

Stellungnahme
des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum
Referentenentwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis
und zur Änderung
weiterer Vorschriften (Cannabisgesetz – CanG)

Der PHAGRO bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (Cannabisgesetz – CanG) (Stand vom 06.07.2023).

1. Da das CannabisanbauG keinen kommerziellen Anbau und Handel von zum Konsum bestimmten Cannabis vorsieht, bzw. nur die Versorgung im begrenzten Eigenanbau bzw. über Anbauvereinigungen, können nach Einschätzung des PHAGRO etablierte professionelle und qualitätssichernde Großhandelsstrukturen an diesen Modellen nicht beteiligt werden. Auch aus diesem Grund ist zu befürchten, dass sich die Versorgung mit Cannabisprodukten in ein nicht überwachtes und nicht qualitätsgesichertes Dunkelfeld verlagern wird. Aufgrund fehlender Kontrollen/Kontrollmöglichkeiten und Zuständigkeiten wird die Unterscheidung und Trennung in einen legalisierten Anbau und Konsum von Cannabis mit einem niedrigen THC-Gehalt von 10 % und einen nicht regulierten und nicht legalisierten Konsum höherer Wirkstärken in der Praxis kaum durchsetzbar sein.

Der PHAGRO begrüßt daher die vorgesehenen gesetzlichen und behördlichen Maßnahmen im Bereich des Kinder- und Jugendschutzes einschließlich einer entsprechenden flankierenden Gesundheits- und Suchpräventions-Aufklärung, hält es jedoch für geboten, produkt- und prozessbezogene qualitätssichernde Maßnahmen auch für den Eigenanbau von Cannabis zu Konsumzwecken vorzugeben.

2. Im Anwendungsbereich des MedizinalcannabisG wäre für den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel neben der Erlaubnis gem. § 3 BtMG eine weitere Erlaubnis gem. § 4 erforderlich, wobei dies unserem Verständnis nach ausschließlich für den Binnenhandel gilt. Nach dem Verständnis des PHAGRO wird im Außenhandel, also beim Verbringen oder dem Einführen weiterhin das BtMG sowie die BtM-AußenhandelsVO und das dort geregelte Belegverfahren einschlägig sein und eine Erlaubnis gem. § 3 BtMG erforderlich werden. Eine entsprechende Klarstellung, mindestens in der Begründung wäre hilfreich.

Der PHAGRO bittet darum, dass die neue Erlaubnis den vollversorgenden Großhändlern ohne zusätzlichen administrativen Aufwand erteilt bzw. in die vorhandenen Erlaubnisse integriert wird. Hierzu wäre es von Vorteil, wenn die bisher zuständige Behörde (Bundesopiumstelle beim BfArM) auch weiterhin diesen (Großhandels-)Bereich betreut, sodass die Kontinuität und die fachlichen Erfahrungen im Rahmen der Qualitätssicherung für diesen Produktbereich gewahrt bleiben.

3. Im Zusammenhang mit den Erlaubnisinhabern wird zusätzlich im neuen Gesetz vorgesehen, dass prospektiv eine Schätzung der Jahresmenge mitgeteilt werden müsste, was derzeit nicht Gegenstand der Anforderungen der Bundesopiumstelle an die vollversorgenden Großhändler ist und nach Einschätzung des pharmazeutischen Großhandels kaum darstellbar wäre. Aus den großhandelsseitigen Erfahrungen mit der Umsetzung des BtMG dürfte eine solche geschätzte Jahresmenge nicht überschritten werden, d. h., dass bei einer zu erwartenden Überschreitung eine Nachmeldung erforderlich wäre. Deshalb sollte, wie bislang, davon abgesehen werden, prospektiv eine vorgesehene Jahresmenge mitzuteilen. Zudem sollte eine zwingende Chargendokumentation vermieden werden.
4. Die Erlaubnisse für den vollversorgenden Großhandel sollten hier auch keine Einschränkung auf bestimmte Sorten vorsehen, sondern allgemein Medizinalcannabis und -zubereitungen (z. B. Extrakte) umfassen.
5. Die bisherigen BTM-Beauftragten des pharmazeutischen Großhandels sollten auch zukünftig als Beauftragte/r für den Handel mit Medizinalcannabis fungieren dürfen. Regelungen die Verantwortungs-Inkompatibilitäten schaffen oder erhöhte Sachkundeforderungen fordern müssen vermieden werden.
6. Im Hinblick auf die Umsetzung des Gesetzes zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken wird eine gesetzliche festgeschriebene Stichtagsregelung benötigt, wonach klar ist, dass ab einer Übergangszeit der Status der Produkte, die ja zunächst auch weiterhin als BTM gekennzeichnet sind, wechselt und die bisher als BTM gekennzeichnete Ware übergangsweise verkehrsfähig bleibt.
7. Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel bittet um ausdrückliche Klarstellung im Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken, dass Medizinalcannabis – auch wenn es sich im Binnenhandel hier nicht länger als BTM darstellt – weiterhin im BTM-Raum aufbewahrt werden kann (nicht muss). Aufgrund der an den Verkehr mit Betäubungsmitteln angelehnten Vorschriften wäre eine gesonderte Lagerung außerhalb der allgemeinen Betriebsräume bzw. des Betäubungsmittel für Medizinalcannabis mit einem erheblichen Aufwand verbunden, der durch eine Nutzung der BTM-Betriebsräume vermieden und die dort unternommenen qualitäts- und abgabesichernden Prozesse genutzt werden können.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 9 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit den von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 24. Juli 2023