

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und
zur Änderung weiterer Vorschriften
(Cannabidgesetz – CanG)

vom 05. Juli 2023

Stand der Stellungnahme: 24. Juli 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder

Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Der BAH hat in seiner Mitgliedschaft auch Unternehmen, die Medizinal-Cannabis herstellen und vertreiben. Vor diesem Hintergrund beschränkt sich die Stellungnahme auf Artikel 2 des Gesetzentwurfs, dem Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG). Der Verband bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Allgemeines:

Der Umgang mit medizinischem Cannabis wird in Deutschland durch die nicht einheitliche Verwaltungspraxis und einer in Teilen widersprüchlichen Rechtsprechung erschwert. Daher ist es erforderlich die folgenden Aspekte möglichst im Gesetz zu adressieren und insofern klarzustellen:

- (Importierte) Cannabisblüten mit der Zweckbestimmung der Abgabe als medizinischer Cannabis in Apotheken an Patienten sind Wirkstoffe im Sinne von §1 (1) 2. der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), sie erfüllen die Anforderungen an "Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung" des Europäischen Arzneibuchs. Durch Be- bzw. Verarbeitungsschritte in der Apotheke werden Sie zu pharmazeutischen Zubereitungen, die entsprechend dem Europäischen Arzneibuch nicht der Zulassung unterliegen. Sie erfüllen die Qualitätsvorgaben der Monografie „Cannabisblüten“ des Europäischen Arzneibuchs.
- (Importierte) Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile der Gattung Cannabis zur Herstellung von Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken sind pflanzliche Drogen bzw. getrocknete pflanzliche Drogen im Sinne des Europäischen Arzneibuchs. Sie erfüllen die Anforderungen der diesbezüglichen Monographie.
- (Importierte) Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken mit der Zweckbestimmung der Herstellung von Pharmazeutischen Zubereitungen sind Wirkstoffe im Sinne von §§1 (1) 2. der AMWHV. Sie erfüllen die Anforderungen an "Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung" sowie der Monographie des Europäischen Arzneibuchs.

Durch Be- bzw. Verarbeitungsschritte in der Apotheke werden Sie zu pharmazeutischen Zubereitungen, die nicht der Zulassung unterliegen und entsprechen den diesbezüglichen Anforderungen im Europäischen Arzneibuch.

- Der Import von Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile der Gattung Cannabis mit medizinischer Zweckbestimmung oder zur Weiterverarbeitung zu Produkten mit medizinischer Zweckbestimmung, soweit sie nicht der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung dienen, erfordert eine schriftliche Bestätigung zur Einhaltung der Vorgaben GACP-Leitlinie.

Bei der Einfuhr und Ausfuhr von BtM muss derzeit für jedes einzelne Produkt eine Erweiterung der Erlaubnis nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) beim BfArM beantragt werden. Dies dauert ca. 2-3 Monate und ist ein Nachteil gegenüber anderen EU-Mitgliedsstaaten hinsichtlich des Imports. Bei diesen wird lediglich „Cannabis“ auf der BtM-/Cannabis-Erlaubnis aufgeführt und nicht die einzelnen Produktnamen. Somit erhält man eine Einfuhrgenehmigung innerhalb weniger Tage. Das derzeitige Vorgehen ist zeitaufwendig, kostenintensiv und belastet das BfArM, wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und Cannabisunternehmen immens. Um der geänderten Risikobewertung von Cannabis gerecht zu werden, sollte der bürokratische Aufwand bei Einfuhr und Ausfuhr reduziert werden. Es gibt keine erkennbare Rationale für dieses Vorgehen, da die jährliche Meldung an die Vereinten Nationen lediglich die Menge an Cannabis abfragt und keine spezifischen Produkte. Es würde daher ausreichen, wenn "Medizinische (-wissenschaftliche) Cannabisblüten" oder "Medizinische (-wissenschaftliche) Cannabisextrakte" auf der neuen Erlaubnis nach § 4 MedCanG aufgeführt werden. Dies würde die nationale Forschung und den Wirtschaftsstandort Deutschland stärken.

Im Einzelnen:

Zu Artikel 2 ((Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG))

Zu § 2 Begriffsbestimmungen, Nr. 5

In den Begriffsbestimmungen findet sich eine Definition zu Zubereitung (Nr. 5). Nach

Auffassung des BAH fehlt es an einer Begriffsbestimmung „Zubereitung aus Cannabis zu medizinischen Zwecken“ entsprechend der Definition „Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen im Europäischen Arzneibuch“. Daher schlägt der BAH ergänzend als neue Nr. 6 (die weiteren danach folgenden Definitionen ändern sich in der Nummerierung entsprechend) folgendes vor:

6. Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken: Zubereitung aus Cannabis zu medizinischen Zwecken sind homogene Produkte, die durch Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Fraktionierung, Reinigung, Konzentration oder Fermentation gewonnen werden. Zu Zubereitungen aus Cannabis zu medizinischen Zwecken gehören z. B. Extrakte, ätherische Öle, Exsudate und Pflanzenteile, die für bestimmte Anwendungen zerkleinert wurden.

Zu § 4 Erlaubnispflicht

Absatz 1 bestimmt, dass derjenige, der Cannabis zu medizinischen Zwecken anbaut, herstellt, in Verkehr bringt etc., einer Erlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bedarf. Absatz 2 regelt, dass eine solche Erlaubnis durch das BfArM „nur ausnahmsweise“ auch zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilt werden kann. Die medizinische-wissenschaftliche Forschung sollte allerdings nicht den Ausnahmefall darstellen. Vielmehr sollten alle Aktivitäten öffentlicher und privater Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen gefördert werden, die zu einer besseren Versorgung von Patienten mit wirksamen Arzneimitteln führen und die Evidenz zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit generieren und zu einer Nutzen-Risiko-Bewertung von cannabisbasierten Arzneimitteln beitragen können.

Daher schlägt der BAH vor, § 4 Abs 2 wie folgt zu formulieren:

(2) Eine Erlaubnis für Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen.

Bonn/Berlin, 24. Juli 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)