



## Zugang zu medizinischem Cannabis gewährleisten und Lebensqualität für Patientinnen und Patienten schaffen

Deutschland ist heute in Europa der größte und am weitesten entwickelte Markt für medizinisches Cannabis und treibt die regulatorische Entwicklung und Akzeptanz voran. Seit März 2017 ist medizinisches Cannabis in Deutschland verkehrs- und verschreibungsfähig. Seither haben Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, verschiedene medizinische Cannabisarzneimittel nach § 31 Abs. 6 SGB V zulasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet zu bekommen.

Medizinisches Cannabis kann bei einer Vielzahl von Indikationen Symptome lindern, Krankheitsverläufe verbessern und damit einen großen Teil zur Lebensqualität von Patientinnen und Patienten beitragen. Cannabisarzneimittel werden beispielsweise in der Schmerztherapie, Palliativmedizin oder bei neurologischen Erkrankungen eingesetzt.

Trotz des nachgewiesenen Nutzens bleibt medizinisches Cannabis jedoch für viele Patientinnen und Patienten schwer zugänglich. Die Verschreibung und Kostenerstattung sind mit hohen Hürden verbunden.

Es ist jetzt die Zeit, zügig die Hürden zu beseitigen, die der medizinischen Anwendung von Cannabis nach wie vor im Wege stehen. Eine starke Basis innovativer Forschungsansätze in Deutschland ist essenziell für die erfolgreiche Weiterentwicklung und Produktion von medizinischen Cannabisprodukten mit höchster Qualität und Sicherheit. Deutschland kann und muss jetzt zeigen, dass wir im internationalen Vergleich handlungsfähig bleiben und unserer Vorreiterrolle in Europa gerecht werden.

### **Aktuelle Herausforderungen und Lösungsansätze**

Mit Inkrafttreten des „Cannabis als Medizin“ Gesetzes 2017 wurde schwer erkrankten Patientinnen und Patienten der Zugang zu medizinischem Cannabis und eine Kostenerstattung durch ihre Krankenkassen ermöglicht. Erfahrungen aus der Praxis und der Blick ins Detail offenbaren jedoch noch einige Hürden, die es zu überwinden gilt.

Ziel des Bundesverbands pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) ist es, Patientinnen und Patienten die bestmögliche Versorgung mit qualitätsgesichertem medizinischen Cannabis in Deutschland zu gewährleisten. Um dies zu erreichen setzt sich der BPC aktiv für einen einheitlichen regulatorischen Rahmen für Medizinalcannabisarzneimittel ein.

**Sieben zentrale Herausforderungen wollen wir unmittelbar angehen:**

**1**

Hohe Hürden bei der Verschreibung von medizinischem Cannabis senken

**2**

Kostenerstattung sichern und Genehmigungsvorbehalt anpassen

**3**

Versorgungssicherheit durch sichere Importe und mehr Anbau in Deutschland gewährleisten

**4**

Forschung zu Medizinalcannabis fördern

**5**

Innovative Darreichungsformen für Cannabisarzneimittel ermöglichen

**6**

Apotheken entlasten und regionale Versorgung stabilisieren

**7**

Einheitlichen regulatorischen Rahmen für Medizinalcannabis schaffen

## 1. Hohe Hürden bei der Verschreibung von medizinischem Cannabis senken



Die Verschreibung von medizinischem Cannabis ist gegenwärtig immer nur eine Ausnahme und entsprechend begründungspflichtig. Der Patient hat oft die ganze „Kaskade“ an Therapieoptionen durchlaufen, bevor ein Cannabisarzneimittel als Therapie genehmigt wird. Und selbst dann wird die vom Arzt als zielführend erachtete Therapie zu häufig von der Krankenkasse abgelehnt. Hinzu kommt, dass die Ärzteschaft hinsichtlich der Verordnung mit zeitaufwendigen administrativen und fachlichen Aufgaben und Haftungsrisiken konfrontiert sind.

### **Forderungen des BPC zur Verschreibung von medizinischem Cannabis:**

- Stärkung der Therapieverantwortung der Ärztinnen und Ärzte: Hierzu sollten die Hürden für eine Verschreibung von medizinischem Cannabis durch eine Anpassung in § 31 Abs. 6 SGB V gesenkt werden.
- Verwaltungsaufwand für Ärztinnen und Ärzte reduzieren und besser honorieren: Eine vollständige Teilnahme von Ärztinnen und Ärzten an der BfArM-Begleiterhebung sollte durch eine Aufwertung der bisherigen EBM-Ziffern besser honoriert werden.
- Die Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten zu den medizinischen Einsatzmöglichkeiten von Cannabis muss gefördert werden.

## 2. Kostenerstattung sichern und Genehmigungsvorbehalt anpassen



Die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen erfolgt nicht in angemessenem Maße. Dadurch ist die zuverlässige Versorgung einer wachsenden Zahl von Patientinnen und Patienten gefährdet.

Die Kostenübernahme von Cannabisarzneimitteln ist für gesetzliche Krankenkassen (GKV) verpflichtend und darf nach gesetzlicher Vorgabe **„nur in begründeten Ausnahmefällen“** abgelehnt werden. Trotzdem werden nach wie vor zwischen 30 und 40 Prozent aller Anträge abgelehnt. Von Ausnahmefällen kann daher keine Rede sein. Gründe für die häufige Ablehnung der Kostenerstattung sind u.a. unterschiedliche Genehmigungspraxen bei den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) und Krankenkassen in den Bundesländern sowie die zu weite Auslegung des Gesetzes durch die Krankenkassen.

### **Forderungen des BPC zur Kostenerstattung von medizinischem Cannabis:**

- Patientinnen und Patienten den Zugang zu medizinischem Cannabis erleichtern
- Anpassung des Genehmigungsvorbehalts hinsichtlich einer Kostenerstattung durch die GKV
- Rahmenbedingungen in § 31 Abs. 6 SGB V anpassen und Interpretationsspielraum zu „begründeten Ausnahmefällen“ eingrenzen
- Bereitstellung einer standardisierten, digitalen Antragsmaske für Ärztinnen und Ärzte durch die GKV
- Bundesweite Vereinheitlichung der Genehmigungspraxis durch MDK und Krankenkassen
- Überarbeitung des MDK-Leitfadens zu Gunsten der Patienten (Lebensqualität)



### 3. Versorgungssicherheit durch sichere Importe und mehr Anbau in Deutschland gewährleisten



Nach Ausschreibung des Bundes werden lediglich 2,6 Tonnen Cannabisblüten pro Jahr in Deutschland angebaut und abgenommen. Der Marktbedarf in Deutschland wird damit nicht vom innerdeutschen Anbau gedeckt werden können. Es muss ein relevanter innerdeutscher Anbau gesichert werden, um auch deutsche Qualitätsstandards zu etablieren. Parallel bleiben Importe ein zentraler Baustein in der Sicherstellung der therapeutischen Versorgung von Cannabispatienten in Deutschland.

#### **Forderungen des BPC zur Versorgung mit medizinischem Cannabis:**

- Sicherstellung der Patientenversorgung mit qualitätsgesichertem medizinischen Cannabis
- Förderung verlässlicher Anbau- und Versorgungsstrukturen von medizinischem Cannabis
- Erhöhung und Sicherung der innerdeutschen Anbaukapazitäten durch die Ausschreibung des BfArM zum Anbau weiterer Mengen von Cannabis im Inland
- Sicherung von Medizinalcannabis-Importen durch die Genehmigung weiterer Bezugsquellen für medizinisches Cannabis im Ausland nach strengen GDP- und GMP-Vorgaben
- Eindeutige Transport- und Importregelungen für medizinisches Cannabis

## 4. Forschung zu Medizinalcannabis fördern



Die Skepsis gegenüber Cannabis als Medikament bestimmt immer noch einen Großteil der öffentlichen Debatte. Eine Diskussion, die nur durch Forschung zu beenden wäre. Die einzigartige Vielfalt an Wirkstoffen in der Cannabispflanze ist bisher nur in Teilen erforscht und es gibt immer noch zu wenig valide wissenschaftliche Studien hoher Qualität. Dies gilt besonders im Vergleich mit anderen Wirkstoffen, wie z.B. Opiaten.

Deutschland ist heute in Europa der größte und am weitesten entwickelte Markt für medizinisches Cannabis. Dennoch liegt die Forschungsleistung auf vergleichsweise geringem Niveau. Während in Israel Forschung u.a. auch staatlich finanziert stattfindet, ist es in Deutschland derzeit ausschließlich Universitäten und Privatunternehmen überlassen, Forschung zu finanzieren. Die medizinische Cannabis-Branche ist jedoch geprägt von kleinen und mittelständischen Unternehmen ohne große Ressourcen für Forschung und Entwicklung.

Eine starke Basis innovativer Forschungsansätze in Deutschland ist essenziell für die erfolgreiche Weiterentwicklung von medizinischen Cannabisprodukten mit höchster Qualität und Sicherheit. Um evidenzbasierte Daten generieren zu können und zu mehr Aufklärung beizutragen, ist die staatliche Förderung von universitären Einrichtungen zur Grundlagenforschung erstrebenswert. Um hier der Sondersituation im Umgang mit medizinischem Cannabis im deutschen Gesundheitswesen gerecht zu werden, können internationale Best-Practice-Beispiele als Vorbild für die erleichterte Entwicklung und Zulassung von standardisierten pharmazeutischen Cannabisprodukten dienen. Die leichtere Anerkennung internationalen Studienmaterials ist hierfür ein erster notwendiger Schritt.

Im Sinne einer patientenorientierten Gesundheitsversorgung kann eine staatlich geförderte Forschungsoffensive und ein erleichterter Zugang zu Daten für die Versorgungsforschung die Ergebnisse der BfArM-Begleiterhebung sinnvoll ergänzen.

### **Forderungen des BPC zur Forschung an medizinischem Cannabis:**

- Förderung der Forschung in Zusammenarbeit zwischen Staat und privaten Unternehmen (z.B. PPP zur Einrichtung eines Forschungslehrstuhls für Cannabinoid-Forschung in der Medizin)
- Staatliche Förderung der Grundlagenforschung zum Einsatz von medizinischem Cannabis bei unterschiedlichen Symptomen, der Interaktion mit Terpenprofilen sowie Darreichungsformen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten
- Berücksichtigung des Themenschwerpunkts „Medizinisches Cannabis“ im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung
- Erleichterter Zugang zu Daten für die Versorgungsforschung (Routinedaten, Studiendaten, Registerdaten)
- Anerkennung von Studien aus anderen Ländern

## 5. Innovative Darreichungsformen für Cannabisarzneimittel ermöglichen



Der Marktzugang von innovativen Arzneimitteln (z.B. Gel-Kapseln wie in Dänemark<sup>1</sup>) wird durch die Eingrenzung auf bestimmte Formen in § 31 Abs. 6 SGB V stark begrenzt. Innovative und durch Hersteller standardisierte Darreichungsformen von Cannabisarzneimitteln dürfen aktuell von Apothekerinnen und Apothekern nicht abgegeben werden.

### **Forderungen des BPC zur Innovationsfähigkeit mit medizinischem Cannabis:**

- Versorgung der Patientinnen und Patienten mit bestmöglichen Cannabisarzneimitteln für das Erreichen der Therapieziele
- Ermöglichung hochqualitativer innovativer Darreichungsformen für Cannabisarzneimittel durch Ergänzung einer „Innovationsklausel“ in § 31 Abs. 6 SGB V

<sup>1</sup> Danish Medicines Agency (Mai 2019): <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/special/medicinal-cannabis/companies/pilot-programme/Produkte%20i%20fors%C3%B8gsordningen/admission-of-products-to-the-medicinal-cannabis-pilot-programme/>



## 6. Apotheken entlasten und regionale Versorgung stärken



Nach § 6 Abs. 1 ApBetrO müssen Ausgangsstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln nach Vorgaben des Deutschen Arzneibuchs (DAB) in Apotheken einer Qualitäts- und Identitätsprüfung unterzogen werden. Aktuell sieht das DAB hierfür eine makroskopische und mikroskopische Untersuchung sowie eine Dünnschichtchromatographie (DC) vor. Mit einem zeitlichen Aufwand von 2-3 Stunden sowie der notwendigen apparativen Ausstattung ist die Prüfung mit einem erheblichen Ressourceneinsatz für Apotheken verbunden. Als Folge der aufwendigen Prüfung verarbeiten schätzungsweise nur rund 5 bis 10% der Apotheken in Deutschland Cannabinoid-Ausgangsstoffe zu Rezepturarzneimitteln, mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf die Versorgungslage – insbesondere in ländlichen Regionen.

### **Forderungen des BPC zum Prüfaufwand in Apotheken:**

- Prüfaufwand reduzieren und damit Apotheken entlasten und die regionale Versorgung stärken
- Einheitliche, unkomplizierte und sichere Identifizierung der Produkte in der abgebenden Apotheke
- Klarstellung, dass für Cannabisarzneimittel von GMP- und GDP-zertifizierten Herstellern/Importeuren die Ausnahmeregelung in § 7 Abs. 2 ApBetrO geltend gemacht werden kann, d.h.
- Die umfangreiche, im DAB vorgesehene, Prüfung kann durch eine kürzere Identitätsfeststellung ersetzt werden, wenn die Qualität durch Herstellungsverfahren, organoleptische Prüfung und Inprozesskontrollen gewährleistet werden kann (§ 7 Abs. 2 ApBetrO)

## 7. Einheitlichen regulatorischen Rahmen für medizinisches Cannabis schaffen



Die Umsetzung des Arzneimittelgesetzes hinsichtlich der pharmazeutischen Anwendung von medizinischem Cannabis stellt die zuständigen Landesbehörden vor eine Reihe von ungeklärten Fragen und Herausforderungen, die eine zuverlässige Versorgung von Patientinnen und Patienten erschweren. Die bisherigen Verwaltungspraktiken der beteiligten Aufsichtsbehörden der Bundesländer zeigen einen uneinheitlichen Umgang mit medizinischen Cannabisprodukten, der zu massiven Unsicherheiten bei Ärzten, Apothekern und pharmazeutischen Cannabinoidunternehmen führt.

Um Abhilfe zu schaffen und um der Vorreiterrolle innerhalb Europas gerecht zu werden, sind bundesweit einheitliche Rahmenbedingungen nötig. Ziel muss es sein, eindeutige und einheitliche pharmazeutische wie regulatorische Definitionen der verfügbaren Cannabisarzneimittel und ihrer Anwendungsfelder zu entwickeln, um den pharmazeutischen Ansprüchen an medizinische Cannabisprodukte wirksam gerecht zu werden.

### **Forderungen des BPC zur Regulatorik von medizinischem Cannabis:**

- Bundesweit einheitliche Umsetzung des bestehenden Rechtsrahmens für medizinisches Cannabis
- Bundesweit einheitliche Klassifizierung von medizinischen Cannabisprodukten als Wirkstoff oder Arzneimittel und damit einhergehende Harmonisierung der anzuwendenden GMP-Standards
- Eindeutige und einheitliche pharmazeutische wie regulatorische Definitionen und Qualitätsstandards der verfügbaren pharmazeutischen Cannabispräparate und ihrer Anwendungsfelder

# Der BPC ist die Stimme der pharmazeutischen Cannabinoidunternehmen in Deutschland

## Über den BPC

### **Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V.**

Der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) ist ein im September 2020 gegründeter Interessenverband pharmazeutischer Unternehmen mit Fokus auf medizinische Cannabistherapien. Ziel des BPC ist die Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten mit qualitätsgesichertem medizinischen Cannabis in Deutschland. Um dies zu erreichen setzt sich der BPC aktiv für einen einheitlichen regulatorischen Rahmen für Medizinalcannabisarzneimittel ein.

### **Unsere Vision**

Der BPC gewährleistet Patientinnen und Patienten die bestmögliche Versorgung mit qualitätsgesichertem medizinischen Cannabis in Deutschland. Der Verband fördert eine zukunftsfähige Weiterentwicklung von Cannabinoid-Therapien und stärkt somit gleichzeitig die Position der pharmazeutischen Cannabinoid-Branche in Deutschland und im internationalen Markt.

### **Unsere Ziele**

Ziel des BPC ist die Versorgungssicherheit von Patienten mit qualitätsgesichertem medizinischen Cannabis. Der BPC bündelt die Expertise seiner Mitglieder und setzt sich maßgeblich für ideale Anbau- und Versorgungsstrukturen von Medizinalcannabis ein. Diese einzigartige Kombination ermöglicht dem BPC die bestmögliche Vertretung der Interessen der deutschen Medizinalcannabis-Branche sowie eine klare Positionierung gegenüber Entscheidungsträgern.

## Unsere Mission

Um diese Ziele zu erreichen, nimmt der BPC insbesondere folgende Aufgaben wahr:

### Aufklärung und Fortbildung

- Der BPC fördert das Wissen über die therapeutische Anwendung und den Nutzen von Cannabis in der Medizin.
- Der BPC fördert die Sammlung, Erstellung und Veröffentlichung von aktuellen Informationsmaterialien über medizinisches Cannabis, die Anbau- und Versorgungsstrukturen sowie verschiedener Darreichungs- und Therapieformen.
- Der BPC unterstützt die Veröffentlichung von quantitativen und qualitativen Forschungsergebnissen über verschiedenste Anwendungen cannabis-basierter Therapeutika.

### Interessenvertretung

- Der BPC vertritt die Interessen seiner Mitglieder und der deutschen pharmazeutischen Cannabinoid-Branche aktiv im gesellschaftspolitischen Raum.
- Der BPC fördert einen konstruktiven Dialog mit politisch, wirtschaftlich und gesellschaftlich relevanten Akteuren auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.
- Der BPC unterstützt seine Mitglieder beim Aufbau langfristiger gesellschaftspolitischer Netzwerke.

### Mitgliederservice

- Der BPC steht seinen Mitgliedern als Forum für Information, Austausch und Meinungsbildung zur Seite für die gemeinsame Entwicklung einer sicheren Patientenversorgung mit medizinischem Cannabis.
- Der BPC informiert regelmäßig über aktuelle regulatorische und politische Entwicklungen und Ereignisse in allen die Zwecke des Bundesverbandes berührenden Angelegenheiten, z. B. durch monatliche Newsletter.
- Der BPC bietet ein vielfältiges Veranstaltungsangebot von Tagungen, Seminaren, Diskussionsveranstaltungen und Delegationsreisen an, die sich dem medizinischen Cannabis und dem Patientenwohl widmen.
- Der BPC berät seine Mitglieder und hilft ihnen dabei, potenzielle Forschungspartner und Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung im Bereich medizinisches Cannabis zu identifizieren.