



Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften“

Hauptforderungen

In dem vom Kabinett verabschiedeten Gesetzentwurf verbleiben für Patientinnen und Patienten teils untragbare Probleme. Diese lassen sich insbesondere beheben durch:

- 1. Die Aufhebung der Behandlungsverbotszonen durch Abstandsregelungen für Patientinnen und Patienten**
- 2. Pseudomedizin abschaffen - Mindestanforderungen der Qualitätsstandards von Medizinalcannabis**
- 3. Die Abschaffung schwerwiegender Hürden durch den Genehmigungsvorbehalt für erwiesenermaßen behandlungsbedürftige Patientinnen und Patienten**

Unsere Rolle als Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. (BDCan)

Der Bund Deutscher Cannabis-Patienten e.V. (BDCan) vertritt die Interessen von Menschen, die von einer Therapie mit Cannabismedikamenten profitieren oder profitieren könnten. Wir arbeiten überregional und bundesweit und bieten Betroffenen, ihren Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern direkte Hilfe vor Ort und ermöglichen so einen überregionalen Informationsaustausch und Vernetzung zum Thema Cannabis als Medizin.

Hervorzuheben ist, dass der BDCan sich als Vertretung wirklich behandlungsbedürftiger Patientinnen und Patienten versteht und jeglichen Medikamentenmissbrauch oder Pseudoverschreibungen zu Genusszwecken strikt ablehnt, denn: Missbrauch bringt echte Patientinnen und Patienten in Verruf und hat dazu geführt, dass Cannabis als Medizin von der Politik so restriktiv reguliert wurde, dass die meisten behandlungsbedürftig Erkrankten unter diesen Restriktionen leiden, teils ihnen die medizinische Versorgung mit Cannabis sogar vorenthalten wird. Entsprechend ist das Ziel des BDCan seit jeher eine klare Abgrenzung zwischen Freizeitkonsum und medizinischer Behandlung auf allen Ebenen, vom angebotenen Cannabisprodukt bis zur Anwendung. Dieses Ziel wird umso dringlicher durch das Vorhaben der Regierung, Freizeitcannabis zu legalisieren, da bei den heutigen hohen

Hürden für die Versorgung mit Medizinalcannabis ein hoher Ablauf von Patientinnen und Patienten in die medizinisch unbegleitete Selbstmedikation mit Freizeitcannabis zu erwarten ist, wie dies nach den Liberalisierungen in Kanada, den Niederlanden und anderen Ländern auch zu beobachten war.

Stellungnahme zum Gesetz

1. Zu § 24, Kinder- und Jugendschutz im öffentlichen Raum (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)

*Für die meist chronisch oder schwerkranken Cannabispatientinnen und -patienten ist die Anwendung eines generellen Einnahmeverbots durch Abstandsregelungen, wie es für Cannabis im Freizeitbereich aus Gründen des Kinder- und Jugendschutzes vorgesehen ist, eine harte Diskriminierung und eine sinnlose Erschwernis. Der Vergleich mit anderen Medikamenten kann hier hilfreich sein: Wer sich Insulin spritzen muss, wird vom Gesetz auch nicht wie ein vermeintlicher "Insulin-Junkie" behandelt, sondern darf dies an jedem Ort vornehmen. Auch für kein einziges Opiat gibt es eine vergleichbare gesetzliche Regelung. Um diese Diskriminierung aufzuheben, ist es aus unserer Sicht dringend erforderlich, unter § 24 zu streichen: "**§ 5 Absatz 2 und 3 des Konsumcannabisgesetzes gilt entsprechend für den öffentlichen Konsum von Cannabis zu medizinischen Zwecken mittels Inhalation.**"*

2. Kapitel 1 § 2 Begriffsbestimmungen (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)

Die aktuelle Versorgungssituation mit Cannabis in Deutschland hat einen teils auf Freizeitkonsumierende ausgerichteten pseudomedizinischen Markt geschaffen, der zum Schutz der Patientinnen und Patienten vom Gesetzgeber stärker reguliert werden sollte. Auch durch diesen Parallelmarkt ist bis heute die Zahl der verschreibungsfähigen Medizinalcannabisblüten auf rund 300 Sorten angewachsen. Viele Produkte unterlaufen bei der Analytik auf Schimmelpilze und andere Kontaminationen die Standards, die für den deutschen Anbau von Medizinalcannabis vorgegeben sind (Europäisches Arzneibuch, Kapitel 5.1.8. B). Rund 60 % der angebotenen Blütenarten (siehe <https://bdcan.de/blueten> dort selektierbar nach Arzneibuchstandard - Daten zu den verordneten Mengen liegen uns nicht vor) werden auf der Grundlage weit höherer Grenzwerte für Kontaminationen gemäß Ph. Eur. 5.1.8. C oder gar 5.1.8. A getestet und dennoch als Medizinalcannabis in Verkehr gebracht. Lediglich 23 % erfüllen den Standard des deutschen Anbaus nach 5.1.8. B und nur 19 % erfüllen sogar die Einhaltung stren-

gerer Grenzwerte (Ph. Eur. 5.1.4.). Somit besteht bei der Mehrheit der verordnungsfähigen Cannabisblüten insbesondere für immungeschwächte Patientinnen und Patienten bei der inhalativen Einnahme ein erhebliches Risiko, auf welches jedoch nicht hingewiesen wird. Klar formuliert: Aus Sicht des BDCan ist das keine Medizin.

Viele Sorten sind auch jeweils nur kurz auf dem Markt verfügbar, was Freizeitkonsumierenden nichts ausmacht, da hier neue Sorten gerne getestet werden. Bei gut eingestellten Patientinnen und Patienten, die Medizinalcannabis einzig zur Therapie ihrer Erkrankung einnehmen, ist jedoch die langfristige Verfügbarkeit einer unveränderten Sorten essentiell, um funktionierende Therapien durch Wechsel auf ein anderes Produkt nicht ab- oder unterbrechen zu müssen. Ärztinnen und Ärzte, die einmal bestimmte Erfahrungen mit bestimmten Sorten gemacht haben, können deren zielgerichteten Einsatz bei der Verschreibung nur dann nutzen, wenn diese Sorten langfristig und unverändert als hochstandardisierte Rezepturausgangsstoffe zur Verfügung stehen. An diesem Punkt lassen sich also Medizinalblüten recht leicht von vermeintlichen Freizeitblüten unterscheiden.

Der BDCan fordert daher die Begriffsbestimmung von Cannabis zu medizinischen Zwecken **§ 2 Ziffer 1** wie folgt zu ergänzen: "Cannabis zu medizinischen Zwecken: Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, die aus einem Anbau stammen, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe vom 30. März 1961 (BGBl. 1973 II S. 1354) erfolgt, **die ferner mindestens den Qualitätsvorschriften der Europäischen Arzneibuch-Monographie Ph. Eur. 5.1.8. B entsprechen und vom Hersteller für mindestens 24 Monate ab erster Vermarktung in unveränderter Beschaffenheit angeboten werden**, sowie Δ -9-Tetrahydrocannabinol einschließlich Dronabinol und Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe;"

3. Zu § 3, Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)

Es müssen dringend weitere Kriterien für eine genehmigungsfreie Erstverordnung festgelegt werden, um GKV-Versicherten den Therapiezugang zu ermöglichen und sie nicht in den bald leichter zugänglichen Freizeitmarkt zu drängen. Die Regierung hat jüngst mit dem Wegfall des Genehmigungsvorbehalts für bestimmte Facharztgruppen (Auftrag an den G-BA zur Erstellung einer entsprechenden Liste) die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit medizinischem Cannabis dort beschleunigt, wo Missbrauch sehr unwahrscheinlich ist. Dasselbe lässt sich über die Befreiung einiger Indikationen erreichen, die schwer vorzutäuschen sind. Dies wäre durch eine vom G-BA festzulegende Liste an Indikationen, deren Schwere in der Regel bereits die Diagnose begründet (Beispiel: Krebs, Multiple Sklerose, Spastiken etc.) oder bei denen ein Verschreibungsmissbrauch durch schwer vorzutäuschende Symptomaten unwahrscheinlich ist. Schließlich sind bestimmte Darreichungsformen für Verbraucherinnen und Verbraucher von Genusscannabis besonders attraktiv (ganze Blüten), andere dafür weniger (Granulat, Extrakte, Dronabinolzubereitungen, Fertigarzneimittel).

*Da auch hier die Missbrauchsunterstellung mehr wirklich behandlungsbedürftige Kranke betrifft als missbräuchliche Genussverbrauchende, sollte für diese Darreichungsformen der Genehmigungsvorbehalt ebenfalls entfallen. Über die konkrete Liste kann der G-BA beraten; wichtig ist uns die Anerkennung, dass mit dem derzeitigen System echte Patientinnen und Patienten unverhältnismäßig eingeschränkt werden, ohne dass dadurch wesentlicher Missbrauch verhindert wird. Es ist zudem notwendig, dass die drei Kategorien zur Unterscheidung zwischen genehmigungsfreien und genehmigungspflichtigen Verschreibungen nicht mit UND, sondern mit ODER verknüpft werden. Es reicht EINE Bedingung, um Missbrauch unwahrscheinlich zu machen. Daher muss auch eine Bedingung ausreichen, um den Genehmigungsvorbehalt überflüssig zu machen. Der BDCan schlägt daher vor, den folgenden Punkt unter § 3 Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu ergänzen: **“(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt einen Standard für die Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten, welcher durch das Bestehen einer Prüfung nachzuweisen ist, eine Liste von ärztlich diagnostizierten Indikationen und eine Liste von Darreichungsformen von Cannabis zu medizinischen Zwecken fest, bei denen jeweils der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen bei der erstmaligen Verordnung von Cannabis entfällt.”***

Weitere Forderungen

§ 21 Maßnahmen des Gesundheitsschutzes bei der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial (Konsumcannabisgesetz – KCanG)

Patientinnen und Patienten sollten im Rahmen der Legalisierung bei der Abgabe von Cannabis zum Freizeitkonsum auf die mangelnde Eignung als Medizin hingewiesen werden. Da eine Therapie mit Medizinalcannabis die Begleitung durch Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken voraussetzt, sollte möglichst umfassend auf die unterschiedlichen Gegebenheiten eingegangen werden. Hier sind Unterschiede in der Qualität und in der Anwendung bzw. Dosierung wesentliche Merkmale. Auch kann privat angebautes Cannabis nicht mit langfristig gleichbleibend verfügbarem, hochstandardisiertem, pilz- und mikrobearmen Qualitätsprodukten nach Arzneibuchstandard Ph. Eur. 5.1.8. B verglichen werden (siehe oben). Solche Informationen müssen im Aufklärungsgespräch bei der Abgabe von Cannabis oder Vermehrungsmaterial in der Anbaugemeinschaft, sowie auf der Verpackung bzw. im Beipackzettel hervorgehoben werden, da eine diesbezügliche Aufklärung durch die BZgA niemals ausreichend viele Nutzer erreichen könnte.

*Konkret schlagen wir vor unter Absatz 3 einen Punkt hinzuzufügen: **“Auf den Verpackungen und Beipackzetteln sind Warnhinweise hervorzuheben, die darüber aufklären, dass Cannabis von Anbauvereinigungen oder aus Eigenanbau für medizinische Zwecke ungeeignet ist und Patientinnen und Patienten bei ihrer Ärztin, ihrem Arzt oder in ihrer Apotheke Rat erhalten.”***

Kapitel 5 neu: Kinder-, Jugend- und Gesundheitsschutz (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)

Dem MedCanG fehlt derzeit jeglicher Hinweis zur Bewerbung, Bezeichnung und Bebilderung von Cannabis zu medizinischen Zwecken, bzw. zur Aufklärung über den möglichen Nutzen. Einerseits ist dies eine verpasste Chance, vorhandene Missstände in dieser Hinsicht stärker bekämpfen zu können. Andererseits behindert dies die gezielte Versorgung hilfeschender Patientinnen und Patienten.

Beispiel: Insbesondere bei Medizinalcannabisblüten, aber auch bei einigen Extrakten hat sich seitens der Inverkehrbringer, des Vertriebs und auch bestimmter Apotheken die Angabe der Kultivarnamen, auch Strains genannt, etabliert. Diese sind an die Namen der Cannabisblüten aus dem Freizeitkonsum angelehnt, wie beispielsweise "Amnesia Haze", "Bubblegum Biscotti", "Cherry Pie", "Space Cake" oder "Chocolate Marshmallow", um nur einige zu nennen. Auch bewerben nach wie vor bestimmte Firmen ihre angeblich medizinischen Produkte mit eindeutig aus dem Genussbereich stammenden Bildern, etwa Joints. Eine viel beachtete Stellenausschreibung eines Importeurs von Medizinalcannabis suchte einen "Sommelier". Aus Sicht des BDCan sind all solche Namensgebungen nicht medizinisch und ausschließlich dazu gedacht, zum Missbrauch einzuladen. Dies gefährdet mithin die seriöse Wahrnehmung von Medizinalcannabis und schafft zudem Konsumanreize für Jugendliche und Genusscannabiskonsumierende, die sich nach dem Wegfall des Betäubungsmittelstatus vermehrt noch niederschwelliger Privatrezepte ausstellen lassen könnten.

*Um dem entgegenzutreten, fordert der BDCan, den § 24, Kinder- und Jugendschutz im öffentlichen Raum zu ändern **§ 24 "Kinder-, Jugend- und Gesundheitsschutz" und folgenden Inhalt hinzuzufügen: "Vermarktungsnamen, Bezeichnungen, Beschreibungen oder Bebilderungen von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken dürfen ausschließlich auf neutrale oder medizinische Anwendungen ausgerichtet sein."***

Strafvorschriften nach § 25 sind entsprechend zu ergänzen.

Essen, 30.10.2023



Daniela Joachim Marc Ziemann
Vorstandsvorsitzende Kassenwart