

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)154(24)
gel. VB zur öffent. Anh. am
06.11.2023 - Cannabis
02.11.2023



DEMECAN Holding GmbH
Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach, Deutschland

Stellungnahme des namentlich benannten Sachverständigen:

Dr. Constantin von der Groeben

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung
**Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit
Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften
(Cannabisgesetz – CanG)¹**

anlässlich der

**öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit
am 6. November 2023**

Stand der Stellungnahme: 1. November 2023

¹ BT-Drucksache 20/8704

Medizinische Versorgung mit Cannabis sicherstellen

Zusammenfassung

- Die angestrebte Einführung eines Cannabisgesetzes (CanG) ist zu begrüßen. Der vorliegende Entwurf ist ein Schritt in die richtige Richtung. Es bleiben aber noch viele Fragen offen.
- Das Gesetz bietet die Chance, die strukturelle Benachteiligung deutscher Produzenten zu beenden und die Voraussetzungen für die medizinische Versorgung mit Cannabis zu verbessern.
- Die ausgeschriebene Produktionsmenge von Medizinal-Cannabis sollte auf mindestens 50 Prozent des ermittelten Bedarfs angehoben werden, um einen angemessenen Anteil der deutschen Produktion sicherzustellen und dadurch auch die Kosten für das Gesundheitssystem zu senken. Das BfArM sollte folglich weitere Anbaumengen von mindestens 10 Tonnen in Deutschland ausschreiben.
- Als Alternative unterstützen wir die Forderung der Cannabisverbände, das derzeitige Vergabeverfahren zu überarbeiten. Ein System der Erlaubniserteilung unter Auflagen (z.B. durch die Cannabisagentur) könnte das bisherige Vergabeverfahren ersetzen.
- Es sollte schnellstmöglich ein klarer Zeitplan für die „regionalen Modellvorhaben mit kommerziellen Lieferketten“ (Säule 2) vorgelegt werden, um perspektivisch eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Genusscannabis sicherzustellen.

Vorbemerkung

Wir begrüßen den Vorschlag der Bundesregierung, ein Cannabisgesetz (CanG) einzuführen. Der Schwerpunkt liegt auf der Legalisierung von Genusscannabis. Vor allem bei der Rolle von kommerziellen Lieferketten (Säule 2) bleiben aber noch viele Fragen offen. Diese gilt es nun schnellstmöglich zu adressieren.

Aber auch für Medizinal-Cannabis werden richtungsweisende Änderungen angestrebt. Denn die bestehenden Regelungen werden in das Medizinalcannabisgesetz (MedCanG) überführt. Dadurch bietet das Gesetz die Chance, die Voraussetzungen für die medizinische Versorgung mit Cannabis zu verbessern und die strukturelle Benachteiligung deutscher Produzenten zu beenden.

1. Faire Bedingungen für deutsche Hersteller von Medizinal-Cannabis

Die deutsche Produktion von Medizinal-Cannabis wird gegenüber Importen massiv benachteiligt.

Deutsches Medizinal-Cannabis unterliegt strikten Vorgaben. Die zu produzierenden Sorten, die Produktionsmenge und der Abgabepreis wurden vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Jahr 2019 per Ausschreibung für vier Jahre fixiert. Dementsprechend dürfen in Deutschland derzeit sechs Sorten Medizinal-Cannabis mit einem Gesamtvolumen von 2,6 Tonnen jährlich und einem Abnahmepreis von 2,20 € pro Gramm angebaut werden.

Importe unterliegen diesen Beschränkungen nicht. In der Folge wurden allein 2022 fast 25 Tonnen Cannabis für medizinische und wissenschaftliche Zwecke nach Deutschland importiert,² was einem Marktanteil von über 90 Prozent entspricht. Daher gibt es derzeit über 200 Sorten importiertes Medizinal-Cannabis auf dem deutschen Markt.³ Hinzu kommt, dass Importeure den Preis ihrer Produkte direkt mit den Apotheken verhandeln dürfen, wodurch die Gewinnmarge in den meisten Fällen wesentlich größer ist. Durch diese Benachteiligung ist es kaum möglich, medizinisches Cannabis in Deutschland zu produzieren, obwohl die Herstellungskosten wettbewerbsfähig sind.

Die Produktion von Medizinal-Cannabis in Deutschland ist bedroht, mit schwerwiegenden Konsequenzen für die medizinische Versorgung.

In der Konsequenz hat nach unserer Kenntnis bereits einer von drei Cannabis-Produzenten seine Produktion in Deutschland eingestellt und importiert Medizinal-Cannabis nur noch aus dem Ausland. Die anderen könnten aus wirtschaftlichem Druck bald folgen. Eine Abwanderung der deutschen Produktion von Medizinal-Cannabis kann nicht im Interesse des Gesetzgebers sein.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Arzneimittel-Produktion an anderer Stelle zur Bekämpfung von Lieferengpässen nach Deutschland zurückgeholt werden soll, und die noch junge Medizinal-Cannabis-Produktion gleichzeitig ins Ausland verdrängt wird. Zumal die Folgen der intensiven Importe schon jetzt deutlich spürbar sind. Die Vielzahl der Cannabissorten führt zu Unübersichtlichkeit und Verwirrung bei Patient*innen und Ärzt*innen. Zudem gibt es vermehrt Berichte von starken Qualitätsunterschieden bei Importen.⁴ Letztlich müssen große Mengen des importierten Medizinal-Cannabis vernichtet werden, da es sich u.a. aufgrund mangelnder Qualität in Deutschland nicht verkaufen lässt. Hierbei entsteht auch das Risiko, dass zur Vernichtung bestimmte Medizinal-Cannabis illegal gehandelt wird. Hinzu kommt, dass Blüten aus deutscher Produktion deutlich preiswerter sind, was dem Gesundheitssystem zugutekommt.

Andere EU-Staaten schränken die Produktion und den Handel von Medizinal-Cannabis nicht in vergleichbarem Maße ein.

Das BfArM verweist bei Rückfragen zur derzeitigen Vergabepaxis stets auf die verpflichtende Umsetzung der UN-Konvention gegen narkotische Drogen. Ein im Oktober veröffentlichtes Gutachten des unabhängigen Rechtswissenschaftlers Prof. Dr. Ambos von der Universität

² Vgl. [BfArM](#), 2023

³ Vgl. [Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.](#), 2023

⁴ Vgl. [Deutsche Apotheker Zeitung](#), 2023

Göttingen bestätigt, dass Deutschland mit dem Vergaberecht rechtskonform handelt. Ambos merkt jedoch an, dass das BfArM nur Importe von medizinischem Cannabis genehmigen darf, das im jeweiligen Herstellungsland von der dortigen Cannabisagentur „in Besitz genommen“ wurde. Dies trifft derzeit nur für Importe aus den Niederlanden zu. Importe aus anderen Ländern stellen sich folglich als rechtswidrig dar.⁵ Basierend auf der Einfuhr-Statistik des BfArM aus dem Jahr 2021 sind somit 82 Prozent der Importe von medizinischem Cannabis nach Deutschland illegal und die aktuelle Verwaltungspraxis rechtswidrig.⁶ Folglich sollte die Importpraxis auch aus völkerrechtlicher Sicht dringend überdacht werden.

Änderungsvorschlag

Erhöhung der Anbaumenge in Deutschland durch weitere Ausschreibungen

Um einen angemessenen Anteil der deutschen Produktion sicherzustellen und dadurch auch die Kosten für das Gesundheitssystem zu senken, regen wir an, die ausgeschriebene Produktionsmenge von Medizinal-Cannabis auf mindestens 50 Prozent des ermittelten Bedarfs anzuheben. Auf Basis der derzeitigen Faktenlage sollte das BfArM folglich weitere Anbaumengen von mindestens 10 Tonnen in Deutschland ausschreiben.

§ 17 Abs. 2 MedCanG-E – Einführung eines Erlaubnisverfahrens

Als Alternative unterstützen wir die Forderung der Cannabisverbände nach einem verbesserten Verfahren zur Schaffung von Produktionskapazitäten in Deutschland und regen die Schaffung eines Systems der Erlaubniserteilung unter Auflagen (z.B. durch die Cannabisagentur) anstatt eines Vergabeverfahrens an. Dazu wäre §17 Abs 2 Satz 3ff MedCanG-E zu streichen:

~~„(2) Der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken im Geltungsbereich dieses Gesetzes unterliegt der Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dieses nimmt die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe wahr. Der Kauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d Satz 2 und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt nach den Vorschriften des Vergaberechts. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt unter Berücksichtigung der Kosten, die für die Erfüllung der Aufgaben nach Satz 2 entstehen, seinen Herstellerabgabepreis für den Verkauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.“~~

Stattdessen sollte ergänzt werden: „Das BfArM erteilt auf Antrag Genehmigungen unter Auflagen zur Produktion von Medizinal-Cannabis in Deutschland. Anforderungen und Produktionsmengen werden durch Verordnung geregelt.“

⁵ Vgl. [DEMECAN](#), 2023

⁶ Vgl. [BfArM](#), 2022

2. Klarer Zeitplan für Säule 2

Das Eckpunkte-Papier der Bundesregierung umreißt das Zwei-Säulen-Modell CARE („Club Anbau & Regional-Modell“). Der vorliegende Entwurf des CanG adressiert im Wesentlichen Säule 1, den nicht-gewinnorientierten Eigenanbau. Dabei bleibt unklar, wann genau Säule 2, die regionalen Modellvorhaben mit kommerziellen Lieferketten, umgesetzt werden und wie diese konkret aussehen werden. Für eine bessere Planbarkeit und die Sicherstellung ausreichender Produktionskapazitäten, regen wir die Veröffentlichung eines konkreten Zeitplans für die Umsetzung von Säule 2 an.

Fazit

Die Produktion von Medizinal-Cannabis in Deutschland trägt maßgeblich zur qualitativ hochwertigen Versorgung der Patient*innen bei. Aufgrund der strukturellen Benachteiligung gegenüber Importen ist der Produktionsstandort Deutschland jedoch bedroht. Das CanG bietet nun die Chance, die Voraussetzungen für eine Medizinal-Cannabis-Produktion „Made in Germany“ zu verbessern. Unternehmen wie DEMECAN stehen bereit, um den wachsenden medizinischen Bedarf von Cannabis zu erfüllen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Constantin von der Groeben
Geschäftsführer
DEMECAN Holding GmbH