

# Stellungnahme

## **Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

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

**24. Juli 2023**

## Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren ca. 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Wir merken an dieser Stelle an, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgesehene Kommentierungsfrist von zwei Wochen für einen Gesetzesentwurf von diesem Ausmaß zu kurz ist und möchten Sie bitten, diese Frist bei diesem und künftigen Gesetzesvorhaben adäquat anzupassen. Nur so können Gesetzesvorhaben ausreichend reflektiert werden. Der BPI vertritt eine Vielzahl von Unternehmen, die ausschließlich, oder in Teilbereichen an der Versorgung durch medizinisches Cannabis tätig oder beteiligt sind und deren Positionen im Sinne einer bestmöglichen Patientenversorgung Berücksichtigung finden sollen.

Wir nehmen zu folgenden Punkten Stellung:

### **I. Erhalt der Versorgung schwerkranker Patientinnen und Patienten mit Medizinalcannabis**

Seit dem 10. März 2017 ist es erlaubt, Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen nach entsprechender Indikationsstellung und bei fehlender Therapiealternative adäquat mit Cannabisarzneimitteln zu versorgen. Das Gesetz zur „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ ermöglicht die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Basis von Cannabisblüten und -extrakten in standardisierter pharmazeutischer Qualität zu medizinischen Zwecken neben Fertigarzneimitteln. Das Gesetz zeigt im Versorgungsalltag Wirkung – immer mehr Patienten profitieren von der Behandlung mit Medizinalcannabis.

Die im Jahr 2021 neu gewählte Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag festgelegt, die kontrollierte Abgabe von Cannabis zu Konsumzwecken in Deutschland zuzulassen. Dieses Vorhaben soll nun mit dem Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (Cannabisgesetz-CanG) umgesetzt werden.

#### **Grundsätzlich gilt:**

- **Durch die Abgabe von Cannabis zu Konsumzwecken darf die Versorgung von Patienten mit Medizinalcannabis nicht eingeschränkt oder gefährdet werden.**
- **Es dürfen keine Patienten an den Konsumbereich verloren gehen. Die Behandlung von schwerkranken Patienten mit Medizinalcannabis gehört auch in Zukunft unbedingt in ärztliche Hand.**

## Stellungnahme

Der BPI sieht die großen therapeutischen Chancen von Cannabis in der Medizin bei Behandlung von verschiedensten Symptomen und Indikationen kranker und schwerkranker Patienten. Wir setzen uns für die adäquate Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln auf Cannabis/Cannabinoid-Basis ein und fordern von den Krankenkassen eine patientenorientiertere Kostenerstattungspolitik, bei der Anträge auf Kostenübernahme nur in Ausnahmefällen abgelehnt werden. Zudem darf nicht außer Acht gelassen werden, dass gerade für schwerkranke Patienten nicht nur die Verlässlichkeit auf die Qualität der Produkte, sondern insbesondere auch die ärztliche und pharmazeutische Beratung und Betreuung im Falle von Nebenwirkungen und/oder Wechselwirkungen essentiell ist.

Gleichsam sehen wir die Politik angehalten, für geeignete Rahmenbedingungen zu sorgen, um die Forschung und Entwicklung entsprechender Medikamente zu fördern und ferner im Sinne der Patienten einen ungehinderten bzw. unbürokratischen Zugang zu ermöglichen. Im Rahmen einer Pharmakotherapie soll die Abgabe weiter über Rezept erfolgen.

**Daher fordert der BPI für die Therapie mit Medizinalcannabis weiterhin:**

- **Erhalt der Erstattungsfähigkeit von Medizinalcannabis**

Die Abgabe von Cannabis zu Konsumzwecken darf nicht zur Folge haben, dass sämtliche Cannabispräparate für die medizinische Therapie nicht mehr erstattungsfähig wären. Das wäre zum großen Nachteil für die Patienten, die dringend auf diese Präparate angewiesen sind.

- **Sicherung der Qualitätsstandards für Medizinalcannabis**

Um die Arzneimittelsicherheit für alle Patienten zu garantieren, müssen bei Herstellung, Lagerung und Transport von Cannabisarzneimitteln die europäischen pharmazeutischen Regeln gemäß GACP und GMP weiterhin einheitlich und ohne Ausnahme gelten.

- **Förderung der Forschung für Arzneimittel auf Cannabis-Basis mit öffentlichen Mitteln zur Stärkung der Evidenzgenerierung**

Neben den Forschungsaktivitäten der pharmazeutischen Industrie sehen wir auch ein Commitment des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Bereitstellung eines Forschungsbudgets für diese Produkte als wünschenswert an, um den Erkenntnisgewinn zu erweitern und die Attraktivität, eine Zulassung von Fertigarzneimitteln anzustreben, zu erhöhen.

## II. Spezielle Punkte

### Zu Artikel 1: Cannabisanbau-Gesetz (CanAnbauG)

# Stellungnahme

- **Werbung (CanAnbauG)**

Wir begrüßen, dass mit dem im CanG vorgesehenen Werbeverbot für Cannabis ein umfassender Schutz von Kindern und Jugendlichen sowie der Öffentlichen Gesundheit angestrebt wird.

Der Referentenentwurf des CanAnbauG untersagt in § 6 die Werbung und jede Form des Sponsorings für Cannabis. Zugleich definiert das CanAnbauG in § 1 Nr. 12 den Begriff der Werbung so umfassend, dass hieraus in Kombination mit § 6 ein umfassendes Werbeverbot resultiert, was der Intention des Gesetzes entspricht.

Die Werbung für pflanzliche Wirkstoffe von Cannabispflanzen, die zu medizinischen Zwecken angebaut und weitergegeben werden, wird vom CanAnbauG allerdings nicht erfasst. Da THC/Cannabis zukünftig nicht mehr dem Regelungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) unterliegen soll, womit auch § 14 Abs. 5 BtMG als bisher einschlägige Werbeverbotsnorm entfallen wird, besteht dringender Bedarf für eine umfassende Regelung.

Es sollte eine Klarstellung erfolgen, dass die Beschränkung der Werbung für Medizinalcannabis im MedCanG geregelt wird.

Weitere Details siehe Kommentar zum MedCanG.

Darüber hinaus eröffnet nach unserem Verständnis § 1 Nr. 6 d CanAnbauG, der grundsätzlich pflanzliche Wirkstoffe der Cannabispflanze unter dem Begriff „Cannabis“ miterfasst, eine Regelungslücke. Denn die Ausnahme, dass pflanzliche Wirkstoffe aus Vermehrungsmaterial und Nutzhanf nicht miterfasst werden sollen, hätte zur Konsequenz, dass die entsprechenden Wirkstoffe auch beworben werden könnten. Diese Wirkstoffe sind aber mit denen der Cannabispflanze (THC > 0,3 % THC) identisch. Die Ausnahme würde daher dem Ziel eines umfassenden Werbeverbotes, das auch die mittelbare Werbung erfasst, widersprechen.

## **Zu Artikel 2 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)**

- **Allgemein**

Der BPI begrüßt die rechtliche Abgrenzung zwischen nicht-medizinischem Cannabis sowie medizinisch und medizinisch-wissenschaftlichem Cannabis in einem eigenständigen Gesetz. Da Medizinalcannabis aus dem BtMG herausgenommen werden soll, fänden die Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) Anwendung, mit Ausnahme der spezifischen Regelungen des MedCanG. Aus unserer Sicht wurden im MedCanG zu viele Regelungen aus dem BtMG identisch übernommen, die es durch hinreichende Regelungen im Arzneimittelrecht nicht benötigt bzw. die sogar zu Unklarheiten führen können. Hier sind folgende Regelungen zu nennen:

## Stellungnahme

- **Widerspruch zwischen § 2 Nr. 7 (Begriffsbestimmung) und § 9 MedCanG (Versagung der Erlaubnis)**

Nach der Definition in § 2 Nr. 7 MedCanG kann eine Person in "mehreren Betriebsstätten" für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich sein. In § 9 Abs. 1 Nr. 1 MedCanG wurde dagegen eine Regelung aus dem BtMG kopiert, wonach nur eine verantwortliche Person je Betriebsstätte bestellt wird.

Der BPI fordert eine Klarstellung in § 9 Abs. 1 Nr. 1, dass entsprechend der Begriffsbestimmung eine verantwortliche Person für mehrere Betriebsstätten verantwortlich sein darf.

- **Sicherungsanordnung (§ 21 MedCanG)**

Das Wegfallen des Nachweises zur Sicherung durch Herausnahme von Cannabis aus dem BtMG wird prinzipiell begrüßt. Diese in § 21 aufgeführte Befugnis des BfArM zur Sicherungsanordnung ist jedoch nicht notwendig, da die arzneimittelrechtlichen Vorgaben hierfür bereits ausreichend sind.

Aus der Sicht des BPI kann die Regelung in § 21 MedCanG gestrichen werden.

- **Strafvorschrift (§ 26 Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 2 MedCanG)**

Der BPI fordert die Streichung der Strafvorschrift für unvollständige Angaben bei Erlangung einer Verschreibung (§ 26 Abs. 1 Nr. 1 MedCanG). Diese Regelung wurde aus dem BtMG übernommen, ist aber mit einer Neuregulierung von Cannabis als Rx-Arzneimittel nicht mehr notwendig.

Es sollte in § 26 Abs. 1 Nr. 2 MedCanG klargestellt werden, dass die Vorlage einer Verschreibung unter den Voraussetzungen des § 4 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) entbehrlich sein kann, da Cannabis zukünftig ein reguläres, verschreibungspflichtiges Arzneimittel ist. Die Regelungen der AMVV sind zu berücksichtigen.

- **Werbung**

Da THC/Cannabis zukünftig nicht mehr dem Regelungsbereich des BtMG unterliegen soll, womit auch § 14 Abs. 5 BtMG als bisher einschlägige Werbeverbotsnorm entfallen wird, besteht auch für Medizinalcannabis und Cannabinoide dringender Bedarf für eine klare Regelung.

Hier sollten die Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) analog Anwendung finden auf Cannabis zu medizinischen Zwecken, Cannabinoide, Tetrahydrocannabinol, Zubereitungen und entsprechende Rezepturarzneimittel sowie Fertigarzneimittel. Hierbei sollten gleiche Voraussetzungen für die unterschiedlichen Cannabinoide, cannabinoidbasierte Rezepturen und Fertigarzneimittel gelten.

# Stellungnahme

## Begründung

Werbeaktivitäten für den medizinischen Einsatz von Cannabis und Cannabinoide gegenüber Laien und Fachkreisen, die dem Zweck und dem Ziel des Heilmittelwerberechts, aber auch dem eigentlichen Ziel des Werbeverbots des CanAnbauG zuwiderlaufen, sind unzulässig. Diese Werbeaktivitäten werden aber durch den Zusatz in § 1 Nr. 6 d) CanAnbauG „*die zu nicht-medizinischen Zwecken angebaut und weitergegeben ...*“ vom Werbeverbot im CanAnbauG ausgenommen. Eine entsprechende Regelung sollte daher auch aus Gründen der Gesetzessystematik im MedCanG erfolgen.

Dabei ist ein umfassendes Verbot der Laienwerbung, wie im HWG festgehalten, auch für Cannabis zu medizinischen Zwecken/Medizinalcannabis notwendig, um dem Ziel des Werbeverbots im CanAnbauG Rechnung zu tragen.

- **Begriffsbestimmung im MedCanG (§ 2 Nr. 1 MedCanG)**

Der BPI ist der Auffassung, dass die Begriffsbestimmung für Cannabisarzneimittel gemäß der G-BA-Richtlinie übernommen werden sollte, um einen einheitlichen legislativen Rahmen herzustellen. Zudem sind ebenfalls die Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis aufzunehmen.

- **Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (§ 4 Abs. 2 MedCanG)**

Der BPI begrüßt, dass mit dem MedCanG auch der Umgang mit Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken mitgeregelt wird und die Forschung in dem Bereich gestärkt werden soll (s. Gesetzesbegründung S. 138/139). Leider finden sich aus unserer Sicht keine konkreten unterstützenden Maßnahmen zur Forschungsförderung im Gesetzestext. Im Gegenteil, laut § 4 Abs. 2 MedCanG darf das BfArM "nur ausnahmsweise" Erlaubnisse zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen. Aus unserer Sicht sollten die Worte "nur ausnahmsweise" in § 4 Abs. 2 gestrichen werden und zudem weitere unterstützende Maßnahmen, wie z. B. ein staatlich gefördertes Forschungsprogramm des BMBF, zu medizinisch-wissenschaftlichem Cannabis aufgenommen werden.

- **Konsumverbot von inhalativen Cannabis für Medizinalcannabis-Patientinnen und Patienten (§ 24 MedCanG i.V.m § 5 Abs. 2 CanAnbauG)**

Die Anwendung des Konsumverbots von inhalativem Cannabis auf Medizinalcannabis-Patienten und -Patientinnen (§ 24 MedCanG i.V.m. § 5 Abs. 2 CanAnbauG) ist aus Gründen des Kinder- und Jugendschutzes prinzipiell richtig. Wir fordern jedoch auf zu prüfen, wie der Patient in Ausnahmefällen Medizinalcannabis entgegen des Verbots in § 24 MedCanG vaporisieren kann. Dies wäre zum Beispiel im Fall von alleinerziehenden Elternteilen mit beengtem Wohnraum zu berücksichtigen.

# Stellungnahme

## Weitere Aspekte

- **Teilnahme am Straßenverkehr**

Darüber hinaus soll laut CanG das Bundesministerium für Digitales und Verkehr die für die Zulässigkeit des Führens von Kraftfahrzeugen auf öffentlichen Straßen maßgeblichen THC-Grenzwerte auf wissenschaftlicher Grundlage untersuchen und ermitteln. Hierbei sollte auch die Situation der Patienten und Patientinnen berücksichtigt werden und Rechtssicherheit geschaffen werden, dass Medizinalcannabis-Patienten und -Patientinnen weiterhin am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, wenn sie durch ihre Medikation nicht in ihrer Fahrtüchtigkeit negativ beeinträchtigt sind. Es ist nochmal anzumerken, dass einige Patientinnen und Patienten erst unter Therapie mit Medizinalcannabis in der Lage sind, am Straßenverkehr teilzunehmen.

- **Arzneimittelrichtlinien**

Durch die Herausnahme von Cannabis aus dem BtMG sollte der G-BA außerdem zu einer Überarbeitung der Arzneimittelrichtlinien (AM-RL) vom Gesetzgeber beauftragt werden, um die Regelungen anzugleichen.

## Zu Artikel 4: Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

In § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 werden jeweils die Wörter „Cannabis,“ und „Dronabinol,“ gestrichen. Hier sollte das „Nabilon“ ebenfalls aufgenommen werden.