soll der G-BA das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen regeln, bei denen der Genehmigungsvorbehalt gemäß § 31 Absatz 6 Satz 2 entfällt.

Der vorliegende Beschlussentwurf des G-BA enthält dissente Positionen. Gemäß „Position A“ zu § 45 Absatz 2 in Verbindung mit Anlage XI AM-RL-Entwurf soll für Fachärztinnen und Fachärzte der Genehmigungsvorbehalt entfallen, wenn sie bei bestimmten Leitindikationen über bestimmte Zusatzbezeichnungen gemäß ärztlicher Weiterbildungsordnung verfügen. Bei „Position B“ hingegen sollen diesen Leitindikationen nicht nur Zusatzbezeichnungen, sondern zusätzlich auch noch Facharztarzt- und Schwerpunktbezeichnungen obligat zugeordnet werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf kommt der G-BA dem gesetzlichen Auftrag gemäß § 31 Absatz 7 SGB V nach, das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt, in einer Richtlinie zu regeln.

Im Ergebnis kommt der G-BA zu einer schematischen Verknüpfung sogenannter Leitindikationen mit ärztlichen Qualifikationen in Tabellenform, die, je nach Urheber des jeweiligen Vorschlags, einen unterschiedlichen Detaillierungsgrad aufweisen und an einigen Stellen nicht schlüssig sind.

Aus Sicht der Bundesärztekammer geht diese Regelungstiefe über das Ziel hinaus. Die Kleinteiligkeit der Zuordnung sorgt hier nicht für Klarheit, sondern es ergeben sich eher Fragen hinsichtlich des praktischen Nutzens dieser Abgrenzungen und der Anwendbarkeit im klinischen Alltag bei der Versorgung der Zielgruppen.

Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln sollte sich primär am Vorhandensein der Indikation unter Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse orientieren. Die Kompetenz zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln wird entsprechend anderer Therapieformen im Rahmen der Aus- und Weiterbildung erworben. Die Weiterbildung umfasst insbesondere die Behandlung von verschiedenen Krankheitsbildern, zu der der indikationsgerechte Einsatz von Arzneimitteln gehört.

Es ist aus Sicht der Bundesärztekammer daher nicht sachgerecht, eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln nur bestimmten Facharztgruppen zuzurechnen und zudem an

Zusatzqualifikationen zu binden. Zudem fußt die im Beschlussentwurf vorgenommene Auflistung von Facharztgruppen und Qualifikationen auf der Begleithebung des BfArM zum Verordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte zu Zeiten des bestehenden Genehmigungsvorbehaltes. Bei Wegfall des Vorbehaltes für einzelne Facharztgruppen mit entsprechenden Zusatz-Weiterbildungen würden ggf. auch andere Facharztgruppen mit ggf. anderen Weiterqualifizierungen ihren Patientinnen und Patienten Cannabisarzneimittel ohne Genehmigung der Krankenkassen verschreiben wollen.

Mit den Festlegungen der Anlage XI würden insbesondere auch Ärztinnen und Ärzte, die in der hausärztlichen Versorgung tätig sind, außer Acht gelassen. Diese waren jedoch laut Abschlussbericht des BfArM diejenige Facharztgruppe, die am zweithäufigsten Meldungen abgaben. Zudem weist der Bericht in seiner Diskussion darauf hin, 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. Daten der Krankenkassenauswertungen deuten darauf hin, dass Ärztinnen und Ärzte aus der hausärztlichen Versorgung den größten Anteil unter den verordnenden Ärztinnen und Ärzten ausmachen. Demnach sollten diese auch als verordnende Fachgruppe berücksichtigt werden.

Aus den oben genannten Gründen lehnt die Bundesärztekammer insbesondere die Position B in Verbindung mit Anlage XI ab. Position A wäre angesichts der etwas geringeren Regelungstiefe die zu bevorzugende Variante, sofern keine anderen Optionen zur Verfügung stehen. Fraglich ist bei Position A jedoch, ob die Auflistung infrage kommender Zusatz-Weiterbildungen abschließend ist bzw. sein kann. Insgesamt hält die Bundesärztekammer beide Vorschläge für unnötig kleinteilig und der Versorgungsrealität nicht angemessen. Die entstehenden Aufwände für die erforderlichen Nachweise der Qualifikationen verursachen zusätzliche Bürokratie, und für die Patientinnen und Patienten entstehen weitere Engstellen in der Versorgung.