

Stellungnahme

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabis-gesetzes (MedCanG)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist der Interessenvertreter eines bedeutenden Teils der deutschen Pharmaindustrie. Wir artikulieren und unterstützen die Interessen unserer rund 270 Mitgliedsunternehmen, darunter auch viele Unternehmen im Medizinal-Cannabis-Bereich.

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes (MedCanG):

I. Zur Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelung

Differenzierte Darstellung der Verordnungszahlen von Medizinal-Cannabis

Im Referentenentwurf wird angegeben, dass der Import von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken vom ersten Halbjahr 2024 zum zweiten Halbjahr 2024 um 170 Prozent gestiegen sei. Im Hinblick auf die Suchtprävention erscheine dieser Anstieg der Importe insbesondere im Verhältnis zu dem im gleichen Zeitraum ermittelten Anstieg der zu Lasten der GKV verordneten Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken von nur 9 % besorgniserregend und es beste Handlungsbedarf.

Wir möchten an dieser Stelle um eine differenzierte Evaluation bitten, um die medizinische Versorgungslage mit Cannabisblüten in Deutschland zu beurteilen.

Für die Beurteilung der telemedizinischen Versorgungspraxis und die Regulierung von Medizinal-Cannabis ist eine transparente Datengrundlage unerlässlich. Die bislang veröffentlichten Verordnungszahlen lassen jedoch wichtige Unterscheidungen vermissen. Es ist unklar, welcher Anteil der privatärztlichen Verordnungen sich auf Selbstzahler beziehen, die eventuell zuvor von der GKV abgelehnt wurden, falls ein Antrag gestellt wurde und wie viele Verordnungen für PKV-Patientinnen und -Patienten oder Selbstzahler ausgestellt wurden. Der Zusammenhang zwischen dem Anstieg privater Verschreibungen und einer überwiegenden missbräuchlichen Nutzung zu Freizeitzwecken ist bislang nicht ausreichend belegt.

Zur sachlichen Bewertung der Versorgungslage und möglicher Fehlentwicklungen ist aus unserer Sicht eine klare Aufschlüsselung der Daten sinnvoll, welche die folgenden Fragestellungen beantwortet:

Stellungnahme

- Wie viele Verordnungen von Medizinal-Cannabis wurden im Erfassungszeitraum insgesamt ausgestellt?
- Wie viele Verordnungen davon entfielen auf GKV-Patientinnen und -Patienten (mit Kostenerstattung und eventuell abgelehnt, falls Anträge gestellt wurden)?
- Wie viele Rezepte wurden im Rahmen der PKV oder als Selbstzahlerleistung abgerechnet?

Eine differenzierte Betrachtung ermöglicht eine Unterscheidung zwischen medizinisch indizierter Versorgung und möglicherweise übermäßiger oder wirtschaftlich motivierter Verordnungspraxis und somit eine faktenbasierte und rechtssichere Regulierung.

II. Zu Artikel 1 Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes – Änderung des § 3 Absatz 1 MedCanG

Die Patientin und der Patient im Mittelpunkt: Persönlicher Kontakt zwischen Ärztin oder Arzt und der Patientin oder dem Patienten ist notwendig

Der Referentenentwurf sieht durch Änderungen des § 3 des MedCanG vor, dass die Verschreibung von Cannabisblüten nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in der Arztpraxis oder im Hausbesuch erfolgen darf. Für Folgeverschreibungen muss innerhalb der letzten vier Quartale unter Einschluss des aktuellen Quartals ein persönlicher Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt in derselben Arztpraxis oder im Hausbesuch stattgefunden haben.

Bei einer Therapie mit Medizinal-Cannabis handelt es sich um individuelle Heilversuche und aufgrund einer fehlenden Zulassung bestehen erhöhte Sorgfaltspflichten seitens der Ärztinnen und Ärzte, um eine sichere und wirksame Anwendung bei der Patientin und dem Patienten zu gewährleisten.

Gemäß § 4a der Arzneimittelrichtlinie, werden cannabisbasierte Arzneimittel nur bei schwerwiegenden Erkrankungen wie beispielsweise bei Schmerz- oder Palliativpatienten eingesetzt. Daher ist davon auszugehen, dass der Arzt/die Ärztin den betroffenen Patientinnen und Patienten im Hinblick auf ihre/seine Grunderkrankung eine angepasste Therapie verordnet, die auch eine weitergehende körperliche Untersuchung des Patienten (z.B. Blutbild, kardiologische Untersuchung, etc.) voraussetzt. Zudem ist gemäß § 44 Absatz 4 der Arzneimittelrichtlinie die Therapie mit Cannabisarzneimitteln und „die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung

Stellungnahme

innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in ihrer bzw. seiner Patientenakte zu dokumentieren.“ Um diesen gesetzlichen Anforderungen nachzukommen, ist das alleinige Ausfüllen eines Formulars/Fragebogens seitens eines Patienten auf entsprechenden telemedizinischen Portalen für eine Initiierung einer derartigen Therapie nicht vorgesehen.

Richtig ist, dass der rein digitale Kontakt über einen online-Fragebogen zu einer unzureichenden medizinischen Einschätzung führen kann.

Eine solche Reduzierung der Anamnese-Möglichkeiten auf eine Selbsteinschätzung der Patientinnen und Patienten allein stünde zudem auch im Widerspruch zur Musterberufsordnung der Bundesärztekammer, die eine **ausschließliche** Behandlung über Kommunikationsmedien nicht empfiehlt.

Seit 2018 dürfen Ärztinnen und Ärzte unter bestimmten Bedingungen Patientinnen und Patienten auch ohne persönlichen Erstkontakt behandeln, sofern dies medizinisch vertretbar ist und die Sorgfaltspflicht gewahrt bleibt. Dies gilt auch für die Ausstellung von Rezepten, inklusive der Verordnung von medizinischem Cannabis – **sofern eine qualifizierte Anamnese und Indikationsstellung** erfolgt ist.

Die Telemedizin bietet insbesondere im ländlichen Raum eine Chance, bei eingeschränkter Mobilität der Patientinnen und Patienten und fehlender medizinischer Flächenabdeckung, die medizinische Behandlung zu verbessern. Durch digitale Technologien können ärztliche Leistungen ortsunabhängig erbracht werden – etwa in Form von Videosprechstunden, Fernüberwachung chronischer Erkrankungen oder telemedizinischer Befundübermittlung.

Es entspricht auch den erklärten Zielen der Bundesregierung, die Telemedizin und Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern (vgl. KoaV, SPD-Bundesparteitagbeschluss Juni 2025).

Videosprechstunden sind eine bewährte Praxis in der ambulanten Versorgung und wurden erst kürzlich im GKV-System durch den Bewertungsausschuss gestärkt. Mit Blick auf den vorliegenden RefE sollte der persönliche Arzt-/Patientenkontakt demnach sowohl digital als auch vor Ort durchführbar sein. Die Wahl der Form des Erstkontakts wird der ärztlichen Entscheidungshoheit vorbehalten sein. Darüber hinaus betreffen die telemedizinischen Regelungen und die

Stellungnahme

daraus mögliche resultierende Problematik einer falsch verstandenen Nutzung nicht nur Medizinal-Cannabis, sondern auch verschreibungspflichtige Lifestyle-Medikamente (z.B. Potenzmittel oder Medikamente zur Gewichtsreduktion).

Eine umfassende Neugestaltung des gesetzlichen Rahmens im Hinblick auf die telemedizinische Praxis kann sinnvoll sein und sollte der Änderung des speziell auf Medizinalcannabis gerichteten Gesetzes vorgezogen werden. Das sollte auch für im Ausland ansässige Anbieter gelten, da die neu geschaffenen Regelungen ansonsten wieder zu wettbewerbsrechtlichen Benachteiligungen der im Inland ansässigen Betreiber und Ärztinnen und Ärzte führen.

Oftmals bedarf es mehrerer Kontrollen oder Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten bei der Einstellung mit den jeweiligen verschriebenen Arzneimitteln, die in Anbetracht der Entwicklung der Therapie ggf. auch über digitale Medien gegeben werden könnten.

Eine enge ärztliche Begleitung ist erforderlich, gerade da es sich bei der Versorgung von Cannabisblüten, wie bereits im vorliegenden Begründungstext des Änderungsgesetzes angemerkt, um ein sogenanntes no-label Produkt handelt.

In Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben der Arzneimittelrichtlinie könnte ein möglicher Lösungsansatz in einer verpflichtenden Kombination aus Video- und Präsenzkonsultationen bestehen, die im Rahmen der gesetzten Leitplanken für eine Cannabinoid-basierte Therapie, ausgerichtet an der jeweiligen Grunderkrankung festgelegt wird.

III. Zu Artikel 1 Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes – Änderung des § 3 Absatz 2 MedCanG

Geplantes Versandhandelsverbot von Cannabisarzneien – Überregulierung statt Lösung

Das im Rahmen der geplanten Gesetzesänderungen angedachte Verbot des Versands von medizinischen Cannabisblüten stellt einen tiefen Eingriff in die Versorgungspraxis dar. Es trifft insbesondere die Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen, die auf eine wohnortnahe Versorgung angewiesen sind und aus gesundheitlichen Gründen ihre Apotheke nicht selbst aufsuchen können. Der Versand von Cannabisarzneimitteln hat sich in den vergangenen Jahren als verlässlich und sicher etabliert – unter Einhaltung aller arzneimittel-

Stellungnahme

rechtlichen Vorgaben. Die pauschale und ungesicherte Annahme, dass der Versandweg Missbrauch oder Scheinverordnungen begünstige, greift zu kurz und verkennt die bestehenden Kontrollmechanismen innerhalb des regulierten Apotheken- und Ärztesystems.

Wird die medizinische Notwendigkeit der Verschreibung im Einzelfall sorgfältig geprüft und dokumentiert, ist der Vertriebsweg – ob Präsenz oder Versand – durch deutsche Apotheken nachrangig. Statt Patientinnen und Patienten durch zusätzliche Hürden zu belasten, sollte der Fokus auf der mit ärztlicher Sorgfalt ausgestellten Verordnung und der Qualifikation der verordnenden Ärztinnen und Ärzte liegen.

Nur deutsche Apotheken, die über eine spezielle Versandhandelserlaubnis verfügen, dürfen heute Cannabisblüten verschicken. Versandapotheken im Ausland sind rechtlich vom Versand nach Deutschland ausgeschlossen. Ein umfassendes Versandverbot würde damit einzig deutsche Vor-Ort-Apotheken belasten.

Umfassende Aufklärungs- und Beratungsmechanismen sind sinnvoll und notwendig. Es sollte zuvor geprüft werden, inwieweit die Beratungen im Wege des Versandes bereits erfolgen und wo Verbesserungsmöglichkeiten bestehen, falls die Beratungsleistungen ungenügend sein sollten. Auch hierfür bietet sich eine Evaluationsleistung an, um geplante gesetzliche Vorgaben zu untermauern.

IV. Zu § 25 MedCanG – Ordnungswidrigkeiten und Sanktionen

“ (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

[1....]

*2. entgegen § 3 Absatz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken verschreibt, entgegen § 3 Absatz 2 Satz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken ohne ärztliche Verschreibung abgibt oder entgegen § 3 Absatz 2 Satz 2 die in § 2 Nummer 1 **genannten Blüten im Wege des Versandes in Verkehr bringt** oder entgegen § 3 Absatz 1 oder Absatz 3 Cannabis zu medizinischen Zwecken oder Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlässt,“*

Gemäß des neuformulierten § 25 Nr. 2 des MedCanG könnte es zu einer übermäßigen Ausweitung der Strafnorm kommen. Es entsteht eine pauschale Haftungsfalle, die sowohl Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker als auch Logistikdienstleister in unverhältnismäßiger Weise treffen könnte. Bereits geringfügige Verstöße könnten als Straftat verfolgt

Stellungnahme

werden. Eine differenzierte Unterscheidung zwischen vorsätzlichem Handel und rein formellen Fehlern entfällt weitgehend. Telemedizinische Rezepte könnten nicht mehr zuverlässig umgesetzt werden, da jede Paketzustellung unter Strafandrohung stehen würde.

V. Zusätzliche relevante Anmerkungen

Die Durchsetzbarkeit im Heilmittelwerberecht obliegt dem Zivilrecht bzw. dem Wettbewerber, wobei alle Teilnehmer im Gesundheitsbereich angehalten sind, sich an die gesetzlichen Vorgaben zu halten. Dies gilt auch im Rahmen der Bewerbung im off- und no-label Bereich zum Schutz der Patientinnen und Patienten und sollte auch so durchgesetzt werden.

Zusammenfassung und Kontext der Teillegalisierung

Eine differenzierte Betrachtung ermöglicht eine Unterscheidung zwischen medizinisch indizierter Versorgung und möglicherweise übermäßiger oder wirtschaftlich motivierter Versorgungspraxis und somit die Voraussetzung für eine faktenbasierte und rechtssichere Regulierung im MedCanG. Im Mittelpunkt stehen der Patient und die Patientin und eine adäquate medizinische Behandlung im Rahmen der Erkrankung gemäß der Arzneimittelrichtlinie. Es ist davon auszugehen, dass schwerwiegend Erkrankte über einen persönlichen Arztkontakt verfügen. Telemedizinische Maßnahmen können somit als sinnvolle Ergänzung zur Erleichterung des Patient-Arztkontaktes gesehen werden.

Gerade für chronisch kranke Menschen, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind oder in abgelegenen Gebieten wohnen, ist der Versandhandel durch deutsche Apotheken eine wichtige Möglichkeit, um eine zuverlässige Versorgung zu erhalten, ohne persönlich in die Apotheke kommen zu müssen.

Ferner scheint es nicht systemkonform, dass neben einer stärkeren Regulierung im Bereich des medizinischen Cannabis auf der einen Seite der Konsum und Anbau von Cannabis zu Genusszwecken weiterhin möglich ist und mithin die Versorgung von Patienten dadurch nicht gestärkt wird. Umfangreiche Daten aus dem Ausland, wie etwa Kanada und den USA, aber auch aktuell aus Deutschland, wie etwa die [Auswertung der KKH](#), zeigen einen deutlichen Anstieg der ärztlichen Behandlungen wegen psychischer und Verhaltensstörungen aufgrund des Genusses von Cannabis seit Beginn der Teillegalisierung zu Konsum-/ Lifestylezwecken. Diese Entwicklung ist aufgrund der guten Entwicklungen im Rahmen der Therapie mit Cannabisarzneimitteln und den Bestrebungen, weitere Arzneimittel zu entwickeln, besorgniserregend und sollte im Rahmen des Gesundheitsschutzes ebenfalls in den Fokus rücken.