

## Modellregionen-Projekt mit Augenmaß jetzt starten

### Positionspapier zur weiteren Liberalisierung von Cannabis durch eine wissenschaftlich begleitete Studie zum Verkauf von Genuss-Cannabis in Modellregionen

#### Einführung

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (**Cannabisgesetz - CanG**) zum 1. April 2024 hat der Gesetzgeber den ersten Schritt zur Liberalisierung von Cannabis gemacht. Dadurch wurde Cannabis aus dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes herausgenommen und der Zugang für Ärzte, Apotheken und Patienten zu Medizinalcannabis als verschreibungspflichtiges Arzneimittel erleichtert. Dies begrüßt Grünhorn/Canymed sehr, da somit auch die Stigmatisierung von Cannabispatienten und Verschreibungsverfahren mit hohem Aufwand für Ärzte und Patienten beendet wurden.

Allerdings hat der Gesetzgeber sein im **Koalitionsvertrag** formuliertes Ziel, eine „... kontrollierte Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Genusszwecken in lizenzierten Geschäften“ einzuführen, noch nicht erfüllt. Hierzu sollen laut **Eckpunktepapier** des Bundesgesundheitsministeriums vom 24. März 2023 Modellregionen geschaffen werden, um mittels wissenschaftlicher Begleitung den zweiten Schritt zur Liberalisierung von Cannabis zu gehen.

Kapitel 1 § 2 Absatz 4 CanG schafft die Grundlage für die Erlaubniserteilung zum Umgang mit Cannabis zu nichtmedizinischen wissenschaftlichen Zwecken und enthält eine im Bundesrat nicht zustimmungspflichtige Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), diese Genehmigungen zu erteilen und zur Durchführung eine zuständige Bundesbehörde zu benennen. Mit der Durchführung soll der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) soll laut des Entwurfs für eine Verordnung zur Festlegung der zuständigen Behörde für die Erlaubnis und Überwachung des Umgangs mit Cannabis zu wissenschaftlichen Zwecken nach dem Konsumcannabisgesetz (**Konsumcannabis-Wissenschafts-Zuständigkeitsverordnung – KCanWV**) vom 3. April 2024 betraut werden.

Außer der Schaffung der behördlichen Zuständigkeit sind in diesem Entwurf jedoch keine weiteren Details enthalten, die darauf schließen lassen, unter welchen Rahmenbedingungen die Erlaubniserteilung erfolgen soll. Hierzu möchte Grünhorn/Canymed sich mit den folgenden Vorschlägen in die aktuelle Diskussion einbringen.

#### Kriterien zur Erlaubniserteilung

Grünhorn/Canymed befürwortet grundsätzlich den verantwortungsvollen Ansatz der Bundesregierung, die **weitere Liberalisierung kontrolliert und wissenschaftlich begleitet** durchzuführen. Aus unserer Sicht sollten basierend auf dem Eckpunktepapier vom 24. März 2023 zunächst die Kriterien für die Rahmenbedingungen zur Erteilung einer Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 CanG definiert werden.

#### Modellregionen

Die Modellregionen sollten sich über das **gesamte Bundesgebiet** erstrecken, um einerseits die Vielfalt der einzelnen Regionen abzubilden und zugleich einem möglichen „Cannabis-Tourismus“ bei der Beschränkung auf einen Teil von Deutschland keinen Vorschub zu leisten.

Da die Kontrolle der von der BLE erteilten Genehmigungen durch Behörden in den Bundesländern erfolgen wird, empfehlen wir, die **Regionen an der regionalen Zuständigkeiten** der jeweiligen Behörden auszurichten.

Da sich voraussichtlich einige Regionen nicht an dem Modellprojekt beteiligen möchten, können diese Regionen als wissenschaftliche Vergleichsgruppen dienen.

#### *Anzahl lizenzierter Verkaufsstellen*

Für eine wissenschaftliche Vergleichbarkeit empfiehlt es sich, möglichst gleich große Modell-Regionen zu definieren. Da es sich bei Cannabis um ein verbraucher- (also personen-)orientiertes pflanzliches Produkt handelt, sollte neben den oben genannten verwaltungstechnischen Kriterien auch die **Anzahl der erwachsenen Einwohner** berücksichtigt werden, um eine zulässige Höchstzahl von lizenzierten Verkaufsstellen zu definieren.

#### *Lizensierung von Anbietern für wissenschaftliche Studien*

Mit der Liberalisierung von Cannabis soll einerseits der Schwarzmarkt eingedämmt und andererseits der Gesundheits- und Jugendschutz erhöht werden. Dazu ist es erforderlich, nicht nur die Qualität des angebotenen Cannabis zu kontrollieren, sondern auch **Kriterien** zu definieren, mit denen zuverlässigen Anbietern der **Marktzugang** gewährt wird. Dafür lassen sich **Erfahrungen aus dem Medizinal-Cannabisbereich** nutzen. So sollte das Zulassungsverfahren einerseits die Zuverlässigkeit der Anbieter überprüfen, aber nicht so restriktiv und mit bürokratischen Hürden versehen werden, dass letztlich kein Anbieter diese Anforderungen mit vertretbarem Aufwand erfüllen kann.

Es sollten ohne erneutes Prüfverfahren bereits für den Import, die Herstellung und den Vertrieb von **Medizinalcannabis zugelassene Anbieter** automatisch als zuverlässige Anbieter für Konsumcannabis lizenziert sein. Diese haben eine Eignungsprüfung bereits beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen und sollten daher ohne erneuten bürokratischen Aufwand als Anbieter für auf den Bereich Genusscannabis zugelassen sein.

Für die Zulassung neuer Marktteilnehmer sollten **Qualitätskriterien und Standards** für Produktion, Lagerung und Transport möglichst genau vorab definiert werden, um somit einerseits qualitativ hochwertiges Cannabis den Konsumenten zur Verfügung zu stellen und andererseits nur seriösen Anbietern den Zugang zur Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie zu gewähren.

Grünhorn/Canymed begrüßt ausdrücklich, dass das Modellprojekt **wissenschaftlich begleitet** und evaluiert werden soll. Durch eine möglichst breite Vielfalt von Anbietern lassen sich verschiedene Produktgruppen evaluieren und in wissenschaftlichen Fallstudien durch Vergleiche Erkenntnisse zur Prävention, Behandlung und Konsumverhalten gewinnen. Damit bietet sich eine große Chance für die deutsche Forschungslandschaft, auch im internationalen Kontext Vorreiter in der Cannabis-Forschung zu werden.

#### *Produktgestaltung*

Für eine möglichst genaue Information der Verbraucher aber auch aus Gründen des Jugend- und Gesundheitsschutzes sollten für den Konsumbereich die **Darreichungsformen** wie Blüten, Vaporisatoren, Sprays und Extrakte definiert werden.

Außerdem sollten die **Anforderungen an die Verpackungen** der jeweiligen Produktkategorien definiert werden hinsichtlich:

- Angaben und Warnhinweise zu Inhaltsstoffen und Gebrauch auf der Verpackung
- Informationen auf dem Beipackzettel
- Art der Verpackung sowie ggf. erforderliche Kindsicherung bei Behältern
- Fälschungssicherheit (Hologramme u.a.)
- Hinweise auf Hilfe im Suchtfall (Hotline oder Email)
- Altersangabe für Personen zur Abgabe (P18)

#### *Anforderungen an lizenzierte Fachgeschäfte*

Für den Verkauf von Genusscannabis ist es erforderlich, die Kriterien hinsichtlich der Sicherheit von **Verkaufs- und Lagerräumen** so zu definieren, dass diese auch realistisch umsetzbar sind. Auch hier lassen sich die Vorgaben und Erfahrungen aus der Lizenzierung von Cannabisabgebenden Apotheken durch das BfArM nutzen.

Der Verkauf sollte **zuverlässigem Personal** mit einwandfreiem polizeilichem Führungszeugnis vorbehalten sein, das eine entsprechende **Qualifizierung** erfolgreich abgeschlossen hat. So könnte die Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung (BzGA) ihre Qualifikationslehrgänge für Anbauvereinigungen erweitern und Fortbildungen zum „Budtender“ in lizenzierten Fachgeschäften (z.B. wie in den USA und Kanada) anbieten.

Für den Betrieb eines lizenzierten Fachgeschäfts könnte das Verfahren zur Erlangung der österreichischen Trafikantengenehmigung als Anregung dienen.

### **Stakeholder-Dialog starten und Erfahrungen aus dem Ausland nutzen**

Der aktuelle Übergangszeitraum seit dem Inkrafttreten von Säule 1 führt zu Unsicherheiten sowohl bei der Bevölkerung als auch bei den Vollzugsbehörden, was den legalen Erwerb und Besitz von Konsumcannabis betrifft.

Wir erachten es als notwendig, **jetzt die Rahmenbedingungen für die Modellregionen zu definieren** und Säule 2 auf den Weg zu bringen. Hierzu schlagen wir vor, erste Erkenntnisse aus dem Schweizer [Grashaus Projekt](#) einzubeziehen.

Für eine zielgerichtete Lösungsfindung sollte das BMEL einen **strukturierten Stakeholder-Dialog** aufzusetzen. Grünhorn/Canymed steht hierfür als kompetenter und zuverlässiger Importeur, Hersteller, Cannabis-Apotheke sowie als Laborbetreiber und Akademie von Medizinalcannabis sehr gern zur Verfügung.

Juli 2024

## Über Grünhorn Gruppe & canymed GmbH

Grünhorn ist die Dachmarke für die größte deutsche Cannabis-Gruppe mit Sitz in Leipzig. Dazu zählen u.a. die größte Onlineversand-Apotheke für Cannabis in Deutschland, gruenhorn.com (deckt 20% des Cannabis-Volumens ab), die Schurer Pharma & Kosmetik GmbH, ein Anbieter automatisierter Fulfillment- und Logistikdienstleistungen für Cannabis-führende Apotheken, sowie die canymed GmbH, pharmazeutischer Hersteller, Importeur und Großhändler für medizinisches Cannabis. Abgerundet wird das Leistungsspektrum der Gruppe mit einem eigenen Labor für Forschung und Innovation und einer Akademie als Wissens- und Austauschplattform. <https://www.gruenhorn.de/ueber-uns/>

## Über canymed GmbH

Die Canymed GmbH ist ein pharmazeutisches Unternehmen und versorgt als Großhändler deutschlandweit Apotheken, Arztpraxen und Krankenhäuser mit hochwertigem medizinischen Cannabis von nachhaltig gleichbleibender Qualität. Die Canymed GmbH steht als zugelassener und volllizenziertes Pharmagroßhändler in Deutschland für eine individuelle Beratung, um die Versorgungssicherheit von Apotheken und Patienten mit hochwertigem Medizinal-Cannabis nach den Anforderungen des Deutschen Arzneibuches zu gewährleisten. Die Canymed GmbH ist darüber hinaus als Hersteller von medizinischem Cannabis nach §13 AMG lizenziert.

Im Zuge der weiteren Liberalisierung von Cannabis zu Genusszwecken setzen sich Grünhorn/Canymed GmbH für einen verantwortungsvollen und staatlich kontrollierten Umgang mit Cannabis ein. Canymed ist Mitglied in den Branchenverbänden Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM) | Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) | Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) | Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW) | Deutsche Medizinal-Cannabis Gesellschaft e.V. (DMCG) | Verband der Cannabis versorgenden Apotheken e.V. (VCA). <https://www.canymed.com/>

## Über die Grünhorn Academy

Die Grünhorn-Academy bietet mit dieser Aufklärungs- und Weiterbildungsplattform ein Informationsangebot für Ärzte, Apotheker, Patienten sowie politische Entscheider und Interessierte. Sie führt regelmäßig Patientenbefragungen zu Beschwerdebildern, Symptomen sowie Dauer und Verlauf der Therapien durch. Das Ziel der Grünhorn-Academy ist es, fundiertes Fachwissen und aktuelle Erkenntnisse im Bereich des medizinischen Cannabis zu bündeln und kostenfrei an Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte zu vermitteln. <https://www.gruenhorn.de/gruenhorn-academy/>