GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Änderungen in § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 45 (Cannabisarzneimittel) aufgrund des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes

Vom 24. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Verfahrensablauf 4

1. Rechtsgrundlage

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, das am 10. März 2017 in Kraft getreten ist, wurde § 31 Absatz 6 SGB V ergänzt, wonach Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon haben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat gemäß § 31 Absatz 6 Satz 5 bis zum 31. März 2022 eine nicht interventionelle Begleiterhebung zum Einsatz der o. g. Leistungen durchgeführt. Die Ergebnisse der Begleiterhebung wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss am 6. Juli 2022 in Form eines Studienberichts übermittelt.

Nach § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V in der Fassung von 2017 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, das am 7. Juli 2023 in Kraft getreten ist, wurden 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. Außerdem wurde Absatz 7 ergänzt, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt wurde, bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt, zu regeln.

Mit dem Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz), das am 30. Juli 2026 in Kraft getreten ist, sowie nachfolgenden Änderungen durch das Gesetz zur Reform der Notfallversorgung (Notfallgesetz), das am 15. Oktober 2026 durch den Deutschen Bundestag mit nachfolgender Zustimmung des Bundesrates am 20. November 2026 verabschiedet wurde, wird in § 31 Absatz 6 SGB V der Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten gestrichen. Außerdem wird ein neuer Satz 2 eingefügt, wonach die vertragsärztliche Versorgung zunächst mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel zu erfolgen hat, sofern ein solches für die jeweilige Indikation nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen ist. Die ursprüngliche Festlegung dieses Therapieversuches auf sechs Monate wurde gestrichen. Nach § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Leistungsgewährung und zu einzelnen Facharztgruppen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Satz 3 entfällt und zu deren erforderlichen ärztlichen Qualifikationen in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dieser Änderung der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt eine Anpassung an die Änderungen in § 31 Absatz 6 SGB V durch das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz sowie nachfolgenden Änderungen durch das Notfallgesetz.

<u>Cannabis in Form von getrockneten Blüten</u>

Mit In-Kraft-Treten des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes ist der Anspruch auf Cannabis in Form von getrockneten Blüten entfallen. Vor diesem Hintergrund werden in § 4a sowie in den §§ 44 und 45 die getrockneten Blüten gestrichen. Außerdem wird § 44 Absatz 2 Satz 4 AM-RL gestrichen, da mit der Streichung des Anspruchs auf Cannabis in Form von

getrockneten Blüten die besondere Begründungspflicht für die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten entfällt.

Zu den Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V zählen Cannabis in Form von Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

Position A	Position B	Position C
Eine weitergehende Konkretisierung in der AM-RL erfolgt vor dem Hintergrund einer fehlenden Ermächtigung des GBA hierzu nicht. Der GBA hat gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V den gesetzlichen Auftrag, das Nähere zur Leistungsgewährung, nicht jedoch zum Leistungsumfang zu regeln.	-	-
-		Die Konkretisierungen dienen einer rechtlichen Klarstellung. Ein Extrakt in standardisierter Qualität kann unterschiedliche Verhältnisse von Cannabidiol und Tetrahydrocannabinol (THC) enthalten sowie unterschiedliche Gehälter dieser Inhaltsstoffe. Die Darreichungsform von Extrakten in standardisierter Qualität richtet sich insbesondere nach dem medizinischen Bedarf und der beabsichtigten Anwendung. Die Gehaltsbestimmung von Tetrahydrocannabinol (THC) erfolgt nach den Methoden des Deutschem Arzneibuches (DAB).

<u>Therapieversuch mit Fertigarzneimittel</u>

Seit In-Kraft-Treten der Änderung in § 31 Absatz 6 SGB V durch das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz sowie das Notfallgesetz hat die vertragsärztliche Versorgung zunächst mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel im Rahmen eines Therapieversuchs zu erfolgen, sofern ein solches für die jeweilige Indikation nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen ist.

Vor dem Hintergrund dieser gesetzlichen Vorgabe werden in § 44 Absatz 2 die Sätze 3 und folgende angepasst. Die Dauer des Therapieversuchs liegt dabei im ärztlichen Ermessen. Nach einem Abbruch eines Therapieversuchs mit einem Fertigarzneimittel muss kein Therapieversuch mit einem weiteren Fertigarzneimittel erfolgen. Dies ergibt sich auch nach den Änderungen durch das Notfallgesetz aus dem Wortlaut des § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V.

Ein Therapieversuch mit einem Fertigarzneimittel ist für Patientinnen und Patienten, die bereits eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln zu Lasten ihrer Krankenkasse erhalten, nicht erforderlich.

Position A + B	Position C
Im Übrigen ist vor einer Verordnung von Cannabis in Form von Extrakten zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.	Die Verpflichtung zur prioritären Verordnung eines cannabishaltigen Fertigarzneimittels gilt nicht für Bestandspatientinnen und Bestandspatienten, sondern nur für Patientinnen und Patienten, die für ihre aktuelle Indikation noch keine cannabishaltigen Arzneimittel verordnet bekommen haben. Mit Wegfall des Leistungsanspruchs für getrocknete Blüten nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V, trägt die Ausnahmeregelung zum Genehmigungsvorbehalt für Bestandspatientinnen und Bestandspatienten mit vor dem 30. Juli 2026 genehmigter Verordnung von getrockneten Cannabisblüten und Umstellung auf Extrakte in standardisierter Qualität der Sicherung der Versorgung Rechnung.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat über die Änderung der Arzneimittel-Richtline beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seinen Sitzungen am 6. Oktober 2026 und 24. November 2026 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde am 24. November 2026 konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.07.2026 17.08.2026 14.09.2026	Beratung über die Änderung der AM-RL in Abschnitt N
Unterausschuss	06.10.2026	Beratung über die Änderung der AM-RL in Abschnitt N

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arzneimittel		
AG Nutzenbewertung	12.10.2026	Beratung über die Änderung der AM-RL in Abschnitt N
Unterausschuss Arzneimittel	24.11.2026	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Abschnitt N

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern und den Berufsvertretungen der Apotheker Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben

Organisation	**Straße**	**Ort**
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Georgenstraße 25	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln auch

- der Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Zudem wird

- dem Bundesverband der pharmazeutischen Cannabinoid-Unternehmen (BPC) und
- dem Branchenverband der Cannabiswirtschaft (BvCW)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben verbunden mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk