

STADAPHARM GmbH · Stadastraße 2 – 18 · 61118 Bad Vilbel

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 122 Betäubungsmittelrecht, Betäu-
bungsmittelverkehr Internationale
Suchtstofffragen
53107 Bonn

Bad Vilbel, den 31. Juli 2025

Stellungnahme der STADAPHARM GmbH zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 18. Juni 2025 einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes vorgelegt. Die STADAPHARM hat den Entwurf mit großem Interesse zur Kenntnis genommen und dankt für die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme.

STADA ist ein führender Hersteller hochwertiger Arzneimittel mit Sitz in Bad Vilbel (Hessen). Mit einer langjährigen Tradition, die im Apothekengewerbe verwurzelt ist, sind wir seit 130 Jahren als zuverlässiger und vertrauenswürdiger Partner für eine gute Arzneimittelversorgung anerkannt.

Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in über 100 Ländern und beschäftigt derzeit weltweit 12.000 Mitarbeiter.

Als Vertriebstochter der STADA Arzneimittel AG steht STADAPHARM für langjährige Erfahrung und hohe Expertise im Bereich der Spezialpharmazeutika. Wir engagieren uns für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schweren und chronischen Erkrankungen. Unsere zielgerichteten, qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Therapien tragen wesentlich

STADAPHARM GmbH

Stadastr. 2 – 18 · 61118 Bad Vilbel
Telefon +49 6101 603-0
Telefax +49 6101 603-259

E-Mail: info@stada.de
www.stadapharm.de

Geschäftsführer:
Dr. Martin Spatz
Christoph Martin

Bankkonto:
Postbank AG, 60288 Frankfurt am Main
IBAN: DE87 5001 0060 0103 3266 04
BIC: PBNKDEFF

Sitz der Gesellschaft:
Bad Vilbel

Registergericht:
Frankfurt am Main HRB 78412
USt-IdNr.: DE 159479349

Bestellannahme:
Telefon +49 6101 603-100
Telefax +49 6101 603-132

E-Mail Generika: esm@stada.de
E-Mail Zytostatika: specialty@stadapharm.de

zur Verbesserung ihrer Lebensqualität bei. Ein besonderer Fokus liegt auf Medizinalcannabis: Mit innovativen Produkten in den Bereichen Cannabisblüten und -extrakten, hoher Versorgungssicherheit und enger Begleitung der medizinischen Praxis leisten wir einen wichtigen Beitrag zur Etablierung dieser Therapie. Die Verbesserungen der letzten Jahre, etwa bei Produktvielfalt, Qualität und Verordnungspraxis, zeigen Wirkung: Das Arzneimittel ist heute für viele Patientinnen und Patienten eine relevante Behandlungsoption.

2. Stellungnahme

Die STADAPHARM GmbH begrüßt ausdrücklich die Initiative des BMG, die Verschreibungspraxis und die Abgabewege für Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken klarer zu regeln. Zu einigen spezifischen Aspekten des vorliegenden Referentenentwurfs für ein Gesetz zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes (MedCanG) nehmen wir gern Stellung:

Persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt (Nr. 1 Buchstabe a RefE; Ergänzung nach Art. 1 § 3 Abs. 1 S. 1 des MedCanG)

Die im Entwurf vorgesehene verpflichtende persönliche Konsultation vor der Erst- sowie der Folgeverschreibung von Cannabisblüten begrüßen wir ausdrücklich. Aus unserer Sicht ist die Einführung dieser Regelung fachlich wie therapeutisch geboten.

Der Entwurf sieht vor, dass "die Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken [...] nur nach persönlichem Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten erfolgen [darf]." Diese Einführung des verpflichtenden persönlichen Kontakts wird von uns nachdrücklich unterstützt. Sie trägt wesentlich zur Patientensicherheit bei und ermöglicht eine angemessene ärztliche Begleitung der Therapie.

Darüber hinaus definiert der Entwurf den persönliche Kontakt als eine Situation, in der sich Arzt bzw. Ärztin und Patient bzw. Patientin zur gleichen Zeit am gleichen Ort befinden.

Die Anwendung von Medizinalcannabis stellt häufig einen individualisierten Therapieversuch dar, dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit stark von patientenspezifischen Faktoren sowie der genauen Zusammensetzung der verordneten Cannabinoide abhängt. Insbesondere in der initialen Titrationsphase ist eine engmaschige ärztliche Betreuung erforderlich, um unerwünschte Wirkungen wie akute psychotrope Effekte, die Entwicklung psychotischer Episoden oder psychische Verstimmungen zu erkennen und adäquat zu intervenieren.

Zudem ist eine sorgfältige Erhebung der Anamnese und Begleitmedikation notwendig, die eine ganzheitliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten durch den behandelnden Arzt gewährleistet. Die potenzielle Wechselwirkung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (etwa Opioiden oder Antikonvulsiva) sowie mit Alkohol kann die Gefahr potenziell schwerwiegender Nebenwirkungen oder einer Überdosierung erheblich erhöhen. Diese Aspekte machen eine differenzierte medizinische Indikationsstellung im Rahmen eines persönlichen Arztkontakts unerlässlich.

Verfahren auf Basis standardisierter Online-Fragebögen oder rein telemedizinischer Plattformen erfüllen aus unserer Sicht nicht die Anforderungen an eine evidenzbasierte und individuelle Verordnung eines medizinischen Cannabispräparates.

Die STADAPHARM GmbH teilt die in der Begründung dargelegte Einschätzung, dass eine ausschließlich telemedizinische Behandlung im Rahmen der Videosprechstunde bei der komplexen Therapie mit medizinischem Cannabis nicht adäquat ist. Deshalb bekräftigen wir die im RefE vorgesehene Lösung eines direkten Kontaktes pro vier Quartale, der für eine sichere und effektive Behandlung aus unserer Sicht unerlässlich erscheint.

Gleichzeitig erscheint es sinnvoll, bei Folgeverschreibungen innerhalb eines definierten Zeitraums (z. B. vier Quartale) unter der Voraussetzung eines vorangegangenen persönlichen Kontakts den ergänzenden Einsatz telemedizinischer Instrumente zuzulassen, sofern diese in die behandelnde Praxisstruktur eingebettet sind.

Abgabe von Medizinal-Cannabisblüten über den Versandweg (Nr. 1 Buchstabe b & Nr. 2 RefE; Ergänzung nach Art. 1 § 3 Abs. 2 S. 1 sowie Ersatz für § 25 Abs. 1 Nr. 2 des MedCanG)

Wir begrüßen, dass die Abgabe von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nach § 43 Abs. 1 S. 1 des Arzneimittelgesetzes über den Versandweg für unzulässig erklärt werden soll. Die fachliche Expertise der Apotheken vor Ort ist unverzichtbar, um die Therapie angemessen zu begleiten und Patientinnen und Patienten umfassend zu beraten. Zugleich trägt das Verbot des Versandhandels zu einer Stärkung der Vor-Ort-Apotheken bei, die wir im Sinne ihres klaren Versorgungsauftrages unterstützen. Unserer Erfahrung nach suchen viele Medizinal-Cannabispatientinnen und -patienten bewusst den Weg in die Apotheken, gerade weil die persönliche Beratung für sie so wichtig ist.

Cannabisbasierte Arzneimittel erfordern eine präzise Handhabung, sowohl hinsichtlich der Dosierung als auch der Applikation, etwa bei der Nutzung von Tropfern oder Dosierpipetten. Viele Patientinnen und Patienten bringen, selbst nach ärztlicher Aufklärung, weiterführende Fragen in die Apotheke mit, deren Beantwortung maßgeblich zur Therapiesicherheit beiträgt. Der Verzicht auf eine solche Beratung im Versandhandel birgt aus unserer Sicht ein relevantes Risiko für Fehldosierungen, Nicht-Adhärenz und unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Dies unterstreicht die Bedeutung der Vor-Ort-Apotheken in der Versorgung mit diesem Arzneimittel. Unseriöse Onlinehändler hingegen würden vom Markt zurückgedrängt werden und dadurch das Vertrauen von Patienten und Ärzten in Medizinalcannabis gefördert werden. Hohe Qualitätsstandards in der Produktion von Medizinalcannabis haben für die Behandlung eine besondere Bedeutung. Diese hohen Standards sind oftmals bei Onlineanbietern nicht gegeben. Der Referentenentwurf stärkt somit auch die Patientensicherheit.

Vor diesem Hintergrund sprechen wir uns für das Versandverbot aus. Ausnahmen sollten lediglich für Botendienste durch Apotheken vor Ort gelten, um die Versorgung immobilisierter Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Ergänzungsvorschlag für Medizinal-Cannabisextrakte

Wir möchten in Ergänzung anregen, dass der Gesetzgeber die vorgebrachten neuen Regelungen auch für Cannabisextrakte in Betracht zieht und sie nicht nur auf Cannabisblüten

beschränkt. Extrakte bieten aufgrund ihrer präzisen Dosierung, gleichmäßigen Wirkstofffreisetzung und Eignung für Langzeittherapien Vorteile in der Anwendung und reduzieren potenzielle Missbrauchsrisiken. Eine Erweiterung der Regelungen auf Extrakte würde zu einer konsistenteren und umfassenderen Regulierung des medizinischen Cannabis-Marktes beitragen.

3. Fazit

Zusammenfassend unterstützt die STADAPHARM GmbH die Initiative des BMG, die Verschreibung und Abgabe von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken stärker zu regulieren. Wir schließen uns der in der Begründung des Referentenentwurfs dargelegten Einschätzung an, dass diese Regelungen zur Qualitätssicherung, Therapiesicherheit und sachgerechten Anwendung von Medizinalcannabis und somit zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen werden.

Für eine umfassende Regulierung im Bereich des medizinischen Cannabis schlägt die STADAPHARM GmbH darüber hinaus vor, die in § 3 des Referentenentwurfs vorgesehenen Regelungen auch auf Cannabisextrakte auszuweiten, um eine einheitliche und konsistente Handhabung aller medizinischen Cannabisprodukte zu gewährleisten.

Die STADAPHARM GmbH steht dem BMG für weitere Fragen und Erläuterungen gern zur Verfügung und bietet ausdrücklich ihre Unterstützung bei der Weiterentwicklung und Umsetzung dieser wichtigen gesetzlichen Regelungen an.