

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)154(8)

gel. VB zur öffent. Anh. am

06.11.2023 - Cannabis

27.10.2023

.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum Regierungsentwurf

zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und

zur Änderung weiterer Vorschriften

(Cannabisgesetz – CanG)

vom 16. August 2023

Stand der Stellungnahme: 25. Oktober 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie 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.

Berlin
Friedrichstraße 134
D-10117 Berlin

Bonn
Udierstraße 71 – 73
D-53173 Bonn

T. 030 | 308 75 96 - 0

T. 0228 | 957 45 - 0

E-Mail: bah@bah-bonn.de

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).

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 Absatz 1 Nr. 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 Absatz 1 Nr. 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, Pflanzenteilen, Pflanzenbestandteilen 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 der 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. 3

In den Begriffsbestimmungen findet sich eine Definition zu Zubereitung (Nr. 3). 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. 4 (die weiteren

danach folgenden Definitionen ändern sich in der Nummerierung entsprechend) folgendes vor:

4. 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 § 17 Zuständige Behörden

Absatz 2 Satz 3 ff. bestimmt dass der Kauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (.....) nach den Vorschriften des Vergaberechts erfolgt. Der BAH plädiert dafür, für den Anbau von medizinischem Cannabis in Deutschland das System umzustellen, von Vergabeverfahren auf Erlaubniserteilung unter Auflagen, entsprechend den Erlaubnissen für Importe. Dadurch wird der Anbau in Deutschland gestärkt und es werden vergleichbare Wettbewerbsbedingungen mit importiertem Cannabis geschaffen. Ein neues Vergabeverfahren würde erheblichen Aufwand sowohl für die Cannabisagentur als auch für teilnehmende Unternehmen bedeuten. Das letzte Vergabeverfahren hat gezeigt, dass die frühe Festlegung auf wenige Sorten und insbesondere zwei Sorten mit geringem THC-Gehalt am Markt nicht mehr nachgefragt werden, es bestünde das Risiko eines wirtschaftlichen Verlusts für die Bundesrepublik Deutschland angesichts einer „Beschaffung am Markt vorbei“. Das aktuelle Gesetzgebungsverfahren ist daher ein guter Anlass, um das Ausschreibungsverfahren der Cannabisagentur auf den Prüfstand zu stellen.

Daher schlägt der BAH vor, § 17 Abs. 2 Satz 3 ff wie folgt zu formulieren:

“Das BfArM erteilt auf Antrag Genehmigungen gegebenenfalls unter Auflage zur Produktion von Medizinalcannabis in Deutschland. Anforderungen und Produktionsmengen werden durch Verordnung geregelt.”
