

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



An den
Bundespräsidenten der Bundesrepublik Deutschland
Herrn Dr. Frank-Walter Steinmeier
Bundespräsidialamt
Spreeweg 1
10557 Berlin

Essen, 17. Juli 2026

**Bitte um verfassungsrechtliche Prüfung der Neuregelung des § 31 Absatz 6 SGB V –
Folgen für laufende Cannabistherapien schwerkranker und palliativ versorgter Patientinnen und Patienten**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,

der Deutsche Bundestag hat am 10. Juli 2026 das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz beschlossen. Der Bundesrat hat am selben Tag entschieden, den Vermittlungsausschuss nicht anzurufen. Nach dem zuletzt am 17. Juli 2026 um 8:00 Uhr geprüften Stand war eine Verkündung im Bundesgesetzblatt nicht feststellbar; das Bundesministerium für Gesundheit führte das Vorhaben weiterhin als laufendes Verfahren.¹

Mit der beschlossenen Neufassung des § 31 Absatz 6 SGB V wird die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in zweifacher Weise plötzlich grundlegend verändert und die Versorgung von etwa 65.000 schwer bzw. chronisch erkrankten Patientinnen und Patienten stark beeinträchtigt. Zum einen ist medizinisches Cannabis in Form getrockneter Blüten aus dem besonderen Leistungsanspruch gestrichen worden. Zum anderen soll die vertragsärztliche Versorgung mit den weiterhin erfassten standardisierten Cannabisextrakten sowie Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon nur noch nach einem zwangsweisen sechsmonatigen Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel erfolgen. Dieser Zwang kam ins Gesetz, ohne dass auch nur eine einzige medizinische Fachgesellschaft diese Umstellung oder den Zeitraum als medizinisch sinnvoll bestätigt oder gefordert hat. Die Regelung soll grundsätzlich am Tag nach der Verkündung in Kraft treten. Eine ausdrückliche Übergangs-, Ausnahme- oder Härtefallregelung für laufende Behandlungen enthält die beschlossene Fassung nicht.² Für eine große Zahl laufender Therapien drohen damit kurzfristige Umstellungs-, Unterbrechungs- und Erstattungsrisiken – auch bei Patientinnen und Patienten mit nur noch wenigen Monaten Lebenserwartung.

¹ Bundesrat, BR-Drs. 411/26 (Beschluss), 10.07.2026; BMG, Verfahrensseite zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz, geprüft am 17.07.2026 um 8:00 Uhr.

² Gesetzesbeschluss, BR-Drs. 411/26, 10.07.2026, Art. 1 Nr. 12 Buchst. c, § 31 Abs. 6 SGB V (Drucks. S. 6), sowie Art. 8 Abs. 1 bis 4 (Drucks. S. 56–57).

Verfassungsrechtlich prüfbedürftiger Zwang zum Wechsel aus erfolgreicher Bestandstherapie in einen neuen Therapieversuch

Wir wenden uns deshalb als bundesweit tätiger Patientenverband an Sie, weil die erwartbaren erheblichen Beeinträchtigungen bei Verletzung verfassungsrechtlicher Grundlagen eine vermeidbare Leidens- und Klagewelle bewirken. Hinter der abstrakten Änderung einer Erstattungsnorm stehen schwer und chronisch erkrankte Menschen. Bei den meisten Betroffenen wurden diese Therapien erst nach detaillierter ärztlicher Begründung, Genehmigungsentscheidung der gesetzlichen Krankenkasse und oft einer zusätzlichen Begutachtung durch den Medizinischen Dienst oder Gerichtsentscheidungen begonnen. Besonders schutzbedürftig sind dabei palliativ versorgte Patientinnen und Patienten; dies schließt auch Menschen ein, die die formalen Voraussetzungen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V nur in vereinzelten Punkten erfüllen, deren Lebenszeit jedoch begrenzt ist. In all diesen Fällen haben eine verlässliche Symptomkontrolle, die begrenzte Belastbarkeit und die Verhinderung vermeidbarer Therapieunterbrechungen eine nochmals gesteigerte Bedeutung. Genehmigung, Umstellung, Beschaffung, Dosisfindung und erneute Einstellung dürfen nicht einen erheblichen Teil der verbleibenden Lebenszeit beanspruchen, ohne dass eine medizinisch geeignete Ausnahme- oder Härtefallregelung vorgesehen ist. Die palliative Versorgung gehört nach geltendem Recht zur Krankenbehandlung.³ Aber auch viele andere Gruppen, von Onkologie bis zur Epilepsie, sind betroffen.

Die offenen Fragen betreffen nicht nur laufende Therapien mit Cannabisblüten. Der Gesetzeswortlaut regelt nicht ausdrücklich, ob der nun vorgeschriebene sechsmonatige Fertigarzneimittel-Therapieversuch nur für neu beginnende oder auch für bereits laufende und genehmigte Therapien gilt. Zudem bleibt offen, ob das verpflichtend zu erprobende Fertigarzneimittel für die konkrete Erkrankung oder Indikation zugelassen sein muss oder was bei fehlender medizinischer Eignung, bei Kontraindikation, Unverträglichkeit oder einem bereits mit diesem Fertigarzneimittel erfolglos durchgeführten Therapieversuch gelten soll. Für chronische Patientinnen und Patienten, die bereits seit längerer Zeit mit standardisierten Cannabisextrakten, Dronabinol oder Nabilon ärztlich stabilisiert sind, entsteht dadurch eine erhebliche Unsicherheit über die Kontinuität ihrer Versorgung.

Die medizinische Eignung, Durchführung und Dokumentation eines solchen Therapieversuchs sollten allein in ärztlicher Verantwortung liegen. Davon zu trennen ist die gegebenenfalls erforderliche leistungsrechtliche Entscheidung der Krankenkasse. Zudem ist die Erstattungsprüfung ergebnisoffen: Selbst wenn die nun gesetzlich auferlegte, aber medizinisch nicht indizierte Fertigarzneimittel-Therapie von den Behandelten nicht vertragen wird oder keine Besserung erzielt, liegt die Erstattung der bisher genutzten Therapien künftig im billigen Ermessen der Krankenkassen.

Wegfall der Inhalation schließt eine medizinisch notwendige Darreichungsform aus

Derzeit steht in Deutschland kein zugelassenes inhalatives cannabishaltiges Fertigarzneimittel zur Verfügung, das die therapeutischen Funktionen einer inhalativen Behandlung ersetzen könnte. Die Inhalation kann einen besonders schnellen und durch die schrittweise Aufnahme individuell steuerbaren Wirkeintritt ermöglichen. Dies ist bei akut einsetzenden oder rasch zunehmenden Symptomen therapeutisch notwendig, etwa bei Schmerzspitzen, ausgeprägter Spastik, schwerer Übelkeit, Clusterkopfschmerzen oder anderen zeitkritischen Symptomen. Ein zwangsweiser sechsmonatiger Therapieversuch mit einem langsam anflutenden Fertigarzneimittel kann weder prüfen, ob gerade eine

³ § 27 Abs. 1 Satz 3 SGB V in der geltenden Fassung: Zur Krankenbehandlung gehört auch die palliative Versorgung der Versicherten.

schnell wirkende inhalative Therapie im Einzelfall medizinisch erforderlich ist,⁴ noch kann er diese Therapieform ersetzen. Die inhalative Anwendung kann außerdem unabhängig von der Geschwindigkeit des Wirkeintritts medizinisch besonders geeignet oder erforderlich sein, wenn eine orale Einnahme nicht möglich oder die Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt nicht angezeigt ist. Das kann insbesondere bei ausgeprägter Übelkeit und Erbrechen, Schluckstörungen, Gastroparese, Malabsorption oder vergleichbaren Erkrankungen und Begleitsymptomen sowie in den letzten Lebenswochen der Fall sein. Dagegen umgeht die pulmonale Aufnahme den Magen-Darm-Trakt und den präsystemischen hepatischen First-Pass-Effekt. Ein Mundschleimhautspray mit Nabiximols ist kein inhalatives Arzneimittel und stellt keine allgemein gleichwertige Alternative zur pulmonalen Aufnahme dar.⁵

Prüfbedürftig ist, ob ein sofort wirksamer Leistungsausschluss beziehungsweise ein gesetzlicher Therapievorrang ohne ausdrückliche Regelungen für bereits genehmigte, ärztlich stabilisierte und besonders dringliche Behandlungen den Anforderungen an Normenklarheit und Bestimmtheit, Verhältnismäßigkeit, Vertrauensschutz, Gleichbehandlung und effektiven Rechtsschutz genügt.

Die Schutzdimensionen der Menschenwürde sowie des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit verlangen bei schwerkranken und palliativ versorgten Menschen eine besonders sorgfältige Abwägung, ohne dass daraus automatisch ein Anspruch auf ein bestimmtes Arzneimittel folgt.⁶ Prüfbedürftig ist zudem, ob trotz erkennbarer medizinischer Notwendigkeit das Gesetz dennoch beispielsweise die inhalative Darreichung indirekt ausschließen und stattdessen einen erwartbar nachteiligen Fertigarzneimittel-Therapieversuch vorschreiben darf.

Wir bitten Sie daher, im Rahmen Ihrer Ausfertigungsprüfung nach Artikel 82 Absatz 1 des Grundgesetzes insbesondere zu prüfen,

- ob die Neuregelung hinreichend bestimmt erkennen lässt, ob und unter welchen Voraussetzungen der neue gesetzliche Zwang zu einem sechsmonatigen Fertigarzneimittel-Therapieversuch ohne medizinische Evidenz auf bereits laufende Therapien anzuwenden ist;
- ob ein solcher Fertigarzneimittel-Therapieversuch auch dann verlangt werden kann, wenn für die konkrete Behandlungssituation kein zugelassenes oder medizinisch geeignetes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht oder ein solches Arzneimittel kontraindiziert, unverträglich oder bereits erfolglos erprobt worden ist;
- ob eine laufende erfolgreiche Therapie während der Prüfung, Genehmigung und Durchführung eines erzwungenen Fertigarzneimittel-Therapieversuchs fortgeführt werden darf und wie vermeidbare Versorgungslücken ausgeschlossen werden;
- ob der unmittelbare Ausschluss von Cannabisblüten ohne Übergangs-, Ausnahme- oder Härtefallregelung die besonderen medizinischen Funktionen der inhalativen Anwendung und die Lage bereits stabil behandelter Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt;

⁴ Sativex, Summary of Product Characteristics, Abschn. 3, 4.1, 4.2 und 5.2. Die Fachinformation vergleicht oromukosale und inhalative Aufnahme; bei inhalierter Aufnahme werden Spitzenkonzentrationen innerhalb von Minuten erreicht, während Sativex einen mittleren T_{max} von etwa 60 Minuten aufweist.

⁵ Sativex, Fachinformation, Abschn. 5.2; MARINOL (Dronabinol), FDA Prescribing Information, Abschn. 12.2–12.3. Die Angaben zum First-Pass-Effekt beziehen sich auf die präsystemische Verstoffwechselung nach nicht inhalativer beziehungsweise oraler Aufnahme.

⁶ Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 2 Satz 1, Art. 3 Abs. 1, Art. 19 Abs. 4 und Art. 82 Abs. 1 GG; vgl. zudem BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/98.

- ob die besondere zeitliche und medizinische Situation palliativ, onkologisch und ähnlich prekär versorgter multimorbider Patientinnen und Patienten ausreichend berücksichtigt ist und ein Zwang zu einem neuen Therapieversuch mit Fertigarzneimitteln in der Off-Label-Anwendung verfassungskonform ist;
- ob das Verfahren bei bestehenden Einzelfallgenehmigungen der Krankenkassen, bereits ausgestellten Verordnungen, laufenden Anträgen, Widersprüchen und Klagen sowie der Zugang zu effektivem Rechtsschutz hinreichend klar und vorhersehbar geregelt sind;⁷
- und ob darüber hinaus hinreichend klar geregelt ist, wie bestehende Genehmigungsbescheide unter Berücksichtigung ihres jeweiligen Inhalts, ihrer Laufzeit und möglicher Nebenbestimmungen behandelt werden und welcher Zeitpunkt für bereits ausgestellte Verordnungen, die Abgabe in der Apotheke und die Abrechnung gegenüber der Krankenkasse maßgeblich ist. Für laufende Anträge, Widerspruchs- und Klageverfahren sowie bei medizinischer Dringlichkeit bedarf es zudem einer rechtzeitig verfügbaren vorläufigen Versorgungslösung. Bis zu einer Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie muss ferner eindeutig erkennbar sein, welche Vorgaben für Krankenkassen, Arztpraxen und Apotheken gelten.

Wir bitten Sie, diese Fragen bei der Ausfertigungsprüfung besonders zu berücksichtigen. Sollten sich hierbei erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken ergeben, bitten wir Sie, die gebotenen Konsequenzen für die Ausfertigung zu ziehen.

Der BDCan steht für einen fachlichen Austausch zu den praktischen Auswirkungen auf Versorgungssicherheit und Therapiekontinuität gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



gez. Daniela Joachim
Vorstandsvorsitzende

Bund Deutscher Cannabis-Patienten e. V. (BDCan)
Niebuhrstraße 33 | 45144 Essen
www.bdcn.de | info@bdcn.de

⁷ Zu bestehenden Genehmigungen sind insbesondere die konkrete Bescheidlage und die Vorschriften des SGB X zu prüfen; für vorläufigen Rechtsschutz siehe insbesondere § 86b SGG.