

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**20(14)89(4)**  
gel. VB zur öffent. Anh. am  
15.04.2023 - Cannabis  
14.03.2023



BRANCHENVERBAND  
CANNABISWIRTSCHAFT E.V.

**Stellungnahme des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)  
zum 15.03.2023**

**zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU  
Patientenversorgung mit Cannabisarzneimitteln verbessern – Aufklärung und Prävention  
bei Kindern und Jugendlichen stärken  
Bundestagsdrucksache [20/5561](#)**

**Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)**  
Luisenstraße 54  
10117 Berlin  
Kontaktperson: Jürgen Neumeyer, Geschäftsführer  
E-Mail: [kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)

## **Zusammenfassung:**

*Insgesamt sind die Vorschläge zu Fragen der künftigen Regelung von Cannabis als Medizin aus Sicht der Cannabiswirtschaft zu begrüßen. Wichtig, aber nicht alle, Ansatzpunkte zu aktuell anstehenden Verbesserungsbedarfen bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln werden benannt.*

*Getrennt behandelt werden sollten allerdings Fragen von Cannabis als Genussmittel und Präventionsabsichten, die nicht in den Bereich der Medizinalversorgung mit Cannabisarzneimitteln fallen.*

## **1 Kommentare zu den Einzelfragen**

Der Einsatz von Cannabis als Medizin genießt heute eine breite gesellschaftliche Zustimmung und hat in den vergangenen Jahren tausenden Patienten mit schweren und meist chronischen Krankheiten mehr Lebensqualität geben können. Angesicht der aktuellen Diskussionen um die Zukunft der Therapie und der Kostenerstattung für Medizinalcannabis (ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses hierzu wird für den 16.03.2023 erwartet) und der im "Eckpunktepapier der Bundesregierung zur Einführung einer kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Genusszwecken" angekündigten Herausnahme von Cannabis aus dem Betäubungsmittelgesetz sind durch den vorliegenden Antrag insbesondere folgende wichtige Fragestellungen aufgeworfen:

- Vorrangige Sicherstellung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Medizinalcannabis, sollte es zu einer kontrollierten Abgabe von Cannabis als Genussmittel an Erwachsene kommen.
- Die Stärkung bzw. Wahrung der ärztlichen Therapiehoheit bei der Verschreibung von Medizinalcannabis muss hergestellt werden, idealerweise durch einen konkreten Verzicht auf das bürokratische, zeitaufwändige und häufig auch im Ergebnis sehr kontroverse Genehmigungsverfahren. Der BvCW schlägt hierzu die Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts sowie eine Regelung zum Regressverzicht gegenüber der Ärzteschaft vor.
- Etablierung eines bundesweit einheitlichen Regulierungsrahmens zum Umgang mit Medizinalcannabis, sowohl im Bezug auf die Definition Cannabis als Wirkstoff, als auch in der Umsetzung der EU-GMP Vorgaben für die Produktion. Hierbei sollte auch

der Anbau in Deutschland rechtlich, dem von importierten Medizinalcannabis gleichgestellt werden.

- Im [Abschlussbericht](#) zur Begleiterhebung wurden sowohl Hinweise auf die Potentiale der Medizinalcannabis-Therapien, als auch Forschungslücken identifiziert. Die Notwendigkeit für eine konsequente und faktenbasierte Forschung und weitere Datenerhebung wurde somit erneut bestätigt. Der BvCW unterstützt ausdrücklich Forderungen, dass der medizinische Nutzen und potentielle Nebenwirkungen von Medizinalcannabis-Therapien gezielt untersucht werden müssen; dies auf Basis z.B. einer nationalen kontrollierten Datenerhebung zu Therapieverläufen für alle Medizinalcannabis-Indikationen. Öffentliche Forschungsförderungen sind nach Auffassung des BvCW erforderlich.
- Darüber hinaus ist auf das Kriterium der sog. "Austherapiiertheit" zu verzichten, um Patientinnen und Patienten unbürokratisch Zugang zu entsprechenden Therapien zu ermöglichen.

Bei dieser sich abzeichnenden breiten politischen Basis hoffen wir auf eine zügige Umsetzung der nötigen Reformen. Es darf bei diesen Reformbedarfen im Bereich von Cannabis als Arzneimittel nicht auf die geplante kontrollierte, legale Abgabe von Cannabis als Genussmittel gewartet werden.

## 2 Erläuternde Begründungen

Trotz der für die Patientinnen und Patienten positiven Entwicklung, fünf Jahre nach der Einführung des Cannabis-als-Medizin Gesetzes, wird richtigerweise ausgeführt, dass es weiteren Handlungsbedarf gibt, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern und zu sichern. Dazu gehören der Abbau von Vorbehalten aufgrund mangelndem Fachwissens für Cannabis-Therapien, die hohen bürokratischen Hürden des Genehmigungsvorbehalts für die Erstattung der Therapiekosten und die damit verbundene, zu hohe Ablehnungsquoten in Verbindung mit den häufig sehr langen Wartezeiten, die im Gegensatz zum Gesetzesauftrag stehen.

Die Einführung des "Cannabis als Medizin-Gesetzes" wurde 2017 einstimmig im Bundestag beschlossen. Am damaligen Geist des Gesetzgebers sollte sich auch die Reform des Gesetzes orientieren.

**Anschrift**  
BvCW e.V.  
Luisenstr. 54  
10117 Berlin

**Vertretung**  
Geschäftsführer: Jürgen Neumeyer  
Präsident: Dr. Stefan Meyer  
Vize-Präsidenten: Dirk Heitepriem  
& Marijn Roersch van der Hoogte

**Registrierungen**  
AG Charlottenburg: HRB 93351 B  
Lobbyregister des Bundestags: R001373  
Transparenzregister DE: VR 38508  
Transparenzregister EU: 881330243537-90

**Kontakt**  
[kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)  
[www.cannabiswirtschaft.de](http://www.cannabiswirtschaft.de)

Die Entwicklung und Bedeutung der Cannabisarzneimittel (CAM) zeigt sich nicht zuletzt an den durch die GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland (GAMSI) erfassten Verordnungen mit Kostenerstattung für cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel und Zubereitungen. Von den berichteten ca. 380.000 Verordnungen entfallen ca. 290.000 Verordnungen auf Cannabis-Zubereitungen, die als Rezepturarzneimittel auf Basis einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden<sup>1 2</sup>, dies verbunden mit einem jährlichen Bruttoumsatz von ca. 140 Mio.€ (entspricht ca. 0,3 % der gesamten jährlichen GKV Ausgaben für Arzneimittel<sup>3</sup>). Diese Verordnungen und Ausgaben entfallen auf ca. 100.000 Patienten. Berücksichtigt man nun die aktuelle Ablehnungsquote von 40% und ergänzt diese mit Daten zu Selbstzahlern für verordnete CAM-Verschreibungen durch die COPEIA Patientenbefragung<sup>4</sup>, kann aktuell von ca. 150.000 bis 200.000 Cannabis-Patientinnen und Patienten in Deutschland ausgegangen werden. Dies unterstreicht einerseits die Bedeutung der CAM-Therapien und andererseits belegt dies, dass die Einführung des Cannabis-als-Medizin Gesetzes ein richtiger Schritt gewesen ist. Die aktuellen Diskussionen und Beschlussvorlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Änderungen in der Kostenerstattung entsprechen inhaltlich eindeutig nicht der Intention des “Cannabis als Medizin-Gesetz”.

## 2.1 Streichung des Genehmigungsvorbehalt

Hierzu weisen wir auf die Debatte im Deutschen Bundestag zum “Cannabis als Medizin-Gesetz” im Rahmen der 212. Sitzung des Deutschen Bundestags hin. Dort formulierte Ingrid Fischbach, Parlamentarische Staatssekretärin im BMG am 19. Januar 2017: *“[...] Deshalb sieht der Gesetzentwurf vor, dass Patientinnen und Patienten künftig Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität auf ärztliche Verschreibung in Apotheken erhalten können. Bei schwerwiegend Erkrankten sollen diese Arzneimittel von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden können, wenn keine alternative Therapie möglich ist oder besteht. Das bedeutet aber nicht, dass die Patientinnen und Patienten alle Therapiemöglichkeiten durchlaufen müssen, sondern die Ärztin oder der Arzt kann im Einzelfall genau hinschauen und sagen: Jetzt ist der Punkt erreicht. Wir müssen*

1

[https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2021/q4\\_25/Bundesbericht\\_GAmSi\\_202112\\_konsolidiert\\_Sonderbeilage\\_Cannabis.pdf](https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2021/q4_25/Bundesbericht_GAmSi_202112_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf)

<sup>2</sup> Hochgerechnet aus:

[https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2022/q3\\_27/Bundesbericht\\_GAmSi\\_202209\\_konsolidiert\\_Sonderbeilage\\_Cannabis.pdf](https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2022/q3_27/Bundesbericht_GAmSi_202209_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.vdek.com/presse/daten/d\\_ausgaben\\_arzneimittel.html](https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html)

<sup>4</sup> Auswertung der COPEIA Patientenbefragung zum Therapieverlauf mit CAM, August 2022

### Anschrift

BvCW e.V.  
Luisenstr. 54  
10117 Berlin

### Vertretung

Geschäftsführer: Jürgen Neumeyer  
Präsident: Dr. Stefan Meyer  
Vize-Präsidenten: Dirk Heitepriem  
& Marijn Roersch van der Hoogte

### Registrierungen

AG Charlottenburg: HRB 93351 B  
Lobbyregister des Bundestags: R001373  
Transparenzregister DE: VR 38508  
Transparenzregister EU: 881330243537-90

### Kontakt

[kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)  
[www.cannabiswirtschaft.de](http://www.cannabiswirtschaft.de)

*keine anderen Mittel mehr testen. – Ich glaube, das ist ein ganz wichtiger Punkt in diesem Gesetzentwurf. [...]”<sup>5</sup>*

Dies relativiert eindeutig den Begriff der “Austherapiertheit” und rückt zudem die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ganz klar in den Fokus der Therapieentscheidung und damit nicht die Entscheidung durch die Krankenkassen zur Kostenübernahme. Dem Sinn des Gesetzes muss entsprechend dahingehend Rechnung getragen werden, dass die Therapiehoheit des Arztes oder der Ärztin gesichert wird und der Genehmigungsvorbehalt abgeschafft werden sollte.

Die aktuelle Praxis der Verordnung von Medizinalcannabis steht gem. § 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V unter dem Vorbehalt der Genehmigung der Krankenkassen. Dies führt zu erheblichem bürokratischen Aufwand sowohl bei den Ärztinnen und Ärzten, aber auch auf allen anderen Ebenen der Versorgungskette. Aus dem Vorbehalt resultierende Folgefragen, wie z.B. die Definition des Begriffs „schwerwiegende Erkrankung“ und die Frage, ob die Patientinnen und Patienten bereits austherapiert sind, sind unklar definiert und damit anfällig für intransparente Entscheidungen. Dies führt zu vielfältigen Unsicherheiten, behindert den Zugang zu medizinischem Cannabis und sorgt durch Einspruchs- und Gerichtsverfahren für zusätzliche bürokratische Mehraufwände. Daher sollte der Vorbehalt gestrichen werden.

Die Verschreibung von medizinischem Cannabis ist gegenwärtig immer nur eine Ausnahme und entsprechend begründungspflichtig. Die Patientinnen und Patienten haben oft die ganze „Kaskade“ an Therapieoptionen durchlaufen, bevor ein Cannabisarzneimittel als Therapie genehmigt wird. Und selbst dann wird die vom Arzt oder der Ärztin als zielführend erachtete Therapie zu häufig von der Krankenkasse abgelehnt.

Die Kostenübernahme von Cannabisarzneimitteln ist für gesetzliche Krankenkassen verpflichtend und darf nach aktueller gesetzlicher Vorgabe „nur in begründeten Ausnahmefällen“ abgelehnt werden. Trotzdem werden nach wie vor zwischen 30 und 40 Prozent aller Anträge abgelehnt. Von Ausnahmefällen kann daher keine Rede sein - vielmehr sind sie zur Regel geworden. Die unterschiedlichen Bewertungs- und Genehmigungspraxen bei den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) und Krankenkassen in den Bundesländern führen häufig zu einer weiten Auslegung des Gesetzestextes.

Die gegenwärtige Umsetzung des Genehmigungsvorbehalts durch die gesetzlichen Krankenkassen führt dazu, dass viele Patientinnen und Patienten ihre Cannabistherapie

---

<sup>5</sup> Ingrid Fischbach - 21219B aus <https://dserver.bundestag.de/btp/18/18212.pdf>

selbst finanzieren müssen. Aufgrund des finanziellen Drucks steigt die Gefahr, dass sich diese zum Teil mit Cannabis aus unsicheren, illegalen Quellen selbst versorgen und therapieren könnten. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass Patientinnen und Patienten aus ähnlichen Gründen auf das zukünftige Genussmittelcannabis ausweichen. Eine Cannabistherapie sollte immer in Begleitung von medizinischem und pharmazeutischem Fachpersonal erfolgen. Eine Form der Selbstmedikation muss verhindert werden.

Wir fordern den Gesetzgeber daher auf, die Kostenerstattung von medizinischem Cannabis zu vereinfachen, die Therapiehoheit der Ärztinnen und Ärzte zu stärken und den Genehmigungsvorbehalt abzuschaffen.

#### Forderungen zur Kostenerstattung von medizinischem Cannabis:

- Patientinnen und Patienten den Zugang zu medizinischem Cannabis erleichtern
- Kein Sonderstatus oder nachrangige Einstufung für medizinische Cannabisblüten
- Stärkung der Therapiehoheit der Ärztinnen & Ärzte
- Keine Beschränkung auf Fachärztinnen und Fachärzte oder ausgewählte Schwerpunktindikationen
- Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts hinsichtlich einer Kostenerstattung durch die GKV bei gleichzeitigem Regressschutz für Ärztinnen und Ärzten

Sollte eine Streichung nicht in Frage kommen, schlagen wir zumindest die Einführung einer **antrags- und genehmigungsfreien Test-Therapiephase von mind. drei Monaten vor**. In dieser Phase könnte die Wirksamkeit der Therapie mit Medizinalcannabis nachgewiesen werden, so dass die Genehmigung dann einfach und faktenbasiert erfolgen kann.

## **2.2 Etablieren einer systematischen Datenerhebung über derzeit mögliche Indikationen für CAM**

Es gibt sicher keinen Zweifel, dass es für eine sichere Etablierung von CAM-Therapien eine ausreichend gesicherte Datengrundlage zu den medizinischen Anwendungen in der Praxis braucht. Vor dem Hintergrund, dass produkt- und indikationsspezifische Zulassungen viele Jahre benötigen, das „Cannabis als Medizin“ Gesetz in Deutschland allerdings in 2017 die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln im Sinne von Blüten und

Extrakten auch ohne die arzneimittelrechtliche Zulassung hergestellt hat, sehen wir uns mit einer besonderen Situation konfrontiert.

Die nicht-interventionelle Begleiterhebung des BfArM hat sicher erste Erkenntnisse gebracht, 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 Outcomes. Dies ist jedoch dringend erforderlich, um die Therapie mit medizinischem Cannabis zum einen besser zu verstehen zum anderen zu optimieren, wie auch den Nutzen für bestimmte Indikationen, Patientengruppen oder definierte Behandlungssettings erkennen zu können um langfristig die Behandlung zu verbessern.

Medizinische Registerstudien können insbesondere bei der begleitenden Datenerhebungen für Cannabistherapien eine wichtige Rolle bei der Erhebung von relevanter medizinischer Evidenz spielen. Es handelt sich dabei ebenfalls um nicht-interventionelle Studien und nicht um klassische, kontrollierte Zulassungsstudien. Wir schlagen hiermit vor, ein nationales, unabhängiges medizinisches Register, als systematische Datenerhebung aufzubauen, analog zu den Vorgaben des Registergutachtens des BMG aus 2021<sup>6</sup>, den Vorgaben des IQWiG Reports A19-43<sup>7</sup> und der „Guideline for registry-based studies“ der EMA<sup>8</sup> einzurichten. Mit dem geplanten Register soll somit die Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung für Cannabisarzneimittel ermöglicht werden, analog den Vorgaben der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach §35 SGB V. Eingeschlossen werden sollen alle mit medizinischem Cannabis behandelten Patienten in Deutschland, unabhängig von der zugrunde liegenden Indikationen.

Dieses nationale Cannabisregister soll einen großen Datenpool generieren, der für die Durchführung von Registerstudien, aber auch für weitere Analysen zur Verfügung stehen soll. Zur Generierung von Evidenz im Sinne von Nutzenbelegen sehen auch wir die Anforderungen an ein solches Register hoch. Bei Erfassung qualitativ hochwertiger Daten aller mit medizinischem Cannabis behandelten Patienten, unabhängig von Indikation aber auch unabhängig vom Versichertenstatus wird der Datenpool eine ausreichende Größe haben, um sowohl für unterschiedliche Produkte als auch für die zahlreichen Indikationen ausreichend große Subgruppen zur Verfügung stellen zu können.

6

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021\\_Registergutachten\\_BQS-TMF-Gutachtenteam\\_2021-10-29.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf)

7

[https://www.iqwig.de/download/a19-43\\_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung\\_rapid-report\\_v1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/a19-43_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung_rapid-report_v1-1.pdf)

f

<sup>8</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en-0.pdf)

**Anschrift**

BvCW e.V  
Luisenstr. 54  
10117 Berlin

**Vertretung**

Geschäftsführer: Jürgen Neumeyer  
Präsident: Dr. Stefan Meyer  
Vize-Präsidenten: Dirk Heitepriem  
& Marijn Roersch van der Hoogte

**Registrierungen**

AG Charlottenburg: HRB 93351 B  
Lobbyregister des Bundestags: R001373  
Transparenzregister DE: VR 38508  
Transparenzregister EU: 881330243537-90

**Kontakt**

[kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)  
[www.cannabiswirtschaft.de](http://www.cannabiswirtschaft.de)

Dieses nationale Cannabis-Register kann mit zusätzlichen Fördermitteln in Kooperation der verschiedenen Fachgesellschaften wie ACM, DGMC, WCM und der DGPharMed in Koordination die bestehende Lücke der Datenerhebung in einem nationalen Interesse schließen. Damit kann Deutschland die internationale Vorreiterrolle basierend auf dem Cannabis-Gesetz weiter gezielt festigen.

Auf dieser Basis können dann auch gesicherte und faktenbasierte Bewertungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden.

### **2.3 Rechtlichen Rahmen bundesweit vereinheitlichen und für eine einheitliche Anwendung sorgen**

Die bisherigen Verwaltungspraktiken der beteiligten Aufsichtsbehörden der Bundesländer zeigen einen uneinheitlichen Umgang mit medizinischen Cannabisprodukten, der zu massiven Unsicherheiten bei Ärzteschaft, Apothekerschaft sowie pharmazeutischer Industrie führt. Um Abhilfe zu schaffen, sind bundesweit einheitliche Rahmenbedingungen nötig, um den pharmazeutischen Ansprüchen an medizinische Cannabisprodukte wirksam gerecht zu werden.

Zudem sind die Anforderungen der örtlichen Behörden an die (ausländischen) Hersteller unterschiedlich. Hier sollten deutschlandweit einheitliche Anforderungen gelten und umgesetzt werden, z.B. was die Qualität angeht (Kennzahl mikrobielle Belastung; Einstufung ab wann GMP einzuhalten ist).

Wir schlagen deshalb eine bundesweit einheitliche Klassifizierung von medizinischen Cannabisprodukten als Wirkstoff oder Arzneimittel vor und damit einhergehende Harmonisierung der anzuwendenden GMP-Standards. Weiterhin schlagen wir vor, den Prüfaufwand in Apotheken zu reduzieren und zu vereinheitlichen.

Abschließend sind die Rahmenbedingungen für Medizinalcannabis aus deutscher Produktion durch die Ausschreibungsvorgaben nachteilig zu importierten Produkten. Eine Schaffung vergleichbarer Marktzugangsbedingungen muss deshalb schnellstmöglich umgesetzt werden. Angesichts der 2025-2026 auslaufenden Verträge zum Medizinalcannabisanbau in Deutschland ist eine Regelung für die Fortsetzung erforderlich. Anstelle eines Ausschreibungsverfahrens schlagen wir eine ausreichende Vergabe von Anbaulizenzen vor.

**Anschrift**  
BvCW e.V.  
Luisenstr. 54  
10117 Berlin

**Vertretung**  
Geschäftsführer: Jürgen Neumeyer  
Präsident: Dr. Stefan Meyer  
Vize-Präsidenten: Dirk Heitepriem  
& Marijn Roersch van der Hoogte

**Registrierungen**  
AG Charlottenburg: HRB 93351 B  
Lobbyregister des Bundestags: R001373  
Transparenzregister DE: VR 38508  
Transparenzregister EU: 881330243537-90

**Kontakt**  
[kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)  
[www.cannabiswirtschaft.de](http://www.cannabiswirtschaft.de)

## 2.4 Medizinalcannabis aus dem Anwendungsbereich des BtMG herausnehmen

Wir begrüßen die im Zuge der Cannabislegalisierung geplante Herausnahme von Cannabis und Tetrahydrocannabinol (THC) aus dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG).

Die Streichung von Cannabis aus dem Betäubungsmittelgesetz fördert die Entstigmatisierung und Entkriminalisierung der medizinischen Anwendung von Cannabis und der Patientinnen und Patienten. Gleichzeitig werden im Praxisalltag von Ärzteschaft und Apothekerschaft bürokratische Hürden abgebaut (u.a. Dokumentationsaufwand). Weiterhin würde der Wegfall der aktuellen Anforderungen für den Umgang mit Betäubungsmitteln nicht zuletzt auch für die Unternehmen der deutschen Cannabiswirtschaft eine Erleichterung darstellen (u.a. Herstellung, Lagerung und Vertriebskette). Darüber hinaus können Forschungsvorhaben mit medizinischen Cannabis vereinfacht werden, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln durch die Generierung zusätzlicher Evidenz zu bestätigen sowie innovative Darreichungs- und Applikationsformen zu entwickeln.

Eine einfache Lösung wäre es daher, Medizinalcannabis aus dem Anwendungsbereich des BtMG herauszunehmen. Das Risikopotential von Medizinalcannabis, welches im Rahmen einer ärztlich verordneten Therapie eingenommen wird, rechtfertigt keine Einstufung als Betäubungsmittel. Hierbei ist ein Blick auf den Umgang mit Opiaten hilfreich. Schwache Opioide wie Tramadol oder Tilidin werden nicht als Betäubungsmittel eingestuft, während starke Opiate (Morphium, Oxycodon etc.) als Betäubungsmittel betrachtet werden.

Sollte eine komplette Herausnahme von Medizinalcannabis aus dem BtMG nicht in Frage kommen, könnte Medizinalcannabis als „ausgenommene Zubereitung“ gem. BtMG behandelt werden, vergleichbar Benzodiazepine, Z-Substanzen und Tilidin. Hier läge der Vorteil darin, dass Medizinalcannabis zumindest ohne BtM-Rezept verschrieben und als normales Rx-Arzneimittel in der Apotheke gehandelt werden könnte.

Durch eine Herausnahme von Cannabis aus dem Anwendungsbereich des BtMGs, könnten sich zusätzliche und innovative(re) Darreichungs- oder Abgabeformen schneller und leichter einführen und etablieren lassen.

Dies könnte z.B eine Zulassung von Cannabis-Fertigarzneimittel auf den für pflanzliche Arzneimittel häufig verwendeten Zulassungsvarianten Traditional Use oder Well-Established Use auf Basis des vorhandenen Wirknachweises deutlich vereinfachen. Entsprechend unterstützen wir die aktuelle Initiative der EMA zur Schaffung regulatorischer

### Anschrift

BvCW e.V.  
Luisenstr. 54  
10117 Berlin

### Vertretung

Geschäftsführer: Jürgen Neumeyer  
Präsident: Dr. Stefan Meyer  
Vize-Präsidenten: Dirk Heitepriem  
& Marijn Roersch van der Hoogte

### Registrierungen

AG Charlottenburg: HRB 93351 B  
Lobbyregister des Bundestags: R001373  
Transparenzregister DE: VR 38508  
Transparenzregister EU: 881330243537-90

### Kontakt

[kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)  
[www.cannabiswirtschaft.de](http://www.cannabiswirtschaft.de)

Rahmenbedingungen zur Zulassung von Cannabis Fertigarzneimitteln, besonders die Ansätze zu verkürzten Zulassungsverfahren für pflanzliche Arzneistoffe.<sup>9</sup> Das vom BvCW vorgeschlagene nationale Cannabis-Registers, könnte hierzu wesentliche Beiträge liefern.

Sofern Cannabis aus dem Anwendungsbereich des BTMG herausgenommen wird, kann auch geprüft werden, ob Cannabis auf Basis einer Standardzulassung als Fertigarzneimittel zugelassen werden könnte. Der Gesetzgeber hat in §36 AMG die Ermächtigung für Standardzulassungen geschaffen - *“sofern die mittelbare oder unmittelbare Gefährdung von Mensch und Tier nicht zu erwarten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erweisen ist”*<sup>10</sup> - aktuell wird dies für CAM nur sehr begrenzt und nicht für alle diskutierten Indikationen zu belegen sein. Auf Basis der zukünftig vorliegenden Daten kann dies anders bewertet werden. Insgesamt kann man durch standardzugelassene Arzneimittel sehr wohl einen deutlich besseren Qualitätsstandard erreichen als via Rezepturen und Defekturen. Auch hier gilt, dass zusätzliche, systematisch erhobene Daten zu CAM Therapien dafür eine wesentliche Grundlage liefern können. Dies gilt sowohl für die pharmazeutische Qualität als auch für standardisierte Packungsbeilagen und Fachinformation.

### 3 Schlussbemerkung

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 ermöglicht. Erfahrungen aus der Praxis und der Blick ins Detail offenbaren jedoch noch einige Hürden, die es jetzt zu überwinden gilt.

Im Rahmen einer Anpassung des gesetzlichen Rahmens für medizinisches Cannabis müssen folgende Kernpunkte berücksichtigt werden:

1. Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten und vergleichbare Rahmenbedingungen für nationalen Anbau und Importe
2. Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts und Sicherung der Kostenerstattung

9

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-use-hmpc-assessment-work-cannabis-sativa-l-flos-cannabis-sativa-flowering-tops\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-use-hmpc-assessment-work-cannabis-sativa-l-flos-cannabis-sativa-flowering-tops_en.pdf)

10

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Standardzulassung-und-registrierung/\\_no\\_de.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Standardzulassung-und-registrierung/_no_de.html)

**Anschrift**  
BvCW e.V.  
Luisenstr. 54  
10117 Berlin

**Vertretung**  
Geschäftsführer: Jürgen Neumeyer  
Präsident: Dr. Stefan Meyer  
Vize-Präsidenten: Dirk Heitepriem  
& Marijn Roersch van der Hoogte

**Registrierungen**  
AG Charlottenburg: HRB 93351 B  
Lobbyregister des Bundestags: R001373  
Transparenzregister DE: VR 38508  
Transparenzregister EU: 881330243537-90

**Kontakt**  
[kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)  
[www.cannabiswirtschaft.de](http://www.cannabiswirtschaft.de)

3. Bürokratieabbau und Herausnahme von Cannabis aus dem Betäubungsmittelgesetz
4. Etablieren einer ausreichenden Datengrundlage für CAM-Therapien über ein nationales medizinisches Register für CAM.

Das gemeinsame Ziel muss sein, Patientinnen und Patienten die bestmögliche Versorgung mit qualitätsgesichertem medizinischen Cannabis in Deutschland zu gewährleisten. Um dies zu erreichen, setzen wir uns aktiv für eine Novellierung des regulatorischen Rahmens für Medizinalcannabisarzneimittel ein.

Weiterführende Argumente und detaillierte Vorschläge haben wir als Cannabiswirtschaft in unserer Schriftenreihe ELEMENTE veröffentlicht:

[www.cannabiswirtschaft.de/publikationen/](http://www.cannabiswirtschaft.de/publikationen/)

**Anschrift**  
BvCW e.V.  
Luisenstr. 54  
10117 Berlin

**Vertretung**  
Geschäftsführer: Jürgen Neumeyer  
Präsident: Dr. Stefan Meyer  
Vize-Präsidenten: Dirk Heitepriem  
& Marijn Roersch van der Hoogte

**Registrierungen**  
AG Charlottenburg: HRB 93351 B  
Lobbyregister des Bundestags: R001373  
Transparenzregister DE: VR 38508  
Transparenzregister EU: 881330243537-90

**Kontakt**  
[kontakt@cannabiswirtschaft.de](mailto:kontakt@cannabiswirtschaft.de)  
[www.cannabiswirtschaft.de](http://www.cannabiswirtschaft.de)