

Stellungnahme des Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan) zu Änderungsantrag 11 der Ausschussdrucksache 21(14)107



Änderung des § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 7. Oktober 2026

Essen, 5. Oktober 2026

I. Kurzbewertung

Der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan) begrüßt die Korrektur des Fertigarzneimittelvorrangs in Änderungsantrag 11 der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD. Grundlage ist die am 5. Oktober 2026 vorliegende Ausschussdrucksache 21(14)107 einschließlich Begründung; der Änderungsantrag ist noch nicht geltendes Recht.

Seit dem 30. Juli 2026 sind Cannabisblüten aus dem besonderen Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V ausgeschlossen. Satz 2 verlangt derzeit zunächst einen sechsmonatigen Versuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel. Unterschiedlich beurteilt wurde insbesondere, ob der Fertigarzneimittelversuch auch außerhalb der zugelassenen Indikation erforderlich ist und wie mit bereits laufenden Cannabis-therapien umzugehen ist.

Änderungsantrag 11 begrenzt den Versuch im Normtext auf das zugelassene Anwendungsgebiet und streicht die feste Sechsmonatsdauer. Nach der Begründung soll die Dauer im ärztlichen Ermessen liegen; unwirksame oder nicht verträgliche Mittel sollen nicht weiterverordnet werden. Die Begründung nimmt bereits behandelte Personen für ihre aktuelle Indikation ausdrücklich vom Fertigarzneimittelvorrang aus.

Bei Verabschiedung würden zentrale Auslegungsprobleme beseitigt. Offen bleiben die Folgen des Blütenausschlusses für genehmigte Therapien und die Versorgung mit geeigneten Cannabisextrakten. Auch die wissenschaftliche und fachliche Herleitung des vollständigen Blütenausschlusses ist für den BDCan bislang nicht transparent nachvollziehbar.

Bewertungen und weiterhin erforderliche Klärungen

1. Die Begrenzung auf ein für die konkrete Indikation zugelassenes Fertigarzneimittel ist sachgerecht. Bei Verabschiedung entfällt damit der verpflichtende Off-Label-Fertigarzneimittelversuch als Zugangsvoraussetzung.
2. Der Wegfall der gesetzlichen Sechsmonatsfrist stärkt die Orientierung an der ärztlichen Beurteilung von Wirksamkeit und Verträglichkeit.
3. Die Ausnahme für bereits behandelte Personen ist aus Sicht des BDCan folgerichtig. Entscheidend ist ihre eindeutige und widerspruchsfreie Umsetzung, auch bei notwendigen Therapiewechseln.

4. Der BDCan hält an seiner Kritik am pauschalen Blütenausschluss und an seiner Forderung nach Übergangs- und Härtefallregelungen fest. Die wissenschaftlichen und fachlichen Grundlagen der vergleichenden Risikobewertung müssen konkret benannt und überprüfbar werden.
5. Der BDCan fordert verlässliche Regeln für die Versorgung mit standardisierten, hochkonzentrierten und gegebenenfalls inhalierbaren Cannabisextrakten – von Herstellung und Abgabe bis zu Taxation und Retaxation. Bei Verabschiedung sind Richtlinie und Praxisinformationen zügig aufeinander abzustimmen.

Quellen zu Abschnitt I: Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, A-Drs. 21(14)107, Änderungsantrag 11, Normtext S. 44, Begründung S. 44–45; GKV-BStabG vom 24.07.2026, BGBl. 2026 I Nr. 228, Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe c und Artikel 8 Absatz 1; § 31 Absatz 6 SGB V, Rechtsstand seit 30.07.2026. Prüfstand dieser Stellungnahme: 05.10.2026.

II. Die Korrektur des Fertigarzneimittelvorrangs ist zu begrüßen

Die unterschiedlichen institutionellen Auslegungen erklären, weshalb die gesetzliche Korrektur erforderlich ist. Die am 6. August 2026 kommunizierte Umsetzungshinweise von KBV und GKV-Spitzenverband erläuterten den Vorrang indikationsbezogen. Das zugrunde liegende Rundschreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 5. August bezeichnete dies als vorgeschlagenes Vorgehen. Am 20. August verlangte die KBV bei erstmaliger Cannabis-therapie dagegen auch außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets zunächst ein Fertigarzneimittel und benannte den Dissens mit dem GKV-Spitzenverband.

Änderungsantrag 11 soll § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V durch folgenden Wortlaut ersetzen: „Die vertragsärztliche Versorgung hat zunächst mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel in der Indikation, für das es nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen ist, im Rahmen eines Therapieversuchs zu erfolgen.“ Die Begründung erläutert ausdrücklich, dass der Vorrang nur innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets gilt. Damit wird das Auslegungsproblem eines verpflichtend vorgeschalteten Off-Label-Einsatzes aufgegriffen.

Der BDCan begrüßt ebenso die Streichung der gesetzlichen Sechsmonatsdauer. Bereits die Bundesregierung hatte in BT-Drs. 21/8148 ausgeführt, dass unwirksame oder nicht verträgliche Mittel nicht weiterverordnet werden müssen. Der Änderungsvorschlag beseitigt nun die feste Zeitangabe im Normtext. Die Begründung stellt die Länge des Versuchs in das Ermessen der behandelnden Vertragsärzteschaft und bezeichnet die Weiterverordnung unwirksamer oder nicht verträglicher Fertigarzneimittel als nicht sachgerecht. So kann sich der Versuch an der individuellen Beurteilung von Nutzen und Verträglichkeit orientieren.

Quellen zu Abschnitt II: Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, A-Drs. 21(14)107, Änderungsantrag 11, S. 44–45; KBV/GKV-Spitzenverband, Umsetzungskommunikation vom 06.08.2026; GKV-Spitzenverband, Rundschreiben 2026/428 vom 05.08.2026, S. 1–2; KBV, „Bei Cannabis-Erstverordnung immer ein Fertigarzneimittel – KBV bewertet gesetzliche Regelung neu“, Stand 20.08.2026, Einleitung und dritter Absatz; Deutscher Bundestag, BT-Drs. 21/8148 vom 23.09.2026, gemeinsame Antwort auf Fragen 10/17, S. 5, Antwort auf Frage 16, S. 6.

III. Bestandstherapien und notwendige Therapiewechsel

Die Begründung zu Änderungsantrag 11 stellt ausdrücklich klar, dass die prioritäre Verordnung nicht für bereits behandelte Personen gelten soll. Sie soll nur Personen betreffen, die für ihre aktuelle Indikation noch keine cannabishaltigen Arzneimittel verordnet bekommen haben. Der BDCan begrüßt diese Klarstellung. Sie knüpft an die bisherige Behandlung derselben aktuellen Indikation an. Bereits BT-Drs. 21/8148 enthielt hierzu eine Regierungsauffassung, wonach der Versuch nur bei der erstmaligen Verordnung für die jeweilige Indikation durchzuführen sein dürfte.

Die Begründung knüpft allein daran an, ob für die aktuelle Indikation bereits cannabishaltige Arzneimittel verordnet wurden; eine Einschränkung nach Darreichungsform enthält sie nicht. Aus Sicht des BDCan muss deshalb auch ein notwendiger Wechsel aus einer bisherigen Blüentherapie von dieser Bestandspatientenregelung erfasst sein. Besonders bedeutsam ist dies beim Wechsel von einer bis zum 30. Juli 2026 bestehenden Blüentherapie auf ein anderes Cannabisarzneimittel, das grundsätzlich weiterhin vom besonderen Leistungsanspruch umfasst ist.

Die Ausnahme steht in der Begründung und nicht ausdrücklich im vorgeschlagenen Satz 2. Die Begründung erläutert die Zielsetzung und ist für die Auslegung bedeutsam; sie klärt nicht sämtliche Bestands- und Umstellungssituationen abschließend. Der BDCan regt an, die Regelung so eindeutig abzusichern, dass Krankenkassen, Vertragsärzteschaft und weitere Beteiligte daraus keine unterschiedlichen Anforderungen ableiten.

Quellen zu Abschnitt III: Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, [A-Drs. 21\(14\)107](#), Änderungsantrag 11, Bestandspassage in der Begründung S. 45, Normtext S. 44; Deutscher Bundestag, [BT-Drs. 21/8148 vom 23.09.2026](#), gemeinsame Antwort auf Fragen 8/13, S. 4.

IV. Der Blütenausschluss und seine Folgen bleiben ungelöst

Änderungsantrag 11 betrifft ausschließlich den Fertigarzneimittelversuch in § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V. Er lässt den seit dem 30. Juli 2026 geltenden Ausschluss von Cannabisblüten aus dem besonderen Leistungsanspruch unberührt. Auch eine allgemeine Übergangsregelung für bereits genehmigte und laufende Blüentherapien enthält er nicht.

Die dokumentierten erstinstanzlichen sozialgerichtlichen Eilverfahren zeigen unterschiedliche Ergebnisse und Verfahrenslagen. In Dresden und in einem Verfahren des SG für das Saarland wurde die konkrete fortbestehende Genehmigung ohne bereits erfolgte Aufhebung berücksichtigt. Landshuter Verfahren unterscheiden sich unter anderem danach, ob eine Aufhebung mit oder ohne angeordneten Sofortvollzug vorlag. Frankfurt lehnte einen Eilantrag ab; für Leipzig liegt eine amtliche Pressemitteilung zu einer ablehnenden Entscheidung vor. Genehmigungswortlaut, Aufhebung, Sofortvollzug und medizinische Umstände müssen jeweils getrennt betrachtet werden. Aus diesen Entscheidungen lässt sich weder ein allgemeiner Bestandsschutz noch umgekehrt ein genereller Wegfall bisheriger Rechtspositionen ableiten.

Für betroffene Personen ist die tatsächliche Therapiekontinuität entscheidend. Sie bleibt unsicher, wenn die Versorgung von kurzfristig erreichbar Rechtsschutz und der jeweiligen Bescheid- und Verordnungslage abhängt. Aus Sicht des BDCan sollte eine Reform die Folgen für bestehende Behandlungen selbst verlässlich regeln. Unterschiedliche Eilentscheidungen ersetzen eine solche Regelung nicht.

Der BDCan hält deshalb an seiner im Juni 2026 vertretenen Position fest, den pauschalen Ausschluss von Cannabisblüten zu korrigieren. Solange dies nicht erfolgt, fordert er eine belastbare Übergangs- und Härtefallregelung für bereits genehmigte und medizinisch begründete Therapien. Sie sollte die tatsächliche Versorgungs- und Versorgungskontinuität berücksichtigen.

Quellen zu Abschnitt IV: Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, [A-Drs. 21\(14\)107](#), Änderungsantrag 11, S. 44–45; BDCan-Stellungnahme vom 18.06.2026; [SG Dresden, Beschluss vom 08.09.2026, S 11 KR 486/26 ER](#), S. 13–17; [SG Frankfurt a. M., Beschluss vom 21.08.2026, S 14 KR 409/26 ER](#), S. 3–6; [SG Landshut, Beschluss vom 11.09.2026, S 4 KR 277/26 ER](#), S. 15–18 und 22–23, sowie [Beschluss vom 24.09.2026, S 16 KR 264/26 ER](#), S. 7–10; [SG für das Saarland, Beschluss vom 21.09.2026, S 20 KR 51/26 ER](#), S. 9–10; [SG Leipzig, amtliche Pressemitteilung vom 17.09.2026 zum Beschluss vom 16.09.2026, S 3 KR 316/26 ER](#).

Wissenschaftliche und fachliche Grundlagen des Blütenausschlusses

Die Begründung des ursprünglichen Regierungsentwurfs führt aus: „Durch das schnelle Anfluten durch Inhalation von Cannabisblüten besteht eine größere Suchtgefahr, insbesondere bei einer Dauertherapie.“ Sie nennt außerdem mögliche Schwankungen im Wirkstoffgehalt auch bei kontrolliertem Anbau und verweist auf eine höhere Standardisierung des Wirkstoffgehalts bei Fertigarzneimitteln und Rezepturen.

In der Antwort vom 13. August 2026 auf die schriftliche Frage 103 in BT-Drs. 21/7573 wiederholt die Bundesregierung das Argument einer größeren Suchtgefahr, die insbesondere bei Dauertherapie bestehen kann. Sie nennt außerdem eine aus ihrer Sicht bislang unzureichende Evidenz aus randomisiert kontrollierten Studien zur Wirksamkeit von Cannabisblüten gegenüber anderen cannabishaltigen Arzneimitteln.

Entscheidend ist, auf welche wissenschaftlichen Grundlagen die behauptete „größere Suchtgefahr“ im Vergleich zu anderen Cannabisarzneimitteln gestützt wird. Die genannten amtlichen Passagen benennen hierzu keine konkreten Studien oder Daten. Für den BDCan ist bislang nicht nachvollziehbar, welche Untersuchungen, Fachbewertungen oder behördlichen Erkenntnisse gerade die Aussage einer „größeren Suchtgefahr“ tragen. Bei einem so tiefen Eingriff in die bestehende Versorgung hält er eine konkret benannte und überprüfbare wissenschaftliche Grundlage für erforderlich.

Quellen: Deutscher Bundestag, [BT-Drs. 21/6130](#) vom 26.05.2026, S. 95, Begründung zu Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe c; Deutscher Bundestag, [BT-Drs. 21/7573](#) vom 14.08.2026, Frage 103, Antwort vom 13.08.2026, S. 68–69.

IFG-Anfrage und Transparenzforderung des BDCan

Die Vorstandsvorsitzende des BDCan hat am 10. August 2026 eine IFG-Anfrage an das Bundesministerium für Gesundheit gestellt. Sie betrifft die dort vorhandenen amtlichen Informationen zu den wissenschaftlichen und fachlichen Grundlagen des Blütenausschlusses, insbesondere Herkunft und Absicherung des Sucht- und Abhängigkeitsarguments. Das BMG bestätigte den Eingang und kündigte später Gebühren an. Bis zum 5. Oktober 2026 hat der BDCan keine inhaltliche Antwort auf die gestellten Fragen erhalten. Die zugrunde gelegten wissenschaftlichen und fachlichen Grundlagen sind für den Verband damit bislang nicht transparent nachvollziehbar.

Als aktuelle Transparenzforderung hält der BDCan es für erforderlich, die herangezogenen Studien, Daten und behördlichen Fachbewertungen offenzulegen. Erkennbar sein sollte insbesondere, gegenüber welchen anderen Cannabisarzneimitteln und auf welcher Datengrundlage die behauptete „größere Suchtgefahr“ von Cannabisblüten angenommen wird. Ebenso sollten die Unterschiede zwischen ärztlich kontrollierter medizinischer Anwendung und nichtmedizinischem Konsum sowie die Bedeutung von Applikationsform, Dosierung, THC-Gehalt, Therapiedauer und ärztlicher Verlaufskontrolle berücksichtigt werden.

Aus Sicht des BDCan gehört die Bewertung, ob und in welchem Umfang im konkreten Fall ein relevantes Sucht- oder Abhängigkeitsrisiko besteht und wie dieses im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen zu bewerten ist, in die individuelle ärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung. Ein pauschaler Ausschluss einer Darreichungsform ersetzt diese individuelle Entscheidung nicht.

Quelle: IFG-Anfrage „[Wissenschaftliche und fachliche Grundlagen für den Ausschluss von Cannabisblüten aus § 31 Abs. 6 SGB V](#)“, 10.08.2026; BMG-Eingangsbestätigung 11.08.2026; Gebührenankündigung 25.08.2026. Stand des Verbandseingangs: 05.10.2026.

V. Die Versorgung mit Cannabisextrakten muss verlässlich geklärt werden

Änderungsantrag 11 beantwortet nicht die offenen Fragen zur praktischen Versorgung mit „Cannabis in Form von Extrakten in standardisierter Qualität“. Nach dem Blütenausschluss ist für betroffene Personen besonders wichtig, welche pharmazeutisch geeigneten und regulatorisch abgesicherten Präparate tatsächlich verordnet und abgegeben werden können.

Die spezielle DAB-Monographie „Eingestellter Cannabisextrakt“ in der Ausgabe 2021 beschreibt einen THC-Gehalt von 1 bis 25 Prozent. Daneben bestehen allgemeine arzneibuchrechtliche Regeln für pflanzliche Extrakte. Der GKV-Spitzenverband ließ in seiner Antwort vom 3. September 2026 ausdrücklich offen, ob Extrakte mit mehr als 25 Prozent THC außerhalb dieser speziellen Monographie die anerkannten pharmazeutischen Regeln und damit die sozialrechtlichen Mindestvoraussetzungen für eine Erstattung erfüllen. Damit bleibt offen, welche hochkonzentrierten Extrakte die pharmazeutischen und sozialrechtlichen Voraussetzungen erfüllen und welche konkreten Versorgungswege für bisher inhalativ behandelte Personen tatsächlich zur Verfügung stehen. Aus dem Konzentrationsbereich einer einzelnen Monographie folgt für sich genommen keine allgemeine sozialrechtliche Obergrenze.

Für bisher inhalativ behandelte Personen stellt sich bei einer Umstellung insbesondere die Frage nach geeigneten inhalierbaren Extrakten und Applikationssystemen.

Erforderliche Klärungen für einen verlässlichen Versorgungsweg

- Die Anforderungen an standardisierte Qualität und hochkonzentrierte Extrakte sowie das Verhältnis der speziellen DAB-Monographie zu den allgemeinen arzneibuchrechtlichen Regeln müssen nachvollziehbar bestimmt werden.
- Die Eignung für inhalative Anwendung und die regulatorische Einordnung einer konkreten Arzneimittel-Geräte-Kombination sind gesondert zu klären.
- Für Herstellung, Befüllung, Abgabe, Taxation und Abrechnung in der Apotheke braucht es klare und widerspruchsfreie Vorgaben, um vermeidbare Retaxationsrisiken zu verhindern.

Der BDCan fordert eine koordinierte Klärung dieser Fragen. Die Begrenzung des Fertigarzneimittelvorrangs allein schafft noch keinen verlässlichen Anschluss an bisherige Blüthentherapien.

Quellen zu Abschnitt V: DAB 2021, Monographie „Eingestellter Cannabisextrakt“; Ph. Eur. 11, Grundwerk 2023, Kapitel 5.23 und Monographie 0765 „Extrakte aus pflanzlichen Drogen“; GKV-Spitzenverband, Antwort vom 03.09.2026 im Apotheken-Mailverlauf, S. 4, „Zu 2.“.

VI. Schlussfolgerung

Der BDCan begrüßt die vorgeschlagene Begrenzung des Fertigarzneimittelversuchs auf das zugelassene Anwendungsgebiet, die Streichung der festen Sechsmonatsfrist und die in der Begründung vorgesehene Ausnahme für bereits behandelte Personen. Bei entsprechender Verabschiedung beseitigen diese Korrekturen zentrale Auslegungsprobleme der seit dem 30. Juli 2026 geltenden Regelung. Die Bestandspassage muss dabei auch für notwendige Wechsel aus bisherigen Blüthentherapien eindeutig umgesetzt werden.

Blütenausschluss und Versorgungsfolgen bleiben ungelöst. Erforderlich sind verlässliche Übergangs- und Härtefallregelungen, die Sicherung der Therapiekontinuität und die Klärung geeigneter Cannabisextrakte. Die

wissenschaftlichen und fachlichen Grundlagen der angeführten „größeren Suchtgefahr“ sind transparent offenzulegen.

Die Erfahrungen der unmittelbar betroffenen Personen sollten in die weitere Gesetzgebung, die Richtlinienumsetzung und die Evaluation einfließen. Der BDCan verbindet die ausdrückliche Zustimmung zur Korrektur des Fertigarzneimittelvorrangs mit der Forderung, diese verbleibenden Versorgungs- und Transparenzfragen verbindlich zu klären.

VII. Offenlegung von Interessenverknüpfungen

Daniela Joachim wird seit 2018 aufgrund einer schwerwiegenden Erkrankung ärztlich mit Medizinalcannabis behandelt und ist seit 2023 ehrenamtliche Vorstandsvorsitzende des Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan). Ihre persönliche Erfahrung und fachliche Sachkenntnis mündeten 2020 in eine Angestelltentätigkeit beim Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e. V. (VCA). Der VCA vertritt Apotheken, die unter anderem Personen mit Medizinalcannabis versorgen.

Diese Stellungnahme wird ausschließlich vom BDCan als Patientenverband abgegeben. Die Tätigkeit beim VCA wird hier zur Offenlegung genannt. Eine Vergütung für die Abgabe der Stellungnahme oder eine mögliche Teilnahme an der Anhörung erfolgt weder von außen noch innerhalb des BDCan.

VIII. Kontakt für Rückfragen

Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan)
Niebuhrstraße 33
45144 Essen

Vereinsregister: VR 6003, Amtsgericht Essen

Telefon: 0201 6485 0852

E-Mail: info@bdcan.de

Web: bdcan.de

Ansprechperson:

Daniela Joachim

Vorstandsvorsitzende

E-Mail: daniela.joachim@bdcan.de