

Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin

PG-Cannabis@bmg.bund.de

Brüssel, 24.07.2023

**Stellungnahme European Medicinal Cannabis Association (EUMCA)
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
zum Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer
Vorschriften (Cannabisgesetz-CanG), CanAnbauG, MedCanG**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme, wobei die Stellungnahmefrist von zwei Wochen auch im internationalen Kontext und in der Sommer- und damit Urlaubszeit zu kurz ist.

Eine Frist von mindestens einem Monat würde sowohl das Verständnis als auch die Qualität der Bearbeitung und Kommentierung deutlich erhöhen und den gesellschaftlichen Konsens fördern, insbesondere wenn es um eine so weitreichende gesellschaftliche Veränderung wie die Legalisierung von Cannabis zum Freizeitkonsum und die Neuregelung von Medizinalem Cannabis mit weitreichenden Folgen für Cannabispatienten geht.

Der bestehende Zugang und flächendeckende Versorgung von Patienten ohne Therapieoptionen darf nicht gefährdet und die Kostenerstattung für medizinisches Cannabis nicht eingeschränkt werden. Gerade für diese schwer erkrankten und palliative behandelten Patienten sind die ärztliche Betreuung und Therapie mit höher pharmazeutischer Qualität alternativlos.

Vielmehr gilt es, die Forschungsleistungen der Unternehmen zu fördern und durch Unterlagenschutz anzuerkennen. Denn durch die lange Zeit der Prohibition sind Forschungsdaten kaum vorhanden und können von den Unternehmen allein durch die kurze Marktpräsenz nicht erbracht werden.

Die European Medicinal Cannabis Association (EUMCA), Transparenzregisternummer 138219638308-52, ist ein Zusammenschluss von Patientengruppen, Ärzteverbänden, Wissenschaftlern, Cannabisunternehmen und Pharmaverbänden, die auch in Deutschland tätig sind. Unter der Transparenzregisternummer können die aktuellen Mitglieder eingesehen werden.

In Anbetracht der politischen Diskussion, möchten wir Ihnen die von unserer Organisation ausgearbeitete Stellungnahme zur Kenntnis überreichen.

Mit freundlichen Grüßen,



Sita Schubert
General Secretary

Annex: Stellungnahme

**Stellungnahme European Medicinal Cannabis Association (EUMCA)
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
zum Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer
Vorschriften (Cannabisgesetz-CanG)**

**Gesetz zum privaten und zum gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbau von
Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken
(Cannabisanbaugesetz – CanAnbauG)**

**Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-
wissenschaftlichen Zwecken
(Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)**

I. CanAnbauG

1. In § 3 wird der erlaubte Besitz von Cannabis von bis zu 25 Gramm erlaubt.

- Die THC-Menge ist in diesen 25 Gramm nicht reglementiert; definitionsgemäß handelt es sich bei 18-21-Jährigen um Heranwachsende.
- Zum Schutz von Heranwachsenden und Erwachsenen ist zu klären, in welchem Zeitraum dies erlaubt sein soll (25g pro Tag/pro Woche/pro Monat?).
- Ungeklärt ist auch, wie sich diese Menge zusammensetzt: Ist es nur die Menge aus eigenem Anbau, aus Gemeinschaftsanbau oder aus beidem?
- Wie wird kontrolliert, dass diese Menge nicht aus Zukauf neben dem Eigenanbau überschritten wird?

§ 3 Erlaubter Besitz von Cannabis

- (1) *Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist der Besitz von bis zu 25 Gramm Cannabis zum Eigenkonsum erlaubt. Der Besitz von mehr als 25 Gramm Cannabis ist nur erlaubt innerhalb des befriedeten Besitztums einer Anbauvereinigung mit einer Erlaubnis nach Absatz § 11 Absatz 1*
- (2) (...)

2. In § 15 Absatz 1 Nr. 3 erfolgt erst durch „wiederholten“ Verstoß der Widerruf der Erlaubnis.

Angesichts der Dunkelziffer solcher Verstöße ist es verwunderlich, dass sich solche Vorgänge erst (mehrfach?) „wiederholen“ müssen, um eine Genehmigung zu entziehen bzw. welche Sanktionen sind zu erwarten?

- Wie ist der Begriff „wiederholt“ definiert? (Wiederholung pro Monat/Jahr?)
- Auch in den strafrechtlichen Bestimmungen wird die „wiederholte“ Verbreitung, § 15 Absatz 1 Nr. 3 nicht erfasst.

§ 15 Widerruf und Rücknahme der Erlaubnis

(1) *Die Erlaubnis kann vollständig oder in Bezug auf die Eigenanbau- oder Weitergabemengen oder das befriedete Besitztum der Anbauvereinigung teilweise insbesondere widerrufen werden, wenn die Anbauvereinigung*

1. *ein befriedetes Besitztum nutzt, das nicht in der Erlaubnis bezeichnet ist,*

2. die erlaubten jährlichen Eigenanbau- und Weitergabemengen nach § 13 Absatz 3 wiederholt überschreitet,
3. **wiederholt Cannabis mit einem höheren THC-Gehalt als zehn Prozent an Heranwachsende weitergibt oder die Weitergabemengen nach § 19 Absatz 3 Satz 2 überschreitet,**
(...)

3. In § 21 Abs. 2 sollte die Packungsbeilage die Angaben (Nr. 5 und Nr. 6, (durchschnittlicher Tetrahydrocannabinolgehalt in Prozent, durchschnittlicher Cannabidiolgehalt in Prozent) enthalten, ohne jedoch die Art des Nachweises (Ergebnisse eines qualifizierten Labors?) zu definieren.

Wie soll der hohe Qualitätsanspruch des Cannabis mit den verbundenen Qualitätsparametern („kontrollierte Qualität“) für den Freizeitentwurf sichergestellt werden?

§ 21 Maßnahmen des Gesundheitsschutzes bei der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial

(2) Anbauvereinigungen dürfen Cannabis und Vermehrungsmaterial nur in einer neutralen Verpackung weitergeben. Bei der Weitergabe haben sie der annehmenden Person oder der annehmenden Anbauvereinigung einen Beipackzettel auszuhändigen. Der Beipackzettel muss mindestens die folgenden Angaben zum weitergegebenen Cannabis enthalten:

1. Gewicht in Gramm,
2. Erntedatum,
3. Mindesthaltbarkeitsdatum,
4. Sorte,
5. **durchschnittlicher Tetrahydrocannabinol-Gehalt in Prozent,**
6. **durchschnittlicher Cannabidiol-Gehalt in Prozent.**

4. Eine Überprüfung der „Mitgliedschaft in nur einem Anbauverein“ erfordert eine nationale Registrierung, um diese effektiv zu überprüfen. Ein Verstoß gegen § 16 Absatz 2 Satz 2 wird weder in den Strafvorschriften noch in den Bußgeldvorschriften geahndet.

§ 16 Mitgliedschaft

(1) Anbauvereinigungen dürfen nur Mitglieder haben, die das 18. Lebensjahr vollendet haben.

(2) Eine Anbauvereinigung darf höchstens 500 Mitglieder haben. **Eine Person darf nur Mitglied in einer Anbauvereinigung sein.**

Der Verweis auf eine „Änderung der Cannabispolitik in mehreren europäischen Ländern“ hat nicht zu einer Legalisierung des Freizeitkonsums geführt. Die genannten Länder (Niederlande, Luxemburg und Malta) können kaum repräsentativ für eine Änderung der Politik in den europäischen Ländern sein, wenn in mehreren EU-Ländern nicht einmal der Zugang zu medizinischem Cannabis geregelt ist.



II. MedCanG

1. Unter der Begriffsbestimmung von § 2 fehlen die Cannabis-Fertigarzneimittel und die Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist:

1. *Cannabis zu medizinischen Zwecken: Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen die aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBl. II S. 111) erfolgt, stammen sowie die in der Pflanze vorkommenden Inhaltsstoffe nach Nummer 2 und 3 und die Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe.*

2. Die Nachfrage nach wissenschaftlichen Daten im Bereich medizinischer Cannabis ist international. Die jungen Unternehmen mit noch kurzer Marktpräsenz können individuelle Forschungsprojekte nur mit großer finanzieller Anstrengung durchführen. Eine nationale Förderung von Forschungsvorhaben wäre sachdienlich.

Eine nur „ausnahmsweise Erlaubnis“ seitens des BfArM für medizinisch-wissenschaftliche Zwecke ist daher eine unnötige Verschärfung und zusätzliche regulatorische Hürde, die weder nachvollziehbar noch dem Erkenntnisgewinn dienlich ist. Zudem stellt sie eine unzulässige wettbewerbliche Benachteiligung zu anderen Wirkstoffen und Unternehmen dar.

§ 4 Erlaubnispflicht

(1) ...

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

3. Es besteht ein Widerspruch zur Begriffsbestimmung in § 2 MedCanG Abs. 1 Nr. 7 und § 9 Abs. 1 Nr. 1. Während in der Begriffsbestimmung eine verantwortliche Person für mehrere Betriebsstätten verantwortlich sein kann, ist nach § 9 für jede Betriebsstätte eine verantwortliche Person zu benennen. Eine Anpassung des § 9 Absatz 1 (1) sollte gemäß der Definition erfolgen.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist:

(1...6)

7. Verantwortliche Person: Eine Person, **die in einer oder mehreren Betriebsstätten** für die Einhaltung der Vorschriften der Kapitel 2 und der Anordnungen der Überwachungsbehörden nach Kapitel 3 dieses Gesetzes **verantwortlich ist.**

§ 9 *Versagung der Erlaubnis*

(1) Die Erlaubnis nach § 4 ist zu versagen, wenn

1. nicht gewährleistet ist, dass in der Betriebsstätte der den Antrag auf Erlaubnis stellenden Person und, sofern weitere Betriebsstätten in nicht benachbarten Gemeinden bestehen, **in jeder dieser Betriebsstätten eine verantwortliche Person bestellt wird**; die den Antrag auf Erlaubnis

4. Es besteht eine Ungleichbehandlung der Erlaubnisse von § 12 CanAnbauG und § 10 MedCanG. Die wichtige medizinische Versorgung wird internationalen Vorbehalten ggf. Sanktionierung unterworfen, während der Freizeitanbau diese Regelung nicht enthält.

§ 10 *Befristung der Erlaubnis, Auflagen und Beschränkungen*

Wenn eine Erlaubnis der Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen oder von Beschlüssen, Anordnungen oder Empfehlungen zwischenstaatlicher Einrichtungen der Suchtstoffkontrolle entgegensteht oder dies wegen Rechtsakten der Organe der Europäischen Union geboten ist, kann die Erlaubnis

1. befristet, mit Bedingungen erlassen oder mit Auflagen verbunden werden oder
2. nach ihrer Erteilung geändert oder mit sonstigen Beschränkungen oder Auflagen versehen werden.

5. Die Strafbewehrung in § 26 Absatz 1 Nr. 4 läuft in Leere wenn sich der Besitzer in diesem Fall auf den Freizeitgebrauch berufen kann; dieser Absatz kann daher ebenfalls entfallen.

§ 26 *Strafvorschriften*

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

(1...-3)

6. Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken besitzt, ohne zugleich im Besitz einer Erlaubnis für den Erwerb zu sein,

6. In § 26 Absatz 3 Nr. 2 handelt es sich um einen Zitierfehler. Der § 25 regelt „Gebühren und Auslagen“.

§ 26 *Strafvorschriften*

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

(2)...

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren bestraft. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

1. in den Fällen des Absatz 1 gewerbsmäßig handelt,
2. durch eine der in **§ 25 Absatz 1 bezeichneten Handlungen** die Gesundheit mehrerer Menschen gefährdet.

§ 25 *Gebühren und Auslagen*

Die zuständigen Behörden können für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach diesem Gesetz Gebühren und Auslagen erheben. Abschnitt 1 der Anlage zu § 2 Absatz 1 sowie der § 1 Nummer 1 und die §§ 2 und 3 der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (Besondere Gebührenverordnung BMG - BMGBGebV) in der jeweils geltenden Fassung finden dabei entsprechende Anwendung.

Im Rahmen des MedCanG soll vor allem den Bedürfnissen von Patienten Rechnung getragen werden, die nach dem Gesetz Anspruch auf eine Behandlung mit Medizinal-Cannabis haben, wenn bewährte Therapien versagt haben. Dabei handelt es sich um schwerkranke und palliativmedizinisch behandelte Patienten mit sogenanntem „*unmet medical need*“.

Diese Therapieoption bleibt die letzte mögliche Behandlungsform, bei der es bisher keine Todesfälle gegeben hat.

Es ist daher geboten, diese vielversprechende Behandlung mit Medizinal-Cannabis auszuweiten und weiteren Erkenntnisgewinn durch finanzielle Forschungsförderung und Unterlagenschutz auch in Zukunft zu sichern und zu erhalten. Durch die Diskussion um die Legalisierung des Freizeitkonsums sind viele Investorengelder in die Erforschung von Medizinal-Cannabis verloren gegangen.

Die Prohibition hat über Jahrzehnte wissenschaftliche Forschung und Erkenntnis verhindert. Dies kann nur durch regulatorische Unterstützung, auch durch Behörden und Ministerien, kompensiert werden, um eine zügige Entwicklung von Cannabis Arzneimitteln zu fördern wie z.B. bei „Arzneimitteln zu Behandlung von Seltenen Erkrankungen“.

Die Einrichtung eines universitären Lehrstuhls für Medizinal-Cannabis würde eine weitreichende internationale Anerkennung und Weiterentwicklung ermöglichen, und den Erkenntnisvorsprung in Deutschland als Forschungsstandort erhalten.