

# Projet de loi

## du ministère fédéral de la santé

### Projet de première loi modifiant la loi sur le cannabis médical

#### A. Problème et objectif

Avec la loi modifiant la législation sur les stupéfiants et d'autres dispositions du 6 mars 2017 (Journal officiel fédéral I, p. 403), le législateur a élargi les possibilités de prescription de médicaments à base de cannabis. Depuis lors, les médecins sont également autorisés à prescrire des fleurs et des extraits de cannabis de qualité pharmaceutique à des fins médicales avec une prescription de stupéfiants, pris en charge par l'assurance maladie obligatoire dans les conditions de l'article 31, paragraphe 6, du livre V du code de la sécurité sociale.

Avec l'entrée en vigueur de la loi sur le cannabis du 27 mars 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I n° 109) le 1er avril 2024, l'utilisation du cannabis à des fins médicales a été réorganisée dans la loi sur le cannabis médical. Dans le même temps, le cannabis à des fins médicales a été retiré des annexes de la loi sur les stupéfiants [Betäubungsmittelgesetz (BtMG)] et ne constitue donc plus une substance narcotique au sens de la loi sur les stupéfiants. Depuis lors, le cannabis à des fins médicales est soumis à prescription médicale qui peut être prescrit par des médecins.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur le cannabis, il a été observé que les importations de fleurs de cannabis à des fins médicales augmentent au-delà des niveaux attendus. Selon les données de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, les importations de fleurs de cannabis à des fins médicales ont augmenté de 170 % entre le premier semestre 2024 et le second semestre de 2024. Au cours de la même période, cependant, les prescriptions de fleurs de cannabis à des fins médicales couvertes par l'assurance maladie obligatoire n'ont augmenté que de 9 %.

Cette disparité suggère que la hausse des chiffres des importations est principalement attribuable à l'approvisionnement d'un nombre croissant de patients payant eux-mêmes leurs médicaments sur ordonnance privée en dehors du système d'assurance maladie obligatoire. Parallèlement, les plateformes de télémédecine sont de plus en plus actives sur le marché et permettent d'acquérir des fleurs de cannabis à des fins médicales sans aucun contact entre le médecin et le patient (ou sans aucun contact en personne). Si l'ordonnance est délivrée après avoir rempli un questionnaire en ligne sur une plateforme de télémédecine et que les fleurs de cannabis sont envoyées à des fins médicales par l'intermédiaire de pharmacies de vente par correspondance partenaires, les patients n'ont aucun contact personnel avec un médecin ou le personnel pharmaceutique de la pharmacie. Il convient de tenir compte du fait que les fleurs de cannabis à usage médical sont un produit médicinal qui comporte un risque de dépendance et d'autres risques pour la santé, en particulier des effets sur le développement cérébral des jeunes. De plus, ce médicament est commercialisable sans autorisation de mise sur le marché en vertu de la législation pharmaceutique et est donc prescrit exclusivement en dehors des indications figurant sur l'étiquette, sans preuve scientifique issue d'études cliniques menées chez des patients dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché. Ce statut particulier des fleurs de cannabis à des fins médicales, associé à la pratique de soins décrite ci-dessus, nécessite des mesures spécifiques pour garantir la sécurité des patients sans affecter l'approvisionnement en médicaments.

L'objectif de cette loi est donc de corriger le développement indésirable susmentionné tout en garantissant la prise en charge appropriée des patients atteints de maladies graves.

## **B. Solution**

La loi sur le cannabis médicinal est en cours de révision et les dispositions régissant la prescription et la distribution de fleurs de cannabis à des fins médicales sont précisées plus en détail.

## **C. Alternatives**

Le maintien des dispositions précédentes n'est pas envisageable compte tenu du développement indésirable susmentionné, ainsi que de la sécurité des médicaments et des patients.

## **D. Dépenses budgétaires sans coûts de mise en conformité**

Le gouvernement fédéral et les États fédéraux n'engagent aucune dépense budgétaire.

## **E. Coûts de mise en conformité**

### **E.1 Coûts de mise en conformité pour les citoyens**

Il n'y a pas de coûts de mise en conformité pour les citoyens.

### **E.2 Coûts de mise en conformité pour les entreprises**

Les médecins n'auront pas à supporter de coûts supplémentaires liés à la conformité en raison de l'interdiction des prescriptions à distance.

L'interdiction de la commercialisation par correspondance auprès des consommateurs finaux entraîne une charge administrative ponctuelle pour les pharmacies, qui ne peut pas être estimée quantitativement à ce stade, car elle nécessite une modification des pratiques de distribution.

#### **Dont coûts administratifs liés aux obligations d'information**

Il n'y a pas de coûts administratifs pour les entreprises liés à des obligations d'information nouvelles ou accrues.

### **E.3 Coûts de mise en conformité pour l'administration**

Il peut y avoir une légère augmentation de la charge de travail pour les autorités de surveillance des États fédéraux.

## **F. Autres coûts**

Aucun effet n'est attendu sur les prix individuels, le niveau général des prix ou le niveau des prix à la consommation.

# Projet de loi du ministère fédéral de la santé

## Projet de première loi modifiant la loi sur le cannabis médical

Du ...

Le Bundestag a adopté la loi suivante:

### Article premier

#### Modification de la loi sur le cannabis médical<sup>1</sup>

La loi sur le cannabis médical du 27 mars 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I n° 109, p. 27), telle que modifiée par l'article 2 de la loi du 20 juin 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I n° 207), est modifiée comme suit:

1. L'article 3 est remplacé par l'article 3 suivant:

#### «Article 3

##### Délivrance et prescription de cannabis à des fins médicales

(1) Le cannabis à des fins médicales ne peut être prescrit par des médecins ou administré dans le cadre d'un traitement médical ou administré à une autre personne en vue d'une consommation immédiate que si son utilisation est justifiée sur le plan médical. Les dentistes et les vétérinaires ne sont pas autorisés à prescrire, administrer ou dispenser du cannabis destiné à la consommation immédiate. Les articles 2 et 4 de l'ordonnance sur les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance [AMVV] s'appliquent en conséquence.

(2) Les fleurs visées à l'article 2, paragraphe 1, ne peuvent être prescrites qu'après un contact personnel entre le patient et le médecin prescripteur dans son cabinet ou lors d'une visite à domicile du patient par le médecin prescripteur. Les ordonnances de renouvellement ne peuvent être délivrées sans autre contact personnel tel que visé à la phrase 1 que si le médecin prescripteur du patient a prescrit les fleurs visées à l'article 2, paragraphe 1, au cours des quatre derniers trimestres, y compris le trimestre en cours, après un contact personnel conformément à la phrase 1. Nonobstant la phrase 2, des ordonnances de renouvellement peuvent également être délivrées sans que le médecin prescripteur ait prescrit au patient les fleurs visées à l'article 2, paragraphe 1, au cours des quatre derniers trimestres suivant un contact personnel conformément à la phrase 1, à condition qu'un autre médecin du même cabinet médical ait prescrit les fleurs visées à l'article 2, paragraphe 1, au patient au cours des quatre derniers trimestres, y compris le trimestre en cours, à la suite d'un contact personnel tel que visé à la phrase 1, et que le médecin prescripteur remplace ce médecin.

(3) Le cannabis à des fins médicales prescrit conformément à l'article premier, paragraphe 1, ne peut être délivré au consommateur final dans une pharmacie que

---

<sup>1</sup> Notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 établissant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17/9/2015, p. 1).

sur présentation d'une ordonnance. Pour les fleurs visées à l'article 2, paragraphe 1, la délivrance aux consommateurs finaux par correspondance n'est pas autorisée en vertu de l'article 43, paragraphe 1, point 1, de la loi sur les médicaments. L'article 14, paragraphe 7, de la loi sur les pharmacies n'est pas affecté.

(4) Le cannabis à des fins médicales et scientifiques ne peut être administré que par un médecin ou mis à la disposition d'une autre personne pour consommation directe dans le cadre d'essais cliniques tels que définis à l'article 4, paragraphe 23, de la loi sur les médicaments. Les dentistes et les vétérinaires ne sont pas autorisés à administrer ou à fournir du cannabis pour une consommation immédiate.»

2. L'article 25 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1, point 2, est remplacé par les points 2 à 2b suivants:

1. « en violation de l'article 3, paragraphe 1, point 1 ou 2, prescrit, administre ou met à disposition du cannabis à des fins médicales,
- 2a. en violation de l'article 3, paragraphe 3, point 1, dispense du cannabis à des fins médicales,
- 2b. en violation de l'article 3, paragraphe 4, administre ou fournit du cannabis à des fins médicales ou scientifiques,».

b) Au paragraphe 3, la référence «1, 2, 3» est remplacée par la référence «1 à 3».

c) Le paragraphe 4, point 2, est modifié comme suit:

a) aux points 1 et 2, les mots «1, 2, 3» sont remplacés par les mots «1 à 3»;

b) Au point 3 a), les mots «point 2 ou point 3» sont remplacés par les mots «points 2 à 2b ou 3».

d) Au paragraphe 5, point 2, les mots «point 2» sont remplacés par les mots «points 2 à 2b ou».

e) À l'article 6, les termes «point 2, 3 ou 5» sont remplacés par les termes «points 2 à 3 ou 5».

## **Article 2**

### **Entrée en vigueur**

La présente loi entre en vigueur le jour suivant sa promulgation.

## **Justification**

### **A. Partie générale**

#### **I. Objectif et nécessité des dispositions**

Avec la loi modifiant la législation sur les stupéfiants et d'autres dispositions du 6 mars 2017 (Journal officiel fédéral I, p. 403), le législateur a élargi les possibilités de prescription de médicaments à base de cannabis. Depuis lors, les médecins sont également autorisés à prescrire des fleurs et des extraits de cannabis de qualité pharmaceutique à des fins médicales avec une prescription de stupéfiants, pris en charge par l'assurance maladie obligatoire dans les conditions de l'article 31, paragraphe 6, du livre V du code de la sécurité sociale.

Avec l'entrée en vigueur de la loi sur le cannabis du 27 mars 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I n° 109) le 1er avril 2024, l'utilisation du cannabis à des fins médicales a été réorganisée dans la loi sur le cannabis médical. Dans le même temps, le cannabis à des fins médicales a été retiré des annexes de la loi sur les stupéfiants [Betäubungsmittelgesetz (BtMG)] et ne constitue donc plus une substance narcotique au sens de la loi sur les stupéfiants. Depuis lors, le cannabis à des fins médicales est soumis à prescription médicale qui peut être prescrit par des médecins.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur le cannabis, il a été observé que les importations de fleurs de cannabis à des fins médicales augmentent au-delà des niveaux attendus. Selon les données de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, les importations de fleurs de cannabis à des fins médicales ont augmenté de 170 % entre le premier semestre 2024 et le second semestre de 2024. Au cours de la même période, cependant, les prescriptions de fleurs de cannabis à des fins médicales couvertes par l'assurance maladie obligatoire n'ont augmenté que de 9 %.

Cette disparité suggère que la hausse des chiffres des importations est principalement attribuable à l'approvisionnement d'un nombre croissant de patients payant eux-mêmes leurs médicaments sur ordonnance privée en dehors du système d'assurance maladie obligatoire. Parallèlement, les plateformes de télémedecine sont de plus en plus actives sur le marché et permettent d'acquérir des fleurs de cannabis à des fins médicales sans aucun contact entre le médecin et le patient (ou sans aucun contact en personne). Si l'ordonnance est délivrée après avoir rempli un questionnaire en ligne sur une plateforme de télémedecine et que les fleurs de cannabis sont envoyées à des fins médicales par l'intermédiaire de pharmacies de vente par correspondance partenaires, les patients n'ont aucun contact personnel avec un médecin ou le personnel pharmaceutique de la pharmacie. Il convient de tenir compte du fait que les fleurs de cannabis à usage médical sont un produit médicinal qui comporte un risque de dépendance et d'autres risques pour la santé, en particulier des effets sur le développement cérébral des jeunes. De plus, ce médicament est commercialisable sans autorisation de mise sur le marché en vertu de la législation pharmaceutique et est donc prescrit exclusivement en dehors des indications figurant sur l'étiquette, sans preuve scientifique issue d'études cliniques menées chez des patients dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché. Ce statut particulier des fleurs de cannabis à des fins médicales, associé à la pratique de soins décrite ci-dessus, nécessite des mesures spécifiques pour garantir la sécurité des patients sans affecter l'approvisionnement en médicaments.

## **II. Contenu essentiel du projet**

La loi sur le cannabis médicinal est en cours de révision et les dispositions régissant la prescription et la distribution de fleurs de cannabis à des fins médicales sont précisées plus en détail.

## **III. Empreinte exécutive**

Les parties prenantes ainsi que les États fédéraux ont participé à la procédure de consultation.

## **IV. Alternatives**

Le maintien des dispositions précédentes n'est pas envisageable compte tenu du développement clairement indésirable, ainsi que de la sécurité des médicaments et des patients.

## **V. Compétence législative**

En ce qui concerne les dispositions proposées relatives à la prescription et à la mise sur le marché de fleurs de cannabis à des fins médicales, la compétence législative du gouvernement fédéral découle de l'article 74, paragraphe 1, point 1 (droit pénal) et du paragraphe 19 (droit pharmaceutique et pharmacie).

## **VI. Compatibilité avec la législation de l'Union européenne et les traités internationaux**

La loi est compatible avec le cadre juridique international et européen existant. Le cadre juridique international régissant le traitement des substances stupéfiantes est régi par trois conventions internationales relatives aux drogues. Il s'agit notamment de la convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle qu'amendée en 1972 (convention unique). Cette convention sert de base à la lutte mondiale contre la drogue. Elle divise les drogues en quatre catégories en fonction de leur commercialisation (auxquelles s'appliquent dans certains cas diverses dispositions de la convention unique) et inclut le cannabis. En vertu de l'article 4, point c), de la convention unique, les parties contractantes prennent toutes les mesures législatives et administratives nécessaires pour restreindre l'extraction, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, l'utilisation et la possession de stupéfiants et leur commerce à des fins exclusivement médicales et scientifiques, conformément aux dispositions de la présente convention.

Les exigences du droit de l'Union n'empêchent pas non plus l'adoption de la loi. Bien que l'interdiction des prescriptions à distance constitue une atteinte à la libre prestation de services, compte tenu des risques considérables de dépendance associés aux fleurs de cannabis, cette intervention est justifiée par des raisons de protection de la santé. Les fleurs de cannabis à usage médicinal ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché en tant que produit médicinal pour une indication spécifique. En raison de l'absence d'autorisation, le médecin prescripteur est soumis à des obligations de diligence accrues afin de garantir une utilisation sûre et efficace pour le patient. Une anamnèse détaillée, un examen physique, une information et un consentement éclairé doivent être réalisés lors de la prescription de fleurs de cannabis à des fins médicales lors d'un contact personnel entre le médecin et le patient, dans le cadre d'un traitement médical et d'une consultation sur place. Les fleurs de cannabis à usage médicinal ont un effet particulièrement négatif sur le développement cérébral des jeunes, mais présentent également d'autres risques pour la santé. L'interdiction de la prescription à distance peut

limiter la délivrance abusive de prescriptions de fleurs de cannabis sur ordonnance, garantissant ainsi la sécurité des médicaments et des patients. La possibilité d'un traitement à distance ne dispense pas le médecin de son obligation de prodiguer des soins avec toute la diligence requise, conformément aux normes professionnelles. Dans le cas du cannabis, qui crée une dépendance, cela ne peut pas être fait sur la seule base d'antécédents médicaux écrits (tribunal de district de Munich I, arrêt du 2 juin 2025, réf. 4 HK O 11377/24). Une consultation obligatoire avec un médecin au cabinet garantit que la prescription est médicalement nécessaire, empêchant ainsi toute utilisation abusive par des consommateurs privés et occasionnels. Le cannabis médicinal est un médicament présentant un risque considérablement accru de dépendance et d'autres effets médicaux, ce qui justifie une prise en considération particulière du médicament par rapport à d'autres. Le traitement particulier réservé aux substances addictives au moyen d'interdictions et de restrictions nationales dans l'intérêt de la protection de la santé peut, en principe, justifier la restriction des libertés fondamentales européennes et relève donc tout particulièrement du pouvoir discrétionnaire des États membres.

L'interdiction de la vente par correspondance est neutre et ne pénalise pas davantage la vente de fleurs de cannabis médicinal provenant d'autres pays européens que sur celles provenant d'Allemagne. Elle ne constitue donc pas une discrimination à l'encontre des pharmacies ou des produits en provenance d'autres pays de l'UE. En effet, les pharmacies qui ne sont pas situées en Allemagne sont déjà soumises à la Constitution de l'Union postale universelle, qui interdit l'envoi par la poste de stupéfiants, dont font toujours partie les fleurs de cannabis médicinales selon la définition de la Convention unique des Nations unies de 1961, et l'envoi de fleurs de cannabis médicinales vers l'Allemagne. Conformément à l'article 9, paragraphe 1, point 1, de la Constitution de l'Union postale universelle, l'envoi de ces substances constitue même un acte illégal. Cela interdit le transport de stupéfiants sans exception. Il n'est pas possible d'envoyer des stupéfiants par courrier recommandé à des fins médicales ou scientifiques.

## **VII. Incidence de la législation**

### **1. Simplification juridique et administrative**

Le projet ne prévoit aucune simplification juridique et administrative.

### **2. Aspects liés à la durabilité**

Le projet de loi est conforme aux objectifs et aux principes de la stratégie allemande de développement durable (DNS) du gouvernement fédéral. En stipulant que les fleurs de cannabis ne peuvent être prescrites à des fins médicinales qu'après un contact personnel préalable entre le médecin et le patient, et en précisant en outre que les fleurs de cannabis à des fins médicinales ne peuvent pas être vendues aux consommateurs finaux par correspondance, le projet de loi contribue à la réalisation de l'objectif de développement durable n° 3, «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge». Les dispositions proposées sont également conformes au principe directeur 3b de la DNS, «Éviter les dangers et les risques inacceptables pour la santé humaine».

### **3. Dépenses budgétaires sans coûts de mise en conformité**

Les dispositions proposées n'ont aucune incidence sur les recettes et les dépenses budgétaires du gouvernement fédéral, des États fédéraux ou des municipalités.

### **4. Coûts de mise en conformité**

#### **4.1. Coûts de mise en conformité pour les citoyens**



Aucun coût de mise en conformité supplémentaire ne sera supporté par les citoyens.

#### **4.2. Coûts de mise en conformité pour les entreprises**

L'interdiction de la prescription à distance ne crée pas de coûts de mise en conformité supplémentaires pour les médecins, étant donné que, dans le respect des obligations de diligence raisonnable nécessaires, les médicaments non autorisés susceptibles de causer une dépendance et d'autres maladies ne devraient pas être prescrits à des patients inconnus dans le cadre de consultations vidéo.

L'interdiction de mise sur le marché par envoi aux consommateurs finaux entraîne pour les pharmacies un coût de mise en conformité ponctuel et mineur qui ne peut être quantifié. Les pharmacies de vente par correspondance proposant ces médicaments doivent les retirer de leur offre de médicaments pour la vente par correspondance en ligne.

#### **4.3 Coûts de mise en conformité pour l'administration**

Il peut y avoir une légère augmentation de la charge de travail pour les autorités de surveillance des États fédéraux. Cela ne peut pas être estimé quantitativement à ce stade.

### **5. Autres coûts**

Aucun effet n'est attendu sur les prix individuels, le niveau général des prix ou le niveau des prix à la consommation.

### **6. Autres incidences de la loi**

Ces dispositions n'ont aucune incidence supplémentaire sur les consommateurs, aucune incidence sur l'égalité entre les hommes et les femmes ou sur la démographie, et aucune incidence sur la préservation et la promotion de conditions de vie égales.

## **VIII. Limitation; évaluation**

Il n'y a pas de délai pour les dispositions. Une évaluation des dispositions proposées sera effectuée dans le cadre de la responsabilité du gouvernement fédéral de suivre attentivement l'évolution de la situation dans le domaine de la drogue et d'envisager toute mesure nécessaire.

## **B. Partie spécifique**

### **Concernant l'article 1 (Modification de la loi sur le cannabis médicinal)**

#### **Concernant le point 1**

L'article 3 est remplacé par l'article 3 suivant:

Le paragraphe 1 correspond en substance à l'ancien paragraphe 1. La phrase 1 dispose qu'un médecin ne peut prescrire, administrer ou fournir du cannabis à des fins médicales pour une consommation immédiate que si son utilisation est médicalement justifiée. Cette disposition fait suite à la décision de la Conférence ministérielle sur la santé des 11 et 12 juin 2025, par laquelle la Conférence a demandé au gouvernement fédéral de préciser dans la loi sur le cannabis médicinal que le cannabis ne peut être prescrit à des fins médicales que si son utilisation est médicalement indiquée. Bien que le cannabis à des

fins médicales ne soit plus classé comme narcotique, le statut particulier du cannabis à des fins médicales et l'évolution indésirable des pratiques de prescription nécessitent des dispositions qui interdisent expressément les prescriptions qui ne sont pas justifiées sur le plan médical. Le traitement médical, qui comprend également la prescription de médicaments, doit toujours être effectué conformément aux normes professionnelles généralement acceptées, ce qui nécessite un diagnostic minutieux. Une prescription est considérée comme justifiée si le prescripteur a conclu, sur la base de son propre examen, que l'utilisation du médicament est autorisée et nécessaire selon l'état généralement admis de la science médicale. Étant donné que le tétrahydrocannabinol (THC) de la plante de cannabis est une substance psychoactive et peut causer des lésions cérébrales, l'utilisation du cannabis à des fins médicinales doit être évaluée avec beaucoup de prudence. Lors de la prescription, le devoir de diligence médicale doit être respecté conformément au contrat de traitement et aux dispositions professionnelles dans le cadre d'un traitement correctement mené. Les médecins ne doivent pas encourager l'utilisation abusive de leurs prescriptions, voir l'article 7, paragraphe 8, du code de déontologie (modèle) des médecins exerçant en Allemagne (MBO-Ä). Les ordres des médecins des Länder ont pour l'essentiel intégré l'article 7, paragraphe 8, des MBO-Ä dans leurs codes de déontologie respectifs.

Le nouvel article 2, paragraphe 1, prévoit que la prescription de fleurs de cannabis à des fins médicinales ne peut avoir lieu qu'après un contact personnel entre un médecin et le patient dans le cabinet médical du médecin prescripteur. Le cabinet médical est le lieu physique où un médecin reçoit, conseille, examine et traite ses patients. Un cabinet médical peut être un cabinet individuel où un médecin travaille seul, ou une forme coopérative telle qu'un cabinet communautaire ou un centre de soins médicaux (ou une clinique universitaire ambulatoire). Une ordonnance peut également être délivrée dans le cadre d'une visite à domicile effectuée par un médecin.

Le traitement exclusivement à base de fleurs de cannabis à des fins médicinales dans le cadre de consultations vidéo est interdit en raison du statut particulier des fleurs de cannabis à des fins médicales. Lors du traitement de patients avec des fleurs de cannabis à des fins médicinales, un contact en personne avec la personne traitée est conseillé et nécessaire, notamment en raison du risque de dépendance et d'autres risques pour la santé, des effets secondaires et des réactions médicamenteuses indésirables. Les fleurs de cannabis à usage médicinal ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché en tant que produit médicinal pour une indication spécifique. Il n'existe toujours pas d'études systématiques sur l'efficacité et la sécurité des fleurs de cannabis à des fins médicinales, et seules des preuves limitées de leur efficacité dans certaines indications médicinales individuelles sont disponibles. Le législateur était également conscient de ce statut particulier du cannabis en tant que produit médicinal en 2017 lorsqu'il a autorisé la vente et la prescription de cannabis à des fins médicales, voir le document n° 18/8965 du Bundestag. Ce statut particulier perdure à ce jour. Les traitements à base de cannabis à des fins médicinales constituent ce que l'on appelle des tentatives de traitement individuelles. En raison de l'absence d'autorisation et, partant, de l'absence d'indication médicale testée et de recommandation de dosage, le médecin prescripteur est soumis à des obligations de diligence accrues afin de garantir une utilisation sûre et efficace chez le patient. Conformément à l'article 630c, paragraphe 2, du Code civil allemand (BGB), la personne qui dispense le traitement est tenue d'expliquer au patient d'une manière compréhensible au début du traitement et, si nécessaire, au cours du traitement, toutes les circonstances pertinentes pour le traitement, notamment le diagnostic, l'évolution attendue de la santé du patient, le traitement et les mesures à prendre pendant et après le traitement. En outre, la personne traitant le patient doit informer le patient de toutes les circonstances qui sont essentielles pour le consentement. Il s'agit notamment du type, de la portée, de la mise en œuvre, des conséquences et des risques attendus de la mesure, ainsi que de sa nécessité, de son urgence, de son adéquation et des perspectives de réussite en ce qui concerne le diagnostic ou la thérapie. Les alternatives doivent également être mentionnées lors de l'information du patient si plusieurs méthodes

médicalement équivalentes et courantes peuvent entraîner des contraintes, des risques ou des chances de guérison sensiblement différents (voir article 630e du BGB).

Lors de l'évaluation des risques, l'état de santé du patient, ses antécédents médicaux individuels et les autres médicaments qu'il prend doivent être pris en compte, ce qui nécessite généralement une anamnèse minutieuse et un examen physique du patient. Une anamnèse détaillée, un examen physique et une information approfondie devraient être effectués lors de la prescription de fleurs de cannabis à des fins médicales lors d'un contact personnel entre le médecin et le patient, dans le cadre d'un traitement médical et d'une consultation sur place. Compte tenu du statut particulier des fleurs de cannabis à usage médical, il est recommandé d'établir un contact personnel régulier entre le médecin et le patient, car le traitement constitue une tentative de traitement individuel impliquant des obligations de diligence accrues et, en particulier, l'état de santé du patient doit être contrôlé au moyen d'examens physiques réguliers. Il est également nécessaire de fournir des informations continues sur le risque de dépendance, car celui-ci, tout comme les conséquences physiques ou psychologiques de la consommation, peut varier en fonction de l'ampleur et de la durée de la consommation. Le patient doit également être examiné et conseillé à cet égard. Les prescriptions de suivi devraient également être vérifiées de ce point de vue.

Il est vrai que l'interdiction absolue du traitement à distance dans le MBO-Ä a été supprimée en 2018. Toutefois, la consultation ou le traitement exclusif par l'intermédiaire de moyens de communication n'est autorisé dans des cas individuels que si cela est médicalement justifiable et que les soins médicaux nécessaires sont assurés, notamment par la manière dont les résultats sont obtenus, la consultation, le traitement et la documentation, et si le patient est également informé des particularités de la consultation et du traitement exclusifs par l'intermédiaire de moyens de communication (voir l'article 7, paragraphe 4, du MBO-Ä). Les associations médicales des États fédéraux, qui s'inspirent du MBO-Ä pour élaborer leurs propres codes de déontologie, ont largement intégré cette disposition dans leurs codes de déontologie. Lorsque les fleurs de cannabis sont prescrites à des fins médicales uniquement sur la base d'antécédents écrits ou lors d'une consultation ou d'un traitement exclusivement par l'intermédiaire de moyens de communication, les soins médicaux nécessaires ne seront probablement pas assurés uniquement sur la base du statut particulier mentionné ci-dessus. Par conséquent, pour la prescription de fleurs de cannabis à des fins médicales, les dispositions spécifiées par l'organe autonome à l'article 11, paragraphe 2, de l'annexe 31 de l'accord-cadre fédéral pour les médecins sont transférées au domaine du traitement des patients assurés dans le cadre du régime légal d'assurance maladie. En conséquence, la prescription de médicaments susceptibles de causer des maladies de dépendance est exclue dans le cas de patients inconnus. Les médecins sont tenus d'exercer leur profession de manière consciencieuse, ce qui implique notamment de respecter l'état actuel des connaissances médicales et de se conformer aux dispositions applicables à l'exercice de leur profession. Les infractions à ces règles peuvent être sanctionnées par les conseils d'administration, selon chaque cas individuel.

Le paragraphe 2, point 2, stipule que, pour les renouvellements d'ordonnance, une consultation doit avoir lieu une fois tous les quatre trimestres, au cours de laquelle le contact précédent dans la période spécifiée doit être lié à la prescription de cannabis à des fins médicales. Un contact préalable concernant un autre traitement non lié à la prescription de cannabis à des fins médicales n'est pas suffisant. En vertu de l'annexe 31c, article 11, paragraphe 2, de l'accord-cadre fédéral des médecins (BMV-Ä), la prescription de médicaments susceptibles d'entraîner une dépendance n'est pas autorisée dans le cadre de consultations vidéo pour des patients inconnus. Au sens de cet accord, un patient inconnu est un patient qui n'a eu aucun contact personnel médecin-patient au sein du cabinet effectuant la consultation vidéo au cours des quatre derniers trimestres, y compris le trimestre en cours précédant la consultation vidéo, voir l'annexe 31c, article 2 du BMV-Ä.

En cas de substitution, l'article 2, paragraphe 3, prévoit que, dans le cas de cabinets médicaux avec plusieurs médecins, la prescription de suivi ne doit pas nécessairement être délivrée par le même médecin, mais dans le même cabinet médical. Pour qu'un médecin autre que le médecin traitant puisse délivrer une prescription de suivi, il est nécessaire qu'il ait accès aux données du patient et, en particulier, au diagnostic posé lors de la première prescription. Les cas dans lesquels les médecins partagent des locaux ou louent des locaux mais n'ont pas accès aux mêmes données sur les patients et ont des patientèles différentes, ce qui signifie qu'ils n'appartiennent pas au même cabinet médical, ne sont pas couverts. Il convient de noter que le contact personnel dans le cadre d'un traitement différent n'est pas suffisant en soi; une ordonnance avec contact personnel au cours des quatre derniers trimestres est requise.

Le paragraphe 3, point 1, correspond à la disposition précédente du paragraphe 2, point 1. La nouvelle phrase 2 stipule que les fleurs de cannabis à des fins médicinales ne peuvent pas être livrées aux utilisateurs finaux par voie postale.

En raison des nombreuses particularités associées aux fleurs de cannabis à des fins médicinales, il existe des obligations d'information et de conseil exhaustives qui doivent être remplies lors d'une consultation en personne dans une pharmacie. Des informations sont nécessaires concernant les risques de dépendance et les risques pour la santé liés à la consommation de fleurs de cannabis. Les patients doivent également être conseillés et informés sur place par le personnel pharmaceutique sur l'utilisation appropriée, les éventuels effets secondaires ou interactions, ainsi que sur le stockage ou l'élimination appropriés et sur les dangers d'une utilisation abusive du cannabis, par exemple par les enfants, les adolescents et les jeunes adultes. En raison des risques et des dangers, la mise sur le marché de fleurs de cannabis par correspondance n'est pas appropriée du point de vue de la sécurité des patients. En outre, l'exclusion des fleurs de cannabis de la vente par correspondance par les pharmacies ne constitue pas une charge déraisonnable. Dans l'intérêt de la protection de la santé et en raison de la nature addictive des fleurs de cannabis, qui peuvent également être utilisées à des fins d'intoxication, par exemple en fumant, l'exclusion de la vente par correspondance permet de minimiser le risque d'abus. L'interdiction de la vente par correspondance ne compromet pas les soins aux patients, étant donné que toute pharmacie peut commander des fleurs de cannabis à des fins médicinales auprès de grossistes. Si nécessaire, les patients immobiles peuvent être approvisionnés via le service de livraison de la pharmacie, assuré par le personnel pharmaceutique de la pharmacie si nécessaire. En outre, d'autres médicaments sont déjà exclus de la vente par correspondance. L'expédition sur la base de précautions particulières de sécurité est également interdite pour les ordonnances T, c'est-à-dire les ordonnances pour certaines substances actives hautement tératogènes (article 17, paragraphe 2b, du règlement sur le fonctionnement des pharmacies, article 43, paragraphe 1, point 1, de la loi sur les médicaments). Cette notion de sécurité peut également s'appliquer à la fleur de cannabis, compte tenu du risque de dépendance et des risques médicaux, notamment en ce qui concerne les effets sur le développement cérébral des jeunes et, dans certains cas, même après une seule consommation. L'exclusion des fleurs de cannabis à usage médical du canal de distribution de la vente par correspondance est donc justifiée.

Comparée à d'autres mesures, telles que soumettre les fleurs de cannabis médical à la législation sur les stupéfiants ou les retirer complètement de la liste des médicaments sur ordonnance, l'interdiction de la prescription à distance et de la vente par correspondance est la mesure la plus modérée.

Le nouveau paragraphe 4 correspond à l'ancien paragraphe 3.

## **Concernant le point 2**

Il s'agit d'amendements à l'article 25 qui sont formellement nécessaires en termes de droit pénal accessoire.

**Concernant l'article 2 (Entrée en vigueur)**

La présente loi entre en vigueur le jour suivant sa promulgation.