



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0552/DE (Germany)

Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes

Eingangsdatum : 02/10/2025

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 2686

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0552/DE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahtuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252686.DE

1. MSG 001 IND 2025 0552 DE DE 02-10-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 122, 53107 Bonn

4. 2025/0552/DE - C00P - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes

6. Die Bundesrepublik Deutschland beabsichtigt, ein Fernverschreibungs- und Versandhandelsverbot für Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken zu erlassen.

7.

8. Mit dem Ersten Gesetz zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes soll zum einen geregelt werden, dass die



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in der Arztpraxis oder im Rahmen eines ärztlichen Hausbesuches erfolgen darf. Damit wird eine ausschließliche Behandlung im Rahmen der Videosprechstunde ausgeschlossen. Zudem soll der Vertriebsweg geändert werden. Der Versandhandel mit Cannabisblüten soll ausgeschlossen werden. Wegen der Vielzahl der mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken verbundenen Besonderheiten bestehen umfassende Aufklärungs- und Beratungspflichten, die im Rahmen einer persönlichen Beratung in der Apotheke erfolgen müssen. Notwendig ist die Aufklärung im Hinblick auf Suchtrisiken und Gesundheitsrisiken. Das Inverkehrbringen von Cannabisblüten im Wege des Versandes ist mit Blick auf die Patientensicherheit nicht sachgerecht.

9. Der Import von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken hat sich bereits vom ersten Halbjahr 2024 zum zweiten Halbjahr 2024 um 170 Prozent gesteigert. Im gleichen Zeitraum sind die Verordnungen von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) allerdings nur um 9 Prozent gestiegen. Diese Inkongruenz legt nahe, dass die steigenden Importzahlen insbesondere der Belieferung einer zunehmenden Anzahl an Privatrezepten von Selbstzahlern außerhalb der GKV-Versorgung dienen. Gleichzeitig werden vermehrt telemedizinische Plattformen auf dem Markt aktiv, über die Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ohne jeglichen oder ohne persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt bezogen werden können.

Bei der Behandlung mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ist unter anderem wegen der Suchtgefahr sowie weiterer Gesundheitsrisiken, Nebenwirkungen und unerwünschter Arzneimittelwirkungen ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit der zu behandelnden Person sinnvoll und geboten. Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken haben keine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet. Aufgrund der fehlenden Zulassung bestehen für die verschreibende Ärztin oder den verschreibenden Arzt erhöhte Sorgfaltspflichten, um eine sichere und wirksame Anwendung bei der Patientin oder dem Patienten zu gewährleisten. Eine solche ausführliche Anamnese, körperliche Untersuchung, Aufklärung und Einwilligung sollten bei der Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken im persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt im Rahmen der ärztlichen Behandlung und Beratung vor Ort durchgeführt werden.

Wegen der Vielzahl der mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken verbundenen Besonderheiten bestehen zudem umfassende Aufklärungs- und Beratungspflichten, die im Rahmen einer persönlichen Beratung in der Apotheke erfolgen müssen. Notwendig ist die Aufklärung im Hinblick auf Suchtrisiken und Gesundheitsgefahren von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken. Wegen der Risiken und Gefahren ist das Inverkehrbringen von Cannabisblüten im Wege des Versandes mit Blick auf die Patientensicherheit nicht sachgerecht. Ebenso sind Patientinnen und Patienten vor Ort vom pharmazeutischen Personal über die sachgerechte Anwendung, eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen sowie auf die sachgerechte Aufbewahrung und Entsorgung und die Gefahren bei einer missbräuchlichen Verwendung von Cannabisblüten, etwa durch Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene zu beraten und aufzuklären.

10. Bezug zu den Grundagentexten: Grundagentexte wurden im Rahmen einer früheren Notifizierung übermittelt: 2023/0199/D

11. Ja

12. Die Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes ist aus Sicht der Bundesregierung – aus Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung und des Einzelnen, der von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ausgehenden Suchtrisiken und Gesundheitsgefahren – dringend. Bei Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken handelt es sich um ein Arzneimittel mit Suchtrisiko und weiteren gesundheitlichen Risiken, insbesondere Auswirkungen auf die Gehirnentwicklung bei jungen Menschen. Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken sind ohne arzneimittelrechtliche Zulassung verkehrsfähig und werden somit ausschließlich in der non-label-Anwendung ohne eine im Rahmen einer Zulassung überprüfte wissenschaftliche Evidenz aus klinischen Studien an Patientinnen und Patienten verschrieben. Die unvorhersehbaren Importsteigerungen und das im gleichen Zeitraum gestiegene Angebot an Telemedizinplattformen, die die Verschreibung und den Versand von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ohne vorherige körperliche Untersuchung und ohne Beratung anbieten, setzen nicht hinnehmbare Anreize und machen eine gesetzliche Änderung



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

daher dringend notwendig.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu