

Berlin, 01.09.2026

Anlass ist die Berichterstattung vom 18. August, wonach die KBV ihre Auslegung des sechsmonatigen Therapieversuchs revidiert hat. Nach ihrer aktuellen Auffassung muss bei einer Erstverordnung in jedem Fall zunächst ein zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel verordnet werden, auch wenn es für die konkrete Erkrankung keine Zulassung besitzt. Der GKV-Spitzenverband teilt diese Position nicht.

Aus unserer Sicht ergeben sich daraus vier relevante Fragen:

- **Die Versorgung mit standardisierten Extrakten darf nicht faktisch leerlaufen.** Der Gesetzgeber hat standardisierte Extrakte ausdrücklich im Leistungsanspruch belassen. Wenn für viele schwerwiegende Indikationen zunächst ein nicht zugelassenes Fertigarzneimittel eingesetzt werden müsste, würde der Zugang zu dieser vorgesehenen Versorgungsoption erheblich erschwert.
- **Die vorgeschaltete Off-Label-Anwendung wirft medizinische, rechtliche und wirtschaftliche Fragen auf.** Ein sechsmonatiger Therapieversuch mit einem nicht für die konkrete Erkrankung zugelassenen Arzneimittel ist etwas anderes als der Vorrang eines zugelassenen, für die jeweilige Indikation geeigneten Fertigarzneimittels. Diese Unterscheidung sollte in der Versorgungspraxis klar abgebildet werden.
- **Die Selbstverwaltung liefert derzeit keine einheitliche Handlungsgrundlage.** Die zunächst gemeinsame Auslegung von KBV und GKV-Spitzenverband, nach der der Vorrang nur für zugelassene Indikationen gilt, besteht nicht mehr. Die KBV verweist selbst auf eine Klarstellung des Bundesministeriums für Gesundheit.
- **Es drohen vermeidbare Folgekosten und Versorgungsverzögerungen.** Praxen berichten von Unsicherheit und aufgeschobenen Verordnungen. Wenn zusätzlich Einzelfallgenehmigungen erforderlich werden, entstehen administrative Lasten und das Risiko, dass medizinisch notwendige Behandlungen verzögert werden. Gerade vor dem Hintergrund des Ziels einer wirtschaftlichen Versorgung sollte geprüft werden, ob die aktuelle Auslegung tatsächlich zu sachgerechten Ergebnissen führt.

Wir regen daher kurzfristig eine klarstellende Auslegungshilfe des Bundesministeriums für Gesundheit an. Diese sollte verdeutlichen, dass der Therapievorrang eines cannabishaltigen Fertigarzneimittels nur greift, soweit für die betreffende Erkrankung ein zugelassenes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Damit würde die gesetzgeberische Entscheidung für standardisierte und qualitätsgesicherte Therapieformen konsequent umgesetzt, ohne eine Off-Label-Behandlung zur Zugangsvoraussetzung zu machen.

Gern stellen wir Ihnen kurzfristig Verordnungsdaten, eine juristische Bewertung und konkrete Rückmeldungen verordnender Ärztinnen, Ärzte und Apotheken zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Meike Fromm
Head of Policy