Medizinischer Dienst
Bund

Begutachtungsanleitung Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V – Ergänzende Hinweise aufgrund der Änderungen durch das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz



1 Einleitung

Aufgrund des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes[i] werden die Cannabisblüten aus der Verordnungsfähigkeit nach § 31 Absatz 6 SGB V genommen. Die vertragsärztliche Versorgung hat nach § 31 Absatz 6 SGB V zunächst mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel im Rahmen eines sechsmonatigen Therapieversuchs zu erfolgen.

Die übrigen Regelungen bleiben unverändert bestehen. Jedoch wird § 31 Absatz 7 SGB V gestrichen. In diesem wurde die genehmigungsfreie Verordnung durch bestimmte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte geregelt. Konkretisiert wurde dies in der Arzneimittel-Richtlinie. Der § 31 Absatz 7 SGB V wurde jedoch wortgleich in § 31 Absatz 6 SGB V aufgenommen, so dass auch hier jede weitere Prüfung auf Veränderungsbedarfe der vorliegenden Begutachtungsanleitung oder der bestehenden Addenda entfallen konnte.

Auch wurden die Ausführungen zur nichtinterventionellen Begleiterhebung gestrichen, da die Ermächtigungsgrundlage mittlerweile entfallen sei.

Der Gesetzgeber begründete die Streichung der Cannabisblüten mit dem schnellen Anfluten durch Inhalation von Cannabisblüten und der damit einhergehenden größeren Suchtgefahr. Grundsätzlich seien im Rahmen einer medizinischen Therapie Fertigarzneimittel und Rezepturen gegenüber Cannabis in Form getrockneter Blüten angezeigt, da bei diesen Arzneimitteln eine höhere Standardisierung im Wirkstoffgehalt erreicht werden könne.[ii]

2 Änderungen durch das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz

2.1 Änderungen in Kapitel 2.3 Kriterien und Maßstäbe der Begutachtung

2.1.1 Änderungen in 2.3.1 Algorithmus der Begutachtung

Die Begutachtung bei Anträgen auf Cannabisarzneimittel bei beantragten Cannabisblüten endet bereits im Schritt (1), da kein Antrag auf eine potentiell erstattungsfähige Zubereitungsform (Cannabis in Form von Extrakten, Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon) vorliegt.

In Schritt (8) nach dem vorliegenden Algorithmus ist aus demselben Grund nicht mehr zu prüfen, ob ein Antrag zu Cannabisblüten vorliegt. Der § 31 Absatz 6 SGB V verlangt, dass ein Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel durchgeführt wird. Daher ist auch bei einem Antrag auf Dronabinol und Nabilon ein entsprechender Therapieversuch notwendig und Schritt (8) diesbezüglich zu ergänzen.

Der Schritt (9) ist umzuformulieren. Statt „Liegt eine begründete Einschätzung für die Anwendung des beantragten Produkts vor?“ wird nunmehr hier geprüft: „Wurde ein sechsmonatiger Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel durchgeführt?“.

2.1.2 Legende zu Schritt 1: Liegt ein Antrag auf Kostenübernahme gemäß § 31 Absatz 6 SGB V für Cannabis in Form von getrockneten Blüten/Extrakten in standardisierter Qualität beziehungsweise eines Arzneimittels mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon vor?

Abweichend von den Ausführungen in der Begutachtungsanleitung sind Cannabisblüten nicht mehr unter den Bedingungen des § 31 Absatz 6 SGB V verordnungsfähig. Es handelt sich bei einem Antrag auf Cannabisblüten daher nicht mehr um einen Antrag, der nach § 31 Absatz 6 SGB V geprüft werden könnte. Die sozialmedizinischen Voraussetzungen nach § 31 Absatz 6 SGB V sind bei einer entsprechenden Antragsstellung nicht erfüllt.

2.1.3 Legende zu Schritt 8: Liegt ein Antrag zu Cannabisblüten oder -extrakten vor?

Cannabisblüten sind nicht mehr Gegenstand einer Prüfung eines Antrags nach § 31 Absatz 6 SGB V. Aus diesem Grund haben die Aussagen aus Schritt 8 und 9 lediglich für Anträge auf Cannabisextrakte noch Bestand.

In Schritt (8) ist jedoch auch Dronabinol mitaufzunehmen, da § 31 Absatz 6 SGB V auch bei Dronabinol und Nabilon einen Therapieversuch mit einem zugelassenen Fertigarzneimittel vorschreibt.

2.1.4 Legende zu Schritt 9: Liegt eine begründete Einschätzung für die Anwendung des beantragten Produkts vor?

Der Prüfschritt ist an die durch das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz vorgenommene Änderung des § 31 Absatz 6 SGB V anzupassen. Er lautet nunmehr:

> „Wurde ein sechsmonatiger Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel durchgeführt?“

In dem Schritt ist zu prüfen, ob ein sechsmonatiger Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel durchgeführt wurde. Entsprechend ist dieser Therapieversuch bei Extrakten und Dronabinol und Nabilon erforderlich.

Durch das Gesetz wird nicht vorgegeben, dass das cannabishaltige Fertigarzneimittel in der beantragten Indikation zugelassen sein muss. Es müssen umgekehrt aber auch nicht alle zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel, sondern nur ein Vertreter zur Anwendung gekommen sein.

Sofern die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme von Cannabinoiden grundsätzlich erfüllt sind und das cannabishaltige Fertigarzneimittel über sein Anwendungsgebiet hinaus angewendet werden soll, sollte ein Hinweis erfolgen, dass die sozialmedizinischen Kriterien nach § 31 Absatz 6 SGB V auch für das cannabishaltige Fertigarzneimittel erfüllt sind.

Die Weiterverordnung eines nicht wirksamen oder von der behandelten Person nicht vertragenen Arzneimittels ist unzweckmäßig im Sinne von § 12 SGB V. Somit hat in diesem Fall keine Weiterverordnung bis zum Abschluss des Sechsmonatszeitraums mehr zu erfolgen.

Die bloße begründete Einschätzung der Vertragsärztin/des Vertragsarztes, dass ein Therapieversuch mit einem zugelassenen Fertigarzneimittel aufgrund erwartbarer Wirkungslosigkeit oder Unverträglichkeit nicht möglich sei, reicht nicht aus, dass auf den gesetzlich vorgeschriebenen Therapieversuch verzichtet werden kann. Dieses ergibt sich aus der klaren Formulierung des § 31 Absatz 6 SGBV. Eine diesbezügliche Ausnahme ist nicht vorgesehen.

Sollte kein Therapieversuch durchgeführt worden sein, aber alle weiteren sozialmedizinischen Kriterien erfüllt sein, wird darauf verwiesen, dass der Therapieversuch zwingende Voraussetzung nach § 31 Absatz 6 SGB V ist. Die sozialmedizinischen Voraussetzungen zur Leistungsgewährung sind damit nicht erfüllt.

Sollte der Antrag nach durchgeführtem Therapieversuch erneut vorgelegt werden, wird lediglich noch der Therapieversuch gutachterlich bewertet.

Die in den Ausführungen in § 44 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie vorgesehene Prüfung bezüglich eines anderen cannabishaltigen Fertigarzneimittels oder Dronabinol entfällt an dieser Stelle, da die Prüfung bereits durch den Therapieversuch vollzogen wurde.

Da die Anspruchsvoraussetzungen nach § 31 Absatz 6 SGB V für Cannabisblüten entfallen sind, ist eine Umstellung auf andere in § 31 Absatz 6 SGB V vorgesehene Produkte für diese Patientinnen und Patienten notwendig.

Ein Therapieversuch ist bei entsprechenden Anträgen nicht notwendig, da eine Prüfung von zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimitteln und Dronabinol bereits bei dem Erstantrag durchgeführt wurde.

Diese Haltung wird auch durch die gemeinsame Empfehlung des GKV-SV und der KBV gestützt.

Ein Therapieversuch ist auch ansonsten nicht notwendig, wenn eine bereits zulasten der GKV begonnene Therapie mit cannabishaltigen Arzneimitteln auf eine andere Therapie umgestellt werden soll. Aus dem Wortlaut des § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V ergibt sich nämlich, dass die vertragsärztliche Versorgung „zunächst“ mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel erfolgen soll.

Der Antrag ist nach den maßgeblichen Kriterien der Begutachtungsanleitung „Sozialmedizinische Begutachtung von Cannabinoiden nach § 31 Absatz 6 SGB V“ zu prüfen, jedoch ist bei einer negativen Empfehlung diese kritisch gegenüber der bisherigen Bewilligung von cannabishaltigen Produkten zu würdigen.

---

[i] Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz). BGBl. 2026 I Nr. 228 vom 29.07.2026. URL: https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/228/VO [20.08.2026]

[ii] Deutscher Bundestag: Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz); Drucksache 21/6130 vom 26.05.2026. Online: https://dserver.bundestag.de/btd/21/061/2106130.pdf [Zugriff: 20.08.2026]