

Stellungnahme des Branchenverbands Cannabiswirtschaft e. V. vom 05.10.2026

zum Regelungsvorschlag im Rahmen des Entwurfs eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung (Folgeregelungen zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)

Bezug genommen wird auf die geplante Neuregelung zum Therapieversuch mit cannabishaltigen Fertigarzneimitteln in § 31 Abs. 6 SGB V.

Zusammenfassung

- **Sinnvoller Teilschritt:** Aus Sicht des BvCW ist die geplante Konkretisierung des Therapieversuchs für cannabishaltige Fertigarzneimittel ein sachgerechter und überfälliger Schritt zur Stärkung der ärztlichen Therapiefreiheit und zum Abbau bürokratischer Hürden.
- **Abschaffung starrer Fristen:** Der Entfall der bisherigen 6-Monats-Frist sowie die Übertragung der Versuchsdauer in das Ermessen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beseitigen eine praxisfremde Begrenzung und entlasten Praxen wie Krankenkassen.
- **Klarstellung zur Indikationsbindung (Kein Off-Label-Zwang):** Der BvCW begrüßt ausdrücklich die Festlegung, dass der Therapieversuch nur in der Indikation zu erfolgen hat, für die das Fertigarzneimittel zugelassen ist. Dies verhindert die fachlich unangemessene Anordnung von Off-Label-Therapieversuchen.
- **Fortbestehender Handlungsbedarf bei Cannabisblüten:** Da die Erstattung für Cannabisblüten seit dem 30. Juli 2026 im GKV-System gestrichen ist, erzeugt die ausschließliche Begünstigung von Fertigarzneimitteln eine anhaltende Fehl- und Unterversorgung bei Patientinnen und Patienten, die auf Blüten angewiesen sind. Der BvCW fordert die Wiederaufnahme von Blüten in die Erstattungsfähigkeit.

Ausführliche Stellungnahme

1. Einführende Bemerkungen

Der Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW) vertritt etwa 90 Unternehmen, Gewerbetreibende und Vereine in Deutschland aus allen Bereichen der Cannabisbranche. Der BvCW setzt sich für verlässliche, evidenzbasierte und bürokratiearme Rahmenbedingungen im Medizin- und Pharmasektor sowie für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung ein.

Mit Inkrafttreten des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (GKV-BStabG) am 30. Juli 2026 wurden gravierende Unsicherheiten für Patientinnen und Patienten, die Ärzteschaft sowie Leistungserbringer geschaffen. Der BvCW hat hierzu bereits in einem [Schreiben](#) an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dringenden Klärungsbedarf bezüglich der Praxistauglichkeit des vorgeschriebenen Therapieversuchs angemeldet.

Der BvCW begrüßt das Ziel des vorliegenden Regelungsvorschlags zur Notfallreform, bürokratische Hürden in der medizinischen Versorgung abzubauen. Die im Rahmen der Ausschussbefassung vorgesehene Anpassung zum Therapieversuch mit cannabishaltigen

Arzneimitteln bewertet der BvCW als im Ansatz richtig, jedoch in der Reichweite als unvollständig.

2. Kontext / Regelungsinhalt

Der aktuelle Regelungsvorschlag sieht eine Weiterentwicklung und Konkretisierung des Therapieversuchs nach § 31 Abs. 6 SGB V vor:

„Weiterentwicklung und Konkretisierung des Therapieversuchs mit cannabishaltigen Fertigarzneimitteln im Rahmen des Anspruchs nach Absatz 6. Der Therapieversuch hat nur in der Indikation, für die das cannabishaltige Fertigarzneimittel zugelassen ist, zu erfolgen. Die Dauer des Therapieversuchs wird in das Ermessen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte gestellt.“

Wir haben die konkreten Auswirkungen dieser Neuregelung sowie die damit verbundenen versorgungs- und wirtschaftspolitischen Anforderungen im Folgenden fachlich bewertet.

3. Fachliche Bewertung

3.1 Stärkung der ärztlichen Therapiefreiheit

Die Übertragung der Dauer des Therapieversuchs in das Ermessen der Behandelnden korrigiert die bisherige praxisfremde 6-Monats-Vorgabe. Wie vom BvCW bereits dargelegt, ist beispielsweise beim bisher führenden THC-Fertigarzneimittel Sativex laut Fachinformation ein Erprobungszeitraum von lediglich rund vier Wochen angezeigt. Die Streichung der starren Frist beendet diesen Widerspruch, stärkt die ärztliche Therapiefreiheit und verhindert unzumutbare Verzögerungen im Therapieverlauf schwerstkranker Menschen.

3.2 Fachliche Klarstellung zur Indikationsbindung (Ausschluss von Off-Label-Zwängen)

Der BvCW begrüßt die ausdrückliche Verankerung, dass der Therapieversuch nur in der Indikation zu erfolgen hat, für die das jeweilige Fertigarzneimittel zugelassen ist. Dies schafft die vom BvCW geforderte Rechtssicherheit und beendet die Debatte um einen vermeintlichen Zwang zur indikationsfremden Off-Label-Verordnung vor dem Einsatz anderer Versorgungsformen. Diese Klärung entlastet Ärztinnen und Ärzte von Regressrisiken.

3.3 Anhaltende Versorgungs- und Erstattungsproblematik bei Cannabisblüten

Obwohl der Regelungsvorschlag wichtige verfahrenstechnische Erleichterungen für Fertigarzneimittel bringt, löst er die grundlegende Fehlversorgung im GKV-System nicht: Seit dem 30. Juli 2026 ist die Kostenerstattung für Cannabisblüten gesetzlich gestrichen. Für Patientinnen und Patienten, die aus medizinischen Gründen (z. B. wegen des raschen Wirkungseintritts bei akuten Schmerzspitzen oder spezifischen Unverträglichkeiten) zwingend auf Blüten angewiesen sind, erzeugt dieser Zustand weiterhin eine schwerwiegende Benachteiligung und Fehlversorgung.

3.4 Bestandsschutz für laufende Therapien und Wirtschaftlichkeit

Der BvCW weist erneut darauf hin, dass bereits bestehende, erfolgreiche Therapien mit Rezepturarnzeimitteln vor verpflichtenden, gegebenenfalls medizinisch nicht begründeten,

Umstellungsmaßnahmen geschützt werden sollten. Zudem stehen den Annahmen über Einspareffekte oft höhere Therapiekosten bei Fertigarzneimitteln gegenüber.

4. Empfehlungen des BvCW

Der BvCW empfiehlt dem Gesundheitsausschuss für das weitere Gesetzgebungsverfahren folgende Anpassungen:

1. **Wiederaufnahme von Cannabisblüten in die GKV-Kostenübernahme:**

Der mit dem GKV-BStabG am 30. Juli 2026 vollzogene Erstattungsausschluss getrockneter Cannabisblüten sollte revidiert werden, um betroffenen Schwerstkranken wieder eine bedarfsgerechte Versorgung zu ermöglichen.

2. **Gesetzlicher Bestandsschutz für laufende Therapien:**

Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass laufende, bereits genehmigte Therapien mit Rezepturarzneimitteln nicht durch nachträgliche Therapieversuchspflichten unterbrochen werden dürfen.

5. Fazit

Der BvCW begrüßt die im Regelungsvorschlag vorgesehene Flexibilisierung der Therapieversuchsdauer und die eindeutige Begrenzung auf zugelassene Indikationen als wichtige Korrektur der sich abzeichnenden Fehlentwicklungen seit dem 30. Juli 2026. Um die akute Fehlversorgung abzuwenden, sollte der Gesetzgeber jedoch auch die Erstattungsfähigkeit von Cannabisblüten wiederherstellen.

Der BvCW steht für Rückfragen sowie eine weiterführende fachliche Begleitung des Gesetzgebungsverfahrens jederzeit gerne zur Verfügung.