

**Stellungnahme des Bundesverbands pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC)**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der
Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-BStabG)**

Stand der Stellungnahme: 19. April 2026

Executive Summary

Der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) nimmt zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-BStabG) Stellung, soweit dieser die Neuregelung des § 31 Abs. 6 SGB V betrifft.

Der BPC begrüßt das Ziel einer nachhaltigen Stabilisierung der GKV-Finzen ausdrücklich und erkennt den bestehenden Reformbedarf an. Die im Referentenentwurf vorgesehene Streichung der GKV-Erstattung von Cannabisblüten geht jedoch über eine fiskalisch begründbare Steuerungsmaßnahme hinaus und führt zu erheblichen rechtlichen und versorgungspolitischen Problemen.

Die geplante Neufassung des § 31 Abs. 6 SGB V beschränkt den Leistungsanspruch auf Cannabisextrakte, Fertigarzneimittel sowie auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon. Cannabisblüten werden vollständig aus dem Leistungskatalog entfernt. Diese Regelung ist:

- **versorgungspolitisch risikobehaftet**, da sie eine vulnerable Patientengruppe faktisch vom Zugang zu einer wirksamen Therapie ausschließt,
- **rechtlich bedenklich**, da sie die vom Bundesverwaltungsgericht¹ entwickelten Maßstäbe zur individuellen Therapiealternativität unterläuft,
- **methodisch nicht belastbar**, da sie auf einer nicht belegten Annahme therapeutischer Gleichwertigkeit beruht.

Die Maßnahme steht zudem im Widerspruch zur gesetzgeberischen Zielsetzung des § 31 Abs. 6 SGB V aus dem Jahr 2017 und verfehlt das Ziel einer evidenzbasierten und patientenzentrierten Versorgung.

Der BPC spricht sich daher gegen die vorgesehene Streichung von Cannabisblüten aus dem GKV-Leistungskatalog aus.

¹ Urteil vom 06.04.2016 - BVerwG 3 C 10.14



BPC

Bundesverband
pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen

1. Anlass und Betroffenheit

1.1 Hintergrund

Mit § 31 Abs. 6 SGB V hat der Gesetzgeber im Jahr 2017 einen GKV-Erstattungsanspruch für Cannabisarzneimittel, einschließlich getrockneter Blüten, kodifiziert. Die Regelung war eine direkte gesetzgeberische Reaktion auf das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. April 2016 (BVerwG 3 C 10.14), das die verfassungsrechtliche Schutzpflicht des Staates gegenüber schwer erkrankten Patientinnen und Patienten ohne zumutbare Therapiealternative konkretisiert hatte.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf wird § 31 Abs. 6 SGB V grundlegend neu gefasst. Künftig umfasst der Leistungsanspruch ausschließlich Cannabisextrakte in standardisierter Qualität, Fertigarzneimittel sowie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Cannabisblüten werden damit vollständig aus der GKV-Erstattung ausgeschlossen und wären künftig nur noch auf Privatrezept erhältlich. Dies stellt eine substantielle Einschränkung eines bestehenden Leistungsanspruchs dar.

1.2 Betroffenheit der Patientinnen und Patienten

Cannabisblüten werden im Rahmen des § 31 Abs. 6 SGB V ausschließlich bei Patientinnen und Patienten mit einer „**schwerwiegenden Erkrankung**“ eingesetzt. Der gesetzliche Anspruch ist damit von vornherein auf eine besonders vulnerable Patientengruppe begrenzt.

In der Versorgungspraxis betrifft dies überwiegend Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzen, im Palliativbereich sowie bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose oder therapieresistenter Epilepsie. Es handelt sich typischerweise um Fälle, in denen konventionelle Therapien nicht ausreichend wirksam sind oder nicht toleriert werden.

Eine Streichung der GKV-Erstattung trifft daher gezielt eine Patientengruppe, für die der Zugang über die gesetzliche Krankenversicherung häufig die einzige finanziell realisierbare Möglichkeit darstellt, eine wirksame Therapie zu erhalten.





BPC

Bundesverband
pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen

2. Bewertung der gesetzlichen Regelung

2.1 Systematischer Bruch mit § 31 Abs. 6 SGB V

Die ursprüngliche Regelung des § 31 Abs. 6 SGB V zielte bewusst auf eine offene, patientenindividuelle Therapieentscheidung ab. Die explizite Einbeziehung von Cannabisblüten war Ausdruck dieser gesetzgeberischen Entscheidung.

Der GKV-Anspruch auf Versorgung mit Cannabisblüten nach § 31 Abs. 6 SGB V setzt voraus, dass **andere Therapien nicht zur Verfügung stehen** oder keine hinreichende Wirksamkeit entfalten. Jede Verordnung bedarf einer individuellen ärztlichen Begründung sowie einer Genehmigung durch die Krankenkasse (mit Ausnahme einiger Facharztgruppen). Eine Leistung mit diesem Zugangsprofil kann per Definition keine Über- oder Fehlversorgung darstellen.

Die nun vorgesehene Einschränkung stellt eine Abkehr von diesem Regelungskonzept dar, ohne dass eine entsprechende Neubewertung der Versorgungslage erkennbar wäre.

2.2 Annahme therapeutischer Gleichwertigkeit nicht haltbar

Die gesetzliche Neuregelung basiert auf der Annahme der Finanzkommission Gesundheit (FKG), dass Extrakte und Fertigarzneimittel Cannabisblüten therapeutisch ersetzen können. Diese Annahme ist nicht evidenzbasiert und mit der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts nicht vereinbar.

Das Bundesverwaltungsgericht hat 2016 in BVerwG 3 C 10.14 als allgemeinen Rechtssatz klargestellt, dass **Therapiealternativen nicht abstrakt, sondern individuell zu bewerten** sind. Die gesetzliche Pauschalierung widerspricht diesem Grundsatz fundamental.

Das Gericht hat verbindlich festgestellt, dass weder das zugelassene Fertigarzneimittel Sativex noch das Rezepturarzneimittel Dronabinol für den betroffenen Patienten eine gleich wirksame Alternative zu Cannabisblüten darstellten, obwohl beide Präparate abstrakt als Alternativen in Betracht kamen. Diese Wertung ist auf die GKV-Versicherten übertragbar: Für einen erheblichen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten sind Blüten durch Extrakte oder Fertigarzneimittel nicht gleichwertig substituierbar.

Dies ist pharmakologisch auf den sogenannten Entourage-Effekt zurückzuführen: Das Zusammenspiel von Cannabinoiden, Terpenen und weiteren Pflanzeninhaltsstoffen der Blüte erzeugt ein therapeutisches Wirkprofil, das durch



isolierte Extrakte nicht vollständig reproduziert wird. Des Weiteren ist der Wirkeintritt bei Cannabisblüten durch Inhalation nahezu sofort, wobei bei oralen Zubereitungen die Wirkstoffe zunächst metabolisiert werden müssen, was zu einem deutlich verzögerten Wirkeintritt führt. Cannabisblüten werden daher insbesondere im Akutfall eingesetzt, etwa zur Behandlung von Schmerzspitzen.

Zudem unterscheidet sich die inhalative Anwendung von Cannabisblüten gegenüber oralen Zubereitungen in Bezug auf Wirkdauer und Wirkmaximum. Auch das Nebenwirkungsprofil kann sich patientenseitig als günstiger darstellen. Ergebnisse der Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zeigen, dass Patientinnen und Patienten unter Therapie mit Cannabisblüten den Behandlungserfolg häufiger positiv bewerten, weniger Nebenwirkungen berichten und die Therapie seltener abbrechen als unter anderen Cannabisarzneimitteln.²

Ein pauschaler Ausschluss der Blüten mindert diese therapeutische Flexibilität und greift direkt in die Therapiehoheit der behandelnden Ärztinnen und Ärzte ein.

2.3 Evidenzargument methodisch nicht konsistent

Die FKG stützt sich auf Studien, die eine insgesamt geringe Evidenz für Cannabisprodukte beschreiben, und leitet daraus einen Erstattungsabschluss ab. Dieser Schluss ist aus mehreren Gründen nicht überzeugend.

Schwache Evidenz ist kein Beleg für fehlende Wirksamkeit, sondern Ausdruck des durch betäubungsmittelrechtliche Beschränkungen bedingten jahrzehntelangen Forschungsrückstands, den der Gesetzgeber 2017 bewusst durch eine **niedrigere Evidenzhürde in § 31 Abs. 6 SGB V** kompensiert hat.

Hinzu kommt, dass die Evidenzlage für orale Cannabisextrakte vergleichbar ist mit jener für Cannabisblüten. Ein Großteil der derzeit verordnungsfähigen Extrakte wird ebenfalls als Rezepturarzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung eingesetzt. Die gesetzliche Differenzierung zwischen Blüten und Extrakten lässt sich daher evidenzbasiert nicht begründen.

Zudem wendet die FKG gegenüber Cannabisblüten einen Evidenzmaßstab an, der für zahlreiche andere GKV-Leistungen mit vergleichbar schwacher Datenlage

² Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß § 31 Abs. 6 SGB V (Abschlussbericht)

nicht gleichermaßen zur Anwendung kommt. Eine konsistente Anwendung des Evidenzprinzips würde entweder einen deutlich breiteren Leistungsausschluss erfordern oder auch bei Cannabisblüten zu einem anderen Ergebnis führen.

2.4 Suchtpotenzial-Argument greift zu kurz und ist nicht evidenzbasiert

In der Gesetzesbegründung wird argumentiert, dass durch das schnelle Anfluten der Wirkstoffe bei inhalativer Anwendung von Cannabisblüten ein erhöhtes Suchtpotenzial bestehe, insbesondere im Rahmen einer Dauertherapie. Diese Bewertung greift zu kurz und ist in dieser Pauschalität nicht evidenzbasiert.

Zunächst ist zu berücksichtigen, dass Cannabisarzneimittel im Rahmen des § 31 Abs. 6 SGB V ausschließlich **unter ärztlicher Indikationsstellung, engmaschiger Begleitung und Kontrolle** verordnet werden. Die Anwendung erfolgt somit in einem regulierten medizinischen Setting, das Missbrauchsrisiken systematisch begrenzt.

Daten aus der Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zeigen, dass Missbrauch, Abhängigkeit oder Abusus im Rahmen der ärztlich begleiteten Therapie mit Cannabisarzneimitteln nur in einem sehr geringen Anteil der Fälle dokumentiert wurden (0,1 %). Hinweise darauf, dass die Anwendung von Cannabisblüten im Vergleich zu anderen Cannabisarzneimitteln mit einem erhöhten Risiko für Abhängigkeit oder Missbrauch einhergeht, ergeben sich daraus nicht.

Zudem können bekannte Risikofaktoren für problematischen Cannabiskonsum, etwa gleichzeitiger Tabakkonsum oder übermäßiger Gebrauch, im Rahmen der ärztlich gesteuerten Therapie gezielt adressiert und minimiert werden.

Demgegenüber bleibt unberücksichtigt, dass ein Wegfall von Cannabisblüten in der Versorgungspraxis voraussichtlich zu einer **verstärkten Verordnung anderer Analgetika**, insbesondere von Opioiden, führen wird. Diese weisen ein deutlich höheres Abhängigkeits- und Nebenwirkungspotenzial auf.³ Deutsche Versorgungsstudien zeigen, dass unter einer Therapie mit medizinischem Cannabis eine Reduktion des Opioidverbrauchs um bis zu 50 % beobachtet werden kann.⁴ Entsprechend wird die Opioidreduktion in der schmerzmedizinischen Praxis als relevanter therapeutischer Effekt anerkannt.

³ Nutt et al. (2010), The Lancet; 376: 1558–65

⁴ Gastmeier et al. (2023), deutsche Praxisdaten zur Opioidreduktion unter Cannabistherapie

Die isolierte Betrachtung eines potenziellen Suchtpotenzials von Cannabisblüten ohne Einbeziehung dieser Versorgungsrealität führt daher zu einer verzerrten Risikobewertung.

2.5 Standardisierungsargument verkennt die regulatorische und klinische Realität

Die FKG argumentiert, Cannabisblüten seien aufgrund natürlicher Schwankungen im THC- und CBD-Gehalt nicht ausreichend standardisierbar. Das Argument verwechselt Heimanbau mit GMP-Pharmaproduktion.

Pharmazeutisch hergestellte Cannabisblüten in GMP-Qualität unterliegen strengen Qualitätsstandards mit definierten Wirkstoffgehalten und engen Toleranzbereichen. Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil vom 6. April 2016 selbst festgestellt, dass aus der Apotheke erworbenes Medizinalcannabis pharmazeutischen Standards entspricht.

Darüber hinaus ist festzuhalten, dass verbleibende Schwankungsbreiten im Wirkstoffgehalt **klinisch nicht entscheidungsrelevant** sind. Vergleichbare Variabilitäten bestehen bei zahlreichen pflanzlichen Arzneimitteln sowie bei schrittweise angepassten Therapien und werden im Versorgungsalltag durch ärztliche Dosisanpassung kompensiert. Die therapeutische Steuerbarkeit erfolgt nicht über eine absolute stoffliche Uniformität, sondern über die patientenindividuelle Einstellung.

Die FKG vermischt in ihrer Argumentation die Qualitätsstandards des Produkts mit der Frage individueller Applikationsvariabilität. Beide Ebenen sind analytisch zu trennen und rechtfertigen keinen Leistungsausschluss.

2.6 Verfassungsrechtliche Grenzen

Die Streichung der Erstattungsfähigkeit für Cannabisblüten führt faktisch dazu, dass Patientinnen und Patienten entweder auf weniger wirksame Alternativen ausweichen müssen oder die Therapie privat finanzieren müssen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat mit seinem Urteil (BVerwG 3 C 10.14) festgestellt, dass das Ermessen bei der Frage des Zugangs zu Cannabis für schwer kranke Patientinnen und Patienten ohne Therapiealternative wegen des Schutzes

der körperlichen Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG rechtlich zwingend zugunsten des Patienten vorgezeichnet ist. Das Gericht hat hierbei ausführlich begründet, dass monatliche Kosten von 400 bis 1.600 Euro einen **unzumutbaren Zugangshinderungsgrund** darstellen. Das Gericht hat außerdem festgehalten, es sei unverhältnismäßig, einem Patienten die einzige wirksame Therapieoption zu verwehren, wenn er die erforderlichen Rahmenbedingungen nicht selbst schaffen kann.

Der Gesetzgeber trägt die Verantwortung für die Zugangsbedingungen und kann diese nicht durch eine Leistungsstreichung auf die Patientinnen und Patienten verlagern, insbesondere da einkommensschwache Patientinnen und Patienten ein Privatrezept finanziell nicht tragen können. Die gesetzliche Neuregelung führt damit systematisch genau zu der Situation, die das Gericht als verfassungsrechtlich unzulässig bewertet hat.

2.7 Fehlende Folgenabschätzung und nicht belastbares Einsparpotenzial

Die FKG rechnet mit einer Substitutionsrate von lediglich 10 Prozent zu den weiterhin erstattungsfähigen Extrakten und Fertigarzneimitteln. Dies impliziert, dass 90 Prozent der betroffenen Patientinnen und Patienten keine äquivalente therapeutische Alternative finden werden. Die daraus folgenden Systemkosten (Kostenverlagerungen, Versorgungsabbrüche) werden in der **Folgenabschätzung nicht berücksichtigt**.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die FKG auf Seite 295 ihres Berichts selbst bestätigt, dass Fertigarzneimittel wie Epidyolex und Canemes deutlich teurer sind als Cannabisblüten. Eine Substitution in Richtung dieser Präparate würde die GKV-Ausgaben im Arzneimittelsegment erhöhen und ist mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V kaum vereinbar.

Konkret sind drei Szenarien wahrscheinlich, die im Bericht fehlen: Ein Teil der Patientinnen und Patienten wird auf teurere Fertigarzneimittel ausweichen, was die GKV-Ausgaben in diesem Segment erhöht. Ein weiterer Teil wird die Versorgung mangels finanzieller Mittel abbrechen, was mittel- bis langfristig zu erhöhtem Bedarf an ambulanter und stationärer Folgeversorgung führt. Der verbleibende Teil wird versuchen, Cannabisblüten über andere Wege zu beschaffen (Eigenanbau oder illegaler Markt), mit den damit verbundenen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken.

Das ausgewiesene Einsparpotenzial von 130 Millionen Euro entspricht 0,3 Prozent des Gesamtvolumens des FKG-Pakets. Eine belastbare gesundheitsökonomische Gesamtrechnung, die Folgewirkungen einpreist, liegt nicht vor.

2.8 Gesetzssystematische und ordnungspolitische Inkonsistenz

§ 31 Abs. 6 SGB V nennt „getrocknete Blüten“ ausdrücklich als erstattungsfähige Darreichungsform. Die Streichung dieser Form erfordert einen eigenständigen Gesetzgebungsakt, der den bewussten Willen des Gesetzgebers von 2017 revidiert – eines Gesetzgebers, der seinerseits unmittelbar auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts reagiert hatte. Die rechtliche und politische Begründungslast für eine solche Revision ist hoch.

Hinzu kommt eine ordnungspolitische Inkonsistenz: Mit dem Cannabisgesetz von 2024 hat der Gesetzgeber Cannabis für Erwachsene legalisiert und den medizinischen Zugang gestärkt. Eine gleichzeitige Streichung der GKV-Erstattung sendet ein widersprüchliches Signal und ist mit einer konsistenten Gesundheitspolitik schwer vereinbar.

2.9 Eigenanbau keine therapeutische und versorgungstechnische Alternative

Das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG 3 C 10.14) sieht auch den **unbegrenzten privaten Eigenanbau zu medizinischen Zwecken** als möglich. Der Gesetzgeber hat sich mit dem “Cannabis als Medizin“-Gesetz 2017 jedoch deutlich dagegen positioniert, um Risiken in der Selbstmedikation von Patientinnen und Patienten abzuwenden. Eine Therapie für schwerkranke Patientinnen und Patienten bedarf qualitätsgesicherter Produkte.

Hierzu wurden in den vergangenen Jahren enorme Investitionen seitens der Wirtschaft in Produktionsstätten in Deutschland getätigt, um eine sichere Versorgung dieser besonders vulnerablen Gruppe sicherzustellen. Eine Streichung von Cannabisblüten aus der Erstattungsfähigkeit würde daher sowohl Risiken für Patientinnen und Patienten erhöhen, aber auch die Investitionssicherheit des pharmazeutischen Standorts Deutschland in Frage stellen.

3. Empfehlungen des BPC

Der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) empfiehlt eine **Streichung der vorgesehenen Änderung des § 31 Abs. 6 SGB V** und die Beibehaltung der Erstattungsfähigkeit von Cannabisblüten.

Der BPC spricht sich darüber hinaus für eine Evaluation der Versorgungswirklichkeit unter § 31 Abs. 6 SGB V aus, die individuelle Therapieverläufe, Substituierbarkeit, Kostenfolgen und Versorgungsabbrüche vollständig abbildet und als Grundlage für etwaige zukünftige Anpassungen dient.

4. Schlussbemerkung

Der BPC unterstützt das Ziel der GKV-Finanzstabilisierung und die Stärkung einer evidenzbasierten Versorgung ausdrücklich. Hierfür bedarf es zielgerichteter, verhältnismäßiger Maßnahmen, die Versorgungssicherheit und Kostendisziplin gleichermaßen gewährleisten.

Eine Streichung der Erstattungsfähigkeit von medizinischen Cannabisblüten ist jedoch nicht geeignet, dieses Ziel zu erreichen, ohne dabei schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in eine finanzielle und therapeutische Sackgasse zu treiben. Der Referentenentwurf verlagert ein methodisch und rechtlich unzureichend begründetes Konzept der Finanzkommission Gesundheit in verbindliches Recht mit potenziell gravierenden Folgen für eine besonders vulnerable Patientengruppe.

Der BPC spricht sich daher für eine Streichung der vorgesehenen Änderung des § 31 Abs. 6 SGB V und die Beibehaltung der Erstattungsfähigkeit von Cannabisblüten aus.