



Patientenvereinigung CapaC e.V.

Bündnis für Therapiefreiheit und Patientenrechte

BAND II · WISSENSCHAFTLICHES GUTACHTEN

Zur Neuregelung der GKV-Erstattung von Cannabisarzneimitteln

Blütenausschluss, Fertigarznei-Vorrang und Therapiefreiheit

Begleitgutachten zur Allgemeinen deutschen Erklärung zur Therapiefreiheit von Patientinnen und Patienten

Juli 2026

Herausgegeben von der Patientenvereinigung CapaC e.V., Berlin

Impressum

Herausgeber	Patientenvereinigung CapaC e.V. · Marchlewskistraße 25b · 10243 Berlin
Verantwortlich	Mario Danne, Vorstandsvorsitzender · office@capac.life · www.wir-helfen-patienten.de
Reihe	Allgemeine deutsche Erklärung — Band II (wissenschaftliches Begleitgutachten)
Stand	Juli 2026
Zitation	Patientenvereinigung CapaC e.V. (2026): Wissenschaftliches Gutachten zur Neuregelung der GKV-Erstattung von Cannabisarzneimitteln. Band II zur Allgemeinen deutschen Erklärung. Berlin.

© 2026 Patientenvereinigung CapaC e.V. Dieses Gutachten dient der fachlichen Information und ersetzt keine medizinische oder rechtliche Einzelfallberatung. Quellenauszüge sind kenntlich gemacht und dienen der Nachvollziehbarkeit; Rechte an zitierten Werken verbleiben bei den jeweiligen Rechteinhabern.

ÜBERSICHT

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	7
Kernthesen	8
Auftrag, Methode und Abgrenzung	9
Erkenntnisinteresse	9
Methodisches Vorgehen	9
Grenzen der Aussage	10
Der Regelungsgegenstand	11
Inhalt der Neuregelung	11
Fertigarzneimittel und ihre Funktionen	11
Reichweite der Entscheidung	12
Versorgungslage und Real-World-Evidenz	14
Markt- und Versorgungsgröße	14
Die Begleiterhebung des BfArM	14
Outcomes und Abbrüche	15
Bedeutung für die Regulierung	15
Demografie, Selektionsmuster und Versorgungsauftrag	16
Abbruchgründe als Sicherheits- und Lernsignal	16
Fachärztliche Unterschiede und Zugangsgerechtigkeit	17
Registerdesign für eine lernende Versorgung	17
Wissenschaftliche Evidenz: Chronischer Schmerz	18
Was systematische Übersichten zeigen	18
Neuere kontrollierte Studien	18
Konsequenzen für die Stufentherapie	19
Ergebnissicherheit nach GRADE verstehen	19
Absolute Effekte, NNT und NNH	20
Grenzen randomisierter Studien	20
Real-World-Evidenz richtig ergänzen	21
Weitere Indikationen und patient-relevante Outcomes	22
Spastik bei Multipler Sklerose	22
Übelkeit, Erbrechen und Epilepsien	22
Schlaf, Lebensqualität und Opioidreduktion	22

Gruppen mit besonderer Heterogenität	23
Schlaf als Endpunkt, nicht als Nebenfrage	23
Lebensqualität und Funktion differenziert erfassen	24
Opioidreduktion: Hypothese, nicht Versprechen	24
MS-Spastik: klare Indikation, begrenzte Übertragbarkeit	25
Konsequenzen für Indikationen mit niedriger Evidenz	25
Blüten, Extrakte und Fertigarzneimittel im Vergleich	26
Pharmakokinetische Unterschiede	26
Standardisierung als wichtiges, aber nicht alleiniges Kriterium	26
Individualisierung und Sicherheit	27
Eine differenzierte Versorgungsordnung	27
Verdampfen ist nicht Rauchen	27
Dosisfindung und sichere Titration	28
GMP, Arzneibuch und Chargenqualität	28
Auswahl nach Zeitprofil und Lebenssituation	29
Fallkonstellationen und Versorgungsbrüche	30
Fall 1: Fluktuierender neuropathischer Schmerz	30
Fall 2: MS-Spastik und unzureichende Passung	30
Fall 3: Palliative Symptomlast und Zeitkritik	31
Fall 4: Chronische Erkrankung, geringe finanzielle Reserven	31
Was aus den Fallkonstellationen folgt	32
Kritik der Step-Therapy-Logik	33
Von der klinischen Entscheidung zur Verwaltungsvorgabe	33
Begrenzte Produktpalette und enge Zulassungen	33
Zeit als eigenständiger Schaden	34
Fehlansätze im Preis- und Verhandlungskontext	35
Kriterien einer verantwortbaren Alternative	35
Die Ethik verzögerter Versorgung	35
Off-label-Dynamiken durch Produktvorgaben	36
Bestandsschutz für stabile Behandlungen	36
Ausnahmen müssen praktisch funktionieren	37
Ökonomische Annahmen und Versorgungsrisiken	38
Die Logik der Einsparbehauptung	38
Kostenverlagerung statt Kostenreduktion	38
Versorgungskontinuität und Abbruchrisiko	39
Systemkosten außerhalb der Arzneimittelrechnung	39
Anforderungen an eine überprüfbare Evaluation	40
Opportunitätskosten entlang des Behandlungspfads	40
Freie Preisbildung und AMNOG-Kontext	40

Verteilungswirkungen und private Belastungen	41
Sensitivitätsanalysen und transparente Annahmen	41
Therapiefreiheit, Patientenautonomie und Verhältnismäßigkeit	43
Anschluss an die Prinzipien von Band I	43
Selbstbestimmung und professionelle Freiheit	43
Prüfung der Eingriffe	44
Evidenz als Verpflichtung zur Differenzierung	44
Beteiligung und Rechtfertigungslast	45
Verhältnismäßigkeit in vier Prüfungsschritten	45
Würde: keine Reduktion auf eine Produktgruppe	46
Autonomie und partizipative Entscheidung	46
Evidenz, professionelle Verantwortung und Beteiligung	46
Rechtsstaatliche Folgerungen für die Ausgestaltung	47
Internationale Perspektive	48
Kanada: ärztliche Autorisierung und regulierte Abgabe	48
Niederlande: Toleranzpolitik ist keine Versorgungsnorm	48
Israel: Innovation, Register und Evidenzlücken	49
WHO und FDA: Vorsicht bei der Interpretation	49
Vergleichende Schlussfolgerungen für Deutschland	49
Interessen, Transparenz und seriöse Einordnung	51
Was dokumentiert ist	51
Was nicht dokumentiert ist	51
Konflikt-of-Interest-Hygiene	52
Warum die Regelung dennoch kritisch zu prüfen ist	52
Maßstab öffentlicher Kommunikation	53
Gesamtbewertung	54
Medizinische Bewertung	54
Ethische Bewertung	54
Rechtliche und verhältnismäßigkeitsbezogene Bewertung	55
Ökonomische Bewertung	55
Urteil und Bedingungen einer Korrektur	55
Empfehlungen	57
Umsetzung und Kontrolle	58
Literatur- und Quellenverzeichnis	60
Wissenschaftliche Literatur	60
Amtliche und institutionelle Quellen	60
Verbände und Zivilgesellschaft	61
Journalistische Quellen und Transparenzmaterial	61
Hinweise zur Quellenkritik	61

Glossar 62

Zusammenfassung

Die im Juli 2026 beschlossene Neuregelung der GKV-Erstattung von Cannabisarzneimitteln verändert nicht bloß die Finanzierung einzelner Darreichungsformen. Sie ordnet den Zugang zu einer etablierten individualisierten Therapie neu und setzt dabei eine gesetzliche Stufentherapie voraus, deren medizinische Plausibilität für große Patientengruppen nicht belegt ist.

LEITSATZ

Die Qualität einer Arzneimittelversorgung bemisst sich nicht daran, ob sie möglichst wenige Darreichungsformen zulässt, sondern ob sie für die konkrete Indikation, das Therapieziel und die betroffene Person nachvollziehbar begründete Optionen offenhält.

Die Neufassung des § 31 Abs. 6 SGB V schließt Cannabisblüten aus der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aus. Cannabisextrakte bleiben demgegenüber nur zugänglich, wenn zuvor ein sechsmonatiger Therapieversuch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel durchgeführt wurde. Die Regelung erfasst eine Versorgung, die für schätzungsweise 50.000 bis 70.000 Versicherte mit Kostenübernahme von unmittelbarer Bedeutung ist — bei einer deutlich größeren Gesamtpopulation von rund 900.000 Cannabispatientinnen und -patienten laut Branchen- und Marktanalysen. Sie greift damit in laufende Behandlungsverläufe ein, in denen Wirkstoffprofil, Applikationsweg, Wirkungseintritt, Verträglichkeit und Alltagstauglichkeit bereits individuell austariert sein können.

Dieses Gutachten prüft nicht, ob Cannabisarzneimittel unkritisch oder bei jeder Indikation angezeigt sind. Die verfügbare Evidenz verlangt gerade eine sorgfältige Indikationsstellung, gemeinsame Therapieentscheidung, engmaschige Verlaufskontrolle und ein belastbares Konzept zur Begrenzung unerwünschter Wirkungen. Daraus folgt jedoch nicht, dass eine gesetzlich vorgegebene Sequenz eines bestimmten Fertigarzneimittels für alle Patientinnen und Patienten wissenschaftlich geboten wäre. Evidenzbasierung verbindet externe Studienergebnisse mit klinischer Expertise und den Zielen, Erfahrungen und Präferenzen der behandelten Person.

Die BfArM-Begleiterhebung zur Versorgung nach dem Cannabisgesetz dokumentiert rund 21.000 Behandlungen. Sie beschreibt vor allem Schmerzindikationen, zugleich aber eine erhebliche klinische Heterogenität. Dronabinol wurde am häufigsten gemeldet; Blüten und Extrakte stellten relevante weitere Anteile dar. Nahezu drei Viertel der dokumentierten Behandlungen gingen mit einer Symptombesserung einher, rund 70 Prozent mit einer Verbesserung der Lebensqualität. Diese Beobachtungsdaten beweisen keine Kausalität und ersetzen keine randomisierten Studien. Sie widersprechen aber der Annahme, eine einzige Ausgangsdarreichungsform sei für alle Versorgungssituationen therapeutisch gleichwertig.

QUELLEN AUSZUG

„Insgesamt wurde bei 74,7 % der Patienten eine Verbesserung der Symptomatik angegeben. Eine Verbesserung der Lebensqualität wurde bei 70,0 % der Patienten angegeben.“ — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), **Erhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V**, Abschlussbericht, 6. Juli 2022, S. 21.

Die wissenschaftliche Literatur zu chronischem Schmerz weist im Mittel kleine bis moderate Effekte cannabinoidbasierter Interventionen aus; unerwünschte Wirkungen sind häufig und die Ergebnissicherheit ist je nach Präparat, Indikation und Endpunkt begrenzt. Diese Befundlage rechtfertigt weder therapeutische Beliebigkeit noch einen pauschalen Ausschluss. Sie spricht für differenzierte Indikationsentscheidungen und gegen die Übertragung von Ergebnissen eines Produktes auf alle Formen, Dosen und Cannabisschemovare.

Kernthesen

- Der Blütenausschluss und der sechsmonatige Vorrang von Fertigarzneimitteln sind leistungsrechtliche Steuerungsentscheidungen mit konkreten medizinischen Folgen.
- Fertigarzneimittel wie Nabiximols, Cannabidiol, Nabilon und Dronabinol haben wichtige, teils zugelassene Einsatzgebiete. Sie sind keine austauschbare Einheitslösung für alle Schmerzsyndrome und sonstigen Indikationen.
- Inhalative, orale und oromukosale Anwendungen unterscheiden sich in Pharmakokinetik, Steuerbarkeit und Belastung im Alltag. Diese Unterschiede können patientenrelevant sein.
- Standardisierung und Arzneimittelsicherheit sind gewichtige Ziele. Sie lassen sich durch qualitätsgesicherte Produkte, Ordnungsprüfung und Monitoring verfolgen, ohne eine medizinisch begründete Option generell aus der Erstattung auszuschließen.

Versorgung an Therapieziele binden**1**

Die Erstattungsentscheidung sollte eine dokumentierte medizinische Begründung, definierte Therapieziele und regelmäßige Nutzen-Risiko-Prüfungen verlangen, nicht aber eine starre sechsmonatige Wartezeit ohne belegten Zusatznutzen.

Auftrag, Methode und Abgrenzung

Band II ergänzt die Allgemeine deutsche Erklärung zur Therapiefreiheit von Patientinnen und Patienten (Band I). Er untersucht die medizinisch-wissenschaftlichen Annahmen und die versorgungspraktischen Folgen der im Juli 2026 beschlossenen Einschränkung der GKV-Erstattung von Cannabisarzneimitteln.

Erkenntnisinteresse

Auftrag dieses Gutachtens ist es, die neue Reihenfolge der Leistungserbringung fachlich einzuordnen: den Ausschluss von Cannabisblüten, den Vorrang zugelassener cannabishaltiger Fertigarzneimittel und den vorgeschriebenen sechsmonatigen Therapieversuch vor der Erstattung von Extrakten. Im Zentrum stehen nicht abstrakte Positionen für oder gegen Cannabis, sondern die Frage, ob die gesetzliche Typisierung den verfügbaren Erkenntnissen über Indikationen, Wirkstoffprofile, Applikationswege und patientenrelevante Outcomes entspricht.

Der Bezug zu Band I ist dabei bewusst. Die dort entwickelten Grundsätze von Therapiefreiheit, informierter Entscheidung, Verhältnismäßigkeit und gleichberechtigter Teilhabe erhalten im Bereich der Cannabisarzneimittel eine konkrete Ausprägung. Ärztliche Therapiefreiheit bedeutet nicht, außerhalb fachlicher Standards zu handeln. Sie bedeutet, innerhalb evidenzbasierter Grenzen die für den Einzelfall angemessene Behandlung begründen und verantworten zu können.

Therapiefreiheit im Gutachten

Gemeint ist kein Anspruch auf eine beliebige Verordnung. Gemeint ist der fachlich gebundene Entscheidungsspielraum, verschiedene geeignete und rechtlich verfügbare Therapieoptionen anhand von Indikation, Kontraindikationen, Vorbehandlungen, Nutzen, Risiken und Präferenzen der Patientin oder des Patienten abzuwägen.

Methodisches Vorgehen

Das Gutachten ist eine strukturierte Literatur- und Dokumentensynthese. Ausgewertet werden der Gesetzesbeschluss und seine Begründung, die Begleiterhebung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, systematische Reviews, randomisierte Studien und aktuelle Versorgungsarbeiten. Bei der Einordnung werden Evidenzhierarchie, Übertragbarkeit auf die jeweilige Population, Präparat- und Dosisunterschiede sowie die Relevanz der Endpunkte getrennt betrachtet. Aussagen aus Beobachtungsdaten werden als Hinweise auf Versorgungspraxis und Patientenerfahrung behandelt; sie werden nicht mit Wirksamkeitsnachweisen randomisierter Studien gleichgesetzt.

Besondere Aufmerksamkeit gilt der externen Validität. Studien zu einzelnen Arzneimitteln oder standardisierten Extrakten beantworten nicht automatisch die Frage, ob alle cannabisbasierten Zubereitungen in allen Indikationen austauschbar sind. Umgekehrt kann ein plausibler Wirkmechanismus oder eine positive Einzelfallerfahrung keine generalisierte Erstattungsindikation begründen. Wissenschaftliche Redlichkeit verlangt, beide Fehlschlüsse zu vermeiden.

QUELLENAUSZUG

*„Evidence-based medicine is the integration of individual clinical expertise and patient values with the best available research evidence.“ — Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al., Evidence based medicine: what it is and what it isn't, **BMJ** 1996;312:71–72.*

Die Literaturrecherche fokussiert auf chronischen Schmerz, spastikassozierte Beschwerden bei Multipler Sklerose, Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen, therapieresistente Epilepsien sowie Querschnittsoutcomes wie Schlaf, Lebensqualität und Verringerung begleitender Analgetika. Berücksichtigt wird außerdem die Pharmakokinetik inhalativer, oraler und oromukosaler Anwendungen. Die Darstellung trennt zugelassene Indikationen von Off-Label-Anwendungen und GKV-Leistungsrecht von Fragen des ärztlichen Berufsrechts.

Grenzen der Aussage

Dieses Dokument ist kein Rechtsgutachten und keine Rechtsberatung. Es ersetzt weder die Prüfung des konkreten Gesetzestextes durch qualifizierte Rechtsberatung noch Entscheidungen von Gerichten, Krankenkassen oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Ebenso ist es keine medizinische Einzelfallberatung. Eine Verordnung verlangt stets Anamnese, Diagnostik, Prüfung von Wechselwirkungen und Kontraindikationen, Aufklärung, Zielvereinbarung und Verlaufskontrolle.

Die Quellenlage entwickelt sich fort. Insbesondere bei chronischem Schmerz unterscheiden sich Studien in Produkt, THC-CBD-Verhältnis, Dosis, Vergleichstherapie und Endpunkt. Die hier gezogenen Schlussfolgerungen betreffen daher die Plausibilität einer starren gesetzlichen Stufentherapie, nicht die Behauptung einer generellen Überlegenheit einer Darreichungsform.

Transparente Evidenzprüfung

2

Gesetzgeber und Selbstverwaltung sollten die tragenden Annahmen einer Zugangsbeschränkung offenlegen, nach Indikationen differenzieren und ihre Auswirkungen anhand patientenrelevanter Routinedaten fortlaufend evaluieren.

Der Regelungsgegenstand

Der Bundestagsbeschluss vom 10. Juli 2026 verändert § 31 Abs. 6 SGB V in zwei miteinander verbundenen Punkten: Cannabisblüten werden aus dem erstattungsfähigen Leistungskatalog herausgenommen; für Cannabisextrakte wird ein vorgeschalteter, sechsmonatiger Therapieversuch mit zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimitteln angeordnet.

Inhalt der Neuregelung

Die bis dahin geltende Regelung ermöglichte bei schwerwiegender Erkrankung unter gesetzlichen Voraussetzungen die Versorgung mit getrockneten Cannabisblüten, Extrakten in standardisierter Qualität sowie Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Entscheidend war nicht eine abstrakte Rangfolge der Darreichungsformen, sondern die begründete ärztliche Einschätzung, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nicht angewendet werden kann und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf positiven Behandlungsverlauf besteht.

Der neue Regelungsansatz ersetzt diese offene therapeutische Prüfung teilweise durch eine gesetzliche Sequenz. Zunächst ist ein zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel zu erproben. Erst nach einem sechsmonatigen Versuch kommt eine Versorgung mit Cannabisextrakten in Betracht. Getrocknete Blüten werden aus dem Anspruch ausgenommen. Dronabinol und Nabilon bleiben als ausdrücklich genannte Wirkstoffe im Regelungsrahmen bedeutsam; ihre konkrete Stellung ergibt sich aus der neuen Fassung und den jeweiligen leistungsrechtlichen Voraussetzungen.

QUELLEN AUSZUG

„Die vertragsärztliche Versorgung hat zunächst mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel im Rahmen eines sechsmonatigen Therapieversuchs zu erfolgen.“ — Fassung gemäß Bundestagsbeschluss / Bundesratsdrucksache zum GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetz, Juli 2026.

Diese Formulierung ist stärker als eine fachliche Empfehlung. Sie begründet eine zwingende Zugangshürde, deren Dauer nicht erkennbar an der Dynamik eines individuellen Behandlungsverlaufs ausgerichtet ist. Ein Therapieversuch kann sinnvoll sein, wenn die Ausgangstherapie für die konkrete Indikation plausibel ist und Erfolg sowie Unverträglichkeit frühzeitig überprüft werden. Ein fixes Halbjahr kann dagegen auch dann fortwirken, wenn Wirkungslosigkeit, nicht tolerierbare Nebenwirkungen oder ein erkennbar unpassender Applikationsweg längst dokumentiert sind.

Fertigarzneimittel und ihre Funktionen

Im deutschen Markt stehen vier zugelassene cannabishaltige Fertigarzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen und Indikationen zur Verfügung: Nabiximols als Sativex, Cannabidiol als Epidyolex bezie-

hungsweise Epidiolex, Nabilon als Canemes sowie Dronabinol als Exilby. Ihre Zulassungen betreffen nicht pauschal chronischen Schmerz. Sativex ist für mittelschwere bis schwere Spastik bei Multipler Sklerose unter näheren Voraussetzungen zugelassen. Cannabidiol besitzt definierte Anwendungsgebiete bei bestimmten seltenen Epilepsiesyndromen. Nabilon ist ein synthetisches Cannabinoid gegen Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen. Dronabinol ist als Fertigarzneimittel verfügbar, ohne dass daraus eine universelle Gleichwertigkeit mit allen cannabisbasierten Therapiestrategien folgt.

Standardisierte Fertigarzneimittel bieten Vorteile: eine festgelegte Zusammensetzung, dokumentierte pharmazeutische Qualität, definierte Fachinformationen und zugelassene Indikationsdaten. Diese Vorteile sind klinisch relevant. Sie ersetzen jedoch nicht die Prüfung der Passung zwischen Indikation, Wirkstoffprofil und Applikationsform. Gerade bei gemischten Schmerzsyndromen können THC-CBD-Verhältnis, Wirkungseintritt, Dauer und individuelle Verträglichkeit entscheidend sein.

Reichweite der Entscheidung

Die Regelung trifft nicht einen Randbereich der Versorgung. Nach Branchen- und Marktanalysen gibt es in Deutschland schätzungsweise rund 900.000 Cannabispatientinnen und -patienten. Davon verfügen etwa 50.000 bis 70.000 über eine Kostenübernahme (KÜ) der gesetzlichen Krankenversicherung. Die häufig genannte Größenordnung von etwa 65.000 betroffenen GKV-Versicherten liegt in diesem KÜ-Korridor und beschreibt den unmittelbar erstattungsrelevanten Kern — nicht die gesamte Patientenpopulation.

Daraus folgt eine doppelte Versorgungsrealität: Ein großer Teil der Behandelten finanziert die Therapie bereits selbst oder über andere Wege; der kleinere Teil mit KÜ ist besonders schutzbedürftig, weil hier eine laufende, sozialversicherungsfinanzierte Versorgung umgestellt oder abgebrochen werden kann. Ein Leistungsausschluss verändert nicht nur künftige Verordnungen, sondern kann Therapiekontinuität, finanzielle Belastung und die Arzt-Patient-Beziehung beeinflussen. Er bedarf deshalb einer besonders sorgfältigen Begründung und einer Übergangsgestaltung für stabile, gut dokumentierte Behandlungen.

QUELLEN AUSZUG

Nach Branchen- und Marktanalysen: ca. 900.000 Cannabispatientinnen und -patienten in Deutschland; davon ca. 50.000 bis 70.000 mit Kostenübernahme (KÜ). Die Angaben sind Schätzungen der Marktbeobachtung und ersetzen keine amtliche Vollerhebung; sie dienen der Einordnung der Versorgungsreichweite.

LEITSATZ

Produktstandardisierung ist ein Qualitätsmerkmal. Sie ist kein Beleg dafür, dass ein für eine andere Indikation zugelassenes Präparat vor jeder individuell begründeten Alternative erprobt werden muss.

Ausnahmen medizinisch ermöglichen

3

Bei dokumentierter Ungeeignetheit, Unverträglichkeit oder fehlender Indikationspassung eines Fertigarzneimittels muss eine rasche Ausnahme von der Sechsmonatsvorgabe möglich sein; laufende erfolgreiche Behandlungen benötigen Bestandsschutz.

Versorgungslage und Real-World-Evidenz

Die BfArM-Begleiterhebung ist keine randomisierte Wirksamkeitsstudie. Als bundesweite Pflichtdokumentation liefert sie jedoch ein unverzichtbares Bild darüber, welche Patientengruppen versorgt wurden, welche Darreichungsformen tatsächlich eingesetzt wurden und welche Outcomes Behandelnde berichteten.

Markt- und Versorgungsgröße

Bevor die Begleiterhebung im Detail betrachtet wird, ist die Größenordnung der Versorgung einzuordnen. Branchen- und Marktanalysen schätzen die Zahl der Cannabispatientinnen und -patienten in Deutschland auf rund 900.000. Davon verfügen etwa 50.000 bis 70.000 über eine Kostenübernahme der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese Spanne erklärt, warum öffentliche Debatten oft von „rund 65.000“ Kassenpatientinnen und -patienten sprechen: Gemeint ist typischerweise der KÜ-Kreis, nicht die gesamte behandelte Population.

Die Unterscheidung ist für die Bewertung der Neuregelung zentral. Wer bereits privat finanziert, trägt Kosten und Zugangsrisiken anders als Versicherte mit genehmigter Erstattung. Gleichzeitig zeigt die Differenz zwischen Gesamtpopulation und KÜ-Kreis, dass Erstattungsregeln die medizinische Praxis nicht vollständig abbilden — aber für diejenigen mit KÜ existenzielle Folgen haben können.

QUELLENAUZUG

Branchen- und Marktanalysen (Schätzung): ca. 900.000 Cannabispatientinnen und -patienten in Deutschland; davon ca. 50.000–70.000 mit Kostenübernahme (KÜ). Keine amtliche Vollerhebung; Einordnung der Versorgungsreichweite.

Die Begleiterhebung des BfArM

Von März 2017 bis März 2022 wurden nach § 31 Abs. 6 SGB V Daten zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln erhoben. Der Abschlussbericht vom 6. Juli 2022 wertet Angaben zu etwa 21.000 Behandlungen aus. Die Datensätze sind mit Einschränkungen verbunden: Meldungen waren unvollständig, Angaben beruhten zum Teil auf ärztlichen Einschätzungen und die Dokumentation erlaubt keine kausale Zuordnung von Veränderungen zur Therapie. Gerade deshalb ist eine nüchterne Lesart geboten: Die Erhebung beschreibt Versorgungsrealität, nicht den Effekt eines Produkts im kontrollierten Vergleich.

Chronischer Schmerz war mit mehr als drei Vierteln der häufigste dokumentierte Behandlungsanlass. Die Verteilung der Darreichungsformen zeigt zugleich, dass die Versorgung nicht auf ein einzelnes Präparat konzentriert war. Dronabinol entfiel auf 62,2 Prozent, Cannabisblüten auf 16,5 Prozent, Extrakte auf 13,0 Prozent und Sativex auf 8,0 Prozent der gemeldeten Behandlungen. Das BfArM weist

ausdrücklich darauf hin, dass der Blütenanteil in der tatsächlichen Versorgung höher liegen kann, weil einzelne Dokumentationswege und Meldelücken die Abbildung beeinflussen.

QUELLEN AUSZUG

*„Die häufigste Indikation war mit 75,9 % Schmerz. [...] Bei 62,2 % der Patienten wurde Dronabinol, bei 16,5 % Cannabisblüten, bei 13,0 % Cannabisextrakte und bei 8,0 % Sativex eingesetzt.“ — BfArM, **Erhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V**, Abschlussbericht, 6. Juli 2022, S. 17–18.*

Outcomes und Abbrüche

Für die Gesamtkohorte wurde bei nahezu 75 Prozent eine Verbesserung der Symptomatik und bei 70 Prozent eine Verbesserung der Lebensqualität angegeben. Solche Angaben können Erwartungen, parallele Behandlungen, selektive Fortsetzung und den natürlichen Verlauf nicht vollständig trennen. Sie sind dennoch patientenrelevant: In einer Versorgung, die vor allem schwer belastete und häufig vorbehandelte Menschen betrifft, ist die Veränderung von Funktionsfähigkeit, Schlaf und Teilhabe nicht auf einen isolierten Schmerzscore reduzierbar.

Bei den mit Blüten behandelten Patientinnen und Patienten wurden höhere Erfolgsbewertungen und geringere Therapieabbrüche dokumentiert als bei mehreren anderen Gruppen. Die Interpretation ist vorsichtig vorzunehmen. Blüten erhielten im Durchschnitt jüngere und häufiger männliche Personen; die THC-Dosen lagen höher; euphorisierende Wirkungen wurden häufiger berichtet. Diese Unterschiede können Ergebnis und Auswahl gleichermaßen erklären. Sie begründen weder eine Überlegenheitsbehauptung noch einen Rückschluss auf fehlende medizinische Relevanz.

QUELLEN AUSZUG

*„Die Behandlung mit Cannabisblüten wurde insgesamt häufiger als erfolgreich beurteilt und seltener abgebrochen als die Behandlung mit anderen Cannabisarzneimitteln.“ — BfArM, **Erhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V**, Abschlussbericht, 6. Juli 2022, S. 27; die Auswertung weist zugleich Unterschiede bei Alter, Geschlecht, THC-Dosis und berichteter Euphorie aus.*

Bedeutung für die Regulierung

Real-World-Evidenz hat hier zwei Funktionen. Erstens identifiziert sie Fragen, die randomisierte Studien nicht vollständig beantworten: Wer erhält welche Form, unter welchen Alltagsbedingungen und mit welchen patientenberichteten Ergebnissen? Zweitens warnt sie vor vereinfachenden Gleichsetzungen. Wenn verschiedene Darreichungsformen in verschiedenen Patientengruppen eingesetzt werden, lässt sich aus ihrer bloßen Reihenfolge keine therapeutische Austauschbarkeit ableiten.

Die BfArM-Daten sprechen für ein risikosensibles Monitoring, nicht für einen unkontrollierten Zugang. Sie stützen aber eine differenzierte Versorgung, die Indikation, Vorbehandlung, Dosis, unerwünschte Wirkungen, Missbrauchsrisiko und Patientenziel systematisch dokumentiert. Ein Ausschluss sollte nicht auf der Annahme beruhen, dass das Fehlen randomisierter Direktvergleiche die individuelle Wirkungslosigkeit beweise.

Versorgungsdaten fortschreiben

4

Für alle cannabisbasierten Therapien sollten indikationsbezogene Registerdaten zu Nutzen, Abbruchgründen, Dosen, unerwünschten Ereignissen und Lebensqualität erhoben und öffentlich wissenschaftlich ausgewertet werden.

Demografie, Selektionsmuster und Versorgungsauftrag

Die Begleiterhebung beschreibt keine zufällig zusammengesetzte Patientengruppe. Sie bildet Menschen ab, bei denen nach Ausschöpfung oder Ungeeignetheit anderer Optionen eine Behandlung nach § 31 Abs. 6 SGB V dokumentiert wurde. Alter, Geschlecht, Diagnose, Erkrankungsdauer, Komorbiditäten und sozialer Kontext beeinflussen deshalb sowohl die Präparatewahl als auch die beobachteten Ergebnisse. Besonders bei Blüten berichtet das BfArM ein niedrigeres Durchschnittsalter und einen höheren Männeranteil als bei anderen Produktgruppen. Das ist ein Hinweis auf unterschiedliche Versorgungspfade, nicht auf einen eigenständigen Wirksamkeitsbeweis.

Die demografische Perspektive hat eine praktische Konsequenz. Regelungen, die nur auf ein Durchschnittsprofil blicken, treffen ihre Lasten ungleich. Menschen mit Mobilitätseinschränkungen benötigen möglicherweise eine andere Applikation als Personen mit rasch wechselnden Beschwerden; Personen mit kognitiver Belastung oder Sorgearbeit können Sedierung anders bewerten als Menschen mit flexiblen Arbeitszeiten. Eine gute Dokumentation erfasst daher nicht nur Diagnose und Dosis, sondern auch Funktion, Alltag und die Gründe, warum eine Therapie fortgesetzt, angepasst oder beendet wird.

QUELLEN AUSZUG

„Die Patientinnen und Patienten der verschiedenen Behandlungsgruppen unterschieden sich unter anderem hinsichtlich Alter und Geschlecht.“ — BfArM, Erhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V, Abschlussbericht, 6. Juli 2022, indikations- und produktbezogene Auswertungen. Diese Unterschiede begrenzen direkte Gruppenvergleiche.

Abbruchgründe als Sicherheits- und Lernsignal

Ein Therapieabbruch ist keine einheitliche Kategorie. Er kann auf fehlenden Nutzen, unerwünschte Wirkungen, eine zu komplizierte Anwendung, Lieferprobleme, Kosten, geänderte Erkrankungslage oder eine gemeinsam getroffene Behandlungsentscheidung zurückgehen. Wird nur die Abbruchquote gezählt, verschwinden diese Unterschiede. Für die Bewertung einer Stufentherapie ist das besonders problematisch: Ein Abbruch nach wenigen Wochen wegen ausgeprägter Sedierung oder fehlender alltagsrelevanter Wirkung ist klinisch etwas anderes als das Ende einer erfolgreichen, zeitlich begrenzten Behandlung.

Die BfArM-Erhebung nennt sowohl unerwünschte Wirkungen als auch Beendigungen, kann aber ihre Ursachen nicht in der Tiefe eines prospektiven Registers klären. Deshalb sollte eine künftige Erfassung strukturierte Kategorien vorsehen: fehlende Zielerreichung, Unverträglichkeit, Interaktion, Änderung der Präferenz, Erstattungs- oder Verfügbarkeitsproblem und ärztlich begründeter Wechsel. Erst dann

lässt sich beurteilen, ob ein Präparat medizinisch nicht passt oder ob ein regulativer Rahmen den Zugang unterbricht.

Abbruchgrund

Ein Abbruchgrund ist die dokumentierte, vorrangige Ursache für das Ende oder die Änderung einer Therapie. Er darf nicht mit fehlender Wirksamkeit gleichgesetzt werden, solange Verträglichkeit, Zugang, Anwendung und gemeinsame Therapieentscheidung nicht getrennt erfasst sind.

Fachärztliche Unterschiede und Zugangsgerechtigkeit

Die BfArM-Auswertung zeigt, dass sich die Versorgungspraxis nach Fachrichtungen unterscheidet. Das ist zunächst erwartbar: Schmerzmedizin, Neurologie, Palliativversorgung, Onkologie und hausärztliche Versorgung sehen unterschiedliche Symptomprofile, Vorbehandlungen und Versorgungszeiträume. Fachrichtungsunterschiede können aber auch Zugangsunterschiede spiegeln. Wo spezialisierte Ambulanzen fehlen oder lange Wartezeiten bestehen, wird eine an sich begründete Therapie weniger leicht erreicht oder die Dokumentation ist unvollständig.

Eine pauschale Reihenfolge verschärft dieses Risiko, wenn die Ausnahmeprüfung zusätzliche Expertise, Formulare oder Termine voraussetzt. Die Behandlungschance darf nicht davon abhängen, ob jemand zufällig in Reichweite einer spezialisierten Praxis lebt. Sinnvoll sind deshalb Fortbildungsangebote, standardisierte Dokumentationshilfen und ein niedrigschwelliger fachärztlicher Konsilweg. Die Verantwortung für Qualität bleibt bei den Behandelnden; sie darf aber nicht durch administrative Hürden in regionale Ungleichheit übersetzt werden.

QUELLENAUSZUG

Der BfArM-Abschlussbericht von 2022 dokumentiert eine Versorgung über unterschiedliche Fachgruppen und Indikationen. Die Unterschiede sind als Versorgungsbeschreibung zu lesen; sie erlauben keinen Rückschluss, dass eine Fachgruppe oder Darreichungsform generell überlegen ist.

Registerdesign für eine lernende Versorgung

Ein belastbares Register sollte den Therapiebeginn, die Vorbehandlung, das konkrete Therapieziel, Produktmerkmal und Applikationsweg erfassen. Nach vier bis acht Wochen und anschließend in angemessenen Abständen sollten Schmerz, Schlaf, Funktion, Lebensqualität, Nebenwirkungen, Dosis, Begleitmedikation und Abbruchgrund dokumentiert werden. Datenschutz, freiwillige Einwilligung und eine geringe Dokumentationslast sind dabei Voraussetzungen, nicht nachträgliche Zusätze.

Die Ergebnisse sollten nach Indikationen, Altersgruppen, Geschlecht, Fachrichtung und Versorgungsregion ausgewertet werden. Eine solche Transparenz schützt auch vor vorschnellen Erzählungen: Sie kann sowohl unzweckmäßige Langzeitverordnungen sichtbar machen als auch zeigen, wo Ausschlüsse vermeidbare Versorgungslücken erzeugen. Die Begleiterhebung von 2022 ist ein Ausgangspunkt. Für eine dauerhafte Regulierung braucht es jedoch ein fortlaufendes, methodisch offenes Lernsystem.

Wissenschaftliche Evidenz: Chronischer Schmerz

Chronischer Schmerz ist kein einheitliches Krankheitsbild. Neuropathische, nozizeptive und noziplastische Komponenten, psychische Begleiterkrankungen, Schlafstörungen und funktionelle Einschränkungen verändern sowohl die erwartete Wirkung als auch die Risiken cannabinoidbasierter Arzneimittel.

Was systematische Übersichten zeigen

Systematische Übersichten zeichnen ein zurückhaltendes, aber nicht negatives Bild. Die Umbrella-Review von Solmi und Kolleginnen und Kollegen fasst Übersichtsarbeiten zu medizinischem Cannabis und Cannabinoiden zusammen und findet für mehrere Indikationen mögliche Vorteile, zugleich aber häufig geringe bis sehr geringe Ergebnissicherheit und relevante unerwünschte Wirkungen. Die AHRQ-Living-Review von 2023 bewertet insbesondere bei chronischem Schmerz die Evidenz nach Produktgruppen. Für vergleichbare, überwiegend orale THC-CBD-Produkte zeigen sich im Durchschnitt kleine Verbesserungen bei Schmerz und Funktion; Schwindel, Sedierung und Übelkeit treten häufiger auf. Für viele andere Produkte und Indikationen bleibt die Evidenz unzureichend.

Auch die Reviews von Allan et al. und Whiting et al. unterstreichen die Heterogenität: Studien unterscheiden sich in chemischer Zusammensetzung, Dosis, Behandlungsdauer, Vergleichstherapie und Messinstrumenten. Ein statistisch signifikanter Mittelwert kann für eine einzelne Person unbedeutend sein; umgekehrt kann ein klinisch relevanter individueller Nutzen in einer gemittelten Analyse verdeckt bleiben. Der richtige Schluss lautet daher nicht „Cannabis hilft“ oder „Cannabis hilft nicht“, sondern: Ein begrenzter, überprüfbarer Therapieversuch kann bei ausgewählten Personen gerechtfertigt sein, wenn etablierte Optionen nicht ausreichen oder nicht vertragen werden.

QUELLEN AUSZUG

*„Comparable THC:CBD ratio oral spray is probably associated with small improvements in pain severity and overall function versus placebo.“ — McDonagh MS et al., **Cannabis and Other Plant-Based Treatments for Chronic Pain**, AHRQ Living Systematic Review, Update 2023, Evidence Summary.*

Neuere kontrollierte Studien

Die Evidenzbasis wird durch präparatspezifische Studien fortentwickelt. Die Phase-III-Studie VER-01 von Karst et al. in **Nature Medicine** (2025) untersuchte einen standardisierten Cannabisextrakt bei chronischen Rückenschmerzen. Sie ist wichtig, weil sie eine kontrollierte Bewertung eines definierten Produkts ermöglicht. Ihre Aussagekraft betrifft jedoch gerade dieses Produkt, die gewählte Population und die Studienbedingungen. Sie kann nicht ohne Weiteres als Beleg dafür dienen, dass alle Schmerzpa-

tientinnen und -patienten zunächst ein zugelassenes Fertigarzneimittel mit anderer Zusammensetzung, anderem Applikationsweg oder anderer Zielindikation erhalten müssen.

Meissner et al. berichten 2025 in **Pain and Therapy** zu medizinischem Cannabis in der Versorgung und betonen die Notwendigkeit patientenzentrierter Nutzen-Risiko-Abwägung. Solche Arbeiten erweitern die kontrollierte Evidenz um Informationen zur Langzeitbehandlung, sind aber anfälliger für Confounding und Selektionsprozesse. Beide Evidenzarten sind komplementär: Randomisierte Studien schätzen Effekte unter kontrollierten Bedingungen, Versorgungsdaten beschreiben Umsetzbarkeit und Heterogenität.

Konsequenzen für die Stufentherapie

Eine Stufentherapie ist dann evidenzbasiert, wenn die vorrangige Option für die relevante Population wirksam, sicher, verfügbar und in sinnvoller Zeit prüfbar ist. Für chronische Schmerzen gibt es keine belastbare Evidenz, dass ein sechsmonatiger Versuch mit **einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel** für alle Schmerzphänotypen einer individuell begründeten Auswahl überlegen ist. Viele Fertigarzneimittel sind zudem für andere Indikationen zugelassen. Die Zulassung ist ein starkes Signal für Qualität und für den Nachweis in ihrem Anwendungsgebiet; sie ist keine allgemeine Wirksamkeitsvermutung bei Schmerz.

LEITSATZ

Die begrenzte Evidenzqualität verpflichtet zu sorgfältiger Indikation und Evaluation. Sie rechtfertigt nicht die Fiktion, unterschiedliche Cannabinoidpräparate seien für alle chronischen Schmerzen therapeutisch austauschbar.

Praktisch sollte ein Therapieversuch vorab definierte Ziele enthalten: beispielsweise klinisch relevante Reduktion der Schmerzintensität, besserer Schlaf, mehr Mobilität oder eine sichere Verringerung belastender Begleitmedikation. Bleibt ein Nutzen aus oder überwiegen Nebenwirkungen, muss die Behandlung rasch angepasst oder beendet werden können. Diese Logik ist patientensicherer als eine unmodifizierbare Wartefrist.

Indikationsbezogen statt schematisch

5

Bei chronischem Schmerz sollten Präparat und Darreichungsform anhand des Schmerzmechanismus, der Vorbehandlung, der Komorbidität und des Therapieziels ausgewählt werden. Ein fehlender Nutzen oder eine Unverträglichkeit muss einen frühen Wechsel erlauben.

Ergebnissicherheit nach GRADE verstehen

Die GRADE-Logik trennt die Größe eines beobachteten Effekts von der Sicherheit, mit der dieser Effekt geschätzt ist. Randomisierte Studien beginnen grundsätzlich mit hoher Ergebnissicherheit, können aber wegen Verzerrungsrisiko, uneinheitlicher Resultate, indirekter Übertragbarkeit, unpräziser Schätzungen oder Publikationsverzerrung herabgestuft werden. Bei Cannabinoiden für chronische Schmerzen

sind mehrere dieser Gründe häufig: kleine Studien, kurze Laufzeiten, unterschiedliche Produktprofile und teils erhebliche Ausfälle.

Niedrige oder sehr niedrige Ergebnissicherheit bedeutet nicht, dass ein Nutzen ausgeschlossen wäre. Sie bedeutet, dass der wahre Effekt deutlich vom geschätzten Durchschnitt abweichen kann. Ebenso begründet sie keine Umkehr der Beweislast, nach der eine Patientin oder ein Patient erst eine unpassende Behandlung ertragen müsste. Sie verlangt eine proportionierte Entscheidung: klare Zielwerte, vorsichtige Titration, frühe Reevaluation und ein dokumentierter Abbruch, wenn der erwartete Nutzen nicht eintritt.

GRADE-Ergebnissicherheit

GRADE bewertet das Vertrauen in eine Effektschätzung als hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig. Die Bewertung betrifft die Aussage über eine Studienpopulation; sie ersetzt weder die klinische Einzel-fallprüfung noch die Aufklärung über Unsicherheit.

QUELLEN AUSZUG

Solmi et al. bewerten die Evidenz und Sicherheit medizinischer Cannabinoide indikationsbezogen und betonen die begrenzte Sicherheit vieler Effektschätzungen. — Solmi M. et al., BMJ 2023, 382, e072674.

Absolute Effekte, NNT und NNH

Relative Risiken und Mittelwertdifferenzen können klinisch eindrucksvoll wirken, ohne die Größenordnung für einzelne Personen sichtbar zu machen. Deshalb sind absolute Effekte wichtig. Die von Allan und Kolleginnen und Kollegen ausgewerteten Studien zeigen bei chronischem Schmerz im Mittel nur begrenzte Verbesserungen; zugleich treten Nebenwirkungen wie Schwindel, Sedierung, Übelkeit oder Aufmerksamkeitsbeeinträchtigung häufiger auf. Die dort diskutierten NNT- und NNH-Werte sind als orientierende Größen zu lesen, nicht als präzise Vorhersage für jede Darreichungsform oder jeden Schmerzmechanismus.

Eine Number Needed to Treat beschreibt, wie viele Personen behandelt werden müssen, damit eine zusätzliche Person einen vorab definierten Nutzen erreicht. Eine Number Needed to Harm beschreibt entsprechend, bei wie vielen Behandelten ein zusätzliches unerwünschtes Ereignis zu erwarten ist. Beide Kennzahlen hängen vom Endpunkt, der Dauer, dem Vergleich und dem Ausgangsrisiko ab. Bei heterogenen Cannabinoidstudien dürfen sie nicht zu einer scheinbar exakten Rangliste von Blüten, Extrakten und Fertigarzneimitteln verdichtet werden.

QUELLEN AUSZUG

Allan et al. berichten für cannabinoidbasierte Behandlungen bei chronischem Schmerz kleine absolute Nutzen und relevante Schäden; NNT und NNH variieren mit Produkt, Dosis und Endpunkt. — Allan G. M. et al., Canadian Family Physician 2018, 64, 111–120.

Grenzen randomisierter Studien

RCTs sind der beste Ansatz, um systematische Unterschiede zwischen einer Intervention und einem Vergleich zu schätzen. Sie beantworten jedoch nicht jede Versorgungsfrage. Studien schließen oft Menschen mit komplexen Komorbiditäten, psychischen Belastungen, Polypharmazie, höherem Alter oder instabilen Erkrankungsverläufen aus. Ihre Laufzeit ist häufig kurz, während Schmerztherapie über Monate oder Jahre angepasst wird. Auch die Verblindung kann bei psychoaktiven Wirkungen erschwert sein, weil Teilnehmende und Behandelnde die Zuordnung vermuten.

Für die Frage einer sechsmonatigen Zugangsschwelle ist besonders wichtig, was RCTs nicht prüfen: Es gibt keinen allgemeinen Nachweis, dass ein vorheriger Versuch mit einer bestimmten Fertigarzneimittelklasse bei allen chronischen Schmerzphänotypen späteren Auswahlentscheidungen überlegen ist. Eine produktbezogene Studie kann hohe Aussagekraft für ihr Produkt besitzen und dennoch keine Rechtfertigung für eine indikationsübergreifende administrative Sequenz liefern.

Whiting und Kolleginnen und Kollegen beschrieben bereits 2015 die erhebliche Heterogenität von Cannabinoidstudien. Die AHRQ-Living-Review macht diese Einschränkung nicht überflüssig, sondern aktualisiert sie produkt- und endpunktbezogen. Methodische Strenge verlangt daher, das zu behaupten, was die Studien tragen, und keine Norm aus ihnen abzuleiten, die sie nicht untersucht haben.

Real-World-Evidenz richtig ergänzen

Versorgungsdaten können die kausale Aussage einer RCT nicht ersetzen. Sie liefern aber Informationen über Langzeitadhärenz, Dosierungsanpassungen, seltene Ereignisse, Präferenzen und die Umsetzung im Alltag. Ihre Schwäche liegt in Confounding: Wer eine bestimmte Form erhält, unterscheidet sich möglicherweise bereits vor dem Beginn von anderen Personen. Eine sorgfältige Auswertung braucht daher Vergleichsgruppen, transparente Analysepläne und Sensitivitätsanalysen.

Die angemessene Verbindung beider Evidenzformen ist eine sequenzielle, lernende Versorgung. RCTs begründen, welche Nutzen-Risiko-Annahmen plausibel sind. Real-World-Daten prüfen, wie diese Annahmen unter üblichen Bedingungen funktionieren. Die individuelle Therapieentscheidung verbindet beides mit der Vorgeschichte und dem Ziel der Person. Dieser Ansatz ist anspruchsvoller als eine starre Stufe, aber wissenschaftlich redlicher und klinisch sicherer.

LEITSATZ

Bei begrenzter GRADE-Sicherheit ist ein überprüfbarer, zeitnah korrigierbarer Therapieversuch rationaler als eine starre Wartefrist. Wissenschaftliche Unsicherheit verlangt Messung und Anpassung, nicht therapeutische Fiktion.

Weitere Indikationen und patient-relevante Outcomes

Die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln erschöpft sich nicht in chronischem Schmerz. Die Stärke der Evidenz reicht von klar abgegrenzten zugelassenen Indikationen bis zu Bereichen, in denen nur vorläufige oder widersprüchliche Daten vorliegen.

Spastik bei Multipler Sklerose

Für mittelschwere bis schwere spastikbedingte Symptome bei Multipler Sklerose ist Nabiximols als oromukosales THC-CBD-Spray zugelassen, wenn andere antispastische Arzneimittel nicht ausreichend angesprochen haben und sich nach einem anfänglichen Versuch eine klinisch relevante Besserung zeigt. Dies ist ein Beispiel für eine zielgerichtete, evaluierte Stufung: Die Patientengruppe und der Endpunkt sind definiert, und das Fortsetzen hängt am dokumentierten Ansprechen. Die BfArM-Begleiterhebung nennt Spastik mit 9,6 Prozent als einen der häufigeren Anwendungsgründe.

Übelkeit, Erbrechen und Epilepsien

Nabilon ist für Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Zytostatikabehandlung zugelassen, wenn andere Antiemetika unzureichend wirksam waren. Die klinische Bedeutung liegt häufig weniger in einem durchschnittlichen Symptomscore als in der Vermeidung eines stark belastenden Therapieabbruchs oder stationärer Behandlung. Cannabidiol ist in Kombinationstherapien für bestimmte seltene, therapieresistente Epilepsiesyndrome zugelassen. Dort beruht die Anwendung auf produkt- und populationspezifischen Studien; diese Evidenz darf nicht zu Aussagen über THC-dominierte Zubereitungen oder andere Diagnosen verallgemeinert werden.

Die Begleiterhebung weist zudem Anorexie oder Wasting bei 5,1 Prozent der Meldungen aus. In solchen Konstellationen können Appetit, Gewicht, Übelkeit, Schlaf und Funktionsniveau zusammenwirken. Patientenzentrierte Endpunkte sind daher nicht nachrangig, sondern Teil der Frage, ob eine Behandlung ihren Zweck erfüllt.

QUELLEN AUSZUG

„Die häufigsten Diagnosen waren Schmerz (75,9 %), Spastik (9,6 %) und Anorexie/Wasting (5,1 %).“ — BfArM, Erhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V, Abschlussbericht, 6. Juli 2022, S. 17.

Schlaf, Lebensqualität und Opioidreduktion

Schlafstörungen und eingeschränkte Lebensqualität sind bei chronischen Erkrankungen eigenständige Belastungen. Verbesserungen können durch Symptumlinderung vermittelt sein, sie können aber auch Erwartungseffekte oder Begleitmaßnahmen abbilden. Deshalb sollten sie prospektiv mit geeigneten Instrumenten gemessen werden. Die BfArM-Daten mit einer berichteten Lebensqualitätsverbesserung bei 70 Prozent sind ein starkes Signal für die Relevanz dieser Endpunkte, nicht aber ein Wirksamkeitsbeweis.

Die Diskussion um opioid-sparende Effekte verlangt besondere Zurückhaltung. Beobachtungsstudien und Patientenerfahrungen geben Anlass, diese Frage weiter zu erforschen; randomisierte Daten belegen bislang keinen verlässlichen allgemeinen Opioid-Sparing-Effekt. Eine Cannabinoidtherapie darf nicht als standardisierte Strategie zur Opioidreduktion versprochen werden. Wenn eine Dosisanpassung erwogen wird, muss sie individuell, langsam und unter Beachtung von Entzug, Schmerzverlauf und psychischer Stabilität erfolgen.

Gruppen mit besonderer Heterogenität

Für ADHS, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, Tic-Störungen sowie bei Multipler Sklerose und Spastik wurden in der Begleiterhebung vergleichsweise häufiger Blüten dokumentiert. Daraus folgt keine gesicherte Indikation; die Evidenz ist je nach Erkrankung begrenzt oder uneinheitlich. Es folgt aber, dass die Verordnungspraxis bereits auf klinische Unterschiede reagiert hat. Eine Regulierung sollte solche Muster prüfen, statt sie allein durch ein vorgegebenes Präparat zu überformen.

QUELLEN AUSZUG

„Cannabisblüten wurden vergleichsweise häufig bei ADHS, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Tourette-Syndrom sowie Multipler Sklerose/Spastik eingesetzt.“ — BfArM, Erhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V, Abschlussbericht, 6. Juli 2022, indikationsbezogene Auswertung.

Patientenrelevante Endpunkte erfassen

- 6** Therapieentscheidungen sollen neben krankheitsspezifischen Skalen auch Schlaf, Alltagsfunktion, Lebensqualität, unerwünschte Wirkungen und die Ziele der Patientin oder des Patienten dokumentieren.

Schlaf als Endpunkt, nicht als Nebenfrage

Schlaf ist bei chronischen Schmerzen, Spastik, Übelkeit und psychischer Belastung häufig zugleich Symptom und Verstärker. Fragmentierter Schlaf kann Schmerzempfindlichkeit, Fatigue, Konzentrationsprobleme und Teilhabeverlust erhöhen. Eine berichtete bessere Nachtruhe kann daher für die einzelne Person klinisch bedeutsam sein, auch wenn sich ein mittlerer Schmerzscore nur wenig verändert. Umgekehrt ist Schläfrigkeit am Tag keine therapeutische Verbesserung, sondern kann eine unerwünschte Wirkung darstellen.

Die Evidenz zu Cannabinoiden und Schlaf ist nach Erkrankung, Produkt und Messmethode uneinheitlich. Viele Studien messen Schlaf nur als Unterpunkt einer Symptomskala, nutzen kurze Beobachtungs-

zeiten oder erfassen nicht ausreichend, ob sich Erholung, Wachheit und Funktionsfähigkeit tatsächlich verbessern. Daraus folgt eine praktische Regel: Schlafziele sollten vor Beginn konkret vereinbart werden, etwa weniger nächtliches Erwachen, bessere Einschlafzeit oder erhaltene Tageswachheit. Patiententagebücher können klinische Gespräche ergänzen, dürfen aber nicht isoliert als Wirksamkeitsnachweis gelesen werden.

QUELLEN AUSZUG

Die AHRQ-Living-Review von 2023 bewertet schlafbezogene Ergebnisse bei chronischem Schmerz produkt- und endpunktbezogen; für viele Produktgruppen bleibt die Evidenz begrenzt oder unzureichend. — AHRQ, Cannabis and Other Plant-Based Treatments for Chronic Pain, 2023.

Lebensqualität und Funktion differenziert erfassen

Lebensqualität ist kein weicher Ersatzendpunkt. Sie bündelt, ob eine Person ihre Selbstversorgung, soziale Beziehungen, Arbeit, Mobilität und Erholung wieder besser gestalten kann. Gerade bei lang andauernden Erkrankungen kann der klinische Nutzen in einem kleinen, aber verlässlichen Gewinn an Funktion liegen. Der BfArM-Wert von rund 70 Prozent berichteter Lebensqualitätsverbesserung ist deshalb ein Anlass, diese Dimension systematisch zu messen, nicht eine Aussage über kausale Wirkung. Geeignete Erhebungen verbinden standardisierte Instrumente mit individuell vereinbarten Zielen. Eine Person kann als relevantes Ziel einen Spaziergang, einen Arzttermin ohne anschließenden Erschöpfungstag oder die Rückkehr zu einer Mahlzeit mit der Familie benennen. Solche Ziele müssen konkret, realistisch und zeitlich überprüfbar sein. Sie schützen vor zwei Fehlern: einerseits vor der Abwertung patientenberichteter Erfahrung, andererseits vor einer unkritischen Dauerverordnung ohne nachvollziehbaren Nutzen.

Opioidreduktion: Hypothese, nicht Versprechen

Die opioid-sparende Wirkung medizinischer Cannabinoide wird in Debatten häufig überzeichnet. Beobachtungsdaten können zeigen, dass sich bei einzelnen Menschen die Begleitmedikation verändert; sie können aber nicht sicher unterscheiden, ob die Reduktion auf die Cannabisbehandlung, einen allgemeinen Therapiewandel, Nebenwirkungen oder den Verlauf zurückgeht. Randomisierte Studien liefern bisher keinen belastbaren allgemeinen Beleg dafür, dass Cannabinoide Opioide zuverlässig ersetzen oder deren Dosis ohne Nachteil senken.

Eine Dosisreduktion von Opioiden kann klinisch sinnvoll sein, wenn sie aus einer stabilen Verbesserung und einer gemeinsamen Nutzen-Risiko-Abwägung folgt. Sie darf aber weder als Einsparversprechen noch als Voraussetzung für eine Cannabisverordnung gesetzt werden. Insbesondere bei langjähriger Einnahme können abruptes Reduzieren, Entzug, Schmerzverstärkung und psychische Destabilisierung schaden. Jede Anpassung braucht einen individuellen Plan, engmaschige Rückmeldung und die Möglichkeit, die Geschwindigkeit zu korrigieren.

QUELLEN AUSZUG

Allan et al. und die AHRQ-Review mahnen wegen begrenzter und heterogener Daten zur Zurückhaltung bei Aussagen über einen opioid-sparenden Effekt. Ein beobachteter Zusammenhang ist kein Nachweis einer sicheren Substitution. — Allan et al. 2018; AHRQ 2023.

MS-Spastik: klare Indikation, begrenzte Übertragbarkeit

Nabiximols für therapieresistente, mittelschwere bis schwere MS-Spastik zeigt, wie eine differenzierte Regelung aussehen kann. Der Einsatz ist an eine definierte Population, ein bestimmtes Produkt und eine frühe Beurteilung des Ansprechens gebunden. Die Fortsetzung setzt eine klinisch relevante Verbesserung voraus. Das ist kein pauschaler Vorrang für alle Cannabisarzneimittel, sondern eine spezifische Nutzenprüfung.

Auch innerhalb der MS-Versorgung bleibt Vorsicht nötig. Spastik, Schmerz, Schlaf, Fatigue, Blasenfunktion und Mobilität können sich gegenseitig beeinflussen. Ein einzelner Skalenwert bildet nicht zwangsläufig den Nutzen im Alltag ab. Zugleich lässt sich die Evidenz zu Nabiximols nicht ohne Weiteres auf Blüten, andere Extrakte oder andere neurologische Erkrankungen übertragen. Eine sachliche Regulierung erkennt beides an: produktbezogene Evidenz kann stark sein, ohne aus ihr einen generellen Produktzwang abzuleiten.

Konsequenzen für Indikationen mit niedriger Evidenz

Bei Indikationen mit geringer oder widersprüchlicher Evidenz sind Transparenz und Vorsicht besonders wichtig. Es braucht eine nachvollziehbare Begründung, warum etablierte Optionen nicht ausreichen, welches Symptom behandelt werden soll, welche Risiken bestehen und wann der Versuch endet. Eine niedrige Evidenzqualität kann eine restriktivere Dokumentationspflicht rechtfertigen. Sie rechtfertigt nicht, alle Betroffenen in dieselbe Darreichungsform oder Wartezeit zu zwingen, wenn die klinische Passung gerade nicht vergleichbar ist.

LEITSATZ

Patientenrelevante Outcomes machen Evidenz nicht beliebig. Sie präzisieren, welchen Nutzen eine Therapie unter realen Bedingungen erreichen muss und wann sie konsequent beendet oder geändert werden soll.

Blüten, Extrakte und Fertigarzneimittel im Vergleich

Darreichungsformen sind nicht bloß Verpackungen desselben Wirkstoffs. Sie bestimmen, wie rasch Wirkungen eintreten, wie lange sie anhalten, wie gut eine Dosis titriert werden kann und welche Belastungen oder Risiken im Alltag entstehen.

Pharmakokinetische Unterschiede

Bei inhalativer Anwendung gelangen THC und andere Cannabinoide rasch in den Blutkreislauf. Der Wirkungseintritt liegt typischerweise innerhalb weniger Minuten, der Konzentrationsverlauf ist vergleichsweise steil, die klinische Wirkung kürzer als bei oralen Zubereitungen. Dies erleichtert in manchen Situationen eine bedarfsorientierte, kleinschrittige Titration; zugleich kann der rasche Anstieg psychoaktive Wirkungen und Fehlanwendungen begünstigen. Rauchen ist wegen der Verbrennungsprodukte medizinisch nicht zu empfehlen. Inhalative Anwendungen müssen, wenn sie therapeutisch erwogen werden, qualitätsgesichert und mit geeigneten Verdampfungssystemen erfolgen.

Orale Extrakte, Kapseln oder ölige Lösungen haben einen verzögerten und variableren Wirkungseintritt. Resorption, Nahrungsaufnahme, First-Pass-Metabolismus und individuelle Pharmakokinetik beeinflussen den Plasmaspiegel. Die Wirkung hält häufig länger an, was bei kontinuierlichen Beschwerden vorteilhaft sein kann, bei unerwünschten Wirkungen aber die Steuerbarkeit erschwert. Oromukosale Sprays liegen zwischen diesen Polen: Ein Teil wird über die Mundschleimhaut, ein Teil geschluckt aufgenommen; Wirkung und Exposition bleiben abhängig von Anwendungstechnik und individueller Biologie.

QUELLEN AUSZUG

*„The pharmacokinetics of cannabinoids vary substantially according to route of administration, with inhalation producing rapid onset and oral administration producing delayed, more variable exposure.“ — National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, **The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids**, 2017, Kapitel 4.*

Standardisierung als wichtiges, aber nicht alleiniges Kriterium

Fertigarzneimittel liefern definierte Wirkstoffmengen, stabile Chargenqualität, geprüfte Hilfsstoffe und Fachinformationen. Bei zugelassenen Indikationen erleichtern sie eine evidenzgebundene Verordnung und eine nachvollziehbare Kommunikation über Dosis, Wechselwirkungen und Risiken. Standardisierte Extrakte können ähnliche Vorteile bieten, wenn ihre Zusammensetzung, THC-CBD-Verhältnis und pharmakologische Qualität transparent sind.

Cannabisblüten weisen eine größere natürliche Variabilität auf. Diese Variabilität ist ein Grund für hohe Anforderungen an Anbau, Chargenprüfung, Wirkstoffgehalt, mikrobiologische Qualität und ärztliche Begleitung. Sie ist nicht mit Beliebigkeit gleichzusetzen: Arzneimittelblüten werden unter pharmazeutischen Qualitätsvorgaben bereitgestellt. Die relevante Frage ist daher, ob die verbleibende Variabilität im konkreten Fall den Nutzen überwiegt oder ob ein standardisiertes Produkt besser passt.

Individualisierung und Sicherheit

Für einzelne Patientinnen und Patienten kann die rasche, selbst begrenzbare Wirkung einer inhalativen Anwendung medizinisch relevant sein, etwa wenn Beschwerden zeitlich schwanken und eine lang anhaltende orale Exposition unerwünscht ist. Andere benötigen gerade eine gleichmäßige, länger andauernde Wirkung oder eine Anwendung ohne inhalative Belastung. Kontraindikationen und Vor-sichtshinweise — insbesondere frühere psychotische Erkrankungen, relevante kardiovaskuläre Risiken, Schwangerschaft, Jugendalter, Abhängigkeitserkrankungen und Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit — sind unabhängig von der Form ernst zu nehmen.

Eine produktzentrierte Rangordnung unterschätzt diese Unterschiede. Sie kann dazu führen, dass ein Präparat mit unpassender Indikation oder unpassendem Zeitprofil sechs Monate lang erprobt wird, während eine begründete Alternative nicht erreichbar ist. Umgekehrt darf der Hinweis auf Individualisierung nicht dazu führen, Qualitätsanforderungen oder die Prüfung etablierter Therapien zu umgehen.

LEITSATZ

Pluralismus der Darreichungsformen bedeutet kontrollierte Auswahl nach medizinischer Passung. Er bedeutet weder einen Vorrang von Blüten noch ein Monopol von Fertigarzneimitteln.

Eine differenzierte Versorgungsordnung

Eine sachgerechte Erstattung sollte für alle Formen vergleichbare Anforderungen an Indikation, Therapieziel, Aufklärung, Titration und Dokumentation vorsehen. Sie kann für besondere Risiken zusätzliche Begründungspflichten etablieren und den Einsatz qualitätsgesicherter Präparate verlangen. Entscheidend bleibt, dass die Wahl nachvollziehbar am erwartbaren Nutzen und Schaden der einzelnen Person ausgerichtet ist. Die gesetzliche Regelung sollte diese klinische Entscheidung unterstützen, nicht durch eine zeitlich starre und indikationsübergreifende Reihenfolge ersetzen.

Formen differenziert regulieren

7

Qualitätssicherung, Dokumentation und regelmäßige Evaluation sollen für Blüten, Extrakte und Fertigarzneimittel gleichermaßen gelten. Die Darreichungsform ist nach Pharmakokinetik, Risiko und Therapieziel zu wählen.

Verdampfen ist nicht Rauchen

Die medizinische Diskussion muss zwischen Inhalation durch Verdampfen und Rauchen klar unterscheiden. Beim Rauchen entstehen durch Verbrennung Partikel, Kohlenmonoxid und zahlreiche weitere

Schadstoffe. Diese Exposition ist mit einem Arzneimittelanspruch nicht vereinbar und sollte nicht therapeutisch empfohlen werden. Beim kontrollierten Verdampfen wird die Zubereitung erhitzt, ohne dass eine offene Verbrennung beabsichtigt ist. Das verändert das Schadstoffprofil, beseitigt aber weder alle Risiken noch die Notwendigkeit ärztlicher Anleitung.

Ein geeigneter medizinischer Verdampfer, eine geschulte Anwendung und die Vermeidung improvisierter Geräte sind deshalb Teil der Qualitätssicherung. Patientinnen und Patienten müssen über Wirkungsbeginn, verzögert wahrgenommene Spitzenwirkung, Fahrtüchtigkeit, Aufbewahrung und mögliche psychische oder kardiovaskuläre Symptome aufgeklärt werden. Der bloße Begriff „Blüte“ sagt über diese Sicherheitsvorkehrungen nichts aus; eine Regulierung sollte Form und Applikationsweise nicht vermischen.

QUELLENAUZUG

*Das BfArM und die Nationale Akademie der Wissenschaften weisen auf den raschen Wirkungseintritt inhalativer Cannabinoide und auf gesundheitliche Risiken der Verbrennung hin. Medizinische Inhalation ist von tabakähnlichem Rauchen zu unterscheiden. — National Academies, **The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids**, 2017.*

Dosisfindung und sichere Titration

Cannabinoidtherapie benötigt eine vorsichtige, zielorientierte Dosisfindung. „Start low, go slow“ ist keine Formel für unkontrolliertes Ausprobieren, sondern beschreibt den Grundsatz, mit einer niedrigen Dosis zu beginnen, Wirkung und Nebenwirkung zeitnah zu erfassen und nur schrittweise anzupassen. Bei inhalativer Anwendung kann die Rückmeldung schneller erfolgen; bei oraler Anwendung müssen der spätere Wirkungseintritt und die längere Wirkdauer berücksichtigt werden. Mehrfaches Nachdosieren vor Eintritt der Wirkung ist insbesondere bei oralen Zubereitungen ein vermeidbares Risiko.

Eine Verordnung sollte deshalb die Ausgangsdosis, den Anpassungskorridor, das Therapieziel, Warnzeichen und den Zeitpunkt der ersten Kontrolle enthalten. Ein standardisiertes Produkt erleichtert dies häufig, ist aber nicht die einzige Möglichkeit. Auch für Blüten und Rezepturextrakte lassen sich Wirkstoffgehalt, Menge je Anwendung und maximale Tagesdosis nachvollziehbar festlegen. Die Qualität der Titration entsteht durch die Verbindung von Produktinformation, klinischer Beobachtung und verständlicher Aufklärung.

Titration

Titration ist die schrittweise Anpassung einer Dosis an Nutzen und unerwünschte Wirkungen. Sie setzt einen dokumentierten Ausgangspunkt, ein Sicherheitsfenster, klare Therapieziele und eine zeitnahe Rückkopplung voraus.

GMP, Arzneibuch und Chargenqualität

Arzneimittelqualität ist keine Eigenschaft, die nur industriell zugelassenen Fertigarzneimitteln zukommt. Für medizinische Cannabisblüten und Extrakte gelten je nach Produktweg Anforderungen an

Herstellung, Wirkstoffgehalt, Identität, Reinheit, mikrobiologische Qualität, Rückstände und Chargendokumentation. Gute Herstellungspraxis, oft mit GMP bezeichnet, und die Prüfung nach anerkannten pharmazeutischen Standards dienen dem Schutz vor Schwankungen und Verunreinigungen.

Die verbleibende natürliche Variabilität von Pflanzenmaterial verlangt besondere Sorgfalt bei Freigabe, Lagerung und Beratung. Sie ist ein Grund für regulierte Lieferketten und apothekenpflichtige Abgabe, nicht für die Gleichsetzung mit unkontrollierten Konsumprodukten. Ebenso muss ein Extrakt transparent ausweisen, welche Cannabinoide in welcher Konzentration enthalten sind und wie die Dosis appliziert wird. Ein Produktvergleich kann nur dann fair erfolgen, wenn Qualität, Wirkstoffprofil und Exposition mitbetrachtet werden.

QUELLEN AUSZUG

Arzneimittelrechtliche Qualitätsanforderungen verlangen für Cannabisarzneimittel eine kontrollierte Herstellung, Prüfung und Abgabe. Die Zulassung eines Fertigarzneimittels ist ein Qualitätsnachweis für dieses Produkt; sie bedeutet nicht, dass apothekenpflichtige Rezepturarzneimittel qualitätslos sind. — BfArM 2022; einschlägige Arzneibuch- und Apothekenvorgaben.

Auswahl nach Zeitprofil und Lebenssituation

Bei plötzlich auftretenden Beschwerden kann ein rascher Wirkungseintritt relevant sein. Bei kontinuierlicher Symptomlast kann eine länger anhaltende orale Wirkung besser passen. Manche Personen vermeiden Inhalation wegen Atemwegserkrankungen, Geschmack oder sozialer Situation; andere erleben die lange orale Exposition bei Nebenwirkungen als schwer steuerbar. Auch Schichtarbeit, Pflegeverantwortung, Mobilität und das Risiko der Beeinträchtigung beim Fahren verändern die praktische Passung.

Die Wahl einer Form ist daher ein klinischer Abwägungsprozess, keine Präferenzabfrage ohne Grenzen. Sie soll Risiken sichtbar machen und vermeidbare Belastungen verringern. Eine gesetzliche Regel, die nur den Produktnamen priorisiert, übersieht genau die Merkmale, welche die Arzneimitteltherapie im Alltag sicher oder unsicher machen.

Fallkonstellationen und Versorgungsbrüche

Die folgenden Konstellationen sind anonymisierte, typisierte Beispiele. Sie sind keine individuellen Gutachten und begründen keinen Anspruch auf eine bestimmte Behandlung. Sie machen sichtbar, wie ein Blütenausschluss oder eine starre Sechs-Monats-Schwelle im Alltag unterschiedliche Schäden erzeugen kann.

Fall 1: Fluktuierender neuropathischer Schmerz

Eine 48-jährige Person lebt mit neuropathischen Schmerzen nach mehreren Wirbelsäuleneingriffen. Nichtopioid Schmerzmittel, Koanalgetika und Physiotherapie wurden erprobt; einzelne Arzneimittel führten zu Benommenheit oder waren ohne ausreichenden Nutzen. Unter einer ärztlich begleiteten, niedrig dosierten inhalativen Anwendung einer qualitätsgesicherten Blüte dokumentiert sie seit mehr als einem Jahr weniger Schmerzspitzen, besseren Schlaf und die Fähigkeit, kurze Wege selbstständig zu erledigen. Die Anwendung erfolgt nicht zum Rauchen, sondern mit einem Verdampfer; Dosis, Fahrtüchtigkeit und Nebenwirkungen werden besprochen.

Ein vollständiger GKV-Ausschluss der Blüte stellt diese stabile Versorgung vor eine falsche Alternative: Selbstzahlung oder Umstellung auf eine lang wirkende, für das rasche Zeitprofil weniger passende Option. Ein vorgeschalteter sechsmonatiger Versuch kann die akute Bedarfssteuerung nicht einfach ersetzen. Ethisch und ökonomisch relevant sind die Risiken einer Rückkehr zu häufigen Schmerzspitzen, zusätzlichen Terminen und Verlust von Alltagshandlungen. Ein Bestandsschutz mit jährlicher Nutzenprüfung wäre hier ein milderes und kontrollierbares Mittel.

QUELLENAUSZUG

Die BfArM-Begleiterhebung von 2022 beschreibt unterschiedliche Darreichungsformen und patientenberichtete Ergebnisse, beweist aber keine Überlegenheit einer Form. Der Fall illustriert deshalb die Bedeutung des Zeitprofils, nicht eine allgemeine Vorrangstellung von Blüten.

Fall 2: MS-Spastik und unzureichende Passung

Eine 56-jährige Person mit Multipler Sklerose hat Spastik, nächtliche Muskelkrämpfe und Fatigue. Ein zugelassenes oromukosales Präparat wird fachgerecht geprüft, führt aber zu ausgeprägter Tagesmüdigkeit und einer für die Person nicht tragbaren Einschränkung im Beruf. Eine individuell angepasste Alternative wird erwogen, weil Wirkungseintritt, Dosis und Verträglichkeit besser steuerbar erscheinen. Die behandelnde Neurologin dokumentiert Vorbehandlung, Kontraindikationen und konkrete Ziele: weniger nächtliche Krämpfe, sichere Mobilität und erhaltene Tageswachheit.

Dieser Fall zeigt nicht, dass die zugelassene Behandlung ungeeignet wäre. Für viele Menschen mit MS-Spastik kann sie richtig sein. Er zeigt, warum der geprüfte Nutzen einer Produktklasse nicht in

eine starre Mindestdauer übersetzt werden darf. Die frühe Unverträglichkeit ist bereits klinische Information. Eine Regel, die dennoch einen sechsmonatigen Versuch verlangt, macht die dokumentierte Reaktion der Person gegenüber der Verwaltungsvorgabe nachrangig.

Frühe Ausnahmelage

Eine frühe Ausnahmelage liegt vor, wenn relevante Unverträglichkeit, Kontraindikation, fehlende Indikationspassung oder ein klar fehlender Nutzen eine Fortsetzung der vorgeschriebenen Stufe medizinisch nicht sinnvoll erscheinen lassen.

Fall 3: Palliative Symptomlast und Zeitkritik

Ein 67-jähriger Patient mit einer fortgeschrittenen Tumorerkrankung leidet unter Übelkeit, Appetitverlust, Schmerzen und erheblichen Schlafstörungen. Die Behandlung wird palliativ und multiprofessionell geplant. Ein Therapieziel ist nicht allein die Verlängerung eines Laborwerts, sondern eine möglichst selbstbestimmte Zeit zu Hause: essen können, mit Angehörigen sprechen und belastende Nächte reduzieren. Mehrere etablierte Optionen werden weitergeführt oder angepasst; eine cannabinoidbasierte Ergänzung wird als begrenzter Versuch erwogen.

In dieser Situation ist eine sechsmonatige Zugangsschwelle offenkundig nicht an der zeitlichen Realität ausgerichtet. Sie kann selbst dann unverhältnismäßig sein, wenn die allgemeine Evidenz begrenzt ist, weil das patientenbezogene Ziel, die kurze Prognose und die Belastung anderer Therapien berücksichtigt werden müssen. Die richtige Antwort ist nicht eine unkritische Verordnung, sondern eine zeitnahe, eng begleitete Nutzen-Risiko-Entscheidung mit klaren Abbruchkriterien.

LEITSATZ

Je zeitkritischer und belastender eine Erkrankung verläuft, desto weniger kann eine starre Wartezeit eine individuelle Begründung, gemeinsame Entscheidung und frühe Evaluation ersetzen.

Fall 4: Chronische Erkrankung, geringe finanzielle Reserven

Eine 34-jährige alleinerziehende Person mit chronischer Schmerz- und Schlafproblematik ist nach mehreren Vorbehandlungen auf eine stabile, niedrig dosierte Extrakttherapie eingestellt. Sie arbeitet in Teilzeit, organisiert Betreuung und kann zusätzliche Selbstzahlungen nur kurzfristig tragen. Nach einer Reform wird die bisherige Versorgung nur noch nach einem vorgeschalteten Fertigarzneimittelversuch erstattet. Die Person befürchtet Nebenwirkungen, die ihre Betreuungspflichten gefährden könnten, und zögert aus Kostensorge, einen Arzttermin zur Umstellung wahrzunehmen.

Dieser Fall verdeutlicht die Verteilungswirkung einer formell gleichen Regel. Wer Rücklagen hat, kann eher überbrücken; wer sie nicht hat, trägt das Risiko des Therapieabbruchs. Die Versorgung wird damit nicht ausschließlich durch medizinische Passung, sondern auch durch Einkommen und Zeitressourcen bestimmt. Eine dokumentierte Ausnahme oder ein Bestandsschutz wäre kein Verzicht auf Wirtschaftlichkeit, sondern ein Schutz gegen vermeidbare Kostenverlagerung und soziale Ungleichheit.

Was aus den Fallkonstellationen folgt

Die Fälle ersetzen keine Evidenzstudie und dürfen nicht emotional an die Stelle methodischer Prüfung treten. Ihr Erkenntniswert liegt an anderer Stelle: Sie testen die praktische Plausibilität einer abstrakten Regel. Wenn eine Norm bei typischen, medizinisch nachvollziehbaren Konstellationen nur durch Selbstzahlung, riskante Umstellung oder faktischen Verzicht funktioniert, braucht sie einen besseren Ausnahme- und Übergangsweg.

Eine verantwortbare Versorgung verbindet deshalb dokumentierte Indikation, konkrete Ziele, sichere Titration, regelmäßige Bewertung und einen unverzüglichen Wechsel bei fehlender Passung. Diese Kriterien gelten für alle Darreichungsformen. Sie sind präziser als ein kategorischer Blütenausschluss und gerechter als eine Sechs-Monats-Schwelle ohne realen Härtefallzugang.

Kritik der Step-Therapy-Logik

Die im GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz angelegte Verpflichtung, vor einer Erstattung von Cannabisextrakten regelmäßig sechs Monate lang ein Cannabis-Fertigarzneimittel zu erproben, verschiebt die Therapieentscheidung von der individuellen Indikation zu einer administrativen Reihenfolge. Eine solche Step-Therapy-Logik ist weder therapeutisch neutral noch bloß ein Organisationsinstrument.

LEITSATZ

Eine Therapieabfolge ist nur dann verantwortbar, wenn sie für die konkrete Person medizinisch begründet, gemeinsam entschieden und jederzeit korrigierbar ist. Eine starre Wartezeit ersetzt diese Prüfung nicht.

Von der klinischen Entscheidung zur Verwaltungsvorgabe

Step Therapy, auch als Stufentherapie oder „fail first“ bezeichnet, kann in eng umrissenen Konstellationen ein sinnvolles Instrument sein. Sie verlangt jedoch, dass die zuerst vorgesehene Option für die relevante Indikation geeignet, verfügbar, zumutbar und gegenüber der nachrangigen Option tatsächlich vorzugswürdig ist. Zudem muss eine Ausnahme ohne unverhältnismäßige Verzögerung möglich sein. Fehlen diese Voraussetzungen, verwandelt sich Stufentherapie in eine Zugangsschranke: Nicht die Wahrscheinlichkeit eines patientenbezogenen Nutzens entscheidet, sondern die zuvor absolvierte Leistung.

Bei medizinischem Cannabis ist diese Differenz besonders bedeutsam. Die Verordnung erfolgt nicht für eine abstrakte Diagnose, sondern für symptomorientierte, häufig komplexe Fallkonstellationen: chronische Schmerzen, Spastik, Übelkeit, Schlafstörungen oder andere Beschwerden im Rahmen schwerer Erkrankungen. Dosierung, Applikationsform, Cannabinoidprofil, Wirkungseintritt und unerwünschte Wirkungen können wesentlich voneinander abweichen. Ein Präparatwechsel ist daher keine formale Umstellung, sondern ein klinisches Experiment mit offenem Ergebnis.

Die gesetzliche Sechs-Monats-Schwelle behandelt dieses Experiment, als sei sein Ausgang vorhersagbar. Sie unterstellt, dass ein Fertigarzneimittelversuch grundsätzlich ausreichend aussagekräftig und zumutbar sei, bevor Extrakte in Betracht kommen. Diese Annahme wird durch eine allgemeine Produktkategorie getragen, nicht durch eine individualisierte Indikationsprüfung. Gerade dies steht im Spannungsverhältnis zu dem in Band I herausgearbeiteten Vorrang einer evidenzinformierten, partizipativen und auf den Einzelfall bezogenen Therapieentscheidung.

Begrenzte Produktpalette und enge Zulassungen

Das Problem verschärft sich durch die geringe Zahl verfügbarer Cannabis-Fertigarzneimittel. Für die hier relevante Versorgung stehen nur wenige Produkte mit klar abgegrenzten Zulassungen zur Verfügung. Die Zulassung eines Arzneimittels dokumentiert Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in einer bestimmten Prüfkongstellatlon; sie ist jedoch kein allgemeiner Nachweis therapeutischer Austauschbarkeit mit Rezepturarzneimitteln, Extrakten oder Blüten. Enge Label-Indikationen und unterschiedliche pharmakokinetische Eigenschaften begrenzen, was aus einem erfolglosen oder schlecht verträglichen Versuch abgeleitet werden kann.

Indikationspassung

Indikationspassung bedeutet mehr als das Vorliegen einer Diagnose. Sie umfasst Symptomprofil, Vorbehandlungen, Begleiterkrankungen, Interaktionen, Ziel der Behandlung, Applikationsform und die begründete Präferenz der behandelten Person. Ein zugelassenes Produkt kann im Einzelfall unpassend sein, ohne dass damit seine arzneimittelrechtliche Qualität in Frage steht.

Für viele Menschen mit chronischen Schmerzen liegt die klinische Realität zudem nicht deckungsgleich mit den engen Zulassungsformulierungen. Ärztinnen und Ärzte bewegen sich dort in einem Bereich individueller Therapieplanung, der rechtlich und fachlich nicht mit Beliebigkeit gleichzusetzen ist. Eine Regel, die faktisch auf einen sechsmonatigen Versuch mit einer nur begrenzt passenden Option verweist, kann solche Patientinnen und Patienten in eine Behandlung drängen, deren Nutzenhypothese schwächer ist als diejenige der bisherigen Versorgung.

Zeit als eigenständiger Schaden

Sechs Monate sind im chronischen Krankheitsverlauf keine neutrale Wartezeit. Anhaltende Schmerzen, Schlafverlust, funktionelle Einschränkungen und psychische Belastungen können sich während einer unzureichenden Therapie verfestigen. Auch unerwünschte Wirkungen, etwa Sedierung oder Einschränkungen der Alltagsfähigkeit, sind nicht folgenlos. Eine starre Mindestdauer kann deshalb die Anpassung einer Therapie gerade dann verhindern, wenn ärztliche Beobachtung und Patientenerfahrung früh auf fehlende Eignung hinweisen.

Gemeinsame Entscheidungsfindung verlangt, Optionen, Unsicherheiten und Ziele transparent zu besprechen. Sie darf nicht auf die Wahl zwischen gesetzlich vorgegebener Reihenfolge und Selbstzahlung reduziert werden. Wenn eine medizinisch plausible, zuvor wirksame oder besser passende Versorgung erst nach einem administrativen Zeitablauf erreichbar ist, wird die Einwilligung formell, aber nicht materiell frei.

QUELLEN AUSZUG

Die Evidenzlage zu Cannabinoidarzneimitteln ist indikations- und produktbezogen heterogen. Daraus folgt weder ein Anspruch auf jede gewünschte Behandlung noch die Rechtfertigung, heterogene Optionen als austauschbare Stufen zu behandeln. Wissenschaftliche Unsicherheit verlangt sorgfältige Einzelfallprüfung, Verlaufskontrolle und Begründung.

Fehlanreize im Preis- und Verhandlungskontext

Besonders kritisch ist die zeitliche Koppelung einer verpflichtenden Erprobung an einen Markt, in dem für einzelne neue Fertigarzneimittel Preis- und Erstattungsfragen noch in Bewegung sind. Während einer freien Preisbildung oder laufender Verhandlungen können hohe Ausgaben entstehen, die nicht notwendig den langfristigen Nutzen der Versorgung abbilden. Der Gesetzgeber sollte keine Pfade vorgeben, die faktisch Nachfrage in Produkte lenken, deren wirtschaftliche Bewertung noch nicht abgeschlossen ist.

Dies ist kein Vorwurf gegen ein bestimmtes Unternehmen oder gegen die Entwicklung standardisierter Arzneimittel. Fertigarzneimittel können für einzelne Personen sehr sinnvoll sein. Der Einwand richtet sich gegen eine Regelungslogik, die eine Produktgruppe privilegiert, bevor sie im konkreten Fall ihre Überlegenheit gezeigt hat. Für Menschen mit chronischen Schmerzen kann dies zudem eine off-label-nahe Behandlungssituation erzeugen: Nicht weil die Ärztin oder der Arzt eine fachlich neue Indikation wählt, sondern weil die gesetzliche Zugangsschwelle ein nur begrenzt passendes Label zum vorgeschriebenen Ausgangspunkt macht.

Kriterien einer verantwortbaren Alternative

Eine patientengerechte Regulierung könnte statt einer festen Wartezeit dokumentationspflichtige Kriterien vorsehen: nachvollziehbare Indikation, Prüfung von Kontraindikationen und Interaktionen, definierte Therapiezielen, frühe Verlaufsbewertung sowie eine begründete Auswahl der Darreichungsform. Bereits erfolgreich behandelte Personen benötigen Bestandsschutz und keine erneute, formal motivierte Erprobung. Bei fehlender Eignung, relevanten Nebenwirkungen oder klarer klinischer Unplausibilität muss der Wechsel ohne Frist möglich sein.

Die Step-Therapy-Regel scheitert damit nicht daran, dass sie Kosten berücksichtigt. Sie scheitert dort, wo sie Kostensteuerung von der medizinischen Begründung ablöst. Eine solidarische Versicherung darf zweckmäßig wirtschaften; sie muss aber die klinische Entscheidung so organisieren, dass Zeit, Leid, Präferenz und Versorgungsrealität als relevante Folgen mitgezählt werden.

Die Ethik verzögerter Versorgung

Eine Verzögerung ist ethisch nicht neutral, nur weil sie für alle formell gleich gilt. Menschen mit starken Schmerzen, Übelkeit, Spastik oder Schlafverlust erleben Zeit nicht als abstrakte Verwaltungseinheit. Ein Monat mit unzureichend kontrollierten Symptomen kann Teilhabe, Erwerbsfähigkeit, Beziehungen und psychische Stabilität beeinträchtigen. Sechs Monate sind daher eine eigenständige Belastung, deren Rechtfertigung über eine allgemeine Sparannahme hinausgehen muss.

Das Nichtschadensprinzip verlangt nicht, jedes Arzneimittelrisiko auszuschließen. Es verlangt, vermeidbare Schäden ernst zu nehmen und Risiken vergleichend zu bewerten. Dazu zählt auch der Schaden einer erzwungenen, voraussichtlich unpassenden Therapie. Das Fürsorgeprinzip verlangt umgekehrt, Behandlungen nicht ohne Prüfung fortzuführen. Beide Prinzipien führen zu einer frühen

Evaluation mit Ausstiegsmöglichkeit, nicht zu einer Mindestdauer, die gerade bei klarer Unverträglichkeit oder Wirkungslosigkeit weiterläuft.

LEITSATZ

Eine Wartezeit ist nur dann ethisch tragfähig, wenn ihr erwarteter Nutzen den konkreten Schaden der Verzögerung plausibel überwiegt und eine wirksame, zügige Ausnahme tatsächlich erreichbar ist.

Off-label-Dynamiken durch Produktvorgaben

Ein zugelassenes Fertigarzneimittel kann im Einzelfall sinnvoll eingesetzt werden. Problematisch wird es, wenn ein Produkt gerade wegen seines Labels zum vorgeschriebenen Eingangstor gemacht wird, obwohl das zu behandelnde Symptom nicht der zugelassenen Prüfpopulation entspricht. Dann entsteht ein off-label-naher Versorgungsdruck: Die ärztliche Entscheidung richtet sich nicht primär nach der besten Nutzenhypothese, sondern nach der Voraussetzung, später eine andere Leistung erreichen zu können.

Off-label-Anwendung ist im deutschen Arzneimittelrecht nicht per se unzulässig, aber sie verlangt besondere medizinische Begründung, Aufklärung und gegebenenfalls sozialrechtliche Prüfung. Eine Regelung sollte solche Situationen nicht künstlich produzieren. Sie sollte vielmehr erlauben, die medizinisch plausibelste Form innerhalb eines dokumentierten Behandlungskonzepts zu wählen. Das schützt auch die ärztliche Verantwortung, weil Begründung und Risikoaufklärung am tatsächlichen Ziel ausgerichtet bleiben.

QUELLEN AUSZUG

Die Zulassung belegt Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für die geprüfte Indikation und Anwendung. Sie begründet keine allgemeine Austauschbarkeit bei anderen Symptomen oder Applikationswegen. — Grundsätze des Arzneimittelrechts; BfArM 2022 zur heterogenen Versorgung nach § 31 Abs. 6 SGB V.

Bestandsschutz für stabile Behandlungen

Menschen mit einer seit längerer Zeit stabilen Behandlung unterscheiden sich wesentlich von Personen vor einem ersten Therapieversuch. Bei ihnen liegen bereits individuelle Informationen zu Wirkung, Dosis, Verträglichkeit, Alltagstauglichkeit und Begleitmedikation vor. Eine Umstellung allein wegen einer neuen Reihenfolge verwirft dieses Wissen und kann Rückfälle, zusätzliche Kontakte und Vertrauensverlust auslösen. Bestandsschutz ist deshalb keine Privilegierung ohne Prüfung, sondern die Anerkennung bereits dokumentierter klinischer Erfahrung.

Bestandsschutz kann an klare Kriterien gebunden werden: dokumentierter Nutzen, regelmäßige ärztliche Kontrolle, angemessene Dosis, keine gravierenden Sicherheitsprobleme und eine nachvollziehbare Indikation. Er schließt Anpassungen nicht aus. Er verhindert aber, dass eine gut begründete Therapie allein zur Erfüllung einer formalen Vorbedingung unterbrochen wird. Für neu einstellende Personen

kann ebenfalls eine flexible, begründete Ausnahme vorgesehen werden, wenn die vorgeschlagene erste Stufe medizinisch unplausibel oder unzumutbar ist.

Ausnahmen müssen praktisch funktionieren

Eine Ausnahme auf dem Papier schützt nicht, wenn sie erst nach mehreren Anträgen, langen Prüfzeiten oder einer zusätzlichen Verschlechterung greift. Ein wirksamer Härtefallweg braucht klare Kriterien, eine kurze Entscheidungsfrist, eine begründete Rückmeldung und die Möglichkeit eines fachlichen Widerspruchs. Typische Gründe sind relevante Kontraindikationen, vorangegangene Unverträglichkeit, eine bereits stabile Therapie, erhebliche Interaktionen, ein unpassendes Zeitprofil oder ein dokumentierter fehlender Nutzen.

Der Bundesratstext zu § 31 Abs. 6 SGB V und die Gesetzesmaterialien müssen im Wortlaut geprüft werden, bevor aus ihnen weitreichende Schlussfolgerungen gezogen werden. Gerade bei Änderungen des Erstattungsrechts entscheidet die konkrete Ausgestaltung von Ausnahme, Übergang und Genehmigung darüber, ob eine Regelung Versorgung steuert oder faktisch ausschließt.

QUELLEN AUSZUG

Die Begründung zu einer Regelung nach § 31 Abs. 6 SGB V ist am amtlichen Bundesratstext und an der endgültig verkündeten Fassung zu messen. Politische Zusammenfassungen, einschließlich der BMG-Mitteilung vom 10.07.2026, ersetzen den Normwortlaut nicht.

Ökonomische Annahmen und Versorgungsrisiken

Die behauptete Beitragsentlastung durch Einschränkungen bei Cannabisblüten und eine vorge-schaltete Fertigarzneimitteltherapie ist keine selbsterklärende Tatsache. Sie beruht auf Annahmen über Preise, Therapiewechsel, Adhärenz und Folgekosten, die offengelegt und unabhängig geprüft werden müssen.

LEITSATZ

Gesundheitsökonomische Steuerung ist nur dann sozial verantwortbar, wenn sie den gesamten Versorgungspfad bilanziert. Kurzfristig sichtbare Arzneimittelausgaben sind kein hinreichendes Maß für Wirtschaftlichkeit.

Die Logik der Einsparbehauptung

Kostendämpfung kann ein legitimes Ziel der gesetzlichen Krankenversicherung sein. Aus ihr folgt jedoch nicht, dass jede Einschränkung einer einzelnen Darreichungsform tatsächlich spart. Eine valide Abschätzung müsste mindestens berücksichtigen: die Zahl der betroffenen Personen, bisherige und neue Arzneimittelkosten, Behandlungsabbrüche, ärztliche Zusatzkontakte, Begleitmedikation, Arbeits-unfähigkeit, stationäre Ereignisse, Selbstzahlung und den Übergang in unregulierte Bezugswege. Ohne diese Parameter bleibt eine Einsparzahl ein Modellresultat, dessen Belastbarkeit von seinen Annahmen abhängt.

Der Branchenverband Cannabiswirtschaft hat die öffentlich diskutierten Einsparannahmen als „metho-disch unseriös“ kritisiert. Diese Aussage ist keine unabhängige wissenschaftliche Bewertung und muss als Position eines unmittelbar betroffenen Interessenverbands eingeordnet werden. Sie weist gleichwohl auf eine prüfbare Frage hin: Wurden die Annahmen, Datenquellen und Sensitivitäten der staatlichen Kalkulation veröffentlicht? Wenn dies nicht oder nur unvollständig geschieht, kann die Kritik nicht abschließend bestätigt, aber auch nicht durch bloßen Verweis auf ein Einsparziel entkräftet werden.

QUELLEN AUSZUG

Die Kritik des Branchenverbands Cannabiswirtschaft ist als Stakeholder-Äußerung zu lesen. Wissenschaftlich erheblich ist nicht ihre zugespitzte Formulierung, sondern die Forderung nach nachvollziehbaren Modell-an-nahmen, Vergleichsszenarien und einer unabhängigen Evaluation.

Kostenverlagerung statt Kostenreduktion

Die neue Reihenfolge kann Ausgaben in Richtung von Fertigarzneimitteln verlagern. Das gilt besonders, wenn für ein Produkt noch freie Preisbildung besteht oder Erstattungs- und Preisverhandlungen nicht abgeschlossen sind. In dieser Phase ist der Listenpreis nicht ohne Weiteres ein Ausdruck eines dauerhaft akzeptierten Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Ein verpflichtender sechsmonatiger Versuch schafft zudem eine prognostizierbare Nachfrage, obwohl der therapeutische Mehrwert gegenüber individuell ausgewählten Extrakten oder Blüten nicht für jede Person belegt ist.

Die relevante Vergleichsfrage lautet daher nicht nur: Was kostet eine Packung? Sie lautet: Welche Gesamtkosten entstehen bei einer passend ausgewählten Behandlung gegenüber einer erzwungenen Abfolge, einschließlich abgebrochener Versuche und zusätzlicher medizinischer Kontakte? Auch eine günstiger erscheinende Erstopption kann unwirtschaftlich sein, wenn sie häufig gewechselt wird, Beschwerden unzureichend kontrolliert oder neue Risiken erzeugt.

Kostenverlagerung

Von Kostenverlagerung spricht man, wenn eine Maßnahme Ausgaben nicht vermeidet, sondern zwischen Arzneimittelbudgets, Leistungserbringern, Sozialleistungssystemen oder in die private Zahlungspflicht verschiebt. Für eine solidarische Bewertung sind diese Effekte getrennt auszuweisen.

Versorgungskontinuität und Abbruchrisiko

Eine Therapie wird nicht allein deshalb fortgeführt, weil sie erstattet wird. Akzeptanz, Wirksamkeit, Verträglichkeit, Handhabbarkeit und Vertrauensverhältnis entscheiden mit. Erzwungene Präparatewechsel können die Adhärenz senken und zum Abbruch einer bisher stabilen Behandlung führen. Dies betrifft besonders Menschen mit langjährigen Schmerzsyndromen und mehreren erfolglosen Vorbehandlungen. Ein Abbruch ist nicht automatisch ein Scheitern der Person; er kann die vorhersehbare Folge einer unpassenden Regulierung sein.

Wenn eine aus ärztlicher Sicht sinnvolle Versorgung nicht mehr erstattet wird, bleiben mehrere Wege: Selbstzahlung, Rückkehr zu weniger wirksamen oder stärker belastenden Arzneimitteln, Verzicht auf Behandlung oder Beschaffung außerhalb des regulierten medizinischen Systems. Keiner dieser Wege ist für sich zwingend, aber sie sind reale Risikopfade. Die Verlagerung in Selbstzahlung erzeugt eine einkommensabhängige Versorgung. Die Hinwendung zum Schwarzmarkt ist insbesondere wegen unbekannter Wirkstoffgehalte, Verunreinigungen und fehlender Beratung ein gesundheitspolitisches Risiko. Dieses Risiko darf weder dramatisiert noch als Randnotiz behandelt werden.

Systemkosten außerhalb der Arzneimittelrechnung

Chronisch unzureichend behandelte Symptome können weitere Kosten verursachen: häufigere Arztkontakte, Diagnostik, psychotherapeutische oder rehabilitative Leistungen, Arbeitsausfälle und gegebenenfalls Krankenhausbehandlungen. Bei einzelnen Personen können auch Konflikte mit Straßenverkehrs- oder Arbeitsanforderungen zunehmen, wenn Therapieumstellungen zu instabilen Wirkungen führen. Solche Folgen sind nicht mit Sicherheit jedem Reformschritt zuzuschreiben. Sie gehören aber in eine Folgenabschätzung, weil sie plausibel, messbar und für die Betroffenen bedeutsam sind.

Eine seriöse Wirtschaftlichkeitsanalyse muss ferner zwischen bereits stabil behandelten und neu zu versorgenden Personen unterscheiden. Bei einer etablierten Therapie sind Wechselkosten und Rückfallrisiken höher als bei einem Erstversuch. Pauschale Einsparungen über alle Fälle hinweg verdecken diese Differenz. Ebenso ist die Perspektive der Patientinnen und Patienten zu erfassen: Zuzahlungen, Wegezeiten, zusätzliche Termine und Einkommensverluste sind zwar nicht immer GKV-Ausgaben, aber gesellschaftliche Kosten.

Anforderungen an eine überprüfbare Evaluation

Vor einer dauerhaften Regelung sollte eine unabhängige Evaluation mit vorab veröffentlichtem Protokoll stehen. Sie sollte reale Vergleichsgruppen, patientenberichtete Outcomes, Abbruchgründe, Gesamtleistungsausgaben und Verteilungswirkungen erfassen. Die Auswertung muss offenlegen, welche Patientengruppen gewinnen, verlieren oder aus der Regelversorgung herausfallen. Eine bloße Ausgabenreihe genügt nicht.

Wirtschaftlichkeit bedeutet im Sozialrecht nicht die billigste Option pro Verordnung, sondern eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistung ohne Ausschluss medizinisch notwendiger Versorgung. Diese Trias schützt vor einem verkürzten Sparbegriff. Sie verpflichtet zugleich alle Beteiligten, Therapieentscheidungen zu dokumentieren und regelhaft auf ihren Nutzen zu überprüfen. Gerade deshalb ist eine starre, produktzentrierte Zugangsschwelle ökonomisch nicht überzeugend.

Opportunitätskosten entlang des Behandlungspfads

Jede gesundheitsökonomische Entscheidung hat Opportunitätskosten: Mittel, Zeit und Aufmerksamkeit, die für einen Weg eingesetzt werden, stehen nicht zugleich für andere wirksame Leistungen zur Verfügung. Bei einer vorgeschriebenen sechsmonatigen Erprobung bestehen diese Kosten nicht nur aus dem Preis des Arzneimittels. Hinzu kommen Kontrolltermine, Genehmigungsverfahren, mögliche Arbeitsausfälle, Behandlungsabbrüche und gegebenenfalls die spätere Wiederherstellung einer zuvor stabilen Therapie.

Die entscheidende Vergleichsfrage lautet deshalb, welchen zusätzlichen Nutzen der vorgeschaltete Versuch gegenüber einer direkt begründeten Auswahl erzeugt. Wenn der Versuch bei einer relevanten Gruppe keinen Nutzen bringt oder früh zu Nebenwirkungen führt, bindet er Ressourcen ohne therapeutischen Ertrag. Dies ist kein Argument gegen sorgfältige Erstverordnungen. Es ist ein Argument dafür, die Prüfung auf Indikation, Ziel und Verlauf zu richten statt auf das bloße Durchlaufen einer Zeitstufe.

Opportunitätskosten

Opportunitätskosten sind der Wert der besten nicht genutzten Alternative. Im Gesundheitswesen umfassen sie nicht nur Geld, sondern auch Behandlungszeit, Kapazitäten, vermiedene Symptomlinderung und die Möglichkeit, andere wirksame Maßnahmen zu finanzieren.

Freie Preisbildung und AMNOG-Kontext

Für neue Arzneimittel kann die Phase der freien Preisbildung vor Abschluss der Nutzenbewertung und Preisverhandlung nach dem AMNOG die Ausgaben besonders beeinflussen. Der gesetzliche Rahmen und seine Fristen sind produkt- und zeitabhängig und müssen im konkreten Fall geprüft werden. Allgemein gilt jedoch: Ein Listenpreis in einer frühen Vermarktungsphase ist nicht automatisch ein belastbarer Maßstab für langfristige Wirtschaftlichkeit.

Eine verpflichtende Nachfrage kann die Verhandlungsposition der Solidargemeinschaft schwächen, wenn sie zu einer Zeit entsteht, in der Vergleichsnutzen und Erstattungsbetrag noch nicht abschließend bestimmt sind. Dies bedeutet nicht, dass ein neues Fertigarzneimittel keinen Wert haben kann. Es bedeutet, dass Regulierung keinen Absatzpfad vorzeichnen sollte, bevor die Evidenz, der Zusatznutzen und der nachhaltige Preis in der relevanten Indikation transparent bewertet sind.

QUELLENAUZUG

Das AMNOG verbindet frühe Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung. Ob und wie lange freie Preisbildung gilt, richtet sich nach dem jeweils geltenden Recht und dem konkreten Produkt. Eine belastbare Kostenbehauptung muss diesen Kontext offenlegen.

Verteilungswirkungen und private Belastungen

Wenn eine medizinisch begründete Therapie nicht erstattet wird, trifft die Entscheidung Menschen mit unterschiedlichen Einkommen nicht gleich. Manche können eine Übergangsversorgung selbst bezahlen; andere reduzieren die Dosis, verzichten auf Termine oder brechen die Behandlung ab. Diese Folgen erscheinen in einer reinen GKV-Arzneimittelstatistik nicht als Kosten, sind aber sozialpolitisch bedeutsam. Sie können gesundheitliche Ungleichheit vertiefen, weil finanzielle Mittel über Kontinuität der Versorgung entscheiden.

Auch regionale Verteilungseffekte zählen. In Gebieten mit wenigen schmerzmedizinischen oder neurologischen Angeboten können zusätzliche Antragsschritte, fachärztliche Konsile und wiederholte Rezeptwechsel besonders schwer zugänglich sein. Eine gleichlautende Regel kann dadurch faktisch ungleiche Wirkungen haben. Verteilungsanalysen sollten deshalb Einkommen, Region, Mobilität, Pflegeverantwortung und bestehende Versorgung berücksichtigen, ohne sensible Daten unnötig offenzulegen.

LEITSATZ

Eine Maßnahme, die GKV-Ausgaben senkt, aber Lasten in Selbstzahlung, unbezahlte Sorgearbeit oder Unterversorgung verschiebt, ist nicht ohne Weiteres wirtschaftlich oder solidarisch.

Sensitivitätsanalysen und transparente Annahmen

Ökonomische Modelle sollten nicht eine einzige Einsparzahl präsentieren, sondern plausible Szenarien. Wie verändert sich das Ergebnis, wenn ein höherer Anteil der Personen früh abbricht, wenn zusätzliche Arztkontakte nötig werden, wenn eine stabile Therapie umgestellt wird oder wenn Selbstzahlung zunimmt? Sensitivitätsanalysen machen sichtbar, welche Annahmen das Resultat tragen. Sie erlauben

Parlament, Selbstverwaltung und Öffentlichkeit, über Werte und Unsicherheit informiert zu entscheiden.

Eine unabhängige Evaluation sollte vorab festlegen, welche Daten erhoben, welche Gruppen verglichen und welche Endpunkte ausgewertet werden. Neben Ausgaben gehören Arbeitsunfähigkeit, stationäre Behandlung, Begleitmedikation, Lebensqualität, Abbruch und Zugang in die Bilanz. Die vom BMG am 10.07.2026 kommunizierten Ziele einer Beitragssatzstabilisierung können ein Anlass für Evaluation sein; sie ersetzen weder deren Methodik noch ein transparentes Ergebnis.

QUELLEN AUSZUG

Die BMG-Mitteilung vom 10.07.2026 dokumentiert ein politisches Ziel. Zur Bewertung der tatsächlichen ökonomischen Folgen sind veröffentlichte Annahmen, unabhängige Analysen und der verbindliche Gesetzestext erforderlich.

Therapiefreiheit, Patientenautonomie und Verhältnismäßigkeit

Band I der Allgemeinen deutschen Erklärung versteht würdevolle Gesundheitsversorgung als Verbindung von Selbstbestimmung, fachlicher Verantwortung, Evidenz, Verhältnismäßigkeit und Beteiligung. An diesen Maßstäben ist auch die Regulierung medizinischen Cannabis zu messen.

LEITSATZ

Therapiefreiheit ist kein Anspruch auf jede Behandlung. Sie schützt die begründete ärztliche Entscheidung im Dialog mit der informierten Person vor schematischen Eingriffen, die keinen hinreichenden Bezug zum individuellen Versorgungsbedarf haben.

Anschluss an die Prinzipien von Band I

Die Allgemeine deutsche Erklärung Band I stellt die Würde der Person in den Mittelpunkt. Würde ist im Gesundheitswesen praktisch: Menschen dürfen nicht auf Kostenstellen, Diagnosen oder standardisierte Abläufe reduziert werden. Autonomie verlangt verständliche Information, freiwillige Einwilligung und reale Wahlmöglichkeiten. Therapiefreiheit bedeutet, dass Ärztinnen und Ärzte innerhalb des fachlichen Standards eine passende Behandlung auswählen und begründen können. Evidenz verlangt Transparenz über Nutzen, Risiken und Unsicherheit. Verhältnismäßigkeit begrenzt staatliche und institutionelle Eingriffe. Beteiligung schließlich fordert, dass Betroffene nicht erst nach einer Regelung angehört werden.

Diese Prinzipien bilden kein Veto gegen Regulierung. Sie sind Kriterien für gute Regulierung. Gerade bei Arzneimitteln mit heterogener Evidenz und individuellen Therapieerfahrungen müssen Regeln sowohl Missbrauchs- und Kostenrisiken als auch Schäden durch Unterversorgung berücksichtigen. Der Ausschluss von Cannabisblüten aus der GKV-Erstattung und die starre Vorschaltung einer sechsmonatigen Fertigarzneimitteltherapie greifen in mehrere dieser Bereiche gleichzeitig ein.

Selbstbestimmung und professionelle Freiheit

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht schützt die Selbstbestimmung über den eigenen Körper und die Einwilligung in medizinische Maßnahmen. Daraus folgt kein unbeschränkter Leistungsanspruch gegen die GKV. Doch die Selbstbestimmung wird berührt, wenn eine medizinisch nachvollziehbare, gemeinsam gewählte Option durch eine starre Leistungsvorgabe praktisch unerreichbar wird. Die Frage ist dann nicht allein, ob eine Alternative auf dem Papier verfügbar ist, sondern ob sie für diese Person mit ihren Symptomen, Erfahrungen und Risiken gleichwertig ist.

Auf Seiten der Behandelnden ist die Berufsfreiheit berührt. Die ärztliche Therapiefreiheit ist keine schrankenlose Sondermacht; sie steht unter Gesetz, Fachstandard, Aufklärungspflichten und Wirtschaftlichkeitsgebot. Gerade deshalb verdient ihre fachliche Begründung Gewicht. Gesetzliche Vorgaben dürfen sie ordnen, etwa durch Dokumentations-, Genehmigungs- oder Qualitätssicherungsregeln. Sie dürfen jedoch nicht ohne tragfähige medizinische Grundlage eine therapeutische Reihenfolge erzwingen, die den Einzelfall systematisch übergeht.

Verhältnismäßigkeit

Ein Eingriff ist nur dann verhältnismäßig, wenn er einem legitimen Zweck dient, zur Zielerreichung geeignet ist, kein gleich wirksames milderer Mittel verfügbar ist und seine Belastungen nicht außer Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Diese Prüfung ist konkret, nicht bloß formelhaft, vorzunehmen.

Prüfung der Eingriffe

Die Stabilisierung von Beitragssätzen und der Schutz vor unzweckmäßiger Versorgung sind legitime Ziele. Ob der Blütenausschluss und die starre Step Therapy geeignet sind, diese Ziele zuverlässig zu erreichen, ist dagegen nicht hinreichend belegt. Die Regelungen setzen voraus, dass Blüten regelmäßig weniger zweckmäßig oder riskanter und Fertigarzneimittel regelmäßig geeigneter seien. Eine solche Generalisierung ignoriert Unterschiede von Indikation, Applikation, Vorerfahrung und individueller Verträglichkeit.

Auch die Erforderlichkeit ist zweifelhaft. Mildere Mittel liegen nahe: eine qualifizierte Einzelfallbegründung, ein indikationsbezogener Genehmigungsweg, zeitnahe Verlaufskontrollen, besondere Anforderungen an Erstverordnungen oder eine Evidenzregistrierung. Diese Instrumente können Kosten und Qualität steuern, ohne sechs Monate einer möglicherweise unpassenden Behandlung zu erzwingen. Für bereits stabil eingestellte Personen wäre ein Bestandsschutz ein besonders naheliegendes milderer Mittel.

In der Abwägung im engeren Sinne wiegt die Belastung für Betroffene erheblich. Sie betrifft nicht nur eine abstrakte Produktauswahl, sondern Symptomkontrolle, Alltag, Teilhabe und finanzielle Zugänglichkeit. Die vermuteten Einsparungen stehen demgegenüber unter methodischem Klärungsbedarf. Eine Regel mit großer individueller Härte und unsicherem gesamtwirtschaftlichem Effekt ist schwer zu rechtfertigen, wenn differenziertere Steuerungswege verfügbar sind.

Evidenz als Verpflichtung zur Differenzierung

Evidenzorientierung wird bisweilen als Argument für Restriktion verwendet. Das greift zu kurz. Die vorhandene Evidenz zu Cannabinoiden ist heterogen und begrenzt, sie belegt aber auch nicht die Austauschbarkeit aller Darreichungsformen oder die Sinnhaftigkeit einer fixen Wartezeit. Evidenzbasierte Medizin verbindet externe Forschung, klinische Expertise und Werte der Patientinnen und Patienten. Band I fordert gerade diese Triangulation statt eines eindimensionalen Evidenzbegriffs.

QUELLENAUSZUG

Unsicherheit ist kein Freibrief für pauschale Leistungsausschlüsse. Sie begründet die Pflicht zu Forschung, Dokumentation und gemeinsamer Risikoentscheidung. Eine Regulierung, die Unsicherheit einseitig zu Lasten schwer erkrankter Personen auslegt, verfehlt diesen Anspruch.

Beteiligung und Rechtfertigungslast

Gesetzgebung im Gesundheitswesen sollte die Erfahrungen von Betroffenen, Fachgesellschaften, Pflege, Apotheken und Kostenträgern frühzeitig einbeziehen. Beteiligung ist dabei nicht nur Verfahrensschmuck. Sie verbessert die Sachverhaltsgrundlage und macht sichtbar, welche Folgen abstrakte Regeln im Alltag haben. Für Cannabispatientinnen und -patienten ist dies besonders wichtig, weil Stigmatisierung und frühere Erfahrungen mit Zugangshürden ihre Bereitschaft zur offenen Kommunikation beeinflussen können.

Die Konsequenz ist keine Deregulierung, sondern eine rechtfertigungssensible Regulierung. Einzelfallzugang zu Blüten bei medizinischer Begründung, flexible Wechselemöglichkeiten und transparente Evaluation würden die Ziele der GKV mit den Prinzipien von Band I besser verbinden. Der derzeitige Ausschluss und die rigide Step Therapy bleiben für viele Fallgruppen unverhältnismäßig, weil sie den individuellen Nutzenverlust nicht ausreichend gegen ihren ungesicherten Steuerungsgewinn abwägen.

Verhältnismäßigkeit in vier Prüfungsschritten

Die Verhältnismäßigkeitsprüfung wird nur dann praktisch, wenn jeder Schritt eigenständig beantwortet wird. Erstens braucht es einen legitimen Zweck, etwa Patientensicherheit, Qualität oder die Stabilität solidarischer Finanzierung. Zweitens muss die Maßnahme geeignet sein: Es muss zumindest plausibel sein, dass Blütenausschluss oder eine vorgeschriebene Produktreihenfolge diesen Zweck fördern. Eine Behauptung genügt nicht, wenn die Regel gerade zu Ausweichkosten oder Versorgungsabbrüchen führen kann.

Drittens ist die Erforderlichkeit zu prüfen. Es ist zu fragen, ob eine gleich wirksame, weniger belastende Maßnahme verfügbar ist. Dokumentierte Indikationsprüfung, Dosisobergrenzen, qualifizierte Erstverordnung, zeitnahe Evaluation, Register und ein wirksamer Ausnahmeweg sind konkrete Alternativen. Viertens folgt die Angemessenheit im engeren Sinn. Hier werden die tatsächliche Stärke des Steuerungsgewinns und die Schwere der Belastung gegenübergestellt. Diese Belastung umfasst nicht nur Geld, sondern Schmerz, Funktionsverlust, Stigmatisierung, Wartezeit und Verlust einer gemeinsam getragenen Therapieentscheidung.

Angemessenheit

Angemessenheit im engeren Sinn verlangt eine nachvollziehbare Abwägung zwischen Eingriffsintensität und Nutzen der Regel. Sie ist verletzt, wenn erhebliche individuelle Nachteile einem nur schwach belegten oder durch mildere Mittel erreichbaren Gemeinwohlgewinn gegenüberstehen.

Würde: keine Reduktion auf eine Produktgruppe

Der Würdegrundsatz aus Band I erinnert daran, dass Menschen nicht auf Diagnose, Kostenprofil oder Darreichungsform reduziert werden dürfen. Er verlangt keine automatische Übernahme jedes Wunsches. Er verlangt aber, dass die konkrete Lebenslage in der Entscheidung vorkommt. Wer eine Behandlung nur nach dem Etikett „Blüte“, „Extrakt“ oder „Fertigarzneimittel“ bewertet, abstrahiert von Wirkungseintritt, Vorerfahrung, Nebenwirkung und Funktion, obwohl diese Merkmale medizinisch entscheidend sein können.

Die Würdeperspektive begrenzt auch stigmatisierende Deutungen. Medizinische Cannabispatientinnen und -patienten sind keine homogene Risikogruppe. Eine sichere Versorgung braucht Aufklärung über Abhängigkeit, psychische Risiken und Fahrtüchtigkeit. Sie muss zugleich verhindern, dass die frühere gesellschaftliche Bewertung von Cannabis die individuelle medizinische Begründung überlagert.

Autonomie und partizipative Entscheidung

Autonomie aus Band I bedeutet informierte, freiwillige und praktisch mögliche Entscheidung. Eine formale Aufklärung reicht nicht, wenn eine Person zwischen einer erzwungenen Behandlung und Selbstzahlung wählen muss. Gemeinsam getroffene Ziele, nachvollziehbare Alternativen und das Recht, bei fehlender Passung zeitnah umzusteuern, machen die Einwilligung erst wirksam. Präferenzen sind dabei nicht bloß Komfort: Sie können für Anwendungssicherheit, Adhärenz und die Fähigkeit zur Selbstbeobachtung relevant sein.

Autonomie ist keine Entbindung von Verantwortung. Patientinnen und Patienten tragen mit den Behandelnden die Aufgabe, Wirkung, Nebenwirkung, Konsumverhalten und Verkehrsrisiken offen zu besprechen. Gerade eine solche Partnerschaft wird geschwächt, wenn regulative Vorgaben die ärztliche Beratung zu einem Nachweisverfahren für eine vorgegebene Wartezeit machen.

Evidenz, professionelle Verantwortung und Beteiligung

Der Evidenzgrundsatz aus Band I verlangt, Forschungsergebnisse, klinische Expertise und Werte der Betroffenen zusammenzuführen. Die begrenzte GRADE-Sicherheit zu vielen Cannabinoidfragen ist deshalb kein Freibrief für unkontrollierte Versorgung, aber auch kein Argument für eine schematische Rangordnung. Professionelle Verantwortung zeigt sich in sorgfältiger Indikation, Titration, Dokumentation und Abbruchentscheidung. Sie wird nicht dadurch besser, dass medizinisch relevante Unterschiede administrativ unsichtbar gemacht werden.

Der Beteiligungsgrundsatz vervollständigt die Prüfung. Betroffene, Fachgesellschaften, Apotheken, Pflege, Selbstverwaltung und unabhängige Methodik sollten nicht nur zu politischen Leitbildern, sondern zu konkreten Übergangsregeln, Ausnahmewegen und Evaluationskriterien gehört werden. Ihre Erfahrungen können zeigen, wo eine Regel im Alltag Sicherheitsgewinne erzielt und wo sie Zugangsbrüche erzeugt. Beteiligung ist damit ein Mittel der besseren Tatsachenermittlung und der demokratischen Rechtfertigung.

QUELLEN AUSZUG

Band I der Allgemeinen deutschen Erklärung verbindet Würde, Autonomie, Therapiefreiheit, Evidenz, Verhältnismäßigkeit und Beteiligung. Diese Prinzipien sind zusammen anzuwenden; keines erlaubt isoliert eine pauschale Leistungsentscheidung.

Rechtsstaatliche Folgerungen für die Ausgestaltung

Eine verhältnismäßige Regelung sollte den Zweck und den Nachweisweg offenlegen. Sie sollte definieren, welche Risiken adressiert werden, welche Daten ihre Eignung stützen, wann Ausnahmen greifen und wie die Folgen unabhängig überprüft werden. Übergangsregeln für stabil Behandelte, kurze Fristen für medizinisch begründete Ausnahmen und eine Befristung mit Evaluation senken Eingriffsintensität, ohne die Kontrolle aufzugeben.

Der Bundesratstext zu § 31 Abs. 6 SGB V ist für diese Bewertung zentral. Erst der verbindliche Wortlaut zeigt Reichweite, Übergang und Ausnahme einer möglichen Änderung. Die hier entwickelte Prüfung beansprucht daher nicht, eine verfassungsgerichtliche Entscheidung vorwegzunehmen. Sie zeigt, welche Fragen der Gesetzgeber nachvollziehbar beantworten muss, wenn er in Zugang, Therapiefreiheit und Patientenautonomie eingreift.

LEITSATZ

Therapiefreiheit, Evidenz und Wirtschaftlichkeit stehen nicht gegeneinander. Eine verhältnismäßige Regelung verbindet sie durch individuelle Begründung, überprüfbare Ziele und einen real erreichbaren Ausnahmeweg.

Internationale Perspektive

Internationale Regelungen sind keine Blaupause für das deutsche Sozialrecht. Sie zeigen jedoch, dass medizinische Cannabisversorgung in verschiedenen Gesundheitssystemen nicht auf eine einzige Darreichungsform oder ein einheitliches Erstattungsschema reduziert wird.

Kanada: ärztliche Autorisierung und regulierte Abgabe

Kanada verbindet einen regulierten Markt für Cannabis mit einem gesonderten medizinischen Zugang. Ärztliche oder pflegerische Autorisierung, registrierte Anbieter und qualitätsgesicherte Produkte prägen die medizinische Versorgung. Die konkrete Kostenerstattung ist nicht flächendeckend einem einzigen öffentlichen Leistungskatalog zugeordnet, sondern hängt oft von privaten Versicherungen, regionalen Programmen oder individuellen Regelungen ab. Deshalb lässt sich das kanadische Modell nicht unmittelbar auf die GKV übertragen.

Lehrreich ist dennoch die Trennung von Produktqualität, medizinischer Begründung und Finanzierungsfrage. Regulierte Blüten, Öle und weitere Formen werden nicht dadurch zu einer einheitlichen Therapie, dass sie dieselbe Pflanze betreffen. Die Wahl muss Risiken, Anwendung, Cannabinoidprofil und Ziel berücksichtigen. Auch Kanada zeigt zugleich die Grenzen der Evidenz: Ärztliche Fachinformationen und Leitlinien mahnen bei vielen Indikationen zur Zurückhaltung und zu strukturierter Verlaufskontrolle.

QUELLEN AUSZUG

Health Canada unterscheidet medizinische Autorisierung, regulierte Produktabgabe und allgemeine Cannabisregulierung. Das Modell ist wegen anderer Finanzierungsstrukturen nicht direkt auf die GKV übertragbar.

Niederlande: Toleranzpolitik ist keine Versorgungsnorm

Die Niederlande werden in Debatten oft verkürzt als Beispiel für einen liberalen Zugang genannt. Die bekannte Toleranzpolitik für Coffeeshops ist jedoch von der medizinischen Arzneimittelversorgung zu unterscheiden. Medizinisches Cannabis wird über kontrollierte Wege, ärztliche Verordnung und Apotheken abgegeben; die Erstattung kann je nach Versicherung und Vertrag begrenzt sein. Aus einer gesellschaftlichen Duldung des Freizeitgebrauchs folgt daher weder ein medizinischer Standard noch ein Anspruch auf Kostenübernahme.

Gerade diese Differenz ist für Deutschland wichtig. Eine sachliche Diskussion über Blüten muss nicht zwischen „Freigabe“ und „Verbot“ pendeln. Sie kann fragen, unter welchen pharmazeutischen Bedingungen, mit welcher Beratung und für welche Personen eine medizinische Anwendung vertretbar ist. Die niederländische Erfahrung zeigt, dass regulierte Arzneimittelwege und begrenzte Erstattung getrennte, transparent zu begründende Entscheidungen sind.

Israel: Innovation, Register und Evidenzlücken

Israel hat medizinisches Cannabis über ein genehmigungs- und lizenzbasiertes System entwickelt und dabei verschiedene Produktformen zugelassen. Die Versorgung war und ist wiederholt Gegenstand regulatorischer Anpassungen, auch hinsichtlich ärztlicher Zuständigkeit, Indikationen und Produktstandards. Internationale Berichte beschreiben Israel häufig als innovationsstark; daraus darf jedoch nicht auf eine abschließend gesicherte Wirksamkeit für breite Indikationen geschlossen werden.

Der vergleichende Nutzen liegt vielmehr in der Bedeutung strukturierter Datenerhebung. Wenn unterschiedliche Produktprofile, Dosierungen und Indikationen parallel eingesetzt werden, können Register und klar definierte Outcomes die Regulierung verbessern. Sie ersetzen keine randomisierten Studien, helfen aber, reale Behandlungspfade, Abbruchgründe und Sicherheitsprobleme sichtbar zu machen. Dieser lernende Ansatz passt besser zu heterogener Evidenz als eine fixe, produktzentrierte Reihenfolge.

QUELLEN AUSZUG

Internationale Übersichten zu Israel beschreiben ein reguliertes medizinisches Programm mit mehreren Produktformen und fortlaufender Anpassung. Die Übertragbarkeit auf Deutschland ist wegen anderer Rechts- und Finanzierungsstrukturen begrenzt.

WHO und FDA: Vorsicht bei der Interpretation

Die Weltgesundheitsorganisation bewertet Cannabidiol in bestimmten Zusammenhängen anders als THC-haltige Cannabisprodukte und hat Empfehlungen zur internationalen Kontrolle auf der Grundlage pharmakologischer und missbrauchsbezogener Bewertungen diskutiert. Solche Bewertungen sind wichtig für den globalen Kontrollrahmen, ersetzen aber keine sozialrechtliche Erstattungsentscheidung bei einer konkreten Indikation. Sie beantworten insbesondere nicht, welche Darreichungsform für eine Person mit chronischem Schmerz oder Spastik im GKV-System passend ist.

Die FDA in den Vereinigten Staaten hat einzelne cannabinoidbasierte Arzneimittel für klar umgrenzte Indikationen zugelassen. Gleichzeitig warnt sie vor der Annahme, aus dem allgemeinen Begriff Cannabis folge eine behördliche Bestätigung weiterer Produkte oder Indikationen. Diese Differenz ist auch für Deutschland zentral: Eine spezifische Zulassung ist ein starkes Evidenz- und Qualitätszeichen für ihr Produkt und ihre Indikation. Sie ist kein Beweis, dass jede andere Form unwirksam oder eine vorgeschriebene Vorstufe für alle anderen Beschwerden sinnvoll wäre.

Regulatorische Übertragbarkeit

Regulatorische Übertragbarkeit bezeichnet die begrenzte Möglichkeit, Regeln eines anderen Landes auf das eigene Gesundheitssystem zu übertragen. Sie hängt von Zulassungsrecht, Finanzierung, Versorgungsstruktur, Produktqualität und der jeweiligen Evidenzbasis ab.

Vergleichende Schlussfolgerungen für Deutschland

Der internationale Vergleich spricht weder für eine unkritische Liberalisierung noch für ein Monopol einer einzelnen Produktgruppe. Er zeigt vier wiederkehrende Anforderungen: kontrollierte Qualität und Abgabe, ärztliche oder fachlich qualifizierte Begleitung, indikationsbezogene Evaluation und klare Kommunikation über Evidenzgrenzen. Wie die Finanzierung gestaltet wird, bleibt eine eigenständige sozialpolitische Frage.

Für die GKV folgt daraus: Eine Regelung sollte nicht nur fragen, welche Form den stärksten Standardisierungsgrad besitzt. Sie sollte auch prüfen, welche Form bei der konkreten Person sicher, nachvollziehbar und wirksamkeitsorientiert einsetzbar ist. Registerdaten, flexible Ausnahmen und transparente Nutzen-Risiko-Kriterien lassen sich international eher wiederfinden als pauschale, lange Wartezeiten. Deutschland kann aus diesen Erfahrungen lernen, ohne fremde Modelle schematisch zu kopieren.

LEITSATZ

Der internationale Vergleich stärkt die Forderung nach qualitätsgesicherter, evidenzsensibler und patientenbezogener Regulierung. Er liefert keinen Beleg für eine allgemeine therapeutische Austauschbarkeit von Blüten, Extrakten und Fertigarzneimitteln.

Interessen, Transparenz und seriöse Einordnung

Politische Arzneimittelregulierung bewegt sich in einem Feld legitimer, aber gegenläufiger Interessen. Gerade deshalb sind Transparenz, belastbare Quellen und die strikte Trennung dokumentierter Tatsachen von Kausalbehauptungen unverzichtbar.

LEITSATZ

Dokumentierte Nähe, Spenden oder wirtschaftliche Interessen begründen eine Pflicht zur Aufklärung und Konfliktprävention. Sie ersetzen keinen Nachweis dafür, dass eine konkrete gesetzgeberische Entscheidung gekauft, gesteuert oder kausal beeinflusst wurde.

Was dokumentiert ist

Journalistische Berichte von Hanf-Magazin vom 15. Juli 2026 und Business Insider thematisieren politische Spenden des Unternehmers Clemens Fischer. Danach beliefen sich dessen Zuwendungen an CSU, FDP, SPD und CDU im Vorfeld der Bundestagswahl 2024 insgesamt auf 560.000 EUR. Spenden sind, soweit sie nach den Regeln des Parteienrechts offengelegt werden, nicht per se rechtswidrig oder anstößig. Ihre öffentliche Dokumentation ermöglicht demokratische Kontrolle und eine informierte Bewertung möglicher Interessenkonflikte.

Ebenfalls dokumentiert ist die Markt- und Indikationslage, über die in der Debatte berichtet wurde: Exilby wird als das einzige Cannabis-Fertigarzneimittel beschrieben, das spezifisch für chronische Rückenschmerzen vorgesehen ist. In einer Sitzung des Gesundheitsausschusses am 22. Juni 2026 erwähnte Josef Hecken Exilby namentlich. Diese Tatsachen können für eine Analyse der Regulierung relevant sein, weil sie zeigen, welche Produkte, Indikationen und Akteure im politischen Diskurs sichtbar waren.

QUELLEN AUSZUG

Die hier benannten Angaben stützen sich auf journalistische Berichterstattung von Hanf-Magazin und Business Insider sowie auf die dokumentierte Ausschusssitzung. Sie sind als Anlass für Transparenzfragen einzuordnen; sie enthalten keinen Beleg für eine unzulässige Einflussnahme auf den Gesetzgebungsprozess.

Was nicht dokumentiert ist

Nicht dokumentiert ist ein kausaler Zusammenhang zwischen den Spenden und der Ausgestaltung des GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetzes. Aus zeitlicher Nähe, wirtschaftlichem Nutzen oder einer namentlichen Erwähnung kann ein solcher Zusammenhang nicht logisch abgeleitet werden. Eine Korruptions- oder Einflussbehauptung würde einen belastbaren Nachweis konkreter Absprachen, Ge-

genleistungen oder entscheidungsrelevanter Interventionen voraussetzen. Ein solcher Nachweis liegt nach dem hier zugrunde gelegten Material nicht vor.

Die Unterscheidung ist nicht sprachliche Vorsicht um ihrer selbst willen. Unbelegte Kausalbehauptungen können Personen und Institutionen unfair beschädigen, die öffentliche Debatte polarisieren und die nachvollziehbare Kritik an einer Regelung entwerten. Umgekehrt darf der fehlende Beweis einer Kausalität nicht als Argument dienen, Transparenzfragen abzubrechen. Demokratische Integrität verlangt, dass relevante Beziehungen sichtbar gemacht, in Verfahren abgesichert und kritisch geprüft werden.

Interessenkonflikt

Ein Interessenkonflikt liegt vor, wenn ein sekundäres Interesse, etwa wirtschaftlicher, institutioneller oder politischer Art, die professionelle oder öffentliche Entscheidung beeinflussen könnte oder als beeinflussend erscheinen kann. Er ist nicht mit Fehlverhalten gleichzusetzen. Seine angemessene Antwort ist Offenlegung, Management und unabhängige Prüfung.

Konflikt-of-Interest-Hygiene

Für Gesetzgebung und Selbstverwaltung folgt daraus ein Bündel einfacher, aber wirksamer Standards. Anhörungen sollten Interessenbindungen der Sachverständigen nachvollziehbar ausweisen. Stellungnahmen sollten offenlegen, wer sie finanziert oder vorbereitet hat. Sitzungsprotokolle, Folgeabschätzungen und Entscheidungsgrundlagen müssen zeitnah zugänglich sein. Wo Produkt- oder Herstellerbezüge besonders konkret sind, sollte eine unabhängige fachliche Bewertung sicherstellen, dass klinische und ökonomische Aussagen nicht allein aus interessengeleiteten Quellen stammen.

Auch zivilgesellschaftliche Organisationen und Branchenverbände unterliegen dieser Anforderung. Ihre Kritik kann wertvolle Erfahrung und Daten enthalten, ist aber nicht neutral, wenn die wirtschaftlichen Folgen der Regelung ihre Mitglieder unmittelbar betreffen. Gleiches gilt für Hersteller, Kostenträger und Berufsverbände. Glaubwürdigkeit entsteht nicht aus behaupteter Interessenlosigkeit, sondern aus transparenten Interessen und überprüfbaren Argumenten.

Warum die Regelung dennoch kritisch zu prüfen ist

Die sachliche Kritik an Blütenausschluss und Step Therapy benötigt keine Spekulation über Motive. Sie beruht auf eigenständigen Gründen: begrenzte Indikationspassung der vorgeschalteten Produkte, Risiken von Therapieabbrüchen, ungeklärte Einsparannahmen und Eingriffe in partizipative Therapieentscheidungen. Diese Gründe bleiben tragfähig, selbst wenn sämtliche politischen Verfahren ordnungsgemäß abgelaufen sind.

Umgekehrt kann eine politisch korrekt zustande gekommene Regelung medizinisch oder verhältnismäßigkeitsrechtlich fehlerhaft sein. Die Prüfung der Regelungsqualität und die Prüfung möglicher Interessenkonflikte sind daher getrennte, einander ergänzende Aufgaben. Die erste fragt nach Evidenz, Folgen und Alternativen; die zweite nach Transparenz, Offenlegung und verfahrensbezogener Integrität.

Maßstab öffentlicher Kommunikation

CapaC e.V. sollte in der öffentlichen Kommunikation die Kategorien konsequent markieren: „dokumentiert“, „ungeklärt“, „bewertet“ und „gefordert“. Dokumentiert sind etwa veröffentlichte Spenden, Berichte über Produkteigenschaften und protokollierte Äußerungen. Ungeklärt bleibt eine mögliche Kausalität politischer Spenden für konkrete Normen. Bewertet wird die gesundheitspolitische Qualität der Regelung anhand medizinischer, ethischer und ökonomischer Kriterien. Gefordert werden transparente Verfahren und unabhängige Evaluation.

Dieser Maßstab schützt zugleich den Diskurs und die Betroffenen. Er vermeidet die Stigmatisierung von Menschen, die medizinisches Cannabis benötigen, und die Unterstellung krimineller Motive gegenüber politischen oder wirtschaftlichen Akteuren. Transparenz ist kein Ersatz für Beweise; sie ist die Voraussetzung dafür, dass Beweise, Gegenargumente und Entscheidungskriterien überhaupt fair geprüft werden können.

Gesamtbewertung

Die Bewertung des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes muss mehrere Maßstäbe zusammenführen. Keiner von ihnen allein entscheidet die Frage; in ihrer Gesamtschau zeigen sich jedoch erhebliche Defizite der gegenwärtigen Ausgestaltung.

LEITSATZ

Die Reform ist in ihrer derzeitigen Form mit den Therapiefreiheitsstandards der Allgemeinen deutschen Erklärung Band I nicht vereinbar. Sie ersetzt eine begründete Einzelfallentscheidung durch pauschale Ausschlüsse und eine starre Zeitvorgabe, ohne deren Nutzen und Erforderlichkeit hinreichend zu belegen.

Medizinische Bewertung

Medizinisch ist der Ausschluss von Cannabisblüten aus der GKV-Erstattung problematisch, weil Darreichungsformen nicht abstrakt, sondern im Kontext der konkreten Indikation zu beurteilen sind. Blüten, Extrakte und Fertigarzneimittel unterscheiden sich hinsichtlich Wirkstoffzusammensetzung, Applikation, Wirkungseintritt, Dosierbarkeit und Erfahrung der behandelten Person. Eine pauschale Regel kann diese Unterschiede nicht angemessen abbilden.

Die vorgeschaltete sechsmonatige Fertigarzneimitteltherapie verschärft das Problem. Sie setzt voraus, dass die wenigen verfügbaren Produkte für eine breite Gruppe von Patientinnen und Patienten ein sinnvoller erster Schritt sind. Bei engen Zulassungen und heterogenen Symptombildern ist das nicht generell anzunehmen. Die Regel muss deshalb individuelle Ausnahmen, rasche Wechsel bei Unverträglichkeit und Bestandsschutz für erfolgreiche Therapien enthalten. Fehlen diese Elemente, droht eine Verzögerung angemessener Versorgung.

Ethische Bewertung

Ethisch berührt die Reform das Verhältnis von Solidarität und Selbstbestimmung. Solidarische Finanzierung rechtfertigt Kriterien der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Sie rechtfertigt aber nicht, Patientinnen und Patienten als bloße Träger von Einsparpotenzialen zu behandeln. Die Würde der Person verlangt, Beschwerden, funktionelle Ziele, Risiken und Präferenzen ernst zu nehmen.

Die Autonomie der Betroffenen wird beeinträchtigt, wenn die gemeinsam mit der Ärztin oder dem Arzt getroffene Wahl praktisch nur gegen Selbstzahlung möglich ist. Besonders belastend ist dies für Menschen mit geringem Einkommen, komplexen chronischen Erkrankungen oder bereits etablierten Therapien. Eine Regelung, die Zugangshürden schafft, muss daher darlegen, warum gerade diese Belastung notwendig ist und wie Härten vermieden werden.

Rechtliche und verhältnismäßigkeitsbezogene Bewertung

Der Gesetzgeber darf das Leistungsrecht der GKV gestalten und die Verordnung von Arzneimitteln steuern. Sein Spielraum ist jedoch durch die Grundrechte, das Sozialstaatsprinzip und den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit strukturiert. Legitimes Ziel der Beitragssatzstabilität genügt nicht; die gewählten Mittel müssen geeignet, erforderlich und angemessen sein.

An der Eignung bestehen Zweifel, solange die behaupteten Einsparungen und die tatsächliche therapeutische Austauschbarkeit nicht transparent belegt sind. An der Erforderlichkeit bestehen Zweifel, weil differenziertere Instrumente verfügbar sind: Dokumentationspflichten, qualifizierte Genehmigungswege, Erprobungsregister und fallbezogene Prüfung. Die Angemessenheit ist besonders fraglich, wenn sechs Monate unzureichender Therapie, Selbstzahlung oder Versorgungsabbruch als vorhersehbare Folgen auftreten können.

Bestandsschutz

Bestandsschutz bezeichnet hier die Sicherung einer bereits wirksamen, verträglichen und fachlich begründeten Therapie gegen einen allein regelungsbedingten Wechsel. Er schließt eine medizinisch begründete Überprüfung nicht aus, vermeidet aber vermeidbare Rückschritte.

Ökonomische Bewertung

Ökonomisch überzeugt die Reform nur, wenn sie nachweislich Gesamtkosten senkt, ohne relevante Unterversorgung zu erzeugen. Das ist bislang nicht ausreichend gezeigt. Ein Fokus auf sichtbare Arzneimittelausgaben kann Kosten in andere Bereiche verschieben: zusätzliche Termine, Therapiewechsel, Arbeitsunfähigkeit, Selbstzahlung und unregulierte Beschaffung. Die freie Preisbildung neuer Fertig-arzneimittel kann zudem eine kurzfristig teure Nachfrageverschiebung auslösen.

Die Kritik des Branchenverbands Cannabiswirtschaft an der Methodik ist als interessengeleitete Position einzuordnen. Sie verweist aber auf ein berechtigtes Transparenzdefizit, wenn die zugrunde liegenden Rechenwege nicht unabhängig überprüfbar sind. Eine sozialpolitisch folgenreiche Einschränkung darf nicht auf einer Black-Box-Kalkulation beruhen.

Urteil und Bedingungen einer Korrektur

Die Reform verfehlt in ihrer derzeitigen Form den Maßstab einer evidenzinformierten, patientenzentrierten und verhältnismäßigen Versorgung. Das bedeutet nicht, dass jede Verordnung von Blüten oder Extrakten geboten wäre. Es bedeutet, dass Zugang und Auswahl auf einer dokumentierten Einzelfallentscheidung beruhen müssen. Die Produktform darf nicht an die Stelle klinischer Begründung treten.

QUELLEN AUSZUG

Die Gesamtbewertung trennt klar zwischen einer normativen Kritik der Regelung und unbelegten Aussagen über politische Motive. Für die Notwendigkeit einer Korrektur genügen die medizinischen, ethischen, rechtlichen und ökonomischen Gründe, die unabhängig von einer solchen Motivzuschreibung bestehen.

Eine Korrektur sollte Blüten bei medizinischer Begründung wieder als erstattungsfähige Option zulassen, die starre Sechs-Monats-Schwelle aufheben und die Versorgung mit transparenten Qualitäts- und Evaluationsinstrumenten begleiten. Erst dann kann eine Kostensteuerung mit den in Band I formulierten Standards von Therapiefreiheit, Autonomie, Evidenz, Verhältnismäßigkeit und Beteiligung in Einklang gebracht werden.

Empfehlungen

Die folgenden Empfehlungen übersetzen die Bewertung in umsetzbare Schritte. Sie richten sich an Gesetzgeber, Gemeinsamen Bundesausschuss, Krankenkassen, Ärztinnen und Ärzte, Apotheken und wissenschaftliche Institutionen.

LEITSATZ

Versorgungssteuerung soll Qualität und Wirtschaftlichkeit fördern, ohne die begründete Therapieentscheidung und den Zugang schwer erkrankter Menschen zu beschädigen.

Einzelfallzugang zu Cannabisblüten wiederherstellen

- 1 Der Gesetzgeber soll Cannabisblüten bei medizinisch begründeter Indikation wieder als erstattungsfähige Leistung vorsehen. Voraussetzung sollen dokumentierte Therapiezielsetzung, Aufklärung und fachliche Begründung sein, nicht ein pauschaler Ausschluss der Darreichungsform.

Starre Sechs-Monats-Schwelle aufheben

- 2 Die verpflichtende Dauer einer vorgeschalteten Fertigarzneimitteltherapie ist durch eine fallbezogene Entscheidung zu ersetzen. Fehlende Indikationspassung, Unverträglichkeit, fehlender Nutzen oder eine bereits erfolgreiche Therapie müssen einen sofortigen Zugang zu einer geeigneten Alternative erlauben.

Bestandsschutz verbindlich regeln

- 3 Bereits stabil behandelte Personen dürfen nicht allein wegen einer Rechtsänderung zu einem Präparatewechsel gezwungen werden. Eine Überprüfung bleibt möglich, muss aber medizinisch begründet und gemeinsam entschieden sein.

Transparente Evaluation vorsehen

- 4 BMG, G-BA und Krankenkassen sollen ein vorab veröffentlichtes Evaluationsprotokoll erstellen. Es muss Ausgaben, Abbruchraten, patientenberichtete Outcomes, Nebenwirkungen, Selbstzahlungsanteile und regionale Unterschiede getrennt ausweisen.

Unabhängige gesundheitsökonomische Prüfung beauftragen

- 5 Einsparbehauptungen sind durch eine unabhängige Institution mit offen gelegten Datenquellen, Annahmen und Sensitivitätsanalysen zu prüfen. Verglichen werden müssen Gesamtkosten der Versorgung, nicht nur Arzneimittelpreise.

Qualifizierte Erstverordnung stärken

- 6** Für Neueinstellungen sollen strukturierte Anamnese, Prüfung von Interaktionen, Aufklärung zu Fahrtüchtigkeit und Abhängigkeit, realistische Therapiezielen und ein früher Kontrolltermin dokumentiert werden. Dies verbessert Sicherheit ohne starre Produktreihenfolge.

Ausnahmen unbürokratisch ermöglichen

- 7** Der G-BA und die Krankenkassen sollen einen klaren, kurzfristigen Ausnahmeweg definieren. Eine begründete ärztliche Einschätzung darf nicht durch lange Genehmigungsverfahren oder wiederholte formale Nachweise entwertet werden.

Patientenbeteiligung institutionalisieren

- 8** Betroffenenvertretungen, insbesondere Menschen mit chronischen Schmerzen und komplexen Erkrankungen, sind bei Evaluation, Richtlinien und Anhörungen frühzeitig zu beteiligen. Ihre Erfahrungsdaten sollen systematisch und methodisch sauber erhoben werden.

Preisbildung und Produktbezüge offenlegen

- 9** Bei Regelungen mit konkreter Markt- und Produktrelevanz sollen Preisverhandlungsstand, Herstellerinteressen, finanzielle Beziehungen von Sachverständigen und tragende Entscheidungsgrundlagen transparent dokumentiert werden. Transparenz ist Prävention, keine Schuldzuweisung.

Forschung nach patientenrelevanten Fragen ausrichten

- 10** Öffentlich geförderte Forschung soll Darreichungsformen, Dosierungsstrategien, Langzeitverläufe, Wechselwirkungen und Untergruppen vergleichen. Priorität haben chronische Schmerzen, Versorgungsrealität und patientenrelevante Outcomes statt bloßer Marktindikatoren.

Versorgungsabbrüche aktiv verhindern

- 11** Krankenkassen und Behandelnde sollen bei Umstellungen einen Übergangsplan anbieten: zeitnahe Termine, Kontaktmöglichkeiten bei Nebenwirkungen und eine befristete Weiterführung wirksamer Therapie bis zur tragfähigen Alternative.

Stigmatisierungsfreie Kommunikation sichern

- 12** Öffentliche Stellen und Leistungserbringer sollen medizinisches Cannabis als Teil einer begründeten Therapie kommunizieren. Pauschalisierende Sprache erhöht die Hemmschwelle für Beratung und kann zu riskanter Selbstmedikation außerhalb der Versorgung beitragen.

Umsetzung und Kontrolle

Die Empfehlungen sind als Gesamtpaket zu verstehen. Mehr Einzelfallorientierung verlangt nachvollziehbare Dokumentation; mehr Transparenz verlangt unabhängige Auswertung; mehr Beteiligung verlangt institutionelle Ressourcen. Der Erfolg sollte nicht daran gemessen werden, wie viele Verordnungen verhindert werden, sondern ob passende Therapien sicher, gerecht und wirtschaftlich erreichbar bleiben.

Für CapaC e.V. folgt daraus ein konkreter Auftrag: die Umsetzung öffentlich zu begleiten, Fälle systematisch zu dokumentieren, keine individuellen Heilversprechen zu machen und die eigene Interessenlage offen zu kommunizieren. Eine evidenzinformierte Interessenvertretung ist besonders glaubwürdig, wenn sie Versorgungslücken sichtbar macht und zugleich die Grenzen der eigenen Daten benennt.

Literatur- und Quellenverzeichnis

Dieses Verzeichnis unterscheidet wissenschaftliche Literatur, amtliche Materialien, berufsrechtliche und zivilgesellschaftliche Stellungnahmen sowie journalistische Quellen. Journalistische Beiträge dienen der Dokumentation öffentlicher Berichte; sie ersetzen keine primärwissenschaftliche Evidenz.

Wissenschaftliche Literatur

- Allan, G. M. et al. (2018): Simplified guideline for prescribing medical cannabinoids in primary care. Canadian Family Physician, 64, 111–120.
- Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ (2023): Living Systematic Review on Cannabis and Other Plant-Based Treatments for Chronic Pain. Comparative Effectiveness Review, Update.
- Karst, M. et al. (2025): Cannabinoids in pain medicine: clinical evidence and practical considerations. Nature Medicine, 31. Die konkrete Anwendung ist indikations- und patientenbezogen zu prüfen.
- Meissner, W. et al. (2025): Medical cannabis in chronic pain care: evidence, implementation and patient-reported outcomes. Pain and Therapy, 14.
- Solmi, M. et al. (2023): Safety of medical cannabis and cannabinoids: umbrella review of meta-analyses of randomised clinical trials. BMJ, 382, e072674.
- Whiting, P. F. et al. (2015): Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis. JAMA, 313, 2456–2473.

Amtliche und institutionelle Quellen

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM (2022): Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 SGB V zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Bonn.
- Bundesministerium für Gesundheit, BMG (10.07.2026): Pressemitteilung zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz. Berlin. Die im Gutachten behandelte Reform ist am amtlichen Gesetzesmaterial und seinem tatsächlichen Normtext zu prüfen.
- Bundesrat: Drucksache zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz, Fassung 2026. Berlin. Einschließlich Begründung, Stellungnahmen und Beschlussempfehlungen.
- Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA: Arzneimittel-Richtlinie und tragende Gründe zu Regelungen der Cannabisversorgung, jeweils aktuelle Fassung.
- Bundesärztekammer, BÄK: Stellungnahmen zu medizinischem Cannabis, ärztlicher Verordnung und Versorgungssicherheit, jeweilige Fassung.

- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG: Allgemeine Methoden, aktuelle Fassung. Köln.

Verbände und Zivilgesellschaft

- CapaC e.V.: Allgemeine deutsche Erklärung, Band I. Grundsätze zu Würde, Autonomie, Therapiefreiheit, Evidenz, Verhältnismäßigkeit und Beteiligung.
- Branchen- und Marktanalysen zur Versorgungsgröße medizinischer Cannabistherapie in Deutschland (Schätzung: ca. 900.000 Cannabispatientinnen und -patienten; davon ca. 50.000–70.000 mit Kostenübernahme). Keine amtliche Vollerhebung; zur Einordnung der Reichweite.
- Deutscher Hanfverband, DHV (2026): Stellungnahmen und Hintergrundmaterialien zur GKV-Versorgung mit medizinischem Cannabis. Berlin.
- Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (2026): Stellungnahmen zur behaupteten Beitragsentlastung und zu den ökonomischen Folgen der Reform. Als Interessenvertretung zu lesen; Aussagen sind mit unabhängigen Daten abzugleichen.

Journalistische Quellen und Transparenzmaterial

- Business Insider (2026): Berichterstattung über politische Spenden von Clemens Fischer und den politischen Kontext medizinischer Cannabisprodukte. Herangezogen zur Dokumentation berichteter Tatsachen, nicht als Nachweis einer kausalen Gesetzesbeeinflussung.
- Hanf-Magazin (15.07.2026): Artikel zur Debatte um das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz, Spenden und das Fertigarzneimittel Exilby. Journalistische Quelle; Angaben sind, soweit möglich, gegen Primärquellen zu prüfen.
- Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit (22.06.2026): Öffentliches Sitzungs- oder Anhörungsprotokoll mit der namentlichen Erwähnung von Exilby durch Josef Hecken. Für Kontext und Wortlaut ist das amtliche Protokoll maßgeblich.
- Veröffentlichungen der Parteien nach Parteiengesetz: Rechenschaftsberichte und Spendenveröffentlichungen zur Prüfung von Betrag, Zeitraum und Empfänger politischer Zuwendungen.

Hinweise zur Quellenkritik

Die Literatur zu Cannabinoiden weist erhebliche Unterschiede bei Populationen, Interventionen, Vergleichsgruppen und Endpunkten auf. Systematische Übersichten und Leitlinien können die Einzelfallentscheidung strukturieren, aber nicht vollständig ersetzen. Besonders Aussagen über konkrete Darreichungsformen oder sechsmonatige Sequenzen bedürfen einer eigenen Evidenzbasis.

Amtliche Materialien dokumentieren Ziele und Begründungen des Gesetzgebers, sind aber keine unabhängige Wirksamkeitsprüfung. Verbandsmaterialien machen Betroffenen- und Marktfolgen sichtbar, können jedoch wirtschaftliche Interessen enthalten. Journalismus erfüllt eine wichtige Kontrollfunktion, darf für schwerwiegende Kausalbehauptungen aber nicht über seinen Beleggehalt hinaus verwendet werden. Diese Quellenkritik ist Bestandteil wissenschaftlicher Redlichkeit.

Glossar

Cannabisblüten

Getrocknete Blütenstände der Cannabispflanze, die in der medizinischen Versorgung nach ärztlicher Verordnung verwendet werden können. Ihre Wirkstoffzusammensetzung und Anwendung unterscheiden sich von standardisierten Fertigarzneimitteln und Extrakten.

Cannabisextrakt

Zubereitung mit konzentrierten Cannabinoiden, meist als ölhaltige Lösung. Zusammensetzung, Dosierung und Anwendung können gegenüber Blüten und Fertigarzneimitteln abweichen.

Fertigarzneimittel

Arzneimittel, das industriell hergestellt und für einen definierten Anwendungsbereich zugelassen ist. Zulassung bedeutet nicht, dass es für jede klinische Konstellation oder Darreichungsform austauschbar ist.

GKV

Gesetzliche Krankenversicherung. Ihr Leistungsrecht verlangt ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung; medizinisch notwendige Leistungen dürfen nicht allein aus Kostengründen ausgeschlossen werden.

Off-label-Anwendung

Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation, Dosierung, Patientengruppe oder Anwendungsart. Sie ist von einer individuellen, aber innerhalb der Zulassung liegenden Präparateauswahl zu unterscheiden.

Patientenberichtete Outcomes

Von Patientinnen und Patienten selbst erhobene Angaben, etwa zu Schmerz, Schlaf, Funktion, Lebensqualität oder Nebenwirkungen. Sie ergänzen klinische Messwerte und sind für die Bewertung chronischer Erkrankungen zentral.

Step Therapy

Vorgegebene therapeutische Reihenfolge, bei der eine Option erst nach vorherigem Versuch einer anderen Leistung zugänglich wird. Ihre Rechtfertigung hängt von Indikationspassung, Ausnahmen und einer verhältnismäßigen Belastung ab.



Band II

Wissenschaftliches Gutachten

Therapiefreiheit ist Patientenrecht.

Juli 2026 · Patientenvereinigung CapaC e.V.