



BRANCHENVERBAND
CANNABISWIRTSCHAFT E.V.

Positionspapier Medizinalcannabis

Reformbedarfe & Ziele des BvCW aus dem
Fachbereich Medizinalcannabis

ELEMENTE
Materialien zur Cannabiswirtschaft

Band 3



Medizinal
Cannabis

Redaktionelle Anmerkungen:

Dieses Positionspapier wurde in der ersten Version (1.0) am 07.09.2020 vom Vorstand des BvCW beschlossen. Am 15.06.2021 wurde Version 1.1 mit der Ergänzung zum Thema „Regressausschluss“ durch Beschluss des BvCW-Vorstands ergänzt. Version 1.2 wurde am 03.08.2022 erstellt. Version 1.3 folgte mit erweiterten Forderungen am 14.02.2023. Die aktuelle, erneut erweiterte Version 1.4 folgte am 13.11.2023.

Impressum:

ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
(BvCW)

Herausgeber: BvCW e.V., Luisenstr. 54, 10117 Berlin

Verantwortlich: Jürgen Neumeyer

Band 3 - Positionen & Ziele des Fachbereichs Medizinalcannabis des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.

Redaktionsschluss: 10.11.2023 - Version 1.5



Der **Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)** hat sich als Stimme und Kommunikationsplattform der Cannabiswirtschaft in Deutschland etabliert. In der Fachgruppe medizinisches Cannabis des BvCW beschäftigen wir uns mit den aktuellen Fragestellungen, die sich bei der Verwendung von Cannabinoiden in der Medizin ergeben. Dies beginnt mit den rechtlichen und regulatorischen Anforderungen, resultierend aus dem Spannungsfeld betäubungsmittel- und arzneimittelrechtlicher Themen und Anforderungen für Ärzte, Apotheker, Industrie und Handel sowie Patienten.

Durch das 2017 in Kraft getretene Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Cannabis als Medizin-Gesetz) wurde in Deutschland die Möglichkeit geschaffen, Cannabis und Cannabinoide als Arzneimittel regulär zu verschreiben, resultierend in einer stetig steigenden Zahl an Patienten und Verordnungen. Das deutsche Gesetz für Cannabis als Medizin ist so umfassend ausgearbeitet, dass es im internationalen Vergleich als Maßstab für jeweils eigene gesetzliche Regelungen verwendet wird. Traditionell bekannt und auch anerkannt ist ein breites therapeutisches Potenzial von Cannabis als Medizin bei teilweise schweren Erkrankungen wie z.B. chronischen Schmerzen, chronisch-entzündliche Erkrankungen, bei neurologischen Erkrankungen oder Anwendungen in der Palliativversorgung, um nur einige zu nennen.

Deutschland nimmt aktuell im Bereich des medizinischen Cannabis im europäischen Vergleich eine führende und fortschrittliche Rolle ein. Basis für eine künftige starke Marktstellung im Hochlohnland Deutschland ist die Technologie- und Innovationsführerschaft in Entwicklung und Produktion von Cannabisprodukten in pharmazeutischer Qualität und Sicherheit.

Im Kontext von medizinischem Cannabis werden aktuell häufig Fragen zum Import und zu Anbaulizenzen diskutiert. Auch die Regelungen zur Weiterverarbeitung (z.B. Extrakte), Fragen der Lagerung, Verpackung (Fertigprodukte) und Distribution spielen eine Rolle.

Der BvCW setzt sich für folgende Ziele ein:

1. Der bisherige **Genehmigungsvorbehalt soll abgeschafft** werden. Alternativ dazu könnte dieser zumindest in ein **freiwilliges Genehmigungsverfahren** umgewandelt werden. Ärztinnen und Ärzte sollen somit künftig medizinisches Cannabis regulär direkt verordnen können. Für alle Fälle, in denen die Kostenerstattung durch die Krankenkasse unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes erfolgt, soll für die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sodann ein gesetzlicher **Regressschutz** eingeführt werden. Außerdem sollte - solange der Genehmigungsvorbehalt bestehen bleibt - eine antrags- und genehmigungsfreie **“Test-Therapiephase”** von mindestens drei Monaten eingeführt werden, in der die Therapie erstattet wird. Auch hierfür sollte ein Regresschutz bestehen.
2. Sicherung und Erhöhung der deutschen Medizinalcannabisproduktion durch Schaffung eines Systems der **Erlaubniserteilung unter Auflagen**.
3. Gleichstellung von in Deutschland angebauten mit importiertem Cannabis: Ermöglichung des **Direktvertriebes** an Apotheken und Großhändler für den deutschen Cannabisanbau.
4. Vereinfachung des **Cannabisanbaus** in Deutschland durch Reduzierung des Sicherheitsbedarfs für den deutschen Anbau auf ein erforderliches bzw. angemessenes Niveau.
5. Rechtssicherheit für medizinisches Cannabis schaffen: Medizinalcannabis soll aus dem Anwendungsbereich des **Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)** herausgenommen werden, um die hohen bürokratischen Hürden bei der Herstellung, Verordnung und Abgabe abzubauen. Cannabisarzneimittel sollten - mit Ausnahme erforderlicher Sonderregelungen für den internationalen und europäischen Außenhandel - konsequent unter das Arzneimittelrecht fallen.
6. Stärkung der Therapieverantwortung der Ärztinnen und Ärzte durch **Reduzierung der Verschreibungshürden** für medizinisches Cannabis mit Kostenübernahme in § 31 Abs. 6 SGB V. Konkret sollte die Bedingung “schwerwiegend” für die Erkrankung gestrichen werden.
7. Cannabispatienten sind oft in einer gesundheitlich schwierigen Situation. Vor diesem Hintergrund betrachtet der BvCW die aktuelle Ablehnungsquote der Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen von ca. 40 % als zu hoch. Im Sinne der Gesundheit der Patienten und des Gesetzes, nachdem die Ablehnung nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen darf (§ 31 Abs. 6 SGB V), streben wir - solange unsere Forderung einer Abschaffung des Genehmigungsvorbehalts noch nicht erfüllt worden ist - eine **höhere Anerkennungsquote** an.
8. Die Kosten für eine Therapie mit **Cannabidiol (CBD)** als Wirkstoff und in Zubereitungen sollen von den Krankenkassen erstattet werden können.
9. Eine **bundesweite Verkehrsfähigkeit** durch eine bundesweite Vereinheitlichung der behördlichen Regularien und Verfahrensweisen für medizinisches Cannabis. Der BvCW setzt sich dafür ein, dass gemäß den etablierten Regularien für pflanzliche Arzneimittel, respektive deren Ausgangsstoffe, auch **Cannabisblüten und -Extrakte** für Defekturen- und Rezepturarzneimittel als **Wirkstoffe** kategorisiert werden.
10. Derzeit werden die Anforderungen für den Import von Cannabisblüten aus GMP zertifizierter Produktion in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich gehandhabt. Dies kann dazu führen, dass verschiedene Produktqualitäten in unterschiedlichen Bundesländern zulässig sind und damit Risiken für Patienten geschaffen werden könnten. Daher wäre es sehr wichtig, die Qualitätsanforderungen an **GACP (Anbau) & GMP (Weiterverarbeitung) bundeseinheitlich umzusetzen**. Da die Anforderungen in der Zuständigkeit der Länder sind, sollten den Landesbehörden einheitliche Leitlinien zur Verfügung gestellt werden.
11. Entlastung der Apotheken durch **bundesweite Vereinheitlichung** und Reduzierung des Prüfaufwands. Dabei sollten, neben der im DAB vorgesehenen Prüfung (Mikroskopie, Makroskopie und Dünnschichtchromatographie), auch andere Methoden angewandt und Geräte benutzt werden (z.B. validierte Schnelltest oder NIR Verfahren), unter der Voraussetzung, daß mit den beschriebenen Methoden und Geräten validierte Ergebnisse erzielt werden.

12. Zur Sicherstellung eines definierten Qualitätsstandards unterstützen wir ein Verbot des Sortenwechsels bei gleichbleibendem Produktnamen zur Gewährleistung **verlässlicher Wirkstoffzusammensetzungen**.
13. Ermöglichung des **Exports** von Medizinalcannabis aus deutscher Produktion.
14. Zielgerichtete Förderung der **Aus- und Fortbildung von Ärzten und Apothekern** zu den medizinischen Einsatzmöglichkeiten von Cannabis
15. Unterstützung von **Forschung und Entwicklung** zu medizinischem Cannabis durch öffentliche Fördermittel.
16. Förderung des **evidenzbasierten Einsatzes** von medizinischem Cannabis und Aufklärung über Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu anderen therapeutischen Interventionen. Um dies zu erreichen, setzen wir uns für die 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, ein. Weiterhin schlagen wir vor, eine nationale und **staatlich geförderte Forschungsgruppe zu etablieren, die im Austausch mit bestehenden**, internationalen Fachgesellschaften und Forschungsgruppen steht.
17. **Aufklärung und Transparenz für Patienten.**
18. Die Einnahme der Cannabismedikation für Patientinnen und Patienten muss uneingeschränkt möglich sein, daher sind wir entschieden gegen die Einführung von **Abstandsregeln** bzw. Verbotszonen.
19. Aktuell werden **medizinische Cannabisextrakte** auf einen THC-Gehalt von 1-25 % begrenzt. Diese Begrenzung sollte, insbesondere im Bereich unter 1,0 % THC, aufgehoben werden.
20. Um das volle therapeutische Potential von Cannabis auszuschöpfen, sollten neben den mittlerweile etablierten Rezepturarzneimitteln auch die **Entwicklung weiterer innovativer Darreichungsformen als Rezepturarzneimittel mit unterschiedlichen Pharmakokinetik und Anwendungsmöglichkeiten** ermöglicht werden. Auf europäischer Ebene soll eine Vereinheitlichung des Arzneimittelstatus hierzu angestrebt werden.
21. **Gleichbehandlung** von medizinischen Cannabisblüten und Cannabisextrakten gegenüber cannabinoidhaltigen Fertig-
arzneimitteln.
22. **Transparente Berichterstattung** über die vom BfArM anerkannten Cannabisagenturen und Importländer und, soweit bekannt, auch darüber, welche Hinderungsgründe einer Anerkennung einzelner Länder entgegenstehen.
23. Zur Vereinfachung des länderübergreifenden Handels soll die **Gesetzgebung auf europäischer Ebene** harmonisiert werden.
24. Unterstützung der Forderungen aus der Ärzteschaft für eine **angemessene Vergütungsregelung** im Zusammenhang mit der Verschreibung von medizinischem Cannabis.
25. Eine **angemessene Preisbildung** für medizinisches Cannabis.
26. Medizinisches Cannabis soll für Selbstzahler und Privatpatienten nach den **gleichen Standards** berechnet werden wie bei Kassenpatienten.
27. **Etablierung einer Plattform**, um einen gezielten Austausch und gezielte Diskussionen zwischen Ärzten, Apothekern, Patienten, Industrie, Behörden, Politik und Gesellschaft zu schaffen.

Dokumente der Cannabiswirtschaft zur Regulierungsdiskussion bei Medizinalcannabis:

ELEMENTE Band 33: *Stellungnahme Medizinischer Dienst Bund*

ELEMENTE Band 32: *Stellungnahme CanG*

ELEMENTE Band 30: *Stellungnahme an den G-BA*

ELEMENTE Band 20: *Eckpunktepapier zur Genussmittelregulierung – Auf dem Weg zu einer deutschen Cannabis-Agenda*

ELEMENTE Band 10: *Medizinalcannabis: Sorten*

ELEMENTE Band 9: *Mitglieder des Bundestages (MdB): Aussagen zu Medizinalcannabis*

ELEMENTE Band 8: *Medizinalcannabis: Übersicht in Zahlen*

ELEMENTE Band 3: *Positionen & Ziele des Fachbereichs Medizinalcannabis*

Einen Überblick über die ELEMENTE-Schriftenreihe finden Sie [hier](#).

Verbandsübergreifende Positionspapiere:

- *Cannabis legal, Patient:innen egal? – Zehn gemeinsame Forderungen der Fachverbände gegen die Diskriminierung von Patient:innen im Cannabisgesetz (CanG)*
vom 27.09.2023
- *Handlungsempfehlungen für eine Novellierung des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes*
vom 24.05.2023