



Handlungsempfehlungen für eine Novellierung des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes vom 17.05.2023

In dem im Oktober 2022 vorgestellten ersten Eckpunktepapier der Bundesregierung zur Einführung einer kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Genusszwecken¹ wurde betont, dass eine *“klare rechtliche Abgrenzung zwischen Genussmittelcannabis, Medizinalcannabis und Nutzhanf mit einem [jeweiligen] eigenständigen Regelungsregime”* notwendig ist. Dies bietet die Möglichkeit, neben den Veränderungen im Bereich des Genussmittelcannabis, auch die bereits bestehenden Regelungen zu Medizinalcannabis zu verbessern und entsprechend zu novellieren.

1 Bewertung des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie für Cannabisarzneimittel

Handlungsbedarf für Medizinalcannabis ergibt sich bereits aus dem Beschluss des G-BAs vom 16. März 2023 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie für Cannabisarzneimittel (nachfolgend als CAM abgekürzt). In der Pressemitteilung des G-BAs formuliert Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender: *„Wir haben heute Regelungen beschlossen, die keine zusätzlichen Anforderungen an die Verordnung von medizinischem Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten stellen, die über die gesetzlich zwingenden und für den G-BA verbindlichen gesetzlichen Verordnungsvoraussetzungen hinausgehen.“*². Der Beschlusstext des G-BAs sowie dessen tragende Gründe umfassen einige positive Veränderungen, lassen jedoch auch einige Punkte offen, zu denen wir nachfolgend Stellung beziehen möchten.

Positiv zu bewerten ist, dass im Beschlusstext des G-BAs festgelegt wurde, dass für Cannabisverordnungen im Rahmen der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) grundsätzlich nicht länger eine Genehmigung zur Erstattung der CAM-Therapien erforderlich ist. Allerdings sollte in diesem Zusammenhang noch geklärt werden, ob auch die Hilfsmittel ohne Beantragung erstattet werden. Weiterhin positiv und richtig ist es, dass kein Facharztvorbehalt für die Verordnung von medizinischem Cannabis eingeführt wird, das heißt, alle Ärztinnen und Ärzte (mit Ausnahme der Tier- und Zahnmedizinerinnen und -mediziner) sind weiterhin verordnungsbefugt.

¹ Eckpunktepapier der Bundesregierung zur Einführung einer kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Genusszwecken vom 26.10.2022:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/C/Kabinettvorlage_Eckpunktepapier_Abgabe_Cannabis.pdf

² Pressemitteilung des G-BA vom 16.03.2023. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1098/>

Unklarheiten und Unsicherheiten gibt es jedoch bezüglich der Verordnung von Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten und Extrakten. Im Beschlusstext ist formuliert: „Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.“³. Die sich dadurch implizit ergebende Nachrangigkeit von Cannabisblüten und Cannabisextrakten wird durch die Ausführungen in den tragenden Gründen zum G-BA-Beschluss noch deutlicher; dort wird zu § 44 Verordnungsvoraussetzungen formuliert: „Es wird aufgenommen, dass die Verordnung von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln vorrangig ist vor Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten und dass die Verordnung von Blüten zu begründen ist. [...] Bei Verordnungen nach § 31 Absatz 6 SGB V ist innerhalb der Gruppe der Cannabisarzneimittel den cannabishaltigen Fertigarzneimitteln vor dem Hintergrund der bestehenden arzneimittelrechtlichen Zulassung – auch wenn diese für andere Anwendungsgebiete besteht – grundsätzlich der Vorrang zu geben.“⁴ Daraus ergeben sich Unsicherheiten in der Ärzteschaft bei laufenden und zukünftigen Therapien sowie bei der Bearbeitung von Genehmigungsanträgen zur Erstattung von Cannabistherapien. Nachfolgend gehen wir darauf näher ein.

Weiterhin bleibt der G-BA vage, bei welchen Erkrankungen eine Verordnung möglich ist (vgl. § 31 Abs. 6 SGB V). Laut Gesetzgeber sollen Cannabisprodukte bei einer schwerwiegenden Erkrankung verordnet werden. Für den G-BA sind Krankheiten jedoch nur dann schwerwiegend, „wenn sie lebensbedrohlich [sind] [...] oder [...] aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt[en]“⁵. Dazu heißt es weiter, dass dafür stets die Krankheitsumstände beurteilt werden müssen und dass dies nur durch die verordnende Ärztin bzw. den verordnenden Arzt erfolgen kann. Entsprechend formuliert der G-BA unter § 45 Genehmigungsvorbehalt: „Im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verordnung von Cannabisarzneimitteln hat die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln anhand der individuellen Situation der Patientin bzw. des Patienten zu prüfen und die Zweckmäßigkeit des Einsatzes insbesondere mit Blick auf in Frage kommende Therapiealternativen abzuwägen.“⁶.

Die aktuelle Ablehnungsquote von ca. 30 – 40 % der gestellten Erstattungsanträge⁷ belegt leider die Schiefelage in der Auslegung. Trotz entsprechender Begründung für die jeweiligen Therapieansätze und Bewertung der individuellen Situation der Patientinnen und Patienten wird die Erstattung durch die Krankenkassen häufig mit dem Hinweis auf mangelnde Begründung für eine schwere Erkrankung und nicht zutreffende Indikation abgelehnt. Dieser Ablehnungsgrund findet sich zumeist auch in den Stellungnahmen des von den Krankenkassen herangezogenen Medizinischen Dienstes (MD). Die Kostenübernahme von Cannabisarzneimitteln ist für gesetzliche Krankenkassen jedoch verpflichtend.

³ Beschlusstext G-BA über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie: Cannabisarzneimittel.

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5915/2023-03-16_AM-RL_Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46-Cannabisarzneimittel.pdf

⁴ Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie: Cannabisarzneimittel.

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9383/2023-03-16_AM-RL_Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46-Cannabisarzneimittel_TrG.pdf, S. 2 & S. 5

⁵ Beschlusstext G-BA über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie: Cannabisarzneimittel.

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5915/2023-03-16_AM-RL_Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46-Cannabisarzneimittel.pdf

⁶ Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie: Cannabisarzneimittel.

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9383/2023-03-16_AM-RL_Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46-Cannabisarzneimittel_TrG.pdf, S. 7

⁷ Grotenhermen F, Müller-Vahl KR. Cannabis und Cannabinoide in der Medizin – praktische Hinweise zum therapeutischen Einsatz. Suchtmed 2022; 23 (1):1-8

Nach aktueller Rechtslage darf sie „*nur in begründeten Ausnahmefällen*“⁸ abgelehnt werden. Die unterschiedlichen Bewertungs- und Genehmigungspraxen bei den MDs und Krankenkassen in den Bundesländern führen häufig zu einer weiten Auslegung des Gesetzestextes. So bestehen erhebliche Unterschiede beim Anteil der genehmigten Anträge zwischen verschiedenen Bundesländern. Es ist zu erwarten, dass dieser Umstand auch nach Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses fortbesteht.

2 Bewertung des aktuell vorliegenden Eckpunktepapiers zur „kontrollierten Abgabe von Cannabis zu Genusszwecken an Erwachsene“

Am 12. April 2023 wurde das zweite Eckpunktepapier der Bundesregierung zur kontrollierten Abgabe von Cannabis zu Genusszwecken an Erwachsene durch den Bundesminister für Gesundheit Prof. Karl Lauterbach und den Bundesminister für Landwirtschaft und Ernährung Cem Özdemir vorgestellt. In einem ersten Schritt sollen der Anbau in nicht-gewinnorientierten Anbauvereinigungen und der private Eigenanbau bundesweit ermöglicht werden. Die Abgabe in Fachgeschäften soll in einem zweiten Schritt als wissenschaftlich konzipiertes, regional begrenztes und befristetes Modellvorhaben umgesetzt werden. In dem Modellvorhaben können die Auswirkungen einer kommerziellen Lieferkette auf den Gesundheits- und Jugendschutz sowie den Schwarzmarkt wissenschaftlich genauer untersucht werden.⁹

Für die kontrollierte Abgabe von Genusscannabis an Erwachsene und für die zuverlässige und qualitätsgesicherte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Medizinalcannabis sind unterschiedliche Kriterien und Regelungen erforderlich.

Die medizinische Versorgung mit Cannabisarzneimitteln muss deshalb so geregelt sein, dass die ärztliche Versorgung und Therapiebegleitung für Patientinnen und Patienten auch dann gesichert ist, wenn eine Selbsttherapie mit Genusscannabis einfacher und unbürokratischer erscheint. Für die große Mehrheit der Erkrankten ist die therapeutische Begleitung und medizinische sowie pharmazeutische Beratung, als auch die gesetzlich vorgesehene Erstattungsmöglichkeit der Therapiekosten von entscheidender Bedeutung. Dies darf durch zukünftige Regelungen zu Genusscannabis nicht gefährdet werden.

Nicht zuletzt aufgrund der Überlegungen zu den oben ausgeführten Punkten „*G-BA-Beschluss*“ und „*kontrollierter Zugang zu Genusscannabis*“ schlagen die unterzeichnenden Verbände folgende Maßnahmen vor, die im Rahmen einer Anpassung des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes¹⁰ berücksichtigt werden sollten.

3 Handlungsempfehlungen zur Novellierung des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes

⁸ Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften. 6. März 2017:

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&iumpTo=bgbl117s0403.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D_1676653037942

⁹ Eigenanbau und Modellversuch - Bundesregierung einigt sich auf Eckpunkte zu Cannabis. 12. April 2023.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/eckpunkte-cannabis-12-04-23.html>

¹⁰ Gesetz zur Änderung der betäubungsmittelrechtlichen und anderer Vorschriften. 06. März 2017

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D_1682939014069

Mit den nachfolgenden Handlungsempfehlungen möchten wir auf die am dringendsten notwendigen Verbesserungen hinsichtlich der Versorgung mit cannabisbasierten Medikamenten hinweisen. Die unterzeichnenden Verbände fordern, dass nachfolgend genannte Anpassungen des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes vor oder zumindest zeitgleich mit der angekündigten gesetzlichen Regelung zum kontrollierten Zugang für Genusscannabis für Erwachsene erfolgen.

3.1 Genehmigungsvorbehalt abschaffen oder anpassen

Die Erstattung von Medizinalcannabis steht gem. § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch die gesetzlichen Krankenkassen. Dies ist mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden. Die Entscheidungskriterien, die zur Zustimmung oder Ablehnung des Genehmigungsantrags führen, wie z. B. die Definition des Begriffs „*schwerwiegende Erkrankung*“ und die Frage, ob Patientinnen und Patienten bereits austherapiert sind, bleiben auch nach Abschluss des G-BA-Stellungnahmeverfahrens (s. 1) unklar definiert und damit anfällig für intransparente und willkürliche Entscheidungen. Dies führt zu vielfältigen Unsicherheiten, behindert den Zugang zu medizinischem Cannabis und sorgt durch Einspruchs- und Gerichtsverfahren für zusätzlichen bürokratischen Mehraufwand. Gleichermaßen werden diese Unsicherheiten durch die im G-BA-Beschluss implizit formulierte Nachrangigkeit der Verordnung bzw. Erstattungsfähigkeit von getrockneten Cannabisblüten zur inhalativen Anwendung verstärkt. Bekannt ist, dass für eine Vielzahl von Anwendungen gerade die schnelle Wirkstoffaufnahme durch das rasche Anfluten beim Verdampfen und Inhalieren von Cannabis erforderlich ist, die weder durch verfügbare cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel noch durch die orale Aufnahme von Cannabisextrakten erzielt werden kann.¹¹ Weiterhin wird im Abschlussbericht der BfArM- Begleiterhebung zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln in der Zusammenfassung formuliert: “Mit Cannabisblüten behandelte Patientinnen und Patienten bewerten den Therapieerfolg grundsätzlich höher, brechen die Therapie seltener ab und geben seltener Nebenwirkungen an.”¹² Daraus lässt sich ableiten, dass Cannabisblüten sehr gut wirksam und verträglich sind. Die zusätzliche Forderung nach einer expliziten ärztlichen Begründung im Rahmen des Genehmigungsvorbehalts nur für Cannabisblüten wird das Genehmigungsverfahren und damit den Zugang für Patientinnen und Patienten zu einer geeigneten Therapieform unnötig einschränken und erschweren. Bereits heute beklagen viele Ärztinnen und Ärzte den hohen bürokratischen Aufwand des Antragsverfahrens und entscheiden sich oftmals gegen die Unterstützung solcher Anträge.

Die gegenwärtige, (zu) hohe Ablehnungsquote der Erstattungsanträge durch die gesetzlichen Krankenkassen führt dazu, dass viele Patientinnen und Patienten ihre Cannabistherapie selbst finanzieren müssen. Insbesondere bei den oftmals chronischen Erkrankungen und der dadurch bedingten regelmäßigen Medikation ist es problematisch, dass Patientinnen und Patienten häufig keine andere Wahl bleibt, als sich (dauerhaft) mit Cannabis aus unsicheren, illegalen Quellen zu versorgen und selbst zu therapieren. Eine Cannabistherapie muss immer unter Anleitung von medizinischem und pharmazeutischem Fachpersonal erfolgen.

¹¹ Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clin Pharmacokin 2003;42(4):327-360.

¹² Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln vom 06.07.2022. S.4 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

Zur Abschaffung dieser Hürden schlagen die unterzeichnenden Verbände vor, den Genehmigungsvorbehalt, bei gleichzeitigem Regresschutz für die Ärztinnen und Ärzte, vollständig zu streichen.

Sollte eine Streichung des Genehmigungsvorbehalts nicht in Frage kommen, schlagen wir alternativ die Einführung einer antrags- und genehmigungsfreien „*Test-Therapiephase*“ von mindestens drei Monaten vor, in der die Therapie erstattet wird. In dieser Phase kann in der Regel die Wirksamkeit der Therapie mit Medizinalcannabis festgestellt werden, so dass die Genehmigung dann einfach und faktenbasiert erfolgen kann.

Die unterzeichnenden Verbände fordern den Gesetzgeber daher auf, folgende Verbesserungen und Vereinfachungen des Genehmigungsvorbehalts vorzunehmen:

- Stärkung der Therapiehoheit der Ärztinnen und Ärzte durch Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts hinsichtlich einer Kostenerstattung durch die GKV bei gleichzeitigem Regresschutz
- Kein Sonderstatus oder nachrangige Einstufung für medizinische Cannabisblüten und Cannabisextrakte gegenüber cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln
- Sollte eine Streichung des Genehmigungsvorbehalts nicht in Frage kommen, schlagen wir alternativ die Einführung einer antrags- und genehmigungsfreien „*Test-Therapiephase*“ von mindestens drei Monaten vor.
- Sofern der Genehmigungsvorbehalt weiterhin bestehen bleibt:
 - Rahmenbedingungen in § 31 Abs. 6 SGB V anpassen und Interpretationsspielraum zu „*begründeten Ausnahmefällen*“ eingrenzen
 - Bereitstellung einer standardisierten, digitalen Kostenantragsmaske für Ärztinnen und Ärzte durch die GKV
 - Bundesweite Vereinheitlichung der Genehmigungspraxis durch MD und Krankenkassen

3.2 Medizinalcannabis aus dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes herausnehmen

Das Risikopotential von Medizinalcannabis, welches im Rahmen einer ärztlich verordneten Therapie angenommen werden kann, rechtfertigt keine Einstufung als Betäubungsmittel. Deshalb fordern die unterzeichnenden Verbände eine Herausnahme von Cannabis und Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol) aus dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG), wie von der Bundesregierung vorgeschlagen¹³.

Die folgenden Verbesserungen und Vereinfachungen für die Versorgung mit Medizinalcannabis könnten sich dadurch ergeben:

- Entstigmatisierung der medizinischen Anwendung von Cannabis
- Abbau von administrativem Mehraufwand bei Ärzteschaft und Apothekerschaft (u. a. geringerer Dokumentationsaufwand)
- Wegfall der aktuellen Anforderungen für den Umgang mit Betäubungsmitteln (u. a. für Herstellung, Lagerung und Vertriebskette), was nicht zuletzt für die Unternehmen der

¹³ Eckpunktepapier der Bundesregierung zur Einführung einer kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Genusszwecken. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/C/Kabinettvorlage_Eckpunktepapier_Abgabe_Cannabis.pdf

deutschen Cannabiswirtschaft eine Erleichterung bedeuten würde und sich in einer Reduzierung der Kosten für Krankenkassen und Privatzahler niederschlagen könnte

- Vereinfachte Durchführung von Forschungsvorhaben mit medizinischem Cannabis, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln durch die Generierung zusätzlicher Evidenz weiter zu bestätigen sowie innovative Darreichungs- und Applikationsformen zu entwickeln

3.3 Rechtlichen Rahmen für Cannabisarzneimittel bundesweit vereinheitlichen und anwenden

Die bisherigen Verwaltungspraktiken der beteiligten Aufsichtsbehörden der Bundesländer zeigen einen uneinheitlichen Umgang mit medizinischen Cannabisprodukten. Dies führt zu großer Unsicherheit bei der Apothekerschaft und den Cannabis herstellenden und vertreibenden Unternehmen. Um ausreichend Sicherheit und Einheitlichkeit zu schaffen, sind die geltenden Regelungen und Guidelines bez. Anbau und Ernte von Cannabis Good Agricultural and Collecting Practices (GACP) und Verarbeitung und Herstellung von Cannabisprodukten Good Manufacturing Practices (GMP) sowohl seitens der Oberbehörden als auch durch die Landesaufsichtsbehörden bundesweit einheitlich umzusetzen. Zudem sind die Anforderungen der örtlichen Behörden an die (ausländischen) Hersteller häufig unterschiedlich. Auch hier sollten deutschlandweit einheitliche Anforderungen gelten und umgesetzt werden. Dies betrifft die einheitliche Auslegung der Kriterien zur Einstufung der GMP-Anforderungen und auch spezifische Anforderungen an die zu erwartende Produktqualität, insbesondere Kennzahlen zur mikrobiellen Belastung von Cannabis-Zubereitungen. Diese müssen mindestens die Kategorie B der Ph. Eur 5.1.8 erfüllen¹⁴.

Wir fordern deshalb eine bundesweit einheitliche Klassifizierung von medizinischen Cannabisprodukten, wenn nicht als Fertigarzneimittel, als pflanzliche Wirkstoffe zur weiteren Verarbeitung in Apotheken zu einem Rezeptur- oder Defekturarzneimittel. Wir fordern einheitliche Regeln für medizinisches Cannabis vom Anbau (GACP) über die Weiterverarbeitung (GMP) bis hin zur Abgabe in den Apotheken (ApBetrO).¹⁵ Grundsätzlich gibt es für pharmazeutische Produkte auf Basis pflanzlicher Wirkstoffe bereits bestehende und gültige pharmazeutische Regelwerke (z. B. Deutsches Arzneibuch, DAB; Europäisches Arzneibuch, Ph. Eur.), die einheitlich umgesetzt und überwacht werden müssen. Für Cannabisblüten schlagen wir zusätzlich die Erarbeitung einer spezifischen Monographie im Europäischen Arzneibuch vor, dies unter Berücksichtigung des bereits vorliegenden Reflection Papers der EMA, erstellt durch die Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel, HPMC.¹⁶

3.4 Nationale Förderung von Forschungsvorhaben für Cannabis-Therapien ausbauen

Die nicht-interventionelle Begleiterhebung des BfArM hat erste Erkenntnisse geliefert, ersetzt jedoch nicht die breite Erfassung des Versorgungsgeschehens (derzeit gibt es weit mehr als 50 mögliche Indikationen für CAM), der Qualität der Behandlung und der patientenrelevanten

¹⁴ Qualitätsanforderungen an Cannabisblüten und Qualifizierung von Lieferanten für die Abgabe von Cannabis in Apotheken. Veit, Markus. April 2023. VCA Webinar / Alphanotops. S. 68 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcimb.2022.1051272/full>

¹⁵ Qualitätsanforderungen an Cannabisblüten und Qualifizierung von Lieferanten für die Abgabe von Cannabis in Apotheken. Veit, Markus. April 2023. VCA Webinar / Alphanotops. S. 18, 22, 31 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcimb.2022.1051272/full>

¹⁶ Reflection paper on microbiological aspects of herbal medicinal products and traditional herbal medicines. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-microbiological-aspects-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal_en.pdf

Therapieergebnisse. Dies ist jedoch dringend erforderlich, um die Therapie mit medizinischem Cannabis sowohl besser zu verstehen als auch den Nutzen für bestimmte Indikationen, Patientengruppen oder definierte Behandlungssettings zu erkennen, um langfristig die Behandlung zu verbessern.

Für die weitere sichere Etablierung von CAM-Therapien wird eine ausreichend gesicherte Datengrundlage zu den medizinischen Anwendungen in der Praxis benötigt. Vor dem Hintergrund, dass produkt- und indikationsspezifische Zulassungen jahrelang dauern, das „Cannabis als Medizin“-Gesetz in Deutschland allerdings in 2017 die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln ohne eine arzneimittelrechtliche Zulassung hergestellt hat, sind wir mit einer besonderen Situation konfrontiert.

Die unterzeichnenden Verbände fordern deshalb auch für Deutschland eine systematische und begleitende Datenerhebung für Cannabistherapien, um die wissenschaftliche Evidenz zu erweitern.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor:

- Einrichtung eines nationalen, unabhängigen medizinischen Registers als systematische Datenerhebung, analog zu den Vorgaben des Registergutachtens des BMG aus 2021, den Vorgaben des IQWiG Reports A19-43 und der „Guideline for registry-based studies“ der EMA.
- Alle mit medizinischem Cannabis behandelten Patient:innen in Deutschland, unabhängig von den zugrunde liegenden Indikationen oder bestehender Kostenübernahme, sollen anonymisiert in das Register eingeschlossen werden.
- Etablierung einer nationalen Forschungsgruppe, die mit zusätzlichen Fördermitteln in internationaler Kooperation mit bestehenden Fachgesellschaften und Forschungsgruppen^{17 18} die bestehende Lücke der Datenerhebung schließen und für Deutschland die aktuell bestehende Vorreiterrolle für Medizinalcannabis in Europa weiter festigen soll.

Durch eine Erfassung aller mit medizinischem Cannabis behandelter Patientinnen und Patienten, unabhängig von Indikationen oder Versichertenstatus, wird der Datenpool eine ausreichende Größe haben, um signifikante Ergebnisse zu generieren.

3.5 Flächendeckende und vorrangige Versorgung von Patientinnen und Patienten mit qualitätsgesicherten Cannabisarzneimitteln sicherstellen

Durch die Schaffung eines Marktes für Genussmittelcannabis darf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln nicht eingeschränkt oder gefährdet werden. Um dies zu gewährleisten, muss der Gesetzgeber den Zugang zu Medizinalcannabis entbürokratisieren und die aktuellen Zugangshürden für Patientinnen und Patienten abbauen.

¹⁷ Beispiel einer Registerstudie: Lynskey, M., Schlag, A. K., Athanasiou-Fragkouli, A., Badcock, D. & Nutt, D. J. (2023). Characteristics of and 3-month health outcomes for people seeking treatment with prescribed cannabis: Real-world evidence from Project Twenty21. Drug science, policy and law, 9, 205032452311673. <https://doi.org/10.1177/20503245231167373>

¹⁸ Beispiel einer Forschungsgruppe: <https://www.imperial.ac.uk/departmentsurgery-cancer/research/surgery/groups/medical-cannabis-research-group/>

Nach Ausschreibung des Bundes werden derzeit lediglich 2,6 Tonnen medizinische Cannabisblüten pro Jahr in Deutschland angebaut und abgenommen.¹⁹ Zusätzlich sind in Deutschland in 2022 ca. 18,6 Tonnen Cannabis importiert worden.²⁰ Um den Markt in Deutschland auch zukünftig bedarfsgerecht decken zu können, müssen für den nationalen Anbau und für Importe von Medizinalcannabis vergleichbare Rahmenbedingungen gelten (vgl. auch 3.3). Hierbei sollte auf einen zentralen Ankauf, Mengenbeschränkungen und eine zentrale Distribution der Produktionsmengen von Medizinalcannabis durch eine staatliche Stelle verzichtet werden.

Die aktuellen Verträge für den innerdeutschen Anbau laufen 2025/2026 aus - ein guter Zeitpunkt, um rechtzeitig das Ausschreibungsverfahren der Cannabisagentur auf den Prüfstand zu stellen.

Wir empfehlen die Umstellung auf ein Lizenzvergabe-Verfahren. Hierfür braucht es eine entsprechende Anlaufzeit und Planungssicherheit sowohl auf Behörden- als auch auf Wirtschaftsseite, u. a. für den Bau neuer Anlagen.

Unsere Forderungen zur Sicherung der Versorgung mit medizinischem Cannabis:

- Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit qualitätsgesichertem medizinischem Cannabis durch nationalen Anbau und Importe
- Förderung verlässlicher und wettbewerbsfähiger Anbau- und Importstrukturen von medizinischem Cannabis sowie bundeseinheitlicher Standards
- Erhöhung und Sicherung der innerdeutschen Anbaukapazitäten durch die Schaffung eines Lizenzverfahrens für Anbau und Distribution
- Sicherung von Medizinalcannabis-Importen durch die Genehmigung weiterer Bezugsquellen für medizinisches Cannabis im Ausland nach bundeseinheitlichen GACP- und GMP-Vorgaben

¹⁹ BfArM startet Verkauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Apotheken, Pressemitteilung 6/21 vom 07.07.2021:
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2021/pm6-2021.html>

²⁰ Häufig gestellte Fragen (FAQ): Wieviel Cannabis wird derzeit zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken importiert?.
<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/FAQ/Cannabis/faq-liste.html>

4 Fazit

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

Bedingt durch das Stellungnahmeverfahren des G-BAs und durch das Eckpunktepapier zur kontrollierten Abgabe von Genusscannabis an Erwachsene muss der gesetzliche Rahmen für medizinisches Cannabis hinsichtlich der folgenden fünf Kernpunkte angepasst werden:

- Genehmigungsvorbehalt abschaffen oder anpassen
- Medizinalcannabis aus dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes herausnehmen
- Rechtlichen Rahmen für Cannabisarzneimittel bundesweit vereinheitlichen und anwenden
- Nationale Förderung von Forschungsvorhaben für Cannabistherapien ausbauen
- Flächendeckende und vorrangige Versorgung von Patientinnen und Patienten mit qualitätsgesicherten Cannabisarzneimitteln sicherstellen

Unser Ziel ist es, Patientinnen und Patienten die bestmögliche Versorgung mit qualitätsgesichertem medizinischen Cannabis in Deutschland zu gewährleisten. Um dies zu erreichen, setzen sich die unterzeichnenden Verbände aktiv für eine Novellierung des regulatorischen Rahmens für Medizinalcannabis ein und stehen der Politik für einen Austausch zur Verfügung.

Ansprechpartner für die Presse:

Dr. Armin Prasch
Fachbereichskoordinator des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V (BvCW)
Telefon: 01522 8815993
E-Mail: ap@cannabiswirtschaft.de

Antonia Menzel
Stv. Vorstandsvorsitzende und Leiterin der AG Politik des Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC)
Telefon: 0162 6661104
E-Mail: menzel@bpc-deutschland.de

Über die Verbände:

Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM)
Ansprechpartner: Dr. med. Franjo Grotenhermen & Prof. Dr. med. Kirsten Müller-Vahl
Telefon: 05233 953 72 46
Webseite: <https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/>
E-Mail: info@arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de

Die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM) wurde 1997 in Köln gegründet. In ihr haben sich Ärzt:innen, Apotheker:innen, Patient:innen, Jurist:innen und andere Interessierte aus Deutschland und der Schweiz organisiert. Die ACM hat in den vergangenen 25 Jahren maßgeblich an den Verbesserungen bei der medizinischen Verwendung von Cannabis und Cannabinoiden in Deutschland mitgewirkt. So wurde durch eine von der ACM initiierte Verfassungsbeschwerde und nachfolgende Musterprozesse vor den Verwaltungsgerichten der Weg für Ausnahmeerlaubnisse für die Verwendung von Cannabis aus der Apotheke im Jahr 2007 und schließlich für das Gesetz aus dem Jahr 2017 bereitet.

Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. (BDCan)

Ansprechpartnerin: Daniela Joachim

Telefon: 0201 6485 08 52

Webseite: <https://bdcan.de/>

E-Mail: info@bdcan.de

Der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. (BDCan) als gemeinnütziger Verein setzt sich durch direkten Austausch mit der Politik, Ärzt:innen, Apotheker:innen, Krankenkassen, MDK sowie der Industrie dafür ein, dass Patient:innen mit qualitativ hochwertigen Cannabisarzneimitteln in verschiedenen Darreichungsformen flächendeckend von den niedergelassenen Apotheken vor Ort und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen versorgt werden, wenn eine Therapie mit Cannabinoiden indiziert ist. Zudem bieten wir unseren Mitgliedern Unterstützung bei der Gründung von Selbsthilfegruppen und beraten in diesen sowie über unsere Hotline und per E-Mail zu allen Fragen rund um die Therapie mit Medizinalcannabis.

Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)

Ansprechpartner & V.i.S.d.P.: Jürgen Neumeyer, Geschäftsführer

Telefon: 0163 9860 888

Fachlicher Ansprechpartner: Dr. Armin Prasch, Fachbereichsleiter Medizinalcannabis

Webseite: <https://cannabiswirtschaft.de/>

E-Mail: ap@cannabiswirtschaft.de

Der BvCW ist die Stimme der Cannabiswirtschaft in Deutschland und vertritt alle Branchensegmente und Unternehmensgrößen gegenüber Politik und Verwaltung. Unsere Fachbereiche gliedern sich in „Genusmittelregulierung“, „Nutzhanf & Lebensmittel“, „Medizinalcannabis“, „CBD et al.“ sowie „Technik, Handel & Dienstleistung“. Wir bündeln industriepolitische, technologische, wissenschaftliche und wirtschaftliche Expertise und setzen uns für bessere politischen Rahmenbedingungen ein.

Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC)

Ansprechpartnerin: Antonia Menzel, Stv. Vorstandsvorsitzende und Leiterin der AG Politik

Telefon: 0162 6661104

Webseite: <https://bpc-deutschland.de/>

E-Mail: menzel@bpc-deutschland.de

Der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) gewährleistet Patient:innen 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.

Ziel des BPC ist die Versorgungssicherheit von Patient:innen 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 Cannabinoid-Branche sowie eine klare Positionierung gegenüber Entscheidungsträgern.

Deutsche Medizinal-Cannabis Gesellschaft e.V. (DMCG)

Ansprechpartner: Dr. med. Dipl.-Chem. Konrad F. Cimander, Vorstand DMCG e.V.

Telefon: 0162 2305216

Website: www.medi-can.de

E-Mail: dmcg@medi-can.de

Mit unserem visionären Leitgedanken „Medizinal-Cannabis – Gesundheit wächst!“ bildet die Deutsche Medizinal-Cannabis Gesellschaft e.V. (DMCG) eine Plattform für Ärzt:innen und verbundene Berufsgruppen zur gemeinsamen Arbeit rund um das Thema Cannabis in der Medizin. Gegründet im September 2020 verfolgt die noch junge Fachgesellschaft den Zweck, die wissenschaftliche und praktische Arbeit zur Erforschung der Wirkungsweise sowie der Anwendungsfelder von cannabis-haltigen Medikamenten zur Prävention, Behandlung und Nachsorge von Krankheiten, krankheitsähnlichen Beeinträchtigungen oder Zuständen sowie des ganzheitlichen Einsatzes bei Patient:innen im öffentlichen Gesundheitswesen zu fördern und zu unterstützen. Die DMCG ist Schirmherr des jährlich veranstalteten Medicinal Cannabis Congress in Berlin.

Interdisziplinärer Arbeitskreis Brandenburger Schmerztherapeuten und Palliativmediziner e.V. (IABSP)

Ansprechpartner: Dr. med. Christoph Wendelmuth & Dr. med. Knud Gastmeier

Telefon: 0331 743070

Webseite: <https://www.iabsp.de>

E-Mail: info@iabsp.de

Der Arbeitskreis IABSP wurde 1993 in Kleinmachnow gegründet. In ihm haben sich Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen aus Brandenburg organisiert, die sich mit den regionalen Problemen im Zusammenhang mit der Schmerz- und Palliativmedizin befassen und konstruktiv nach Lösungen suchen. Der IABSP hat auf verschiedenster Art und Weise seit 2000 maßgeblich an den Verbesserungen bei der medizinischen Verwendung von Cannabis und Cannabinoiden in Brandenburg mitgewirkt.

Patientenverband Selbsthilfenetzwerk Cannabis-Medizin (SCM)

Ansprechpartner: Gero Kohlhaas & Maximilian Plenert

Telefon: 05233 953 72 46

Website: <https://selbsthilfenetzwerk-cannabis-medizin.de/>

E-Mail: gero.kohlhaas@selbsthilfenetzwerk-cannabis-medizin.de & maximilian.plenert@selbsthilfenetzwerk-cannabis-medizin.de

Das Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM) ist die weitaus größte und älteste Vereinigung von Cannabispatient:innen in Deutschland. Es ist ein Netzwerk Betroffener innerhalb der ACM. Zusammen mit ihren ausgebildeten Patientenberatern, den örtlichen Selbsthilfegruppen und einem Patiententelefon, ist die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin und deren Selbsthilfenetzwerk von Cannabispatienten die in Deutschland führende Stelle für Ratsuchende und Interessierte. SCM und ACM e. V. bieten Information, Beratung, Organisationsmöglichkeiten und Unterstützung, und damit Grundlagen für erkämpfte Meilensteine wie das "Cannabis als Medizin"-Gesetz.

Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA)

Ansprechpartnerin: Dr. Christiane Neubaur, Geschäftsführerin

Telefon: 0208 9912 99 21

Webseite: <https://vca-deutschland.de/>

E-Mail: info@vca-deutschland.de

Das erklärte Ziel des VCA ist es, in Deutschland eine effiziente und bezahlbare Versorgung von Patient:innen mit medizinischem Cannabis sicherzustellen. Diese Versorgungspflicht sieht der Verband ganz klar bei den pharmazeutischen Expert:innen in der Apotheke. Denn gemäß § 1 Apothekengesetz obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Hier ist der Kontaktpunkt für Patient:innen, vor, während und nach dem Erhalt einer ärztlichen Verordnung.

Das pharmazeutische Fachpersonal kann optimal beraten und therapeutisch begleiten.