

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (CanG-E)

Frankfurt am Main, 17. Juli 2023. Als exklusiver Partner der Bundesregierung für Logistik und Vertrieb von Medizinalcannabis verfügt die Cansativa Group über langjährige Branchenerfahrung und steht für eine ganzheitliche Regulierung von Cannabis beratend zur Seite. Die Cansativa Group begrüßt die Bemühungen der Bundesregierung, den Umgang mit Cannabis im vorliegenden CanG-E als ersten Schritt des Zwei-Säulen-Modells ganzheitlich zu regeln.

Das CanG hat das Potenzial, der Stigmatisierung von Cannabis entgegenwirken und damit auch die Akzeptanz für die therapeutische Verwendung zu steigern. Die klare Abgrenzung von medizinischem und nicht-medizinischem Cannabis in zwei eigenständige Gesetze (CanAnbauG und MedCanG) ist daher sehr zu begrüßen und zeigt ein Bewusstsein für die Unterschiedlichkeit beider Regelungsgegenstände. Bei der Schaffung eines Rahmens für den Umgang mit nicht-medizinischem Cannabis darf jedoch die Versorgung von Patientinnen und Patienten keinen Rückschritt erleiden.

Dahingehend ist die Ausgliederung von Cannabis aus dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG), im Zuge einer Verfügbarmachung zu nichtmedizinischen Zwecken (vgl. Artikel 3 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes), sehr zu begrüßen, insbesondere aufgrund der zu erwartenden erleichterten Verschreibungspraxis und so entstehenden Vereinfachung für Patientinnen und Patienten. Gleichzeitig darf die Ausgliederung im Ergebnis nicht dazu führen, dass bewährte Standards und Prozesse bei der behördlichen Zuständigkeit, Produktion und Lagerung sowie Produktqualität beeinträchtigt werden.

Darüber hinaus bleibt die entgegen der ursprünglichen Planung nicht vorgesehene kommerzielle Abgabe aus unserer Sicht ein zentraler Baustein, um die gesundheitspolitischen Ziele der Bundesregierung zu erreichen und den Schwarzmarkt wirksam zurückzudrängen. Mit Blick auf den vorliegenden ersten Gesetzentwurf möchten wir folgende Punkte hervorheben:

1. Medizinisches Cannabis als reguläres verschreibungspflichtiges Arzneimittel kennzeichnen

Mit Blick auf die anstehenden Veränderungen für den nicht-medizinischen Gebrauch von Cannabis ist es relevant, die Patientenversorgung weiter zu stärken und die Entstigmatisierung dieser bewährten Therapie voranzutreiben. Die bisherigen Rahmenbedingungen haben auch zu vielen Hürden und langen Leidensgeschichten bei Patientinnen und Patienten geführt.

Die geplante Herausnahme von Cannabis und Tetrahydrocannabinol (THC) aus dem Betäubungsmittelgesetz ist dahingehend eine Chance und kann die Verschreibung erleichtern. Eine direkte Übernahme zahlreicher Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) in das MedCanG könnte jedoch diesen Prozess behindern. Obwohl es wichtig ist, Kontinuität in Bezug auf den rechtlichen Rahmen und die bewährte Praxis im Bereich des medizinischen Cannabis zu gewährleisten, sollte das MedCanG die geänderte Risikobewertung im Umgang mit Cannabis nutzen, um Verbesserungen für die Patientenversorgung umzusetzen.

Im vorliegenden MedCanG-E erkennen wir die Absicht, medizinisches Cannabis in Form eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels (Rx-Arzneimittel) nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und dem Heilmittelwerbeengesetz (HWG) zu regeln. Damit wird ein sicherer Rahmen für die Verschreibung, den Vertrieb und den Bezug von medizinischem Cannabis geschaffen. Auch wenn diese Absicht im vorliegenden Entwurf bereits implizit enthalten ist, sollte die Gelegenheit genutzt werden, diese Neuverortung in den bestehenden Strukturen des Cannabisgesetzes klarzustellen.

2. Kontinuität in der Versorgung von Patientinnen und Patienten sicherstellen

Die Differenzierung zwischen nicht-medizinischem und medizinischem Cannabis im CanG spiegelt ein Bewusstsein für die Unterschiedlichkeit der beiden Anwendungsbereiche wider. Der vorliegende Entwurf des MedCanG zeigt die Absicht, die bestehenden Regelungen zur medizinischen Verwendung von Cannabis beizubehalten.

Die Aufrechterhaltung der Versorgung der Patientinnen und Patienten ist jedoch nicht nur auf eine Kontinuität der Normen, sondern auch auf eine Kontinuität der Verfahren angewiesen. Es darf daher im Kontext der Reform nicht zu einem versorgungsgefährdenden Regelungsvakuum oder fehlenden Zuständigkeiten bei der für Patientinnen und Patienten relevanten Versorgungsinfrastruktur kommen. In diesem Sinne sprechen wir uns ausdrücklich für die Fortgeltung aller bestehenden Erlaubnisse und Zulassungen aus. Sollte die Produktions- und Lieferkette von medizinischem Cannabis in Deutschland neue Genehmigungen, Lizenzen und Zulassungen beantragen müssen, droht der Branche eine neue Phase gravierender Versorgungsengpässe.

3. Angekündigte Modellprojekte kommerzieller Abgabe im CanG verankern

Die Bundesregierung beabsichtigt, mit diesen Reformen den Schwarzmarkt zu schwächen und damit den Kinder-, Jugend- und Gesundheitsschutz zu verbessern. Der vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene Bericht des Zentrums für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg zu den Auswirkungen der Legalisierung von Cannabis kommt dabei zu dem Ergebnis, dass der illegale Markt vor allem im Zusammenhang mit der Legalisierung deutlich zurückgeht. Gerade im Hinblick auf den Schwarzmarkt könnte der CanAnbauG-Entwurf ohne zeitnahe kommerzielle Abgabe daher zu adversen Effekten führen, wenn z. B. weniger Anbauvereinigungen gegründet werden, als die Nachfrage erfordert. In der Folge würde der Schwarzmarkt nicht zurückgedrängt, sondern mangels legalen Angebots eher gestärkt.

Daher ist neben dem nichtkommerziellen Anbau eine möglichst rasche Umsetzung aller Komponenten des Reformvorhabens, also auch der Modellprojekte zur kommerziellen Abgabe, von entscheidender Bedeutung. Diese weiteren wichtigen Schritte einer umfassenden Reform der Cannabisgesetzgebung finden bislang keine konkretisierende Erwähnung im CanG-Entwurf. Einem nachlassenden politischen Handlungsdruck durch die alleinige Umsetzung des vorliegenden Entwurfs sollte daher mit möglichst konkreten Vorschlägen zur Ausgestaltung der angestrebten Modellprojekte begegnet werden. Hinsichtlich der Anschlussfähigkeit an weitere Reformschritte bleibt der Entwurf daher hinter unseren Erwartungen zurück.

Fazit

Wir begrüßen, dass sich die Bundesregierung für die Legalisierung von Cannabis auch zu nicht-medizinischen Zwecken einsetzt und mit dem CanG einen ganzheitlichen Regulierungsrahmen für den Umgang zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken schafft.

In diesem Zusammenhang setzen wir uns für einen frühzeitigen Dialog mit den relevanten Akteuren auf Landes- und Kommunalebene, der Apothekerschaft, der Wissenschaft sowie der pharmazeutischen Industrie ein. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren stehen wir der Politik gerne weiterhin als Ansprechpartner zur Verfügung.

Neben einer zügigen Modellphase für die kommerzielle Abgabe ist auch eine schnellstmögliche Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen auf europäischer Ebene notwendig, um das ursprüngliche politische Vorhaben einer flächendeckenden kommerziellen Abgabe von Cannabis zu nichtmedizinischen Zwecken umzusetzen.

Über die Cansativa Group

Cansativa ist Marktführer im jungen Medizinalcannabismarkt und treibende Kraft der Cannabisindustrie in Deutschland. Vom Import der Ware, der Lagerung über den Vertrieb an Apotheken einschließlich der Transportabwicklung bis hin zur Wissensvermittlung agieren wir als sogenannter One-Stop-Shop der Branche. Seit dem Zuschlag des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im August 2020 sind wir außerdem das einzige Unternehmen, das Medizinalcannabis aus deutschem Anbau vertreiben darf. Nun möchten wir Wegbereiter der Demokratisierung des Cannabismarktes und seiner Liberalisierung werden: Wir importieren, lagern, lizenzieren, vertreiben, liefern, branden und klären auf. Alle, die am Cannabismarkt aktiv teilnehmen möchten, sollen dazu befähigt werden.

Bei inhaltlichen Rückfragen steht Ihnen gerne zur Verfügung:

Ioana Freise

Head of External Affairs

ioana.freise@cansativa.de