

Aktuelle Entwicklungen im Medizinalcannabisrecht

RA Evelyn Schulz, Partner, Noerr Partnerschaftsgesellschaft mbB

12. Dezember 2025

Agenda

- | | |
|---|--|
| 1 | Cannabisgesetzgebung in Deutschland |
| 2 | Medizinal-Cannabis: Aktueller Rechtsrahmen |
| 3 | Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 03.12.2025 |
| 4 | Bedeutung des Gesetzesentwurfs für Ärzte und Apotheken |
| 5 | Ausblick |

Entwicklung der Cannabisgesetzgebung in Deutschland

Vor 2017

- Cannabis(blüten) als nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel (Anlage I zum BtMG)
- Abgabe von Medizinal-Cannabis nur aufgrund Einzelfallerlaubnis

Gesetz vom 06. März 2017

- In Kraft seit 10.03.2017, Ausgangspunkt der Legalisierung
- Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken in der GKV möglich
- Weiterhin Betäubungsmittel, BtM-Rezept erforderlich (§ 13 BtMG, BtMVV)
- Anbau von Cannabis in DE staatlich kontrolliert

Cannabisgesetz (CanG)
vom 27. März 2024

- In Kraft seit 01.04.2024 – Unterscheidung MedCanG und KCanG
- Medizinalcannabis kein Betäubungsmittel mehr, Arzneimittelrezept ausreichend

Entwurf eines Ersten Gesetzes
zur Änderung des Medizinal-
Cannabisgesetz

- Zurückdrehen des CanG/MedCanG in wesentlichen Bereichen aufgrund faktischer Entwicklungen – „**Re-Medizinisierung**“

Wichtige Rechtsgrundlagen zur Verordnung und Abgabe von Medizinalcannabis

- **MedCanG**
- §§ 2 und 4 **AMVV** (Inhalte des Rezepts; Telefon-Notfallrezepte, Eigenbedarf und Mehrfachverordnungen)
- § 31 Absatz 6 **SGB V** (Anspruch von Versicherten auf Verschreibung in der GKV)

(6) ¹Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben 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, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

²Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. ³Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. ⁴Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. ⁵Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Leistungen nach Satz 1 beauftragt. ⁶Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. ⁷Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 6 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten. ⁸Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 9 zu regeln. ⁹Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 5 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. ¹⁰Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht. ¹¹Abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. ¹²Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.

Wichtige Rechtsgrundlagen zur Verordnung und Abgabe von Medizinalcannabis

- Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – **AM-RL**, § 4a und §§ 44 ff:

§ 4a Cannabisarzneimittel

¹Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben 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 (Cannabisarzneimittel). ²Das Nähere regeln die §§ 44 ff.

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

(1) Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

(2) ¹Die Krankenkasse hat über die Genehmigung der Leistung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden. ²Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden: der Medizinische Dienst nimmt sofern eine gutachtliche Stellungnahme

N. Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

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

(2) ¹Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, sofern es einen nach Deutschem Arzneibuch (DAB) bestimmten Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzt. ²Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität mit einem geringeren THC-Gehalt ist vom Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V ausgeschlossen. ³Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. ⁴Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.

(3) ¹Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann und
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

²Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.

(4) ¹Bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach Absatz 3 ist die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. ²Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in ihrer bzw. seiner Patientenakte zu dokumentieren.

(5) Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

(6) Der Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V bleibt unberührt.

Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 03.12.2025

Hintergrund

- Seit 01.04.2024: Medizinalcannabis nicht mehr BtM, sondern verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach MedCanG
- Stark **steigende Importe von Cannabisblüten** bei nur moderatem Anstieg der GKV-Verordnungen → Hinweis auf boomenden **Privatrezept- und Telemedizin-Markt**

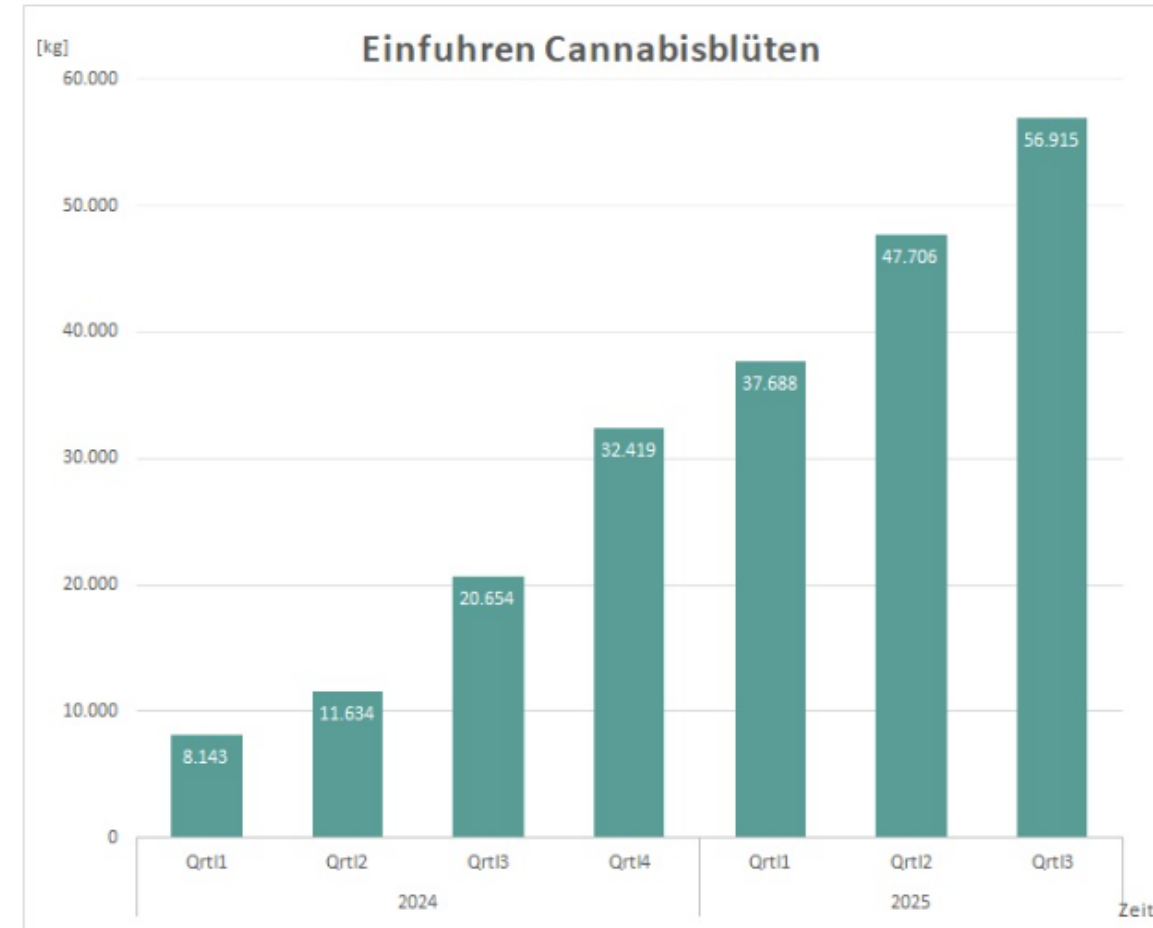
Vergleich 1. Hj zu 2. Hj 2024 lt. Gesetzesbegründung:

- Anstieg Importe um 170%
- Anstieg Verordnungen zu Lasten GKV nur 9%.

Ziel

- Ziel des Entwurfs: **Eindämmung der Fehlentwicklungen** (Teleplattformen + Versandapotheken) bei gleichzeitiger Sicherstellung der Versorgung schwer Erkrankter:

„Ziel dieses Gesetzes ist ... die Korrektur der ... Fehlentwicklung bei gleichzeitiger Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen.“



Quelle: BfArM

Gesetzesentwurf der Bundesregierung

Ausdrückliche Begründung der medizinischen Indikation (§ 3 Abs. 1 MedCanG-E)

Aktuelle Rechtslage	Regierungsentwurf (BT-Drs. 21/3061)
<p>§ 3 Abs. 1 MedCanG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verschreibung/Verabreichung/Überlassen von Cannabis zu medizinischen Zwecken nur durch Ärzte• Zahnärzte und Tierärzte ausgeschlossen• Verweis auf §§ 2, 4 AMVV (notwendiger Inhalt der Verschreibung sowie Telefon-Notfallrezepte, Eigenbedarf und Mehrfachverordnungen)	<p>§ 3 Abs. 1 MedCanG-E:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verschreibung/Verabreichung/Überlassen von Cannabis zu medizinischen Zwecken nur durch Ärzte + Zusätzliche Voraussetzung: „... nur ... wenn seine Anwendung medizinisch begründet ist“.• Zahnärzte und Tierärzte ausgeschlossen• Verweis auf §§ 2, 4 AMVV (notwendiger Inhalt der Verschreibung sowie Telefon-Notfallrezepte, Eigenbedarf und Mehrfachverordnungen)

- „medizinische Begründung“ liegt nach Begründung des Gesetzesentwurfs vor, **wenn der Verschreibende aufgrund eigener Untersuchung zu der Überzeugung gekommen ist, dass die Anwendung nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zulässig und geboten ist.**

Gesetzesentwurf der Bundesregierung

Fernbehandlungsverbot und 4-Quartals-Regel (§ 3 Abs. 2 MedCanG-E)

Aktuelle Rechtslage	Regierungsentwurf (BT-Drs. 21/3061)
<p>Kein spezieller Passus im MedCanG, sondern:</p> <ul style="list-style-type: none">• allgemeines Berufsrecht (insbes. § 7 Abs. 4 MBO-Ä)• SGB V, Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) und Anlage 31c zum BMV-Ä: Vereinbarung über die Anforderungen für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen gemäß § 87 Absatz 2o SGB V für GKV-Videosprechstunde• Rechtsprechung zu Tele-Cannabisplattformen <p>In der Praxis häufig: „Fragebogen-Modell“</p>	<p>§ 3 Abs. 2 MedCanG-E:</p> <ul style="list-style-type: none">• Blüten dürfen nur verschrieben werden nach persönlichem Kontakt in der Praxis oder im Hausbesuch.• Folgeverschreibungen ohne erneuten persönlichen Kontakt nur, wenn innerhalb der letzten 4 Quartale (einschl. aktuelles Quartal) bereits eine Blüten-Verschreibung nach persönlichem Kontakt in derselben Praxis erfolgt ist; durch verschreibenden Arzt oder im Rahmen einer Vertretung (Zugriff auf Patientendaten muss lt. Gesetzesbegründung gesichert sein)

- Gesetzesbegründung:
 - Arztpraxis ist der **physische Ort**, an dem der Arzt seine Tätigkeit entfaltet
 - Videosprechstunde wird ausdrücklich ausgeschlossen und damit nicht nur das kritisierte „Fragebogenmodell“ ausgeschaltet
 - Behandlung mit Medizinalcannabis ist mangels Zulassung ein „**individueller Heilversuch**“, für den besondere Aufklärungs- und Sorgfaltspflichten gelten
- Regelung betrifft ausdrücklich **nur Blüten**; im Umkehrschluss müssten andere Darreichungsformen als Blüten (z.B. Extrakte) zulässig bleiben

8
• Telemedizin kann **(weiterhin) im Rahmen zulässiger Folgeverschreibungen** eingesetzt werden

Gesetzesentwurf der Bundesregierung

Versandverbot für Blüten (§ 3 Abs. 3 MedCanG-E)

Aktuelle Rechtslage	Regierungsentwurf (BT-Drs. 21/3061)
(Auch) Blüten im Rx-Versandhandel zulässig (unter Voraussetzungen des AMG/ApoG/ApBetrO).	<p>§ 3 Abs. 3 S. 1 MedCanG-E:</p> <ul style="list-style-type: none">Abgabe an Endverbraucher nur in der Apotheke gegen Vorlage der Verschreibung <p>§ 3 Abs. 3 S. 2 MedCanG-E:</p> <ul style="list-style-type: none">Für Blüten ist Versand an Endverbraucher unzulässig.Botendienst (§ 14 Abs. 7 ApoG) bleibt unberührt.

- Regelung betrifft ausdrücklich **nur Blüten**; im Umkehrschluss müssten andere Darreichungsformen als Blüten (z.B. Extrakte) zulässig bleiben

Gesetzesentwurf der Bundesregierung

Korrespondierende Strafvorschriften

Alle neuen Verbotsnormen sind in § 25 MedCanG **strafbewehrt**:

- **Aktuell:**

§ 25^[1] Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. unrichtige oder unvollständige Angaben macht, um für sich oder einen anderen eine ärztliche Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu erlangen,
2. entgegen § 3 Absatz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken verschreibt, entgegen § 3 Absatz 2 Cannabis zu medizinischen Zwecken ohne ärztliche Verschreibung abgibt oder entgegen § 3 Absatz 1 oder Absatz 3 Cannabis zu medizinischen Zwecken oder Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlässt,

- **Neu:**

§ 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 wird durch die folgenden Nummern 2 bis 2b ersetzt:

- „2. entgegen § 3 Absatz 1 Satz 1 oder 2 Cannabis zu medizinischen Zwecken verschreibt, verabreicht oder überlässt,
- 2a. entgegen § 3 Absatz 3 Satz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken abgibt,
- 2b. entgegen § 3 Absatz 4 Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken verabreicht oder überlässt,“.

Inkrafttreten

- Am Tag nach der Verkündung im BGBl.
- **Keine Übergangsfristen** geplant

Bedeutung für Ärzte

- **Explizite medizinische Indikation (§ 3 Abs. 1 MedCanG-E)**
 - Sorgfältige Indikationsprüfung und Dokumentation (Diagnose, Schweregrad, Vortherapien, Begründung Blüten vs. andere Optionen).
 - „Lifestyle-Verschreibungen“ und Gefälligkeitsrezepte werden rechtlich noch riskanter (Strafbarkeit + Berufsrecht + Haftung).
- **Persönlicher Kontakt bei Blüten (§ 3 Abs. 2 MedCanG-E)**
 - **Erstverordnung** nur nach Präsenzkontakt (Praxis/Hausbesuch).
 - **Folgeverordnung:**
 - Persönlicher Kontakt mit Blüten-Verschreibung in derselben Praxis innerhalb der letzten 4 Quartale erforderlich.
 - Vertretung innerhalb der Praxis zulässig (gemeinsame Patientenakte erforderlich).
 - Reine **Online-Erstkontakte** (Fragebogen/Chat/Video) **nicht mehr zulässig**.
- **Praktische Konsequenzen:**
 - Telemedizin bleibt möglich, aber nur als Ergänzung zur Präsenzpraxis (Hybrid-Versorgung).
 - Praxisorganisation (empfohlen):
 - Kennzeichnung von Blütenpatienten,
 - Nachweis des letzten persönlichen Kontakts,
 - Recall-Systeme (alle 4 Quartale)
 - Kooperationen mit Cannabis-Teleplattformen rechtlich **kritisch prüfen** (wettbewerbs-, berufs- und ggf. strafrechtliches Risiko).

Bedeutung für Apotheken

- **Versand an Endverbraucher für Blüten verboten**

Zulässig bleiben:

- Abgabe in der Präsenzapotheken,
- Botendienst nach § 14 Abs. 7 ApoG.

- **Beratung und Aufklärung:**

- Gesetzesbegründung betont **erhöhte Aufklärungs- und Beratungspflichten** zu:
 - Sucht- und Gesundheitsrisiken, v.a. bei jungen Menschen,
 - Anwendung, Wechselwirkungen, Aufbewahrung, Missbrauchsrisiken (Kinder/Jugendliche).
- Persönliche Beratung in der Apotheke wird als **notwendige Sicherung der Patientensicherheit** hervorgehoben

Stand des Gesetzgebungsverfahrens und Ausblick

- **Regierungsentwurf** der Bundesregierung, BT-Drs. 21/3061 vom 03.12.2025
- Bundesrat: Stellungnahme vom 21.11.2025 (BR-Sitzung 1059) mit Forderungen zu AMVV, AMPreisV, Laienwerbung.
- Gegenäußerung der Bundesregierung liegt vor
- **Weitere Schritte:**
 - 1. Lesung im Bundestag, Überweisung an Ausschüsse (v.a. Gesundheitsausschuss).
 - Ausschussberatungen, Anhörungen, Änderungsanträge
 - 2. und 3. Lesung im Bundestag, Schlussabstimmung
 - Bundesrat nach Bundestagsbeschluss (Einspruchsgesetz)
 - Ausfertigung, Verkündung im BGBl
 - Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung
- **Einschätzung (politische Prognose):**
 - Hohe Wahrscheinlichkeit, dass der Entwurf im Kern (medizinische Begründung, Fernverschreibungs- und Versandhandelsverbot) Gesetz wird.
 - Änderungen im Detail (Preisrecht, Werbung, Übergangsregelungen) im parlamentarischen Verfahren möglich.
 - Komplettes Scheitern eher unwahrscheinlich, da Problem (Tele-Cannabisplattformen) politisch breit adressiert wird.

||| NOERR

info@noerr.com
noerr.com
© Noerr PartGmbB

