



BRANCHENVERBAND  
CANNABISWIRTSCHAFT E.V.

# Positionspapier Medizinalcannabis

Reformbedarfe & Ziele des BvCW aus dem  
Fachbereich Medizinalcannabis

ELEMENTE  
Materialien zur Cannabiswirtschaft

Band 3



Medizinal  
Cannabis

### **Redaktionelle Anmerkungen:**

Dieses Positionspapier wurde in der ersten Version (1.0) am 07.09.2020 vom Vorstand des BvCW beschlossen. Am 15.06.2021 wurde Version 1.1 mit der Ergänzung zum Thema „Regressausschluss“ durch Beschluss des BvCW-Vorstands ergänzt. Version 1.2 wurde am 03.08.2022 erstellt. Die aktuelle Version mit erweiterten Forderungen wurde am 14.02.2023 veröffentlicht.

### **Impressum:**

ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft  
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.  
(BvCW)

Herausgeber: BvCW e.V., Luisenstr. 54, 10117 Berlin

Verantwortlich: Jürgen Neumeyer

Band 3 - Positionen & Ziele des Fachbereichs Medizinalcannabis des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.

Redaktionsschluss: 14.02.2022 - Version 1.41



Der **Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)** hat sich als Stimme und Kommunikationsplattform der Cannabiswirtschaft in Deutschland positioniert. Dabei setzen wir uns für die Etablierung eines innovativen und nachhaltigen Markts für Cannabis-Produkte auf der Basis von Produktqualität, Verbraucherschutz und etablierten oder zu schaffenden Qualitätsstandards auf der Basis gültiger Regularien ein.

Die einzelnen Bereiche der Cannabiswirtschaft decken wir durch Verbandsarbeit der Mitgliedsfirmen in den Fachgruppen medizinisches Cannabis, Nutzhanf, CBD sowie Technik, Handel & Dienstleistungen ab. Dabei setzen wir auf einen konstruktiven Dialog zwischen Wissenschaft und Technik, Wirtschaft und Verbrauchern bei gleichzeitig erforderlicher Einbeziehung von Behörden und Politik. Unterstützt werden wir dabei durch unseren wissenschaftlichen Beirat, besetzt mit ausgewiesenen Experten aus den jeweiligen Bereichen.

In der Fachgruppe medizinisches Cannabis des BvCW beschäftigen wir uns mit den aktuellen Fragestellungen, die sich bei der Verwendung von Cannabinoiden in der Medizin ergeben. Dies beginnt mit den rechtlichen und regulatorischen Anforderungen, resultierend aus dem Spannungsfeld betäubungsmittel- und arzneimittelrechtlicher Themen und Anforderungen für Ärzte, Apotheker, Industrie und Handel sowie Patienten.

Durch das 2017 in Kraft getretene Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Cannabis als Medizin-Gesetz) wurde in Deutschland die Möglichkeit geschaffen, Cannabis und Cannabinoide als Arzneimittel regulär zu verschreiben, resultierend in einer stetig steigenden Zahl an Patienten und Verordnungen. Das deutsche Gesetz für Cannabis als Medizin ist so umfassend ausgearbeitet, dass es im internationalen Vergleich als Maßstab für jeweils eigene gesetzliche Regelungen verwendet wird. Traditionell bekannt und auch anerkannt ist ein breites therapeutisches Potenzial von Cannabis als Medizin bei teilweise schweren Erkrankungen wie z.B. chronischer Schmerz, chronisch-entzündliche Erkrankungen, bei neurologischen Erkrankungen oder Anwendungen in der Palliativversorgung, um nur einige zu nennen.

Deutschland nimmt aktuell im Bereich des medizinischen Cannabis im europäischen Vergleich eine führende und fortschrittliche Rolle ein. Basis für eine künftige starke Marktstellung im Hochlohnland Deutschland ist die Technologie- und Innovationsführerschaft in Entwicklung und Produktion von Cannabisprodukten in pharmazeutischer Qualität und Sicherheit.

Im Kontext von medizinischem Cannabis werden aktuell häufig Fragen zum Import und zu Anbaulizenzen diskutiert. Auch die Regelungen zur Weiterverarbeitung (z.B. Extrakte), Fragen der Lagerung, Verpackung (Fertigprodukte) und Distribution spielen eine Rolle.

## Der BvCW setzt sich für folgende Ziele ein:

1. Zielgerichtete Förderung der **Aus- und Fortbildung von Ärzten und Apothekern** zu den medizinischen Einsatzmöglichkeiten von Cannabis
2. Unterstützung von **Forschung und Entwicklung** zu medizinischem Cannabis durch öffentliche Fördermittel
3. Förderung des **evidenzbasierten Einsatzes** von medizinischem Cannabis und **Aufklärung über Wirtschaftlichkeit** im Vergleich zu anderen therapeutischen Interventionen
4. **Aufklärung und Transparenz für Patienten**
5. **Etablierung einer Plattform**, um einen gezielten Austausch und gezielte Diskussionen zwischen Ärzten, Apothekern, Patienten, Industrie, Behörden, Politik und Gesellschaft zu schaffen
6. Unterstützung der Forderungen aus der Ärzteschaft für eine **angemessene Vergütungsregelung** im Zusammenhang mit der Verschreibung von medizinischem Cannabis
7. Eine **angemessene Preisbildung** für medizinisches Cannabis.
8. Medizinisches Cannabis soll für Selbstzahler und Privatpatienten nach den **gleichen Standards** berechnet werden wie bei Kassenpatienten.
9. **Transparente Berichterstattung** über die vom BfArM anerkannten Cannabisagenturen und Importländer und, soweit bekannt, auch darüber, welche Hinderungsgründe einer Anerkennung einzelner Länder entgegenstehen.
10. Eine **bundesweite Verkehrsfähigkeit** durch eine bundesweite Vereinheitlichung der behördlichen Regularien und Verfahrensweisen für medizinisches Cannabis. Der BvCW setzt sich dafür ein, dass gemäß den etablierten Regularien für pflanzliche Arzneimittel, respektive deren Ausgangsstoffe, auch **Cannabisblüten und -Extrakte** für Defekture- und Rezepturarzneimittel als **Wirkstoffe** kategorisiert werden.
11. Cannabispatienten sind oft in einer gesundheitlich schwierigen Situation. Vor diesem Hintergrund betrachtet der BvCW die aktuelle Ablehnungsquote der Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen von ca. 40 % als zu hoch. Im Sinne der Gesundheit der Patienten und des Gesetzes, nachdem die Ablehnung nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen darf (§ 31 Abs. 6 SGB V), streben wir eine **höhere Anerkennungsquote** an.
12. Der bisherige **Genehmigungsvorbehalt soll abgeschafft** werden. Alternativ dazu könnte dieser zumindest in ein **freiwilliges Genehmigungsverfahren** umgewandelt werden. Ärztinnen und Ärzte sollen somit zukünftig medizinisches Cannabis regulär direkt verordnen können. Für alle Fälle, in denen die Kostenerstattung durch die Krankenkasse unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes erfolgte, soll für die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sodann ein gesetzlicher **Regressausschluss** eingeführt werden.
13. Zur Sicherstellung eines definierten Qualitätsstandards unterstützen wir ein Verbot des Sortenwechsels bei gleichbleibendem Produktnamen zur Gewährleistung **verlässlicher Wirkstoffzusammensetzungen**.
14. Stärkung der Therapieverantwortung der Ärztinnen und Ärzte durch **Reduzierung der Verschreibungshürden** für medizinisches Cannabis in § 31 Abs. 6 SGB V.
15. Entlastung der Apotheken durch **bundesweite Vereinheitlichung** und Reduzierung des Prüfaufwands durch Ersatz der im DAB vorgesehenen Prüfung (Mikroskopie, Makroskopie und Dünnschichtchromatographie), wenn die Qualität durch Herstellungsverfahren, organoleptische Prüfung und Inprozesskontrollen gewährleistet werden kann (§ 7 Abs. 2 ApBetrO).
16. Rechtliche Prüfung von **Rabattverträgen von Rezepturarzneimitteln**. Angesichts der bereits geschlossenen Rabattverträge stellt sich die Frage, ob Rezepturarzneimittel Gegenstand eines Rabattvertrages sein können.

17. Um das volle therapeutische Potential von Cannabis auszuschöpfen, sollten neben den mittlerweile etablierten Rezeptur Arzneimitteln vor allem auch die **Entwicklung von klassischen pflanzlichen Arzneimitteln und Darreichungsformen** (z.B. Tabletten oder Weichgelatine kapseln) ermöglicht werden. Auf europäischer Ebene soll eine Vereinheitlichung des Arzneimittelstatus hierzu angestrebt werden.
18. Aktuell werden **medizinische Cannabisextrakte** auf einen THC-Gehalt von 1-25 % begrenzt. Diese Begrenzung sollte, insbesondere im Bereich unter 1,0 % THC, aufgehoben werden.
19. Die Kosten für eine Therapie mit **Cannabidiol (CBD)** als Wirkstoff und in Zubereitungen soll von den Krankenkassen erstattet werden können, so wie es bereits bei Cannabisblüten der Fall ist.
20. Derzeit werden die Anforderungen für den Import von Cannabisblüten aus GMP zertifizierter Produktion in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich gehandhabt. Dies kann dazu führen, dass verschiedene Produktqualitäten in unterschiedlichen Bundesländern zulässig sind und damit Risiken für Patienten geschaffen werden könnten. Daher wäre es sehr wichtig, die Anforderungen an **GMP-Qualität bundeseinheitlich umzusetzen**. Da die Anforderungen in der Zuständigkeit der Länder sind, sollte seitens des BfArM den Landesbehörden einheitliche Leitlinien zur Verfügung gestellt werden.
21. Zur Vereinfachung des länderübergreifenden Handels soll die **Gesetzgebung auf europäischer Ebene** harmonisiert werden.