



BPC

Bundesverband
pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen

**Mühlenstraße 8a
14167 Berlin**

Tel: +49 30 235939590

info@bpc-deutschland.de

Stellungnahme des Bundesverbandes pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC)

zum

Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (Cannabisgesetz - CanG)

vom 06.07.2023

Stand der Stellungnahme: 21.07.23

Der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) vertritt die Interessen pharmazeutischer Unternehmen und Großhändler für Cannabisarzneimittel sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen.

Das Ziel des Verbandes ist es, optimale Bedingungen rund um die Versorgung mit cannabisbasierten Arzneimitteln zu schaffen und damit maßgeblich die Lebensqualität von Patient:innen zu verbessern. Grundsätzlich begrüßt der BPC die Intention des Gesetzgebers, Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Zuge der durch das Cannabisgesetz (CanG) geplanten Neuerungen in ein eigenständiges Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) zu überführen. Der BPC bedankt sich für die Möglichkeit, zu o.g. Referentenentwurf Stellung nehmen zu können und bringt die Erfahrungen des Verbandes und seiner Mitgliedsunternehmen aus sechs Jahren Medizinalcannabis in Deutschland gerne ein.



I. Vorbemerkung

Am 6. Juli 2023 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) der "Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften" (Cannabisgesetz - CanG) (Bearbeitungsstand: 05.07.2023) vorgelegt. Der Gesetzesentwurf umfasst verschiedene Vorschriften, welche die Produktion, den Verkauf, den Besitz und die Verwendung von Cannabis für nicht-medizinische als auch medizinische und medizinisch-wissenschaftliche Zwecke regeln sollen und stellt somit einen wichtigen rechtlichen Rahmen für den Umgang mit Cannabis in Deutschland dar.

Für medizinisches Cannabis ist unter Artikel 2 des CanG ein eigenständiger Gesetzesrahmen vorgesehen: Das Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG). Der BPC begrüßt die klare rechtliche Abgrenzung von medizinischem zu nicht-medizinischem Cannabis. Denn durch die Schaffung eines gesetzlichen Rahmens für den verantwortungsvollen Umgang von Konsument:innen mit nicht-medizinischem Cannabis darf die Versorgung von Patient:innen mit Cannabisarzneimitteln nicht eingeschränkt oder gefährdet werden. Vielmehr muss die Gelegenheit genutzt werden, die Regularien des pharmazeutischen Cannabis nachzubessern.

Der BPC begrüßt die geplante Herausnahme von Cannabis und Tetrahydrocannabinol (THC) aus dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) in Artikel 3 CanG, was zur weiteren Entstigmatisierung der medizinischen Anwendung von Cannabis und zu einer erhöhten Rechtssicherheit für Patient:innen führt. Zugleich können bürokratische Hürden im Praxisalltag von Ärzt:innen und Apotheker:innen sowie auf Herstellerseite abgebaut werden. Durch die Änderungen des BtMG entfällt die Vorgabe der Verschreibung von medizinischem Cannabis auf einem Betäubungsmittelrezept. Darüber hinaus wird die Pflicht zur halbjährlichen Meldung nach § 18 BtMG durch eine jährliche Meldepflicht ersetzt. Der Wegfall des Abgabebelegverfahrens nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) und des gesonderten Nachweises der Sicherung stellen weitere Vereinfachungen dar. Der BPC unterstützt den Paradigmenwechsel der Bundesregierung, medizinisches Cannabis als reguläres verschreibungspflichtiges Arzneimittel (Rx-Arzneimittel) zu regeln. Somit gelten - sofern keine spezifischen Regelungen durch das MedCanG bestehen - für Medizinalcannabis wie für alle weiteren Rx-Arzneimittel die Anwendungsbereiche des Arzneimittelrechts.

Der BPC setzt sich dafür ein, dass lediglich in Fällen, in denen der internationale und europäische Außenhandel betroffen ist, Sonderregelungen für Cannabisarzneimittel aufgenommen werden, um dem Erfordernis der nationalen Kontrolle nachzukommen. Ansonsten sollte konsequent die Anwendung des Arzneimittelrechts umgesetzt



BPC

Bundesverband
pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen

werden. Das Einziehen einer gesonderten "Cannabis-Rx-Arzneimittel"-Regulierung im Vergleich zur Regulierung als reguläres Rx-Arzneimittel führt zu einer fehlenden Rechtssicherheit und unnötiger bürokratischer Komplexität. Dies zeigt sich insbesondere daran, dass zahlreiche Inhalte des BtMG zu Medizinalcannabis direkt in das MedCanG übernommen wurden. Wenngleich es sinnvoll ist, Kontinuität in Bezug auf den rechtlichen Rahmen und die bewährte Praxis für medizinisches Cannabis sicherzustellen, sollte das MedCanG im Zuge der geänderten Risikobewertung des Umgangs mit Cannabis dazu genutzt werden, ausreichend bürokratische Erleichterungen direkt mit umzusetzen.

Darüber hinaus ist es gerade mit Blick auf die anstehenden Veränderungen für den nicht-medizinischen Gebrauch von Cannabis relevant, die Patientenversorgung weiter zu stärken und die Entstigmatisierung dieser bewährten Therapie voranzutreiben. Gerade das vorgesehene Konsumverbot für die Inhalation von Cannabis als Arzneimittel steht dem entgegen. Der BPC fordert den Gesetzgeber auf, sicherzustellen, dass Patient:innen nicht in der Einnahme ihrer Arzneimittel eingeschränkt werden. Es muss zudem sichergestellt werden, dass Cannabispatient:innen langfristig am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, wenn sie aufgrund ihrer Medikation nicht in ihrer Fahrtüchtigkeit eingeschränkt sind. Auch hier muss der Gesetzgeber eine klare Rechtssicherheit schaffen.

Des Weiteren sollte das MedCanG genutzt werden, die Zugänge von Patient:innen zu ihrer Medikation zu erleichtern. Denn sollten Patient:innen auf nicht-medizinisches Cannabis zurückgreifen, beispielsweise aus den vorhergesehenen Anbauvereinigungen oder aus dem Eigenanbau, wird nicht nur die notwendige ärztliche und pharmazeutische Beratung umgangen, sondern auch die an medizinisches Cannabis bestehende hohe Qualität nicht garantiert. Unklarer Wirkstoffgehalt, Pestizide und/oder Schimmel können gerade bei immunsuppremierten Patient:innen ein hohes Gesundheitsrisiko aufweisen, was dem Willen der Bundesregierung zu mehr Gesundheitsschutz durch eine kontrollierte Abgabe direkt widerspricht. Daher präsentiert der BPC in dieser Stellungnahme konkrete Vorschläge zur Versorgungsverbesserung, die über die bisher vorgesehenen Regelungsbereiche des MedCanG hinausgehen: Zum einen die Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärzteschaft und zum anderen die Gleichrangigkeit von Cannabisblüten und -extrakten zu Fertigarzneimitteln im Off-Label-Use. Der BPC spezifiziert, an welchen Stellen im Gesetz diese Erweiterungen integriert werden könnten.

Der BPC begrüßt die Intention des BMG, mit dem MedCanG neben dem medizinischen auch dem medizinisch-wissenschaftlichen Zweck der Nutzung von Cannabis eine höhere Bedeutung zuzumessen. Diese Intention sollte aus Perspektive



des BPC durch die Aufnahme konkreter unterstützender Maßnahmen im Gesetzentwurf abgebildet werden. Gerade in der jungen Medizinalcannabisbranche, die vorrangig von Startups, kleineren und mittleren Unternehmen (KMUs) geprägt ist, stellt eine gezielte Forschungsförderung und Vereinfachung von Forschungsvorhaben eine notwendige Ergänzung dar, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln weiter zu erforschen sowie innovative Darreichungs- und Applikationsformen zu entwickeln.

II. Spezifische Anmerkungen

Neben dem unter I erläuterten grundsätzlichen Änderungsbedarf sind aus der Sicht des BPC zur Optimierung des Cannabisgesetzes (CanG), des Cannabisanbaugesetzes (CanAnbauG) und Medizinal-Cannabisgesetzes (MedCanG) folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Kapitel 1, § 2 Begriffsbestimmungen Nr. 7 MedCanG: Klarstellung der Zuständigkeitsbereiche einer verantwortlichen Person

Nach der Begriffsbestimmung in § 2 Nr. 7 MedCanG kann eine "verantwortliche Person" in "einer oder mehreren Betriebsstätten für die Einhaltung der Vorschriften" verantwortlich sein. Dieser Definition widerspricht eine aus dem BtMG übernommene Regelung in § 9 Abs. 1 Nr. 1 MedCanG, wonach eine verantwortliche Person nur für eine Betriebsstätte bestellt werden kann.

Der BPC fordert eine Klarstellung vom Gesetzgeber in § 9 Abs. 1 Nr. 1 MedCanG, dass eine verantwortliche Person in mehreren Betriebsstätten tätig sein kann, wie in den Begriffsbestimmungen unter § 2 Nr. 7 MedCanG ausgeführt.

2. Kapitel 3, Abschnitt 1, § 4 Erlaubnispflicht, Abs. 2 MedCanG: Erlaubnispflicht zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken

Der therapeutische Nutzen cannabisbasierter Arzneimittel ist bei einer Vielzahl von Indikationen unbestritten. Dennoch bedarf es weiterer Forschung, um das medizinische Potenzial der Behandlung wissenschaftlich zu untermauern und zu erweitern. Der BPC begrüßt, dass mit dem Gesetzesvorhaben auch der Umgang mit Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken geregelt und "die medizinische, biologische und pharmazeutische Forschung an der Cannabispflanze, deren Stoffe und Zubereitungen"¹

¹ Begr. zu Art. 2, S. 138 CanG

gestärkt werden soll. Leider finden sich im Gesetzestext keine konkreten unterstützenden Maßnahmen hierfür, wie z. B. eine Stärkung von Forschungsförderung.

Stattdessen heißt es in § 4 Abs. 2 MedCanG, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Erlaubnis *„nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken eine Erlaubnis für Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken erteilen“* kann.

Deutschland ist der in Europa heute größte und am weitesten entwickelte Markt für medizinisches Cannabis.² Dennoch liegt die Forschungsleistung auf vergleichsweise geringem Niveau. Während in Israel Forschung u.a. auch staatlich finanziert stattfindet, ist es in Deutschland derzeit häufig den Universitäten und Privatunternehmen überlassen, Forschung zu finanzieren. Die medizinische Cannabis-Branche ist jedoch geprägt von kleinen und mittelständischen Unternehmen mit begrenzten Ressourcen für (klinische) Forschung und Entwicklung.

Auch die Daten der vom BfArM durchgeführten und abgeschlossenen Begleiterhebung³ können klinische Studien in keiner Weise ersetzen, bilden jedoch eine wertvolle Grundlage für die Planung und Durchführung ebendieser. Um bestehende Wissenslücken zu schließen, muss die Forschung im Bereich Medizinalcannabis daher dringend durch bessere Rahmenbedingungen und Forschungsgelder gefördert werden.

Die Streichung von Medizinalcannabis aus dem BtMG bildet für eine vereinfachte und verstärkte Forschungsförderung eine wichtige Basis. So kann nicht nur die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln durch die Generierung zusätzlicher Evidenz bestätigt und Anwendungsfelder erweitert werden, sondern auch innovative Darreichungs- und Applikationsformen entwickelt werden.

Um dem Ziel des Gesetzes gemäß Begr. zu Art. 2, S. 138 CanG gerecht zu werden und die evidenzbasierte Forschung zu Cannabis als Medizin nachhaltig zu stärken, fordert der BPC zum einen die Streichung der Worte *„nur ausnahmsweise“* aus § 4 Abs. 2 MedCanG

² Bundesverband Pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen. 2021. Zugang zu medizinischem Cannabis gewährleisten und Lebensqualität für Patientinnen und Patienten schaffen. <https://bpc-deutschland.de/aktuelles/zugang-zu-medizinischem-cannabis-gewaehrleisten-und-lebensqualitaet-fuer-patientinnen-und-patienten-schaffen/>

³ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.
Begleiterhebung: https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_node.html

und zum anderen die Aufnahme konkreter unterstützender Forschungsmaßnahmen ins MedCanG:

- Einrichtung eines staatlichen Forschungsförderungsprogramms für medizinisch-wissenschaftliches Cannabis durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung
- Förderung der Forschung in Zusammenarbeit zwischen Staat und privaten Unternehmen (z.B. Public-Private-Partnership zur Einrichtung eines Forschungslehrstuhls für Cannabinoid-Forschung in der Medizin)
- Erleichterter Zugang zu Real-World-Daten für die Grundlagen- und Versorgungsforschung (Routinedaten, Studiendaten, Registerdaten) und Anerkennung von Studien aus anderen Ländern
- Einrichtung eines nationalen, unabhängigen medizinischen Registers, das Medizinalcannabispatient:innen unabhängig von Indikationsgruppe und bestehender Kostenübernahme anonymisiert einschließt⁴
- Etablierung einer nationalen und staatlich geförderten Forschungsgruppe zur umfassenden Datenerhebung im Bereich Medizinalcannabis in internationaler Kooperation mit bestehenden Fachgesellschaften und Forschungsgruppen⁵

3. Kapitel 3, Abschnitt 1, § 4 Erlaubnispflicht MedCanG: Fortführung der bestehenden Erlaubnisse zur Gewährleistung der Patientenversorgung

Im Gesetzestext des MedCanG (Kapitel 3, Abschnitt 1, § 4 Erlaubnispflicht) wird deutlich gemacht, dass eine Erlaubnis für den Anbau, die Herstellung, den Handel, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Abgabe und andere Veräußerungsformen von medizinischem Cannabis erforderlich ist. Diese Erlaubnisse werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilt. In Deutschland hat sich in den vergangenen Jahren eine effiziente und gut funktionierende Produktions- und Lieferkette etabliert, die bereits auf den oben genannten Erlaubnissen des BfArM basiert. Angesichts der immensen Bedeutung der Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung für Cannabis-Patienten ist es essenziell, dass die Kontinuität der bestehenden Erlaubnisse aller Importeure, Händler und Hersteller gewährleistet wird.

Um schwerwiegende Engpässe innerhalb des gesamten Ökosystems der Medizinalcannabisbranche zu vermeiden, sollten alle bereits bestehenden Genehmigungen, Lizenzen und Zulassungen in der deutschen Produktions- und Lieferkette unbedingt

⁴ Verbändeübergreifendes Papier. Handlungsempfehlungen für eine Novellierung des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes vom 24.05.2023. <https://cannabiswirtschaft.de/wp-content/uploads/2023/05/Verbaendepapier-Handlungsempfehlungen-Medizinalcannabis-17.05.2023.pdf>

⁵ Verbändeübergreifendes Papier. Handlungsempfehlungen für eine Novellierung des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes vom 24.05.2023. <https://cannabiswirtschaft.de/wp-content/uploads/2023/05/Verbaendepapier-Handlungsempfehlungen-Medizinalcannabis-17.05.2023.pdf>

beibehalten werden. Der Verlust oder die Neuansforderung dieser Erlaubnisse würde zu erheblichen Störungen und Versorgungsengpässen führen, die vermieden werden sollten.

Der BPC fordert aus diesen Gründen eine Klarstellung, ob alle bestehenden Erlaubnisse und Zulassungen aufrechterhalten werden, oder zumindest ohne zeitliche Zäsur durch Erlaubnisse nach § 4 MedCanG ersetzt werden. Dies ist entscheidend, um die Kontinuität und Stabilität der Medizinalcannabisversorgung für Patient:innen sicherzustellen und unnötige Hürden oder Verzögerungen im Zuge der Reform zu vermeiden.

4. Kapitel 4, Abschnitt 1, § 17 Durchführende Behörde MedCanG: Kein Vergabeverfahren für den Anbau von medizinischem Cannabis

Gemäß § 17 MedCanG unterliegt der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken im Geltungsbereich dieses Gesetzes der Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Kauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt bislang nach den Vorschriften des Vergaberechts. Der BPC plädiert dafür, für den Anbau von medizinischem Cannabis in Deutschland das System umzustellen, von Vergabeverfahren auf Erlaubniserteilung unter Auflagen, entsprechend den Erlaubnissen für Importe. Dadurch wird der Anbau in Deutschland gestärkt und es werden vergleichbare Wettbewerbsbedingungen mit importiertem Cannabis geschaffen.

§17 Abs. 2 Satz 3 ff. sollte daher gestrichen werden und stattdessen ergänzt werden durch "Das BfArM erteilt auf Antrag Genehmigungen unter Auflage zur Produktion von Medizinalcannabis in Deutschland. Anforderungen und Produktionsmengen werden durch Verordnung geregelt."

Die bislang einzige Ausschreibung des Bundes für den Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland begann im April 2017 und führte erst im Mai 2019 zu der Bezuschlagung von drei Unternehmen. Ausgeschrieben wurde lediglich eine Menge von 2,6 Tonnen medizinischer Cannabisblüten pro Jahr für vier Jahre. Nach einer zweijährigen Aufbauphase werden derzeit lediglich diese 2,6 Tonnen medizinische Cannabisblüten pro Jahr in Deutschland angebaut und abgenommen. Dagegen wurden mittlerweile Erlaubnisse für den Import von 78 Tonnen Cannabis erteilt.⁶

Um den Markt in Deutschland auch zukünftig bedarfsgerecht decken zu können, müssen für den nationalen Anbau und für Importe vergleichbare Rahmenbedingungen gelten. Es muss ein relevanter innerdeutscher Anbau so gesichert werden, dass er sich auf den Bedarf des Marktes ausrichten kann. Eine Beschaffung im Wege des Vergabeverfahrens hat sich dabei

⁶ Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der Linken vom 29.11.2022, BT Drs. 20/4755

als zu schwerfällig erwiesen und ist nicht in der Lage, die Bedürfnisse des Marktes zu erfüllen. Länder wie Portugal, Spanien oder auch Kanada haben ein besseres System der Erlaubniserteilung unter Auflagen etabliert.⁷ Die Interpretation des Einheitsübereinkommens von 1961 durch diese und zahlreiche weitere Staaten, die Medizinalcannabis anbauen und exportieren, sehen weder die Notwendigkeit einer Ausschreibung noch eines Handelns der Cannabisagentur als Marktteilnehmer vor. Diese Interpretation des Einheitsübereinkommens von 1961 sollte sich auch Deutschland zu eigen machen und künftig auf einen zentralen Ankauf, Mengenbeschränkungen und eine zentrale Distribution der Produktionsmengen von Medizinalcannabis durch die Cannabisagentur verzichten. Dies hätte auch den Vorteil, dass sich die Cannabisagentur auf die Erlaubniserteilung und die Kontrolle des Einhaltens der entsprechenden Auflagen fokussieren kann. Ein neues Vergabeverfahren würde dagegen erheblichen Aufwand sowohl für die Cannabisagentur als auch für teilnehmende Unternehmen bedeuten, ohne einen Mehrwert zu schaffen. Im Gegenteil, es bestünde das Risiko eines wirtschaftlichen Verlusts für die Bundesrepublik Deutschland angesichts einer „Beschaffung am Markt vorbei“. Das letzte Vergabeverfahren hat gezeigt, dass die frühe Festlegung auf wenige Sorten und insbesondere zwei Sorten mit geringem THC-Gehalt am Markt nicht mehr nachgefragt werden. Das BfArM kann diese Cannabisblüten nicht verkaufen und wird sie vernichten müssen.

Die aktuellen Verträge für den innerdeutschen Anbau laufen 2025/2026 aus. Das aktuelle Gesetzgebungsverfahren ist daher ein guter Anlass, um das Ausschreibungsverfahren der Cannabisagentur auf den Prüfstand zu stellen. Der BPC empfiehlt die Umstellung von Vergabeverfahren auf ein System der Erlaubniserteilung unter Auflagen.

Parallel bleiben Importe ein zentraler Baustein in der Sicherstellung der therapeutischen Versorgung von Cannabispatient:innen in Deutschland.

5. Kapitel 4, Abschnitt 1, § 21 Sicherungsanordnung MedCanG: Kein Nachweis der Sicherung mehr

Der BPC begrüßt es, dass man in der Neuregelung des MedCanG künftig nicht mehr auf die Sicherungsrichtlinie für Betäubungsmittel zurückgreift. Durch die in § 21 MedCanG enthaltene Befugnis zur Sicherungsanordnung für das BfArM wird jedoch keine Rechtssicherheit für die Marktteilnehmer geschaffen. Eine Notwendigkeit für diese Anordnungsbefugnis besteht nach Einschätzung des BPC nicht, da die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Regelungen sowohl für Hersteller als auch für Händler entsprechende

⁷ Peter Homberg. The “license” to cultivate cannabis - a European comparison, Cannabis Law Journal, <https://journal.cannabislawreport.com/dentons-europe-the-license-to-cultivate-cannabis-a-european-comparison/>

Vorgaben machen, und von den zuständigen Landesbehörden im Rahmen von Inspektionen abgenommen werden (so z.B. die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AmWHV) in § 5(3): "durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen" bzw. die Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) in § 3 (2).

Das besondere Sicherheitsbedürfnis im Sinne des § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Betäubungsmittel leitet sich aus der Jahresmenge und dem Gefährdungsgrad ab. Lehnt der Gesetzgeber indes, aufgrund der geänderten Risikobewertung von Cannabis, eine besonderen Gefährdungsgrad dieser Substanz ab, so entfällt auch das besondere Sicherheitsbedürfnis.

Demnach ist die in § 21 MedCanG vorgesehene Regelung überflüssig. Der BPC fordert, diesen Paragraphen ersatzlos zu streichen.

6. Kapitel 5, § 24 Kinder- und Jugendschutz im öffentlichen Raum MedCanG i.V.m. § 5 Abs. 2 CanAnbauG sowie Artikel 6 und Artikel 8 CanG: Streichung der Medikationsverbote für Patient:innen

Cannabisbasierte Arzneimittel können in verschiedenen Darreichungsformen angewendet werden, deren Wahl von den behandelnden Ärzt:innen auf Basis der individuellen Situation der Patient:innen getroffen werden. Die Wahl der Therapieform basiert auf der spezifischen Indikation, den physiologischen Bedingungen der Patient:innen und weiteren Faktoren. Eine häufig verordnete Darreichungsform ist das Inhalieren von medizinischen Cannabisblüten.

Gemessen am aktuell vorliegenden Gesetzesentwurf, wird Patient:innen die ordnungsgemäße Einnahme ihres Medikaments gleich mehrfach verwehrt oder zumindest erheblich erschwert. Zum einen gilt gemäß § 24 MedCanG das Konsumverbot gem. § 5 Abs. 2 CanAnbauG⁸ auch für Personen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken inhalieren. Des Weiteren werden Cannabis-Patient:innen auch bei den Änderungen des Bundesnichtraucherschutzgesetzes (Artikel 6 CanG) und der Arbeitsstättenverordnung (Artikel 8 CanG) diskriminiert.

Die Anwendbarkeit des Konsumverbots in Anwesenheit von Minderjährigen oder in der Öffentlichkeit gem. § 5 Abs. 2 CanAnbauG auf Patient:innen⁹ wird unter anderem damit begründet, dass Kinder und Jugendliche den medizinischen Konsum nicht vom nicht-

⁸ Verboten ist der Konsum in Anwesenheit von Minderjährigen sowie in der Nähe von Schulen, Kinder- und Jugendeinrichtungen, Sportstätten und Kinderspielflächen, in Fußgängerzonen zwischen 7 und 20 Uhr sowie im Bereich von Anbauvereinigungen.

⁹ gem. § 24 MedCanG



BPC

Bundesverband
pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen

medizinischen Konsum unterscheiden könnten.¹⁰ Diese Überlegung ist durchaus verständlich, geht jedoch an der Lebensrealität der Patient:innen vorbei. Würde man die Überlegung konsequent auf alle Medikamente anwenden, dürften in der Öffentlichkeit Schmerztabletten nicht geschluckt und Insulinspritzen nicht gesetzt werden. Schließlich ist auch in diesen Fällen zumeist nicht erkenntlich, ob die Pille verschrieben oder die Spritze ein Medikament oder doch eine Droge enthält. Im Sinne der geänderten Risikobewertung ggü. Cannabis sowie im Sinne einer erfolgreichen Therapie muss der medizinische Konsum in den heimischen vier Wänden sowie in der Öffentlichkeit uneingeschränkt erlaubt sein. Ansonsten könnten Eltern ihr ärztlich verordnetes, verschreibungspflichtiges Medikament nicht nutzen, sobald ihr Kind aus der Schule nach Hause kommt oder sie ihr Kind zum Sport oder Spielplatz begleiten. Jedoch ist ein zeitnaher Konsum gerade in Fällen der Schmerztherapie unerlässlich. Zudem wären diese Einschränkungen für bestehende Patient:innen neu. Statt medizinischen Cannabiskonsum von Kindern fernzuhalten, sollte im Sinne der Prävention gebildet und aufgeklärt werden.

Ähnlich wird durch das Fehlen einer Ausnahme für medizinischen Cannabiskonsum in den vorgeschlagenen Änderungen des Bundesnichtraucherschutzgesetzes sowie der Arbeitsstättenverordnung in die freie Lebensführung von Cannabispatient:innen unverhältnismäßig eingegriffen. Während eine Untersagung des Konsums zu Genusszwecken "in geschlossenen Fahrzeugen in Anwesenheit von Minderjährigen oder Schwangeren" sinnvolle Aspekte hat, handelt es sich beim medizinischen Konsum nicht um eine ständige Aktivität, die die Luft im Fahrzeug dauerhaft und langfristig verschlechtert. Zudem verhindert diese Regelung, in Verbindung mit § 5 Abs. 2 CanAnbauG, Familienurlaube von Cannabispatient:innen, müssten diese auf den Fahrten auf ihre Therapie unter Umständen verzichten.

Ähnlich sieht die Situation mit Blick auf die Arbeitsstättenverordnung aus, wonach nunmehr die Einnahme eines ärztlich verschriebenen Medikaments an der Arbeitsstätte ausnahmslos eingeschränkt wird. Die gesundheitlichen Probleme für Arbeitnehmer, die sich demnach weder auf der Arbeit, noch potenziell zu Hause therapieren können, sind gravierend.

Im Zuge des MedCanG wird Medizinalcannabis nunmehr nicht länger als Betäubungsmittel, sondern vielmehr als reguläres verschreibungspflichtiges Medikament eingestuft. Der vorliegende Gesetzentwurf trägt dieser Änderung jedoch nur unzureichend Rechnung. Gerade in Städten sorgen die Konsumeinschränkungen dafür, dass Patient:innen einerseits in den privaten Raum abgeschoben werden, dort jedoch zum Teil ebenfalls nicht in der Lage sind, ihre Medikation einzunehmen. Dies stellt eine Diskriminierung dar. Mehr noch, gerade die Einschränkungen durch § 5 Abs. 2 CanAnbauG greifen zutiefst in die private Existenz und Lebensführung der Patient:innen in ihrer Wohnung, dem Ort also, der "zur Befriedigung

¹⁰ vgl. Begründung zu Kapitel 5 / § 24 MedAnbauG (S. 150 des RefE)

elementarer Lebensbedürfnisse“ dienen soll, ein.¹¹ Die eigene Gesundheit ist hiervon ein zentraler Baustein.

Daher lehnt der BPC das Konsumverbot von medizinischem Cannabis für Patient:innen entschieden ab und fordert die ersatzlose Streichung des § 24 MedCanG.

Zudem ist die avisierte Strafe von 100.000 Euro bei Verstößen gegen das Konsumverbot gem. § 5 Abs. 2 CanAnbauG¹² in jedem Fall in Fällen des medizinischen Konsums unverhältnismäßig.

7. Kapitel 7, Abschnitt 1, § 26 Strafvorschriften, Abs. 1 Nr. 1 MedCanG: Streichung der Strafvorschrift für unvollständige Angaben zum Erlangen einer Verschreibung

Die Strafvorschrift für unvollständige Angaben zum Erlangen einer Verschreibung (angelehnt an § 29 Abs. 1 Nr. 9 BtMG) sollte gestrichen werden. Anders als das Betäubungsmittelrecht kennt das Arzneimittelrecht keine vergleichbare Vorschrift, nach welcher das Erschleichen einer Arzneimittelverschreibung selbst inkriminiert wäre.

Soll Medizinalcannabis nunmehr wie auch andere verschreibungspflichtige Arzneimittel behandelt werden, so verbietet sich ein solch systemfremder Sonderstrafatbestand.

Es besteht ausreichender Schutz vor der unkontrollierten Abgabe von Medizinalcannabis indem § 26 Abs.1 Nr. 2 MedCanG die Abgabe ohne ärztliche Verschreibung unter Strafe stellt. Gleiches gilt für die bestehende Strafvorschrift aus dem Arzneimittelrecht, wonach ebenso eine Abgabe unter Verstoß gegen die Verschreibungspflicht strafbewehrt ist (§ 96 Nr. 13 Arzneimittelgesetz (AMG)).

Auch aus anderen Gründen ergibt sich kein weiteres Strafbedürfnis:

Dient das Erschleichen einer Verschreibung dem Zweck der späteren unerlaubten Abgabe oder dem unerlaubten Handel mit Medizinalcannabis, so sind diese nachgelagerten Verhaltensweisen sowohl gem. § 26 Abs.1 Nr. 3 MedCanG als auch gem. § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG separat strafbewehrt.

Sozialrechtlichen Erwägungen ist ebenfalls ohne neue gesetzliche Vorgaben ausreichend Rechnung getragen, da ein Erschleichen einer Verschreibung zu Lasten eines Kostenträgers als Betrugstraftat verfolgt wird.

¹¹ Die eigene Wohnung und die vollumfängliche private Nutzung davon stehen unter besonderem Schutz. Dort einzugreifen und die private Lebensführung einzuschränken, darf nur in äußerst wenigen Umständen überhaupt in Betracht gezogen werden. Dies entspringt schon aus § 14 GG sowie § 13 GG. Vgl. BVerfGE 89, 1, 6

¹² gem. § 38 Abs. 2 CanAnbauG

Der BPC fordert daher die ersatzlose Streichung der Strafvorschrift für unvollständige Angaben zum Erlangen einer Verschreibung in § 26 Abs. 1 Nr. 1 MedCanG.

8. Kapitel 7, Abschnitt 1, § 26 Abs. 1 Nr. 2 MedCanG: Klarstellung zur Anwendbarkeit des § 4 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

Die Strafvorschrift in § 26 Abs. 1 Nr. 2 sieht eine Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder eine Geldstrafe vor, wenn entgegen § 3 Abs. 2 Cannabis zu medizinischen Zwecken ohne ärztliche Verschreibung abgegeben wird. Hierbei sei jedoch zu erwähnen, dass die Arzneimittelverschreibungsverordnung gem. § 4 (AMVV) in Fällen, in denen die unmittelbare Anwendung eines Rx-Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt, die Nachreichung der Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form erlaubt.

Es sollte daher in § 26 Abs. 1 Nr. 2 MedCanG vom Gesetzgeber klargestellt werden, dass die Vorlage einer Verschreibung unter den Voraussetzungen des § 4 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) entbehrlich sein kann, da de lege ferenda keine strengeren Regeln gelten dürfen als für andere Rx-Arzneimittel vorgesehen.

9. Kapitel 2, § 3 Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken MedCanG: Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken

Der BPC setzt sich dafür ein, die Versorgung von Patient:innen sicherzustellen und zu verbessern. Durch die Schaffung eines legalen Zugangs zu nicht-medizinischem Cannabis darf die Versorgung von Patient:innen mit medizinischen Cannabisprodukten nicht eingeschränkt oder gefährdet werden. Vielmehr muss die Gelegenheit genutzt werden, die Regularien des pharmazeutischen Cannabis nachzubessern. In dieser Stellungnahme präsentiert der BPC daher auch konkrete Vorschläge, die über die bisher vorgesehenen Regelungsbereiche des MedCanG hinausgehen. In diesen Empfehlungen wird präzisiert, an welchen Stellen im Gesetz eine Integration dieser Änderungen erfolgen könnte.

Vollumfängliche Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärzteschaft

Die gegenwärtige Umsetzung des Genehmigungsvorbehaltes führt dazu, dass viele Patient:innen ihre Cannabistherapie selbst finanzieren müssen. Aufgrund des finanziellen Drucks besteht die Gefahr, dass sich Patient:innen mit Cannabis aus illegalen Quellen oder mit nicht-medizinischem Cannabis selbst versorgen und therapieren. Die Änderungen am

Genehmigungsvorbehalt im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) können hier nur ein erster Schritt gewesen sein.¹³

Das MedCanG muss genutzt werden, um den Genehmigungsvorbehalt vollständig abzuschaffen, beispielsweise in § 3 MedCanG. Gleichzeitig sollte ein angemessener Regresschutz für die Ärzteschaft gewährleistet werden, um das Risiko von finanziellen Konsequenzen bei der Verordnung von medizinischem Cannabis zu verringern.

Gleichrangigkeit von Cannabisblüten und -extrakten zu Fertigarzneimitteln im Off-Label-Use wieder herstellen

Der am 30. Juni 2023 in Kraft getretene G-BA Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Cannabisarzneimittel¹⁴ konkretisiert in § 44 Abs. 2 die Verordnungsvoraussetzung für verschiedene Darreichungsformen von Medizinalcannabis. Der BPC fordert: Es sollte keine vorrangige Verordnung von Fertigarzneimitteln im Off-Label-Use vor Cannabisblüten und -extrakten geben. Die Entscheidung über die geeignete Form des medizinischen Cannabis sollte auf der Grundlage der individuellen Bedürfnisse der Patient:innen vom behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin getroffen werden.

Dementsprechend sollte § 3 MedCanG in Einklang mit der Therapiehoheit und Therapieverantwortung der Ärzteschaft gebracht werden und die Gleichrangigkeit von Cannabisarzneimitteln, wie in § 31 SGB V festgehalten, wiederhergestellt werden.

In der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird in § 44 Absatz 2 Satz 3 AM-RL ausgeführt, dass die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten gegenüber cannabishaltigen, in Deutschland verfügbaren Fertigarzneimitteln zu prüfen sei. § 44 Absatz 2 Satz 4 AM-RL fordert die Begründung der Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten. Dieses implizierte pauschale Nachrangverhältnis findet jedoch keine ausreichende Stütze im Gesetzeswortlaut und in den Gesetzesmaterialien.

Laut § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V haben *„Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung [...] Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon.“* Hieraus ergibt sich keine Nachrangigkeit der genannten Arzneimittel gegenüber Fertigarzneimitteln in Off-Label Anwendung.

¹³ Bundesverband Pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen. 2023. BPC-Statement zu den Änderungen am Genehmigungsvorbehalt im ALBVVG: <https://bpc-deutschland.de/presse/bpc-statement-zu-den-aenderungen-am-genehmigungsvorbehalt-im-albvvg/>

¹⁴ G-BA Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Cannabisarzneimittel vom 30.06.2023: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5915/>



BPC

Bundesverband
pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen

Das in der aktualisierten AM-RL implizierte Nachrangverhältnis kann grundlegend nicht ausreichend begründet werden. In der Regel sind Cannabisextrakte und -blüten besser wirksam, besser verträglich (weniger Nebenwirkungen), und bereits fest als Therapieoption in der deutschen Verordnungspraxis etabliert.¹⁵ Auch mit Qualitätsaspekten kann das Nachrangverhältnis nicht ausreichend begründet werden, denn der Gesetzeswortlaut sieht eine zulässige Versorgung ohnehin nur mit Blüten und Extrakten in standardisierter Qualität vor. Dass im Rahmen der standardisierten Qualität die Schwankungsbreite bei Blüten/Extrakten höher ist, ist dem Gesetzgeber bei Verabschiedung des § 31 Abs. 6 SGB V bekannt gewesen, ohne dass er daran ein pauschales Nachrangverhältnis geknüpft hätte. Unter Berücksichtigung der genannten Aspekte - Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität - ergibt sich entsprechend kein Nachteil für die Rezepturarztneimittel gegenüber Fertigdarzneimitteln in Off-Label Anwendung und begründet die nachgeordnete Positionierung dieser nicht.

Das in der Richtlinie implizierte Nachrangigkeitsverhältnis cannabisbasierter Arzneimittel in Form von Extrakten und Blüten widerspricht zudem der gesetzlichen Vorgabe, dass die Leistungsentscheidung im Einzelfall nach der ärztlich begründeten Einschätzung zu treffen ist (so § 31 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 lit. b SGB V). Es liegt allein in der Verantwortung der Ärzteschaft, die Aspekte der Eignung der entsprechenden Cannabisarzneimittel im Rahmen der Therapieentscheidung und der ärztlichen Einschätzungsprärogative zu berücksichtigen. Gefordert ist also stets eine Einzelfallentscheidung und keine Vor-Determinierung durch die AM-RL.

Unter Berücksichtigung der genannten Faktoren fordert der BPC, die Gleichwertigkeit von Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten zu cannabisbasierten Fertigdarzneimitteln in Off-Label Anwendung mit entsprechender Regelung in § 3 MedCanG wiederherzustellen. Zudem wird eine Überarbeitung der Arzneimittel-Richtlinie §4a und Abschnitt N §§44 bis 45 (Cannabisarzneimittel) des Gemeinsamen Bundesausschusses, nach Herausnahme von medizinischem Cannabis aus dem BtMG, gefordert.

¹⁵ Abschlussbericht der Begleiterhebung

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.html abgerufen am 08.06.2023

