

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit	Stellungnahme der DPhG-Expertenfachgruppe "Medizinischer Cannabis"
Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)	
<p>§ 2 Begriffsbestimmungen</p> <p>Im Sinne dieses Gesetzes ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cannabis zu medizinischen Zwecken: Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen die aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBl. II S. 111) erfolgt, stammen sowie die in der Pflanze vorkommenden Inhaltsstoffe nach Nummer 2 und 3 und die Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe. 2. Cannabinoide: Inhaltsstoffe, die als natürliche Wirkstoffgruppe in der Pflanze vorkommen oder diesen entsprechen, wenn sie synthetisch hergestellt wurden. 3. Tetrahydrocannabinol (THC): die natürliche Wirkstoffgruppe Tetrahydrocannabinol in der Pflanze und deren natürlich vorkommende Isomere wie (-)-trans-Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol) sowie stereochemische Varianten. 	<p>Zu ersetzen:</p> <p>1. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile der Gattung Cannabis in frischem oder getrocknetem Zustand, die aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBl. II S. 111) erfolgt, stammen und daraus hergestellte Zubereitungen nach Nummer X.</p> <p>Zu ersetzen:</p> <p>Natürlich vorkommende Cannabinoide zu medizinischen Zwecken</p> <p>Zu ersetzen:</p> <p>Natürlich vorkommendes Tetrahydrocannabinol (THC) zu medizinischen Zwecken:</p> <p>Anmerkung: Nicht natürlich vorkommende Cannabinoide können kein "Medizinisches Cannabis" sein, weltweit werden darunter pflanzliche Wirkstoffe und/oder Arzneimittel subsummiert. Synthetische oder als Reinsubstanzen isolierte, natürlich vorkommend Cannabinoide sind ggf.separat zu definieren. Das erstreckt sich auf den gesamten Gesetzestext, wo "Cannabinoide" zu "Medizinischem Cannabis" ergänzt werden sollten.</p>

<p>4. Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken: Cannabis zu medizinischen Zwecken nach Nummer 1 sowie das abgesonderte Harz der Cannabispflanze.</p> <p>5. Zubereitung: Ohne Rücksicht auf ihren Aggregatzustand ein Stoffgemisch oder die Lösung eines oder mehrerer Stoffe außer den natürlich vorkommenden Gemischen und Lösungen.</p> <p>6. Herstellen: das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Reinigen und Umwandeln.</p> <p>7. Verantwortliche Person: Eine Person, die in einer oder mehreren Betriebsstätten für die Einhaltung der Vorschriften der Kapitel 2 und der Anordnungen der Überwachungsbehörden nach Kapitel 3 dieses Gesetzes verantwortlich ist.</p> <p>8. Internationale Suchtstoffübereinkommen: Das Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe, in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBl. II S. 111) und das Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe (BGBl. 1976 II S. 1477) und das Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 20. Dezember 1988 (BGBl. II S. 1993 S. 1136) in der jeweils geltenden Fassung.</p>	<p>Zu ergänzen (vor oder nach 5.):</p> <p>Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken: Zubereitung aus Cannabis zu medizinischen Zwecken sind homogene Produkte, die durch Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Fraktionierung, Reinigung, Konzentration oder Fermentation gewonnen werden. Zu Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken gehören z. B. Extrakte, ätherische Öle, Exsudate und Pflanzenteile, die für bestimmte Anwendungen zerkleinert wurden.</p> <p>Anmerkung: Das entspricht der Definition zu Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen im Europäischen Arzneibuch</p>

<p>§ 4 Erlaubnispflicht</p> <p>(1) Wer Cannabis zu medizinischen Zwecken anbauen, herstellen, mit ihm Handel treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen oder erwerben will, bedarf einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.</p> <p>(2) Eine Erlaubnis für Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken kann soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen.</p>	<p>§ 4(2) "nur ausnahmsweise" zu streichen, "kann" durch "soll" zu ersetzen.</p> <p>Anmerkung: Die medizinische -wissenschaftliche Forschung sollte nicht den Ausnahmefall darstellen, sondern ist zu fördern</p> <p>Die DPhG fordert mit Nachdruck, dass alle Aktivitäten öffentlicher und privater Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen gefördert werden, die zu einer besseren Versorgung von Patienten mit wirksamen Arzneimitteln führen und die Evidenz zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit generieren und zu einer Nutzen-Risiko-Bewertung von cannabisbasierten Arzneimitteln beitragen können.</p>
<p>§ 7 Antrag</p> <p>(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach Absatz 2 Nummer 3 wird erbracht</p> <p>1. im Falle des Herstellens von Cannabis zu medizinischen Zwecken, das Arzneimittel ist, durch den Nachweis der Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes</p> <p>(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die Erteilung der Erlaubnis. Es unterrichtet die zuständige oberste Landesbehörde unverzüglich über die Entscheidung.</p>	<p>Da das Herstellen auch das Gewinnen beinhaltet (Anbauen) muss der Anbau bei der Erfordernis des Nachweises der Sachkenntnis ausgeschlossen werden.</p> <p>Idealerweise mit einer Fristangabe, beispielsweise innerhalb von 4 Wochen. Analoge auch in § 18: Überwachung des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken</p> <p><i>"Die zuständige Behörde hat innerhalb von einem Monat nach Erlass der vorläufigen Anordnungen nach Satz 1 Nummer 4 über diese endgültig zu entscheiden"</i></p>

Wegen der derzeit nicht einheitlichen Verwaltungspraxis und widersprüchlichen Rechtsprechung erscheinen folgende Klarstellung an geeigneter Stelle im Gesetz notwendig:

- (Importierte) Cannabisblüten mit der Zweckbestimmung der Abgabe als medizinisches Cannabis in Apotheken an Patienten sind Wirkstoffe im Sinne von §1 (1) 2. der AMWHV, sie erfüllen die Anforderungen an "Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung" des Europäischen Arzneibuchs. Durch Be- bzw. Verarbeitungsschritte in der Apotheke werden Sie zu Pharmazeutischen Zubereitungen, die nicht der Zulassung unterliegen entsprechend dem Europäischen Arzneibuch. Sie erfüllen die Qualitätsvorgaben der Monographie "Cannabisblüten" des Europäischen Arzneibuchs.
- (Importierte) Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile der Gattung Cannabis die zur Herstellung von Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken sind pflanzliche Drogen (1433) bzw. getrocknete pflanzliche Drogen im Sinne des Europäischen Arzneibuchs. Sie erfüllen die die Anforderungen der diesbezüglichen Monographie.
- (Importierte) Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken mit der Zweckbestimmung der Herstellung von Pharmazeutischen Zubereitungen sind Wirkstoffe im Sinne von §§1 (1) 2. der AMWHV. sie erfüllen die Anforderungen an "Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung" sowie der Monographie des Europäischen Arzneibuchs. Durch Be- bzw. Verarbeitungsschritte in der Apotheke werden Sie zu Pharmazeutischen Zubereitungen, die nicht der Zulassung unterliegen und entsprechend den diesbezüglichen Anforderungen im Europäischen Arzneibuch.
- Der Import von Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile der Gattung Cannabis mit medizinischer Zweckbestimmung oder zur Weiterverarbeitung zu Produkten mit medizinischer Zweckbestimmung, soweit sie nicht der medizinische-wissenschaftlichen Forschung dienen, erfordert eine schriftliche Bestätigung zur Einhaltung der Vorgaben GACP-Leitlinie.

Außerdem zu berücksichtigen:

Bei der Einfuhr und Ausfuhr von BtM muss derzeit für jedes einzelne Produkt eine Erweiterung der BtM-Erlaubnis nach § 3 beim BfArM beantragt werden. Dies dauert ca. 2-3 Monate und ist ein Nachteil gegenüber anderen EU-Mitgliedsstaaten hinsichtlich des Imports. Bei diesen wird lediglich „Cannabis“ auf der BtM-/Cannabis-Erlaubnis aufgeführt und nicht die einzelnen Produktnamen. Somit ist eine Einfuhrgenehmigung innerhalb weniger Tage möglich zu erwirken. Das derzeitige Vorgehen ist zeitaufwendig, kostenintensiv und belastet das BfArM, wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und Cannabisunternehmen immens. Um der geänderten Risikobewertung von Cannabis gerecht zu werden, sollte hier der bürokratische Aufwand ebenfalls bei Einfuhr und Ausfuhr reduziert werden. Es gibt keine erkennbare Rationale für dieses Vorgehen, da die jährliche Meldung an die Vereinten Nationen lediglich die Menge an Cannabis abfragt und keine spezifischen Produkte. Es würde vollkommen ausreichen, wenn " Medizinische (-wissenschaftliche) Cannabisblüten" oder "Medizinische (-wissenschaftliche) Cannabisextrakte" auf der neuen Erlaubnis nach § 4 MedCanG aufgeführt werden. Dies würde die nationale Forschung und den Wirtschaftsstandort Deutschland stärken.

21.7.2023 Prof. Dr. Markus Veit | Prof. Dr. Susanne Alban für die Expertenfachgruppe "Medizinischer Cannabis" der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPHG)