

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Paula Piechotta, Linda Heitmann, Dr. Janosch Dahmen, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 21/7743 –**

Entscheidungsgrundlagen und Auswirkungen der Neuregelung des § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zum Vorrang cannabishaltiger Fertigarzneimittel

Vorbemerkung der Fragesteller

Wenige Tage vor dem Beschluss des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (GKV = gesetzliche Krankenversicherung) reichte die Regierungskoalition 64 Änderungsanträge ein (Ausschussdrucksache 21(14)97), die zusammen mit dem Gesetzentwurf (Bundestagsdrucksache 21/6130) am 10. Juli 2026 vom Deutschen Bundestag sowie vom Bundesrat beschlossen wurden. Der Änderungsantrag Nr. 52 bezieht sich auf Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe c des Gesetzentwurfs und die Anpassung von § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und regelt den Vorrang von cannabishaltigen Arzneimitteln. Durch den Beschluss des genannten Änderungsantrages wurde nunmehr festgelegt, dass eine Erstattung von Cannabisextrakten in standardisierter Qualität und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon grundsätzlich erst nach einem mindestens sechsmonatigen Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel zulässig ist (vgl. Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V, die mit Verkündung des Gesetzes im Bundesgesetzblatt vom 29. Juli 2026 wirksam geworden ist, www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/228/VO.html).

Begründet wird die Neuregelung im Änderungsantrag damit, dass zugelassene Fertigarzneimittel gegenüber nicht zugelassenen Rezepturen die zweckmäßigere Versorgungsform darstellen. Das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz verfolgt grundsätzlich das Ziel, die Ausgaben der GKV zu reduzieren oder erwartbare Ausgabensteigerungen abzubremesen, sodass sich vermuten lässt, dass auch dieser Änderungsantrag jenen Zweck verfolgt. Im Zuge einer Frage des Abgeordneten Dr. Stephan Pilsinger im Rahmen der öffentlichen Anhörung zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz am 22. Juni 2026 empfahl der damalige unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, Prof. Josef Hecken, einen sechsmonatigen Therapieversuch mit einem Fertigarzneimittel zudem mit dem Verweis auf die im Vergleich „sehr hohen“ Kosten von Apothekenrezepturen (vgl. Aufzeichnung der öffentlichen Anhörung am 22. Juni 2026, www.bundestag.de/ausschuesse/gesundheit/anhoeerung/en/1184692-1184692).

Ein Kostenvergleich der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) auf Basis der Daten der „LAUER-Taxe“ (Stand: März 2025) zeigt jedoch, dass die Verordnung von Fertigarzneimitteln im Vergleich zu Rezepturarzneimitteln zu deutlich höheren Kosten führt. Ausgehend von der empfohlenen Tagesdosis belaufen sich die Kosten einer Monatstherapie mit dem Fertigarzneimittel Canemes beispielsweise auf 1 372 Euro, während die wirkstoffgleiche Dronabinol-Rezeptur mit 92 bis 117 Euro weniger als ein Zehntel der Kosten des Fertigarzneimittels verursacht (www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/Wirtschaftliche_Verordnung/Sachsen-Anhalt/san_wv_canabis.pdf).

Im Rahmen der o. g. öffentlichen Anhörung und der Beantwortung der Frage des Abgeordneten Dr. Stephan Pilsinger verwies der damalige unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, Prof. Josef Hecken, zudem auf Cannabis-Vollspektrumextrakte unter den bevorzugten Fertigarzneimitteln (vgl. Aufzeichnung der öffentlichen Anhörung am 22. Juni 2026, www.bundestag.de/ausschuesse/gesundheit/anhoeerungen/1184692-1184692).

Derzeit sind in Deutschland vier cannabishaltige Fertigarzneimittel zugelassen: „Canemes“, „Epidyolex“, „Exilby“ und „Sativex“ (vgl. amtliche Zulassungsinformation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im Arzneimittelinformationssystem AMIce, <https://portal.bfarm.de/amguifree/>). Bei dem Arzneimittel „Exilby“ des Münchener Pharmaunternehmens Vertanical handelt es sich dabei um das einzige Vollspektrumextrakt. Das Arzneimittel deckt zudem mit der am 30. Mai 2026 durch des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilten Zulassung für chronische Schmerzen im unteren Rücken mit neuropathischer Komponente die breiteste Indikation unter allen verfügbaren Fertigarzneimitteln ab (vgl. amtliche Zulassungsinformation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im Arzneimittelinformationssystem AMIce, <https://portal.bfarm.de/amguifree/>). Das Medikament „Exilby“ soll im September 2026 auf den deutschen Markt kommen. Das Unternehmen Vertanical macht dies jedoch auch abhängig von den Verhandlungen des Erstattungspreises mit dem GKV-Spitzenverband (www.apotheke-adhoc.de/rubriken/detail/medizinisches-cannabis/zulassung-fuer-exilby-cannabis-fertigarzneimittel-ab-september/#). Während der ersten sechs Monate nach Markteintritt gilt gemäß dem AMNOG-Verfahrens (AMNOG = Arzneimittelmartkneuordnungsgesetz) zunächst der vom Hersteller festgelegte Abgabepreis.

Vor dem Hintergrund, dass zum Zeitpunkt der Gesetzesänderung mit dem Arzneimittel „Exilby“ lediglich ein zugelassenes cannabishaltiges Vollspektrumextrakt mit einer breiten Indikation kurz vor dem Markteintritt steht, stellt sich die Frage, welche wissenschaftlichen, gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Erwägungen der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zugrunde lagen und inwieweit deren Auswirkungen auf den Wettbewerb und die Versorgung im Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt wurden.

1. Auf wessen Initiative (Bundesministerium für Gesundheit, Fraktionen der Regierungskoalition, Sachverständige oder andere) wurde die durch den Änderungsantrag beschlossene Anpassung des § 31 Absatz 6 SGB V in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht, und wann erfolgte dies erstmals?
2. Welche Vermerke, Stellungnahmen, E-Mails, Besprechungsunterlagen oder sonstigen Dokumente wurden im Bundesministerium für Gesundheit im Zusammenhang mit der Ausarbeitung der durch den Änderungsantrag beschlossenen Anpassung des § 31 Absatz 6 SGB V erstellt oder ausgewertet, und welchen jeweiligen Gegenstand hatten diese?

27. Welche Auswirkungen der Neuregelung auf die Marktstellung der Hersteller zugelassener cannabishaltiger Fertigarzneimittel sowie auf die Wettbewerbssituation und die Versorgungssicherheit wurden im Gesetzgebungsverfahren geprüft, insbesondere im Hinblick auf mögliche Versorgungsabhängigkeiten von einzelnen Herstellern, und mit welchem Ergebnis?

Die Fragen 1, 2 und 27 werden gemeinsam beantwortet.

Die betreffende Regelung wurde im Rahmen des parlamentarischen Verfahrens zum Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-BStabG) in das Gesetz aufgenommen. Entsprechend dem üblichen Verfahrensgang sind die im parlamentarischen Verfahren abgestimmten Regelungsinhalte zum GKV-BStabG dabei durch die Koalitionsfraktionen an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und vom BMG in eine Formulierungshilfe überführt worden.

3. Wie hoch sind die von der Bundesregierung erhofften Einsparungen, die mit dieser Maßnahme einhergehen, und auf welcher Grundlage beruht diese Schätzung?

Auf Grundlage der Dosierangaben einschlägiger Fachinformationen und den Preisinformationen der Lauer-Taxe in Verbindung mit den Daten nach § 84 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geht die Bundesregierung von keiner signifikanten Finanzwirkung aus.

4. Auf welcher wissenschaftlichen Evidenz beruht die Festlegung eines mindestens sechsmoatigen Therapieversuchs mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel ohne Indikationsbezug gemäß Anpassung des § 31 Absatz 6 SGB V?
5. Welche wissenschaftlichen Ausarbeitungen zur Festlegung dieser Therapievorgabe liegen der Bundesregierung vor, und welche waren ausschlaggebend für die durch den Änderungsantrag beschlossene Anpassung des § 31 Absatz 6 SGB V?
6. Welche Sachverständigen und bzw. oder Verbände wurden im Vorfeld der durch den Änderungsantrag beschlossenen Anpassung des § 31 Absatz 6 SGB V konsultiert (bitte Akteur und Zeitpunkt angeben), und welche wesentlichen Empfehlungen oder Hinweise wurden dabei gewonnen?

Die Fragen 4 bis 6 werden gemeinsam beantwortet.

Cannabis-Extrakte können ohne Zulassung und klinische Studien in Apotheken hergestellt werden. Fertigarzneimittel müssen unter Vorlage aussagekräftiger klinischer Studien bei der zuständigen Behörde geprüft und zugelassen werden. In seinem Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V zur Verschreibung und Anwendung von cannabishaltigen Arzneimitteln kommt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der zusammenfassenden Bewertung zu dem Schluss, dass die Einführung des § 31 Absatz 6 SGB V im Jahr 2017 Anreize für die Erforschung von cannabishaltigen Arzneimitteln bieten sollte, um mittelfristig die arzneimittelrechtliche Zulassung von Fertigarzneimitteln zu erreichen, die als sichere und wirksame Arzneimittel den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen (www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches-Cannabis/Begleiterhebung/_node.html).

Der Stellenwert cannabishaltiger Arzneimittel in der Medizin wird laufend in der Fachwissenschaft diskutiert, unter anderem im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) (www.g-ba.de/downloads/40-268-9384/2023-03-16_AM-RL_Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46-Cannabisarzneimittel_ZD.pdf) aufgrund des gesetzlichen Auftrages nach § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V (in der vor dem 30. Juli 2026 geltenden Fassung). Als Ergebnis hatte der (GBA) in seiner Richtlinie bereits bestimmt, dass vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu prüfen ist, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

7. Welche zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel erfüllen zum Zeitpunkt der Gesetzesänderung die Voraussetzungen für den vorgesehenen sechsmonatigen Therapieversuch, und für welche Indikationen sind sie jeweils zugelassen?

Zum maßgeblichen Stichtag sind die cannabishaltigen bzw. cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel Epidyolex[®], Sativex[®], Exilby[®], Efysmo[®], Lyftenzo[®] und Canemes[®] in Deutschland zugelassen. Informationen zur zugelassenen Indikation sind im öffentlichen Teil des Arzneimittelinformationssystems (AMICE) einsehbar.

8. Inwieweit wurde seitens der Bundesregierung vor der Anpassung des Gesetzes geprüft, ob die zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel im Hinblick auf ihre Zusammensetzung, ihren THC- (Tetrahydrocannabinol) bzw. CBD-Gehalt (CBD = Cannabidiol), ihre Darreichungsform und ihre zugelassenen Indikationen untereinander sowie gegenüber Cannabisrezepturen als therapeutisch austauschbar angesehen werden können?
13. Welche Regelungen sind für Patientinnen und Patienten vorgesehen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits gut mit Cannabisextrakten eingestellt sind (Bestandsschutz), und wenn keine, warum nicht?

Die Fragen 8 und 13 werden gemeinsam beantwortet.

Nach Einschätzung des BMG dürfte ein sechsmonatiger Therapieversuch mit cannabishaltigen Fertigarzneimitteln nur bei der erstmaligen Verordnung von cannabishaltigen Arzneimitteln durchzuführen sein. Bereits begonnene Therapien mit anderen cannabishaltigen Arzneimitteln müssen daher nicht auf einen sechsmonatigen Therapieversuch mit Fertigarzneimitteln umgestellt werden. Die in § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V vorgesehene „zunächst“ erfolgende Versorgung mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel dürfte sich auf Patientinnen und Patienten beziehen, die für die jeweilige Indikation bislang noch kein cannabishaltiges Arzneimittel erhalten haben.

9. Inwieweit ist aus Sicht der Bundesregierung ein sechsmonatiger Therapieversuch mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel geeignet, eine spätere Therapieentscheidung für ein Cannabisextrakt zu unterstützen, und auf welcher wissenschaftlichen Evidenz beruht ihre Bewertung?

Ein cannabishaltiges Arzneimittel, das ein Zulassungsverfahren durchlaufen hat, hat ein bekanntes Nebenwirkungsprofil und ist auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft.

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?
17. Welche Kosteneffekte werden durch Verzögerungen in der Versorgung mit einer geeigneteren Therapie und damit verbundene Folgekosten erwartet, wenn künftig indikationsunabhängig zunächst ein cannabishaltiges Fertigarzneimittel und aus Gründen des Nichtansprechens auf die Therapie, der Unverträglichkeit, des abweichenden Dosierungsbedarfs o. Ä. erst nach sechs Monaten auf eine Rezeptur zurückgegriffen werden kann?

Die Fragen 10 und 17 werden gemeinsam beantwortet.

Die Möglichkeit, cannabishaltige Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V zu lasten der GKV zu verordnen, stellt eine Ausnahme des Prinzips der Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V dar, wonach ein Versorgungsanspruch grundsätzlich nur für zugelassene Arzneimittel besteht. Bis auf die in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 7 genannten Fertigarzneimittel sind cannabishaltige Arzneimittel nicht zugelassen. Bei der Therapie mit cannabishaltigen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V handelt es sich daher um eine Therapie mit Produkten ohne arzneimittelrechtliche Zulassung bzw. außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete. Der allgemeine Grundsatz, dass die Verordnung eines nicht wirksamen oder von der behandelten Person nicht vertragenen Arzneimittels unzweckmäßig im Sinne von § 12 SGB V ist, gilt auch dort.

11. Wie hoch schätzt die Bundesregierung künftig den Anteil an Verordnungen von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln außerhalb der Zulassung (Off-Label-Verordnungen) innerhalb des sechsmonatigen Therapieversuchs?
12. Wie bewertet die Bundesregierung die medizinischen und rechtlichen Auswirkungen der Neuregelung in Fällen, in denen für die jeweilige Erkrankung kein zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel zur Verfügung steht und der vorgeschriebene Therapieversuch daher eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation erforderlich machen würde?

Die Fragen 11 und 12 werden gemeinsam beantwortet.

Bei der Therapie mit cannabishaltigen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 6 SGB V handelt es sich grundsätzlich um eine Therapie mit Produkten ohne arzneimittelrechtliche Zulassung bzw. außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete. Es wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

14. Wie viele Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2024, 2025 und im ersten Halbjahr 2026 mit Cannabisextrakten in standardisierter Qualität bzw. Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon versorgt, und wie viele dieser Patientinnen und Patienten sind nach Einschätzung der Bundesregierung von der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V betroffen?

Versichertenbezogene Zahlen liegen der Bundesregierung nicht vor. Daten zu entsprechenden Verordnungen und Umsätzen der GKV sind öffentlich abrufbar unter www.gkv-gamsi.de/gamsi_berichte/quartalsberichte.jsp. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

15. Welche Auswirkungen erwartet die Bundesregierung auf die Versorgung mit Medizinalcannabis durch veränderte Therapiemöglichkeiten, Verzögerungen in der Versorgung mit einer geeigneteren Therapie und zusätzliche Bürokratie durch die sechsmonatige Zugangssperre für Rezepturen für Patientinnen und Patienten, und wie plant sie, diese gegebenenfalls abzumildern?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 8 und 10 verwiesen.

16. Welche Auswirkungen erwartet die Bundesregierung durch den verpflichtenden sechsmonatigen Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabisbasierten Fertigarzneimittel auf die ärztliche Therapiefreiheit, und aus welchen Gründen hält sie einen gesetzlich vorgegebenen Therapievorrang gegenüber einer ärztlich begründeten Therapieentscheidung im Einzelfall für medizinisch erforderlich und verhältnismäßig?

Ärztinnen und Ärzte sind bei der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV grundsätzlich an die Vorgaben des SGB V und der Arzneimittel-Richtlinie gebunden.

Im Rahmen des § 31 Absatz 6 SGB V sind Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nicht zur Weiterverordnung eines nicht wirksamen oder von der behandelten Person nicht vertragenen Arzneimittels verpflichtet, da dies unzweckmäßig im Sinne des § 12 SGB V wäre.

18. Welche Kenntnisse hatte die Bundesregierung vor und während des Gesetzgebungsverfahrens über den von der Vertanical GmbH für das Arzneimittel „Exilby“ vorgesehenen oder erwarteten Erstattungspreis bzw. über Preisvorstellungen des Unternehmens?
19. Wurde im Rahmen der Vorbereitung, Beratung oder Bewertung der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V berücksichtigt, welcher Erstattungspreis für das Arzneimittel „Exilby“ voraussichtlich nach der Zulassung anfallen würde, und wurden auf dieser Grundlage die Auswirkungen der Neuregelung auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung bewertet, wenn ja, welche Preisannahmen wurden zugrunde gelegt, und wann wurden diese erstellt oder übermittelt?

Die Fragen 18 und 19 werden gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung lagen zu den erfragten Daten vor oder während des Gesetzgebungsverfahrens keine Informationen vor.

20. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die gegenwärtige und künftig zu erwartende Verfügbarkeit der zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel, und auf welcher Datengrundlage wurde beurteilt, ob diese auch bei einer künftigen Ausweitung der Verordnungen in ausreichender Menge zur Verfügung stehen oder ob bzw. in welchem Umfang Versorgungsengpässe zu erwarten sind?

Das BfArM beobachtet und bewertet kontinuierlich die Versorgungslage mit Arzneimitteln. Grundlage hierfür sind unter anderem umfassende Marktdaten von pharmazeutischen Unternehmen, Großhandlungen und Apotheken. Individuelle Rezepturen, die patientenbezogen in Apotheken hergestellt werden, werden im Rahmen dieser Marktdatenerfassung nicht erfasst.

Nach den dem BfArM vorliegenden Informationen bestehen derzeit keine Hinweise auf Einschränkungen der Verfügbarkeit der in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 7 genannten Fertigarzneimittel.

Da Exibly® erst seit dem 1. September 2026 in Deutschland verfügbar ist, liegen zu diesem Fertigarzneimittel bislang keine ausreichenden Marktdaten vor.

21. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung für den Fall vorgesehen, dass es nach Inkrafttreten der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V zu Lieferengpässen bei einem der zugelassenen Fertigarzneimittel kommt, und wie würde sich dies auf den verpflichtenden sechsmonatigen Therapieversuch auswirken?

Die Auslegung der gesetzlichen Regelungen des SGB V obliegt grundsätzlich der Selbstverwaltung im Rahmen ihrer Anwendung. Nach Auffassung der Bundesregierung hätte die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt grundsätzlich zu prüfen, inwieweit ein anderes der zur Verfügung stehenden zugelassenen Fertigarzneimittel für eine Therapie in Frage kommen würde.

22. Plant die Bundesregierung eine Evaluation der Auswirkungen der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere hinsichtlich Therapiewechsels und Therapieabbrüchen, Off-Label-Verordnungen, Verzögerungen beim Zugang zu einer geeigneten Therapie sowie der Entwicklung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, und wenn ja, nach welchem Zeitraum und anhand welcher Kriterien?

Wie auch in Bezug auf andere mit dem GKV-BStabG geschaffene Regelungen behält die Bundesregierung die Auswirkungen dieser Neuregelung sehr genau im Blick. Soweit sich aus der Umsetzung Änderungs- oder Weiterentwicklungsbedarf ergibt, wird dieser aufgegriffen.

23. Haben aufseiten der Bundesregierung Referentinnen oder Referenten, Referatsleitungen, Abteilungsleitungen oder Personen auf höherer Funktionsebene im Rahmen der Beratungen des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes oder während des Zulassungsverfahrens Gespräche geführt oder sonstige Kontakte gehabt mit Vertreterinnen oder Vertretern der Unternehmen Vertanical GmbH und bzw. oder FUTRUE GmbH, wenn ja mit wem, zu welchem Zeitpunkt, und mit welchem wesentlichen Schwerpunkt?

Nein.

24. Welche dienstlichen Kontakte gab es im Rahmen des Zulassungsverfahrens des Arzneimittels „Exilby“ zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (z. B. Besprechungen, Telefonate, E-Mails, Berichte, Vermerke, Erlasse; bitte Datum, beteiligte Personen und Anlass angeben)?
25. Wurde das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Zulassungsverfahrens des Arzneimittels „Exilby“ durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über offene wissenschaftliche oder regulatorische Fragen informiert, wenn ja, zu welchem Zeitpunkt, und mit welchem Inhalt?

Die Fragen 24 und 25 werden gemeinsam beantwortet.

Zwischen dem BMG und dem BfArM als Behörde im Geschäftsbereich des BMG besteht zur Arzneimittelzulassungstätigkeit des BfArM regelmäßiger behördlicher Kontakt im Rahmen der Fachaufsicht. Das BMG wurde vom BfArM durch Berichte über den Sachstand des Zulassungsverfahrens informiert. Eine Aufstellung ist der Tabelle 1 in der Anlage 1* zu entnehmen.

26. Wurde die Zulassung des Arzneimittels „Exilby“ durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Auflagen oder Nebenbestimmungen nach § 28 des Arzneimittelgesetzes (AMG) verbunden, und wenn ja, mit welcher Begründung?

Die Zulassung von Exilby® wurde gemäß § 28 des Arzneimittelgesetzes mit einer Auflage zur Durchführung einer Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung (Post-Authorisation Efficacy Study, PAES) aufgrund von verbleibenden Unsicherheiten hinsichtlich der Wirksamkeit verbunden.

28. Wurde während des Gesetzgebungsverfahrens geprüft, ob aufgrund der besonderen Marktstellung einzelner Hersteller und der wirtschaftlichen Relevanz der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V für diese besondere Transparenz- oder Compliance-Maßnahmen innerhalb der Bundesregierung erforderlich sind, um tatsächliche oder mögliche Interessenkonflikte zu vermeiden, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Es wird auf die Antwort zu Frage 23 verwiesen. Alle Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter, die gesetzlich verpflichtet sind, sich in das Lobbyregister einzutragen, oder die sich freiwillig dort eintragen, veröffentlichen Angaben zum Inhalt und zum Umfang ihrer Interessenvertretung, wie z. B. eine Beschreibung der Tätigkeit sowie Interessen- und Vorhabenbereiche, finanzielle Angaben zur Mittelherkunft/-verwendung oder zu Personen und Auftragnehmern, die Interessenvertretung mittelbar oder unmittelbar ausüben.

* Von einer Drucklegung der Anlage wird abgesehen. Diese ist auf Bundestagsdrucksache 21/8148 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

Anlage 1 – Tabelle 1 zu AW auf die Fragen 24-25 – Kleine Anfrage 21/7743

Tabelle 1: Aufstellung der Treffen zwischen dem BMG und dem BfArM:

Datum	Art des Kontaktes	Titel	Anlass
20.03.2025	BfArM-Bericht	Entwicklung eines Cannabis-Fertigarzneimittels von Vertanical	Aktuelle Presseberichterstattung zu "VER-01". Bitte des BMG um Bericht zum aktuellen Sachstand des Zulassungsverfahrens.
09.10.2025	BfArM-Bericht	Entwicklung eines Cannabis-Fertigarzneimittels von Vertanical	Aktuelle Presseberichterstattung. Bitte des BMG um Bericht zum aktuellen Sachstand des Zulassungsverfahrens.
25.02.2026	BfArM-Bericht	Aktuelle Themen zur FUTRUE Unternehmensgruppe	Vorbereitung eines Leitungstermins. Bitte des BMG um Bericht zu aktuellen Informationen mit Bezug zur FUTRUE Unternehmensgruppe, insbesondere zum aktuellen Sachstand des Zulassungsverfahrens.
08.06.2026	BfArM-Bericht	Aktueller Sachstand zu den Cannabis Zulassungsanträgen der Fa. Vertanical	Bericht über den Abschluss des Zulassungsverfahrens.