Medizinischer Dienst
SEG 6 Arzneimittelversorgung

Zusammenfassende Übersicht über die

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



SEG 6 „Arzneimittelversorgung“
Stand: 31. August 2026

IMPRESSUM

Autorinnen und Autoren des Addendums

Dr. Andreas Rhode, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Herausgeber

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“
Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe
Roddestraße 12
48153 Münster
Telefon: 0251 6930-8150
Fax: 0251 6930-7950
E-Mail: seg6@md-wl.de
http://www.md-wl.de

Inhalt

1 Übersicht Stellungnahmen 4

2 Stellungnahmen der Organisationen und Bewertung durch die SEG 6 5

2.1 Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 5

2.2 Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV) 6

2.3 Rechtsabteilung des MD Bundes 10

Farblegende

Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

Teilweise Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

Keine Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

1 Übersicht Stellungnahmen

Zur Stellungnahme aufgerufene Organisation	Rückmeldung erfolgt	Eingang	Inhalt
BMG	X	28.08.2026	
GKV-SV	X	31.08.2026	
Rechtsabteilung MD Bund	X	02.09.2026	

Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

Teilweise Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

Keine Übernahme der Anmerkung aus der Stellungnahme

2 Stellungnahmen der Organisationen und Bewertung durch die SEG 6

2.1 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

2.1.1 Therapieversuch nach § 31 Abs. 6 SGB V (Seite 4, Zeile 7-16)

Die betreffende Regelung wurde im Rahmen des parlamentarischen Verfahrens aufgenommen. Ob ein Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel auch im Off-Label-Use vom Regelungsrahmen betroffen ist, stellt eine grundsätzliche Frage der Rechtsanwendung dar.

Unabhängig davon wird die im Addendum gewählte Formulierung, dass durch das Gesetz nicht vorgegeben wird, dass das cannabishaltige Fertigarzneimittel in der beantragten Indikation zugelassen sein muss, geteilt.

Bewertung:

Damit wird die Auffassung der SEG 6 geteilt. Das Addendum kann unverändert verbleiben.

Übereinstimmende zustimmende Einschätzung des BMG und des MD Bundes zur Haltung der SEG 6 im Addendum vom 19.08.2026. Widersprechende Einschätzung durch den GKV-SV.

2.1.2 Therapieversuch nach Umstellung von Cannabisblüten (Seite 4, Zeile 34 – Seite 5, Zeile 9)

Es wird durch das BMG die Einschätzung des GKV-SV geteilt, dass bereits begonnene Therapien mit anderen cannabishaltigen Arzneimitteln nicht auf einen sechsmonatigen Therapieversuch mit Fertigarzneimitteln umgestellt werden müssen. Dies beruht auf der Auslegung, dass sich die in § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB vorgesehene „zunächst“ erfolgende Versorgung mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel auf Patientinnen und Patienten bezieht, die für die jeweilige Indikation noch kein cannabishaltiges Arzneimittel erhalten haben.

Bewertung:

Der Argumentation des BMG, des GKV-SV und der Rechtsabteilung des MD Bundes wird gefolgt. Eine textliche Anpassung erfolgt.

Übereinstimmende abweichende Einschätzung des BMG, des GKV-SV und des MD Bundes zur Haltung der SEG 6 im Addendum vom 19.08.2026.

2.1.3 Übriges Addendum

Zu den weiteren Ausführungen im Addendum wird durch das BMG nicht explizit widersprochen.

Bewertung:

Die Ausführungen haben der Bewertung des BMG standgehalten. Eine weitere Auseinandersetzung hat nicht zu erfolgen.

2.2 Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV)

2.2.1 Nabilon (Seite 3, Zeile 12; Seite 3, Zeile 29; Seite 4, Zeile 9)

Gemäß § 31 Absatz 6 Satz 1 sind auch Arzneimittel mit Nabilon umfasst, deshalb wird vorgeschlagen "und Nabilon" zu ergänzen. Es gibt derzeit kein Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol. Ob es zukünftig eins geben wird, ist derzeit nicht absehbar.

Bewertung:

Den Ausführungen des GKV-SV ist zuzustimmen. Die Änderung wird vorgenommen.

2.2.2 Therapieversuch nach § 31 Abs. 6 SGB V (Seite 4, Zeile 10-11)

Für den Vorrang gegenüber Rezeptur-Extrakten muss das Fertigarzneimittel unsere Erachtens in der Indikation zugelassen sein. Der Wortlaut spricht von "zugelassenen [...] Fertigarzneimitteln". Da Fertigarzneimittel nach § 21 AMG generell regelhaft der Zulassung bedürfen, erhält das Wort zugelassen einen eigenen Bedeutungsinhalt, wenn man es als "für die Behandlung zugelassen" versteht. Die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Fertigarzneimittel sind grundsätzlich nur in ihrem zugelassenen Anwendungsgebiet nachgewiesen worden. Schließlich sprechen auch verfassungsrechtliche Argumente gegen die Auslegung, dass § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V einen Therapieversuch im Off-Label Use erfordert. Vertragsärzte wären demnach zu einem Off-Label Use gezwungen, in dem sie anstelle des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden haften würden, da im Off-Label Use die Haftung nach §§ 84 ff. AMG nicht greift, wenn nicht ausnahmsweise der Off-Label Use vom pharmazeutischen Unternehmer in den bestimmungsgemäßen Gebrauch aufgenommen wurde. Dieses zusätzliche Haftungsrisiko, das durch den Therapieversuch aufgebürdet werden würde, wäre bereits ein Eingriff in Artikel 12 Absatz 1 Grundgesetz und erscheint als nicht gerechtfertigt. Rechtfertigungsgründe sind nämlich nicht ersichtlich.

Bewertung:

Die SEG 6 bleibt unverändert bei ihrer Haltung, die auch durch das BMG geteilt wird.

Der § 21 AMG benennt lediglich die Voraussetzung, dass Arzneimittel zugelassen sein müssen, damit sie in den Verkehr gebracht werden. Die Anwendung, jedoch nicht im Regelfall zu Lasten der GKV, ist

auch zulassungsüberschreitend möglich. Der § 31 Abs. 6 SGB V grenzt genau hier nicht ein. Wenn der Gesetzgeber nur auf im Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel hätte abstellen wollen, wäre dieses im Wortlaut auch so aus dem Gesetz hervorgegangen.

Die Antwort des BMG vom 28.08.2026 auf eine Anfrage der Medizinischen Dienste ist diesbezüglich eindeutig. Auch aus der Kleinen Anfrage der Bundestagsfraktion Bündnis 90/ Die Grünen[1] lässt sich indirekt ableiten, dass der Therapieversuch auch zulassungsüberschreitend mit Fertigarzneimitteln durchzuführen ist. Hierzu sei auf Frage 10 aus der Kleinen Anfrage verwiesen:

> *„9.nwieweit ist aus Sicht der Bundesregierung ein sechsmonatiger Therapie-versuch mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel geeignet, eine spätere Therapieentscheidung für ein Cannabis-Extrakt zu unterstützen und auf welcher wissenschaftlichen Evidenz beruht ihre Bewertung?*
>
> *10.Welche Regelungen sind für Indikationen vorgesehen, bei denen die zur Verordnung vorhandenen Fertigarzneimittel medizinisch nicht zugelassen, nicht geeignet, nicht verträglich oder nicht verfügbar sind?*
>
> *11.Wie hoch schätzt die Bundesregierung künftig den Anteil an Verordnungen von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln außerhalb der Zulassung (Off-Label-Verordnungen) innerhalb des sechsmonatigen Therapieversuches?“*

Gerade aus Punkt 11. geht hervor, dass von der Off-Label-Verordnung ausgegangen wird, da sie vom Gesetzgeber auch genau so intendiert gewesen ist.

Durch die Zulassung wurde bei den Arzneimitteln die Sicherheit, Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft. Zugelassene cannabishaltige Fertigarzneimittel haben also generell ihre Sicherheit und Qualität durch den Zulassungsprozess nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit für das Arzneimittel an sich wurde ebenfalls geprüft. Lediglich die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit auf die Anwendung innerhalb der Indikation wurde ist für den zulassungsüberschreitenden Einsatz nicht geprüft. Für die Wirksamkeitsprüfung wurde im § 31 Abs. 6 SGB V jedoch so oder so ein niedrigerer Maßstab angesetzt, indem die Arzneimittel lediglich eine positive Einwirkung auf die Krankheitssymptomatik zeigen müssen. Die Unbedenklichkeit innerhalb der Indikation hat ebenfalls durch die Vertragsärztin/ - den arzt in dem Einzelfall begründet eingeschätzt werden.

Der G-BA führt selber in den Tragenden Gründen zum Beschluss zur Arzneimittel-Richtlinie:

§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)[2] aus, dass sich ein Vorrang cannabishaltiger Fertigarzneimittel vor Cannabis aus dem Grundgedanken der Regelung zu § 44 Abs. 6 AM-RL ergebe. Bei Verordnungen nach § 31 Abs. 6 SGB V sei innerhalb der Gruppe der Cannabisarzneimitteln den cannabishaltigen Fertigarzneimitteln vor dem Hintergrund der bestehenden arzneimittelrechtlichen

[1] Deutscher Bundestag: Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/ Die Grünen: Entscheidungsgrundlagen und Auswirkungen der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zum Vorrang cannabishaltiger Fertigarzneimittel, Drucksache 21/7743, 26.08.2026, https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-1206602, abgerufen am 01.09.2026

[2] G-BA: Beschluss Arzneimittel-Richtlinie: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel), 16.03.2023, https://www.g-ba.de/beschluesse/5915/, abgerufen am 01.09.2026

Zulassung – auch wenn diese für andere Anwendungsgebiete bestehe – grundsätzlich der Vorrang zu geben. Gerade die zulassungsrechtliche Prüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sei einzubeziehen, da andere Cannabisarzneimittel hierüber nicht verfügen. Der Wirkstoffgehalt von Cannabis in Form von Extrakten schwanke um +/- 10%.

Im Übrigen stellt auch der § 44 AM-RL nicht explizit auf im Anwendungsgebiet zugelassene Fertigarzneimittel ab. Die Tragenden Gründe und die gelebte Praxis interpretieren ohne bisherigen Widerspruch der Gerichte die Regelung genau in diese Richtung. Es ist also auch nicht fernliegend, dass dieses auch bei der gesetzlichen Regelung nach § 31 Abs. 6 SGB V greift.

Außerdem ist die Anwendung von Cannabisextrakten mit deutlich höheren Unsicherheiten verbunden, da innerhalb der Gruppe Präparate mit unterschiedlichen Wirkstoffgehalten an CBD und THC ohne weitere Genehmigung eingesetzt werden können. Cannabishaltige Fertigarzneimittel unterliegen hinsichtlich ihrer Qualität nicht nur einer Chargenüberprüfung, sondern werden unter gleichen Bedingungen mit gleichem Wirkstoffgehalt hergestellt. Es ist also sichergestellt, dass der Versicherte immer das gleiche Produkt erhält.

Die Ausführungen des GKV-SV stehen bezüglich der Aussagen zu einem Fertigarzneimittel im Widerspruch zum G-BA.

Ferner werden durch den GKV-SV verfassungsrechtliche Bedenken geltend gemacht. Die Vertragsärztin/ der Vertragsarzt werde zu einem Off-Label-Use gezwungen. Das stelle einen unerlaubten Eingriff nach Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz dar. Dieser Eingriff kann jedoch nicht gelten, da Vertragsärztinnen und -ärzte immer wieder durch leistungsrechtliche Einschränkungen oder Auflagen dazu gezwungen werden, im Rahmen für aller gleicher Dienstleistungspflichten/ Regelungen Leistungen anzuwenden. Dieses gilt zum Beispiel auch bei Festbetragsarzneimitteln, bei denen eine Ärztin/ ein Arzt ohne Regressrisiko nicht über den Festbetrag hinaus verordnen darf.

Auch das haftungsrechtliche Risiko kann nicht greifen, da sowohl die Anwendung des Fertigarzneimittels als auch der Rezepturen mit den gleichen haftungsrechtlichen Risiken für die Vertragsärztin/ den Vertragsarzt verbunden sind. Er/ sie ist an dieser Stelle verpflichtet, eine ausführliche Aufklärung vorzunehmen. Der Versicherte kann sich dabei immer noch entscheiden, in den Therapieversuch einzuwilligen oder eben auch nicht mit der Konsequenz, kein cannabishaltiges Arzneimittel zu erhalten.

Übereinstimmende zustimmende Einschätzung des BMG und des MD Bundes zur Haltung der SEG 6 im Addendum vom 19.08.2026. Widersprechende Einschätzung durch den GKV-SV.

2.2.3 Kontraindikationen (Seite 4, Zeile 19-23)

Auch aufgrund von Kontraindikationen kann von einem verpflichtenden Therapieversuch abgewichen werden.

Die Anwendung eines Arzneimittels bei vorliegenden Kontraindikationen stellt ebenfalls einen OLU dar und erhöht das Risiko für Patienten.

Außerhalb der zugelassenen Indikation muss der Arzt aus Sicht des GKV-SV lediglich gemäß § 44 Abs. 2 S. 3 AM-RL prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Ist dies nach der medizinisch begründeten Einschätzung des Arztes nicht der Fall, kann direkt auf ein Rezeptur-Extrakt ausgewichen werden.

Bewertung:

Der Aussage, dass bei Kontraindikationen von einem verpflichtenden Therapieversuch abgewichen werden kann, ist zunächst nicht zu widersprechen. Jedoch kommt es hierbei auf den Grund der Kontraindikation an. Wenn dieser in dem Anwendungsgebiet liegt, jedoch der Therapieversuch über das Anwendungsgebiet hinaus durchgeführt werden soll, kann die Kontraindikation nicht greifen.

Es wäre bei einer Kontraindikation entsprechend zu prüfen, ob dieses cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Anwendung kommen kann. Ansonsten wäre der Therapieversuch ggf. mit einem anderen cannabishaltigen Fertigarzneimittel möglich und durchführbar. Wenn generell bei allen Fertigarzneimitteln Kontraindikation bestünden, würde sich die Frage stellen, ob dieses ggf. auch daran liegt, dass Kontraindikation gegen Cannabisarzneimittel allgemein bestehen und entsprechend auch die Voraussetzungen nach § 31 Abs. 6 SGB V nicht vorliegen können, da das Risiko dem Nutzen überwiegen würde.

Eine Regelung im Addendum sollte nicht getroffen werden, da es sich nur um eine knappe Darstellung handelt. Die Regelung sollte jedoch in der Neufassung der Richtlinie Begutachtungsanleitung Cannabinoide berücksichtigt werden. Basis sollten hierzu die Ausführungen aus dem Begutachtungsleitfaden Off-Label-Use sein.

Die Prüfung gemäß § 44 Abs. 2 Satz 3 AM-RL erübrigt sich über die Auslegung der Medizinischen Dienste zum Therapieversuch. Zur Begründung sei auf 2.2.2 verwiesen. Es handelt sich um eine rechtliche Einschätzung, die bislang gerichtlich nicht geprüft wurde und so einer Interpretation unterliegt. Es wird hier der Interpretation des BMG gefolgt.

2.2.4 Prüfung gegenüber Dronabinol (Seite 4, Zeile 24-26)

Wir würden vorschlagen, den Absatz folgendermaßen zu fassen:

> *"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."*

Grundsätzlich ist §44 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA ist zwar weiterhin gültig, die BGA ist an dieser Stelle einen Schritt weiter.

Bewertung:

Der Änderung des GKV-SV ist zuzustimmen. Die Änderung wird vorgenommen.

2.2.5 Therapieversuch nach Umstellung von Cannabisblüten (Seite 4, Zeile 34 – Seite 5, Zeile 9)

Aus dem gesetzlichen Wortlaut ("zunächst") lässt sich ableiten, dass es sich um Patienten handeln muss, die noch keine Cannabis-Therapie erhalten hatten. Somit gilt der Vorrang von Fertigarzneimitteln aus Sicht des GKV-SV nicht für Bestandspatienten.

Bewertung:

Der Argumentation des BMG, des GKV-SV und der Rechtsabteilung des MD Bundes wird gefolgt. Eine textliche Anpassung erfolgt.

Übereinstimmende abweichende Einschätzung des BMG, des GKV-SV und des MD Bundes zur Haltung der SEG 6 im Addendum vom 19.08.2026.

2.3 Rechtsabteilung des MD Bundes

2.3.1 Therapieversuch nach § 31 Abs. 6 SGB V (Seite 4, Zeile 7-16)

Die Rechtsabteilung des MD Bundes stimmt der Einschätzung des BMG bezüglich OLU-/ In-Label-Einsatzes beim Therapieversuch überein.

Bewertung:

Damit wird die Auffassung der SEG 6 geteilt. Das Addendum kann unverändert verbleiben.

Übereinstimmende zustimmende Einschätzung des BMG und des MD Bundes zur Haltung der SEG 6 im Addendum vom 19.08.2026. Widersprechende Einschätzung durch den GKV-SV.

2.3.2 Therapieversuch nach Umstellung von Cannabisblüten (Seite 4, Zeile 34 – Seite 5, Zeile 9)

Nach Einschätzung der Rechtsabteilung des MD Bundes bezieht sich die in § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V vorgesehene zunächst erfolgende Versorgung mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel auf den Beginn einer Cannabistherapie. Bei Versicherten, deren Therapie mit einem anderen cannabishaltigen Arzneimittel für die betreffende Indikation bereits begonnen wurde, ist daher kein nachträglicher sechsmonatiger Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel erforderlich.

Dies gilt auch dann, wenn im Rahmen des ursprünglichen Erstantrags lediglich eine begründete ärztliche Einschätzung dazu abgegeben wurde, ob ein zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel oder Dronabinol in Betracht kommt. Diese Einschätzung ist nicht mit einem tatsächlich durchgeführten

Therapieversuch gleichzusetzen und muss dies auch nicht sein. Die Ausnahme für bereits begonnene Therapien beruht vielmehr darauf, dass die gesetzliche Vorgabe einer zunächst erfolgenden Versorgung auf den Beginn der Therapie gerichtet ist und nicht nachträglich auf eine bereits laufende Behandlung angewendet werden soll.

Die Frage, ob der Therapieversuch bei einer erstmaligen Cannabistherapie nur innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets oder auch außerhalb davon durchzuführen ist, ist hiervon getrennt zu beurteilen. Aus der Regelung zum Umgang mit bereits begonnenen Therapien folgt insoweit keine Aussage zur Reichweite des Therapieversuchs bei erstmaligen Verordnungen.

Die Streichung der Cannabisblüten aus dem besonderen Leistungsanspruch bleibt hiervon unberührt. Bei Versicherten, die bislang mit Cannabisblüten behandelt wurden, kommt daher grundsätzlich eine Umstellung auf ein weiterhin vom Leistungsanspruch erfasstes cannabishaltiges Arzneimittel in Betracht. Ein nachträglicher sechsmonatiger Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel ist für diese Umstellung jedoch nichterforderlich.

Insoweit würde die Rechtsabteilung des MD Bundes dem BMG ebenfalls in seiner Rechtsauffassung zustimmen.

Bewertung:

Der Argumentation des BMG, des GKV-SV und der Rechtsabteilung des MD Bundes wird gefolgt. Eine textliche Anpassung erfolgt.

Übereinstimmende abweichende Einschätzung des BMG, des GKV-SV und des MD Bundes zur Haltung der SEG 6 im Addendum vom 19.08.2026.