

Stellungnahme zum Referentenentwurf

*Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des
Medizinal-Cannabisgesetzes*
des Bundesministeriums für Gesundheit vom
14.07.2025

Kurzfassung

Wir begrüßen den Referentenentwurf als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Arzneimittel- und Patientensicherheit im Bereich Medizinalcannabis. Die vorgesehenen Verbote der ausschließlichen Online-Fernverschreibung und des Versandhandels mit Cannabisblüten sind nach unserer Auffassung notwendig, um den Missbrauch und die Risiken durch unkontrollierte Bezugswege einzudämmen.

Ein analoges Verbot der Online-Fernverschreibung ohne vorherige persönliche ärztliche Konsultation sollte auch für weitere risikobehaftete Arzneimittel wie beispielsweise Antibiotika oder Schlafmittel in Erwägung gezogen werden.

Gleichzeitig machen wir darauf aufmerksam, dass die bestehende Gesetzgebung zwar den Zugang zu Cannabisarzneimitteln erweitert hat, jedoch bislang kaum Anreize für die Entwicklung innovativer, zugelassener Fertigarzneimittel schafft. Diese sind aber entscheidend, um eine qualitativ hochwertige, standardisierte und evidenzbasierte Therapie zu erreichen bzw. sicherzustellen.

Wir appellieren daher an den Gesetzgeber, flankierende Maßnahmen zu ergreifen, die Innovationen im Bereich cannabisbasierter Arzneimittel fördern. Nur durch die Verfügbarkeit geprüfter und zugelassener Präparate kann die medizinische Versorgung langfristig verbessert und der suboptimale Einsatz unverarbeiteter Cannabisprodukte reduziert werden.

Insgesamt ist ein ausgewogener Ansatz erforderlich, der sowohl die unmittelbare sichere Anwendung von Medizinalcannabis gewährleistet als auch die Entwicklung moderner Therapieoptionen vorantreibt. So kann der Rechtsrahmen dazu beitragen, die Behandlung der Patienten auf ein zeitgemäßes, qualitativ hochwertiges Niveau zu heben.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für eventuelle Rückfragen gern zur Verfügung.

1. Unterstützung der Verbote der fragebogenbasierten Fernverschreibung und des Versands von Cannabisblüten

Wir begrüßen das geplante Verbot der ausschließlichen Online-Fernverschreibung von Cannabisblüten ohne vorherige persönliche ärztliche Konsultation. Aus heilberuflicher Sicht ist eine persönliche Beratung vor Erhalt und Einnahme eines Arzneimittels unerlässlich. Bereits 2022 warnte die Bundesapothekerkammer ausdrücklich vor solchen Praktiken, da die Entscheidung für eine Arzneimitteltherapie keinesfalls auf einen reinen Bestellvorgang reduziert werden darf. Denn dies untergräbt den Sinn und Zweck der Verschreibungspflicht und gefährdet das Bewusstsein für Arzneimittel als Ware der besonderen Art.

Wir möchten darauf hinweisen, dass es für einen Apotheker nicht ohne Weiteres ersichtlich ist, ob ein Rezept lediglich auf Grundlage eines Online-Fragebogens oder tatsächlich im Rahmen einer persönlichen Arztkonsultation erstellt wurde. Daher empfehlen wir dringend, praktikable und eindeutige Regelungen zu schaffen. Insbesondere gilt es klarzustellen, dass Rezepte, die durch Fragebogenverordnungen im europäischen Ausland ausgestellt wurden, im Rechtsraum der Bundesrepublik keine Gültigkeit besitzen – und dies trotz der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Verbot des Versandhandels mit Cannabisblüten

Ebenso befürworten wir das vorgeschlagene Verbot, Cannabisblüten im Wege des Versandhandels an Endverbraucher abzugeben. Aus unserer Sicht trägt ein

solches Verbot maßgeblich zu einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei. Denn aufgrund fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung können Cannabisblüten nicht wie ein normales Fertigarzneimittel bewertet werden. Ein Off-Label-Use ist daher hier nicht die Ausnahme, sondern der Regelfall. Die momentan bestehende Sonderstellung von Cannabisblüten in Verbindung mit der beschriebenen Versorgungspraxis über Plattformen macht nach unserer Auffassung besondere Vorkehrungen erforderlich. Dies erhöht die Sicherheit der Therapie und erschwert zugleich den missbräuchlichen oder unkritischen Bezug größerer Mengen über anonyme Versandwege.

Weiterhin beobachten wir mit Sorge, dass die genannten Portale nicht nur Cannabisblüten, sondern auch andere risikobehaftete Arzneimittel, darunter Antibiotika und Schlafmittel, auf Basis reiner Online-Fragebögen verschreiben. Diese Verordnungen werden im Nachgang häufig von einer angeschlossenen Versandapotheke versendet. Gerade im Hinblick auf Abhängigkeitspotenzial und Resistenzentwicklung ist dies äußerst problematisch und erfordert unserer Meinung nach eine zusätzliche regulatorische Überprüfung. Ein analoges Verbot der Online-Fernverschreibung ohne vorherige persönliche ärztliche Konsultation sollte daher in Erwägung gezogen werden.

2. Kritische Anmerkung zur fehlenden Innovationsförderung

Kritisch möchten wir anmerken, dass die bestehende Gesetzgebung zwar die Grundlage für die Versorgung mit Medizinalcannabis geschaffen bzw. ausgeweitet

hat, jedoch kaum Anreize für Innovationen im Bereich cannabisbasierter Fertigarzneimittel bietet. Seit der Gesetzesänderung von 2017 (und der Entkopplung des Medizinalcannabis vom BtM-Gesetz im Jahr 2024) ist die Zahl der verschreibenden Ärzte und der behandelten Patienten zwar rasant gestiegen, doch handelt es sich bei den verwendeten Cannabisarzneimitteln überwiegend um nicht zugelassene Zubereitungen (Cannabisblüten sowie teilweise auch Rezepturarzneimittel wie Dronabinol-Lösungen bzw. Kapseln etc.) oder um Off-Label-Anwendungen einzelner cannabinoidhaltiger Fertigpräparate.

Bereits 2017 haben wir in einem Expertenstatement¹ festgestellt, dass die Therapie mit der Rohdroge Cannabis aus pharmazeutischer und medizinischer Sicht suboptimal ist. Aufgrund von Schwankungen des Wirkstoffgehalts und einer fehlenden Standardisierung der Cannabisblüten fehlen wesentliche Elemente einer rationalen Arzneimitteltherapie. Eine exakte, reproduzierbare Dosierung von Anwendung zu Anwendung ist insofern nicht möglich. Zusätzliche, nicht zu vernachlässigende Dosisschwankungen ergeben sich durch die Selbstdosierung durch den Patienten sowie durch den inhärent variablen Inhalationsprozess – etwa in Abhängigkeit von Inhalationsart, -tiefe und -dauer sowie Geräteeigenschaften und individueller Technik. Gegenüber Cannabisblüten sind daher standardisierte, möglichst einzeldosierte Rezeptur-Arzneimittel oder zugelassene Fertigpräparate sowohl aus medizinischer als auch pharmazeutischer Sicht eindeutig zu bevorzugen, da nur diese eine gleichbleibende Qualität, Dosierbarkeit und Wirksamkeit gewährleisten können.

Derzeit stehen jedoch lediglich sehr wenige zugelassene Arzneimittel auf Cannabisbasis zur Verfügung. Diese – z. B. bestimmte oromukosale Sprays oder Cannabidiol-Präparate – haben zudem nur eng begrenzte Indikationen, sodass die Mehrzahl der möglichen therapeutischen Anwendungen von Cannabis nicht durch zugelassene Medikamente abgedeckt ist. In den meisten Fällen erfolgt daher die Therapie notgedrungen im Off-Label-Use bzw. mit Rezepturpräparaten.

Es besteht somit folgendes Dilemma: Auf der einen Seite haben schwerkranke Patienten dank der aktuellen Gesetzeslage grundsätzlich Zugang zu cannabishaltigen Arzneimitteln. Auf der anderen Seite fehlen innovative, zugelassene Arzneimittel mit breiter Evidenzbasis, die eine optimale, standardisierte, rationale, medikamentöse Therapie ermöglichen würden.

Die bestehende Regelung ermöglicht den Import und Vertrieb von Cannabisblüten und magistralen Zubereitungen, ohne dass für die Arzneimittelhersteller ein regulatorischer oder ökonomischer Anreiz besteht, kostspielige Zulassungsstudien für neue Cannabis-Fertigarzneimittel durchzuführen. Dies führt dazu, dass die Versorgung auf einem Niveau verharret, das hinter dem heutigen pharmazeutischen und medizinisch-therapeutischen Standard zurückbleibt.

Wir regen daher an, flankierende Maßnahmen zu ergreifen, um die Entwicklung innovativer Cannabis-Arzneimittel zu fördern. Wir empfehlen nachdrücklich, konzertierte Anstrengungen zu unternehmen, um zeitnah zugelassene Fertigarzneimittel für die wichtigsten Indikationen wie chronische Schmerzen, Epilepsie, Chemotherapie-induzierte Übelkeit, Palliativmedizin und entzündliche Erkrankungen verfügbar zu machen.

Nur so kann der derzeit bestenfalls als suboptimal einzustufende Einsatz von Cannabis in Form der unverarbeiteten Droge reduziert und durch eine rationale Pharmakotherapie mit zugelassenen Fertigarzneimitteln ersetzt werden. Konkret sollte dieses Ziel in enger Abstimmung zwischen der forschenden pharmazeutischen Industrie und den Zulassungsbehörden (insbesondere dem BfArM) verfolgt werden. Dabei dürfen die allgemein anerkannten Standards für die Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln in der EU nicht abgesenkt werden. Die vielfältigen Erkenntnisse aus der klinischen Anwendung von Cannabis sollten genutzt werden, um die nötigen Studien effizient zu gestalten. Es gilt, regulatorische Hürden dort abzubauen, wo sie unnötig Innovationen hemmen, und zugleich die Patientensicherheit durch evidenzbasierte Therapien zu erhöhen. Hier könnte der Gesetzgeber prüfen, inwieweit z. B. Forschungsförderprogramme, beschleunigte Zulassungsverfahren oder Anreize im Erstattungsrecht (etwa eine Bevorzugung zugelassener Cannabis-Fertigarzneimittel gegenüber unverarbeiteten Blüten in der GKV-Erstattung) sinnvoll wären, um die Wirtschaft zu Investitionen in diesem Bereich zu motivieren.

Letztlich liegt eine solche Entwicklung im originären Interesse der Patienten, deren Behandlung mit Cannabis auf ein modernes, den heutigen Standards entsprechendes Niveau gehoben werden muss. Nur mit zugelassenen, wissenschaftlich geprüften Cannabis-Arzneimitteln lässt sich langfristig eine hochqualitative und sichere Versorgung gewährleisten, die sowohl den therapeutischen Bedürfnissen der Patienten als auch den Anforderungen der Arzneimittelsicherheit gerecht wird.

Ansprechpartner:

House of Pharma & Healthcare e.V.
Goethe-Universität Frankfurt am Main

[REDACTED]
Theodor Stern Kai 7
60590 Frankfurt am Main
E-Mail: [REDACTED]

Frankfurt Foundation Quality of Medicines

[REDACTED]
Westendstraße 61
60325 Frankfurt am Main
E-Mail: [REDACTED]

¹ https://www.houseofpharma.de/fileadmin/user_upload/Statement_Cannabis.pdf