

## **Referentenentwurf**

# **des Bundesministeriums für Gesundheit**

## **Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

### **A. Problem und Ziel**

Dieses Gesetz dient dazu, die Verkehrsfähigkeit und die Verschreibungsfähigkeit von weiteren Arzneimitteln auf Cannabisbasis (dazu gehören z. B. Medizinalhanf, das heißt getrocknete Cannabisblüten sowie Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität) herzustellen, um dadurch bei fehlenden Therapiealternativen bestimmten, insbesondere schwerwiegend chronisch erkrankten Patientinnen und Patienten nach entsprechender Indikationsstellung in kontrollierter pharmazeutischer Qualität durch Abgabe in Apotheken den Zugang zur therapeutischen Anwendung zu ermöglichen.

Für die ausreichende qualitätsgesicherte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in diesen Fällen soll der Anbau von Cannabis ausschließlich zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter Beachtung der Vorgaben des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchstoffe ermöglicht werden. Die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach diesen internationalen Vorgaben sollen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übertragen werden.

Durch die betäubungsmittelrechtliche Herstellung der Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel sollen die Patientinnen und Patienten bei entsprechender, durch Ärztinnen und Ärzte festgestellter, medizinischer Indikation in einem für die Therapie erforderlichen Umfang versorgt werden können, ohne dass dabei die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gefährdet wird.

Mit den Änderungen im Betäubungsmittelgesetz sind Änderungen in anderen Rechtsvorschriften verbunden. Das betrifft notwendige Anpassungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung als auch Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Regelung der Erstattungsfähigkeit von Cannabisprodukten. Für bestimmte Fälle soll eine Möglichkeit der Kostenübernahme in der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen werden.

Darüber hinaus werden Änderungen im Grundstoffüberwachungsgesetz vorgenommen, die nicht mit den Änderungen im Betäubungsmittelgesetz zusammenhängen. Diese Änderungen dienen der Anpassung der Strafvorschrift an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen.

### **B. Lösung**

Die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele.

Mit dem Gesetz wird zudem für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung in eng begrenzten Ausnahmefällen ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon geschaffen.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 Betäubungsmittelgesetz

Artikel 2 Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

Artikel 3 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Artikel 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Artikel 5 Grundstoffüberwachungsgesetz.

## **C. Alternativen**

Keine.

Ein Eigenanbau von Cannabis durch Patientinnen und Patienten kommt aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht in Betracht.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

a) Bund

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand für den Bund verbunden.

b) Länder und Gemeinden

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand für Länder und Gemeinden verbunden.

c) Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich Mehrausgaben, die in ihrer Höhe mindestens den Einsparungen entsprechen, die Bürgerinnen und Bürgern entstehen, die die entsprechenden Arzneimittel derzeit selbst finanzieren und demnächst nach den Vorgaben der Neuregelung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch einen Anspruch gegenüber ihrer Krankenkasse auf Versorgung mit diesen Arzneimitteln haben. Hinzu kommen die Kosten für den Versichertenkreis, der derzeit auf eine Selbsttherapie mit Medizinalhanf oder Eigenkostenübernahme verzichtet, aber nach der Neuregelung einen Anspruch haben wird. Die Anzahl dieser Versicherten kann derzeit nicht eingeschätzt werden. Zusätzlich entsteht ein Mehraufwand für die Prüfung der Anträge auf Kostenerstattung bei den gesetzlichen Krankenkassen bzw. dem in die Prüfung einbezogenen Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Diese Kosten können derzeit nicht abgeschätzt werden.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Eine Reduzierung des Erfüllungsaufwandes für Bürgerinnen und Bürger kommt insoweit in Betracht, als die Herstellung der betäubungsmittelrechtlichen Verschreibungsmöglichkeit für weitere Cannabisarzneimittel die bislang erforderliche Beantragung patientenindividueller Ausnahmeerlaubnisse beim BfArM zum Erwerb von Cannabis (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte aus Apotheken entbehrlich macht. Nach den Daten der Erhebung vom 1. Oktober 2015 haben in Deutschland 527 Patienten eine entsprechende Ausnahmeerlaubnis. Für die Erteilung einer solchen Erlaubnis erhebt das BfArM entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in der Regel eine Gebühr in Höhe von 75 Euro.

Bürgerinnen und Bürger, die eine medizinische Therapie mit diesen weiteren Cannabisarzneimitteln benötigen, müssen zur Verschreibung dieser Arzneimittel eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen. Dies wird aber für die Bürgerinnen und Bürger nicht zu einem erhöhten Erfüllungsaufwand führen, da bereits im Rahmen des Ausnahmeerlaubnisverfahrens beim BfArM eine ärztliche Bescheinigung erforderlich war.

Daneben entfällt für die Patientinnen und Patienten, die Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung sind, sowie für Beihilferechtigte die bisherige eigene Kostentragung für Medizinalhanf oder Extrakte sowie für Arzneimittel mit Dronabinol oder Nabilon

nach Maßgabe der vorgesehenen Erstattungsregelung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die monatlichen Behandlungskosten für Medizinalhanf liegen abhängig vom Tagesbedarf bei bis zu 1 800 Euro pro Patient. Am 1. Oktober 2015 hatten 527 Patientinnen und Patienten eine Ausnahmeerlaubnis des BfArM zum Bezug von Medizinalhanf, die jedoch nicht von allen genutzt wird. Im Jahr 2013 wurden 32 Kilogramm Cannabisblüten importiert. Im Jahr 2014 waren es 48 Kilogramm. Bei einem gemittelten Preis pro Gramm von ungefähr 18 Euro ergeben sich, wenn man die Zahlen des Jahres 2014 zu Grunde legt, Einsparungen für Bürgerinnen und Bürger in Höhe von 864 000 Euro. Für Dronabinol liegen die monatlichen Behandlungskosten je nach Darreichungsform als Dronabinol-Tropfen bei 250 Euro bis 500 Euro, als Dronabinol-Kapseln bei 720 Euro bis 1 440 Euro. Angaben zu der Anzahl der Patienten, die derzeit eine Behandlung mit Dronabinol selbst finanzieren, liegen nicht vor.

Eine nähere Quantifizierung der insoweit ersparten und der zusätzlichen Aufwände ist nicht möglich, da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten aufgrund der Neuregelung von einer Verschreibungsmöglichkeit für Medizinalhanf oder Cannabisextrakte Gebrauch machen werden.

#### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Für die Kostenübernahme müssen Versicherte einen Antrag bei der jeweiligen Krankenkasse stellen, in dem das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen geschildert werden muss. Dies verursacht zusätzliche Bürokratiekosten durch die Antragstellung.

## **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die am Betäubungsmittelverkehr mit weiteren Cannabisarzneimitteln Beteiligten könnte durch die Änderung der Position „Cannabis“ in Anlage III und die Streichung in den Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes sowie die damit zusammenhängende Änderung in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ein derzeit nicht quantifizierbarer, voraussichtlich aber geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen.

Bei Ärztinnen und Ärzten kann einerseits ein zusätzlicher, derzeit nicht quantifizierbarer, voraussichtlich aber geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Beschaffung und Ausstellung von Betäubungsmittelrezepten und Anforderungsscheinen für die Verschreibung weiterer Cannabisarzneimittel sowie durch diesbezügliche Dokumentationspflichten entstehen. Andererseits kann es durch den Wegfall der Verschreibung anderer Arzneimittel zu Einsparungen kommen.

Hingegen würden Apotheken, die gegenwärtig Cannabis (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte) nur mit einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnis des BfArM nach § 3 Absatz 1 erwerben und an Patientinnen und Patienten abgeben dürfen, von diesem Erfordernis befreit. Dadurch sind eine Reduzierung des Erfüllungsaufwandes sowie eine Ersparnis der im Einzelfall dafür anfallenden Gebühr in Höhe von 75 Euro zu erwarten.

Inwieweit sich für die privaten Krankenversicherungsunternehmen Mehrausgaben ergeben, kann derzeit nicht eingeschätzt werden. Die Kostenerstattung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen richtet sich im Wesentlichen nach den Musterbedingungen für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung (MB/KK 2009). Danach werden die Kosten für Arzneimittel im tariflichen Umfang erstattet, wenn ein Arzt oder eine Ärztin die medizinisch notwendigen Arzneimittel verordnet hat und diese aus einer Apotheke bezogen werden. Dabei muss es sich um von der Schulmedizin überwiegend anerkannte Mittel handeln. Ob das Arzneimittel rezeptpflichtig oder freiverkäuflich ist, spielt für die Kostenerstattung durch die Versicherungsunternehmen grundsätzlich keine Rolle.

Darüber hinaus werden Medikamente aus der „Alternativmedizin“ im tariflichen Umfang erstattet, soweit sie sich in der Praxis als ebenso Erfolg versprechend bewährt haben wie von der Schulmedizin anerkannte Mittel oder soweit keine Arzneimittel der Schulmedizin zur Verfügung stehen. Eine nähere Quantifizierung der insoweit ersparten und der zusätzlichen Aufwände ist nicht möglich, da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang

Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für Medizinalhanf oder Cannabisextrakte Gebrauch machen werden.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Änderung der Position Cannabis in Anlage III und die Streichungen in den Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes wird lediglich die Anwendungsmöglichkeit der bereits für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel geltenden betäubungsmittelrechtlichen Regelungen für weitere Cannabisarzneimittel hergestellt. Es werden insoweit keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Es entstehen Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die Vertragsärztinnen und -ärzte, die die Versicherten bei der Antragstellung auf Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen unterstützen.

Insgesamt enthält der Gesetzesentwurf hinsichtlich des jährlichen Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft demgemäß sowohl nicht quantifizierbare Belastungen als auch nicht quantifizierbare Entlastungen, so dass eine Kompensation im Sinne der „One in, one out“-Regel gegeben ist.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zukünftig entfällt für das BfArM die Bearbeitung und Pflege betäubungsmittelrechtlicher Ausnahmeerlaubnisse sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Apotheken zum Erwerb bzw. zur Abgabe von Cannabis zur medizinischen Anwendung (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte). Mit dem Wegfall dieser Verfahren, für die regelmäßig keine kostendeckenden Gebühren erhoben werden konnten, könnte eine geringfügige, derzeit nicht quantifizierbare personelle Entlastung mit sehr geringfügigen Gebührenmindereinnahmen einhergehen.

Sofern die Zahl der vom BfArM an Ärztinnen und Ärzte auszugebenden Formulare für Betäubungsmittelverschreibungen durch die Herstellung der Verschreibungsmöglichkeit für weitere Cannabisarzneimittel anwächst, könnte sich ein geringfügiger personeller Mehraufwand beim BfArM ergeben. Dies gilt entsprechend für die Kontrollaufgaben des BfArM im Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung.

Für die Länder könnte die Herstellung der Verschreibungsmöglichkeit für weitere Cannabisarzneimittel zusätzlichen Aufwand bei der Überwachung und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärztinnen und Ärzten sowie Apotheken nach sich ziehen. Beim Bund fällt die Überwachung und Kontrolle der betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnisse des BfArM für Apotheken zum Erwerb und zur Abgabe von Cannabis zur medizinischen Anwendung (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte) weg. Zusätzlich entsteht für die Länder durch die Änderung der Position Cannabis in Anlage III und die Streichungen in den Anlagen I und II des BtMG ein derzeit nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand.

Eine weitere Quantifizierung ist nicht möglich, da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für weitere Cannabisarzneimittel Gebrauch machen werden.

Die Einrichtung einer staatlichen Stelle beim BfArM nach dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe und die damit verbundenen Aufgaben (Aufkauf, Inbesitznahme und Weiterverkauf des in Deutschland angebauten und geernteten Cannabis) ist mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand verbunden. Der zusätzliche Vollzugsaufwand beim BfArM lässt sich wegen des nicht genau abschätzbaren Bedarfs an Cannabis zu medizinischen Zwecken gegenwärtig nicht genau beziffern. Es ist aber davon auszugehen, dass die neue Aufgabe im BfArM mit zusätzlichen Sach- und Personalmitteln verbunden ist.

Die Erstattungsmöglichkeiten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von verschreibungsfähigen Cannabisarzneimitteln werden voraussichtlich zu einem steigenden Bedarf an Medizinalhanf in Deutschland führen, wodurch mit einem höheren Arbeitsaufwand für

das BfArM zu rechnen ist. In den Niederlanden ist der medizinische Gebrauch von Cannabis seit 2003 erlaubt. Dort ist das staatliche Büro zum medizinischen Gebrauch von Cannabis (BMC) die staatliche Stelle im Sinne des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe. Es beschäftigt insgesamt fünf Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Gemäß Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe muss eine solche staatliche Stelle die geernteten Mengen von Cannabis aufkaufen und in Besitz nehmen. Damit verbundene Aufgaben sind insbesondere die Ausschreibung des Bedarfs, die Kontrolle des Cannabisanbaus, Qualitätsprüfungen, Organisation der Belieferung von Großhändlern und Apotheken, Einrichtung einer effektiven und kontrollierten Verteilungsstruktur, Verhinderung der Nutzung für unerlaubte Zwecke, Sicherstellung der konstanten Verfügbarkeit sowie die Überwachung und Lizenzierung aller Firmen in der Produktions-, Verpackungs- und Verteilungskette. Legt man diese Aufgaben der staatlichen Stelle, die im Wesentlichen künftig auch dem BfArM obliegen, zugrunde, ist von einem Bedarf beim BfArM von voraussichtlich fünf zusätzlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auszugehen, die durch die in § 19 Absatz 2a Satz 3 eingeräumte Möglichkeit refinanziert werden sollen. Der tatsächliche Bedarf kann allerdings variieren und hängt von der Nachfrage, den weiterhin bestehenden Importmöglichkeiten und dem zur Deckung des Bedarfs darüber hinausgehenden Erfordernis eines Anbaus in Deutschland ab. Über Personal- und Sachausgaben sowie Stellen wird in zukünftigen Haushaltsverhandlungen verhandelt.

Durch die Änderung im Grundstoffüberwachungsgesetz entsteht für die Bundesverwaltung allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugaufwand im Bereich der Strafverfolgung durch Zollbehörden und Bundeskriminalamt. Das Gleiche gilt für die Polizeibehörden der Länder.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. November 2015 (BGBl. I S. 1992) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unterliegt der Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dieses nimmt die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe vom 30. März 1961 (BGBl. 1973 II S. 1354) wahr. Es legt unter Berücksichtigung der für die Erfüllung der Aufgaben nach Satz 2 entstehenden Kosten den Herstellerabgabepreis für den Verkauf des Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.“

b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Anlage I“ durch die Angabe „Anlage III“ ersetzt.

2. In § 24a Satz 1 und 6 wird jeweils die Angabe „Anlage I“ durch die Angabe „Anlage III“ ersetzt.

3. In Anlage I (zu § 1 Abs. 1) (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) wird folgende Position gestrichen:

INN	andere nicht geschützte oder chemische Namen (IUPAC Trivialnamen)
„-“	Cannabis (Marihuana, Pflanzen - und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)

- ausgenommen:

a) deren Samen, sofern er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt ist,

b) wenn sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission vom 11. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Änderung des Anhangs X der genannten Verordnung (ABl. L 181 vom 20.6.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind, oder ihr Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen,

c) wenn sie als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden,

<sup>1)</sup> Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

- d) wenn sie von Unternehmen der Landwirtschaft angebaut werden, die die Vor-aussetzungen des § 1 Absatz 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte erfüllen, mit Ausnahme von Unternehmen der Forstwirtschaft, des Garten- und Weinbaus, der Fischzucht, der Teichwirtschaft, der Imkerei, der Binnenfischerei und der Wanderschäferie, oder die für eine Beihilfegewährung nach der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 637/2008 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 608) in der jeweils geltenden Fassung in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut von Sorten erfolgt, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind (Nutzhanf) oder
- e) zu den in den Anlagen II und III bezeichneten Zwecken -“.
4. In Anlage II (zu § 1 Abs. 1) (verkehrs-fähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird folgende Position gestrichen:

INN	andere nicht geschützte oder chemische Namen (IUPAC Trivialnamen)
„-“	Cannabis (Marihuana, Pflanzen - und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)

- sofern sie zur Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken bestimmt sind -“.

5. In Anlage III (zu § 1 Absatz 1) (verkehrs-fähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird die Position

INN	andere nicht geschützte oder chemische Namen (IUPAC Trivialnamen)
„-“	Cannabis (Marihuana, Pflanzen - und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)

- nur in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind -“

wie folgt gefasst:

INN	andere nicht geschützte oder chemische Namen (IUPAC Trivialnamen)
„-“	Cannabis (Marihuana, Pflanzen - und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)

- ausgenommen:

- a) deren Samen, sofern er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt ist,
- b) wenn sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission vom 11. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Änderung des Anhangs X der genannten Verordnung (ABl. L 181 vom 20.6.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind, oder ihr Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen,
- c) wenn sie als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden,
- d) wenn sie von Unternehmen der Landwirtschaft angebaut werden, die die Vor-aussetzungen des § 1 Absatz 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte erfüllen, mit Ausnahme von Unternehmen der Forstwirtschaft, des Garten- und Weinbaus, der Fischzucht, der Teichwirtschaft, der Imkerei, der Binnenfischerei und der Wanderschäferie, oder die für eine Beihilfegewährung nach der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember

2013 mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 637/2008 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 608) in der jeweils geltenden Fassung in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut von Sorten erfolgt, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind (Nutzhanf) -“.

## **Artikel 2**

### **Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung**

Dem § 15 Absatz 1 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 19. Juni 2001 (BGBl. I S. 1180) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nummer 2 gilt auch für in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführten Cannabis in Form von getrockneten Blüten.“

## **Artikel 3**

### **Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung**

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. November 2015 (BGBl. I S. 1992) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Zubereitungen“ ein Komma und werden die Wörter „Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten,“ eingefügt.
2. § 2 Absatz 1 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Cannabis in Form von getrockneten Blüten 100 000 mg,“.
  - b) Die bisherige Nummer 2a wird Nummer 2b.
3. In § 3 Absatz 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Amfetamin,“ das Wort „Cannabis,“ eingefügt.
4. In § 4 Absatz 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Alfentanil,“ das Wort „Cannabis,“ eingefügt.

## **Artikel 4**

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Dem § 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel xx des Gesetzes vom xx (BGBl. x) geändert worden ist, wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung (§ 62 Absatz 1 Satz 8) haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht und
3. die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung nach Satz 1 Nummer 3 legt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Juli 2019 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 konkretisierend fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Leistungen nach Satz 1 ab dem 1. August 2019 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Die Leistung bedarf der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist."

## **Artikel 5**

### **Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes**

§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 51 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Nummer 4 werden die Wörter „Kategorie 1, 2 oder 3" durch die Wörter „Kategorie 1, 2, 3 oder 4" ersetzt.
2. In Absatz 5 wird die Angabe „18. August 2005" durch die Angabe „30. Dezember 2013" ersetzt.

## **Artikel 6**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Dieses Gesetz dient dazu, die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel durch ärztliche Personen, bei Vorliegen der übrigen Anforderungen des Betäubungsmittelrechts, zur medizinischen Anwendung auf Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten) und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität herzustellen. Dadurch soll bei fehlenden Therapiealternativen bestimmten, insbesondere schwerwiegend chronisch erkrankten Patientinnen und Patienten nach entsprechender Indikationsstellung der Zugang zur therapeutischen Anwendung dieser Arzneimittel in kontrollierter pharmazeutischer Qualität durch die Abgabe in Apotheken ermöglicht werden. Daneben dient dieses Gesetz aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht dazu, einen nicht zielführenden Eigenanbau von Cannabis zur Selbsttherapie zu vermeiden.

Cannabis findet in Deutschland gerade auch für schwerwiegend chronisch erkrankte Schmerzpatienten zunehmende medizinische Anwendung. Anfang Oktober 2015 hatten 527 Patientinnen und Patienten eine Ausnahmeerlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zum Erwerb von Cannabis zur medizinischen Anwendung (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte) aus einer Apotheke.

Durch die Herstellung der Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel werden die betäubungsmittelrechtlichen Bedingungen so angepasst, dass eine Ausnahmeerlaubnis durch das BfArM für diese Patientinnen und Patienten nicht mehr notwendig ist. Die Entscheidung, ob die Patientin oder der Patient etwa mit Medizinalhanf oder Cannabisextrakt angemessen behandelt werden kann, obliegt der Ärztin oder dem Arzt nach strikter Indikation. In rechtlicher Hinsicht hat die Ärztin oder der Arzt dabei insbesondere das Vorliegen der - auch schon nach geltender Rechtslage - für alle übrigen verschreibungsfähigen Betäubungsmittel geltenden Voraussetzungen des § 13 Absatz 1 Satz 1 und 2 BtMG zu berücksichtigen. Danach ist die Verschreibung von Betäubungsmitteln nur erlaubt, wenn die Ärztin oder der Arzt aufgrund eigener Prüfung zu der Überzeugung gelangt, dass nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft die Anwendung zulässig und geboten ist. Ergänzend dazu ist gemäß § 13 Absatz 2 Satz 1 BtMG die Abgabe der nach Absatz 1 verschriebenen Betäubungsmittel nur in Apotheken gegen Vorlage einer ärztlichen Verschreibung auf dem dafür erforderlichen Betäubungsmittelrezept bzw. dem dafür erforderlichen Betäubungsmittelanforderungsschein zulässig.

Aufgrund der Erstattungsmöglichkeiten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von verschreibungsfähigen Cannabisarzneimitteln ist mit einer Erhöhung des Bedarfs zu rechnen. Eine ausreichende qualitätsgesicherte Versorgung soll über die Ermöglichung des kontrollierten Anbaus in Deutschland sichergestellt werden. Dazu müssen dem BfArM die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchstoffe übertragen werden.

Begleitend zur Herstellung der Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel soll eine Möglichkeit der Kostenübernahme in der GKV für bestimmte Fälle geschaffen werden.

Die Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) passt die Strafvorschrift des § 19 GÜG an die Verordnung (EU) Nr. 1258/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 330 vom 10.12.2013, S. 21) und an die Verordnung (EU) Nr. 1259/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. L 330 vom 10.12.2013, S. 30) an. Gemäß Artikel 12 der Verordnung

(EG) Nr. 273/2004 und Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Verordnungen zu verhängen sind, zu erlassen.

## **I. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Zukünftig wird im Betäubungsmittelgesetz die Position „Cannabis“ nur noch in Anlage III (verkehrs-fähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführt. Dazu wird sie in der Anlage I (nicht verkehrs-fähige Betäubungsmittel) und in der Anlage II (verkehrs-fähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) gestrichen. Durch die Änderung der Position Cannabis in Anlage III und die Streichung in den Anlagen I und II wird die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln, also Cannabis zu medizinischen Zwecken (insbesondere getrockneten Cannabisblüten und Extrakten) hergestellt.

Gleichzeitig werden die bislang in Anlage I des BtMG vorgesehenen Ausnahmen von den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen für Tetrahydrocannabinol (THC)-freie Cannabis-samen und den Anbau von THC-armem Nutzhanf ebenfalls vollständig in die Anlage III des BtMG überführt und gelten damit unverändert fort. In Anlage II (verkehrs-fähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) des BtMG kann die Position „Cannabis“ entfallen, da die Regelung dieser Position in Anlage III (verkehrs-fähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) des BtMG auch die Verkehrsfähigkeit umfasst.

Mit dem Ziel einer ausreichenden qualitätsgesicherten Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in Deutschland soll neben dem Import auch der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Übereinstimmung mit den Vorgaben des internationalen Rechts ermöglicht werden. Dazu werden dem BfArM durch den neu eingefügten § 19 Absatz 2a BtMG die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe übertragen (sog. Cannabisagentur). Nach diesem Übereinkommen muss ein Vertragsstaat, der den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken gestattet, eine Stelle einrichten, an die alle Anbauer die gesamte Ernte abzuliefern haben. Diese Stelle muss die geernteten Mengen aufkaufen und in Besitz nehmen.

Die Änderungen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) dienen dazu, die Verschreibungsfähigkeit, die nach betäubungsmittelrechtlichem Verschreibungsgrundsatz nur für Zubereitungen von verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG besteht, auch für Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten) herzustellen. Diese Ausnahmeregelung ist in rechtlicher Hinsicht erforderlich, da es sich bei Medizinalhanf nach der betäubungsmittelrechtlichen Begriffsbestimmung um einen „Stoff“ und nicht um eine „Zubereitung“ handelt.

Zudem wird, wie für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel, auch für Cannabis zur medizinischen Anwendung eine Höchstverschreibungsmenge festgelegt, die einer Patientin oder einem Patienten innerhalb von 30 Tagen verschrieben werden darf. Bereits nach geltender Rechtslage dürfen entsprechende Höchstverschreibungsmengen in begründeten Ausnahmefällen überschritten werden, was auf der Betäubungsmittelverschreibung zu kennzeichnen ist.

Durch die Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung wird das bereits nach geltender Rechtslage erlaubte Mitführen von ärztlich verschriebenen Betäubungsmitteln im grenzüberschreitenden Verkehr auf ärztlich verschriebenes Cannabis der Anlage III erstreckt. Dies ist aus Gründen der Patientenmobilität gerechtfertigt.

Mit einer Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird zudem für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung in eng begrenzten Ausnahmefällen ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon geschaffen.

## **II. Alternativen**

Keine.

Ein Eigenanbau von Cannabis durch Patientinnen und Patienten zur Selbsttherapie birgt die Gefahr von mangelnden Qualitäts- und Sicherheitskontrollmöglichkeiten und ist aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht zielführend.

Die GKV-Erstattungsmöglichkeiten von verschreibungsfähigen Cannabisarzneimitteln werden zu einer Erhöhung des Bedarfs an Cannabisarzneimitteln führen, der voraussichtlich über den Import aus anderen Ländern nicht gedeckt werden kann.

## **III. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die im Gesetzentwurf enthaltenen Änderungen in Artikel 1 (Betäubungsmittelgesetz), Artikel 2 (Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung), Artikel 3 (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung), Artikel 5 (Grundstoffüberwachungsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes und für Artikel 4 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes.

## **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

Die Änderung des GÜG dient der Anpassung der Strafvorschrift an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen. Mit der Änderung wird zugleich auch der Beschluss 57/1 der VN-Suchtstoffkommission umgesetzt, mit dem der Stoff APAAN im März 2014 in die Liste I des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Substanzen von 1988 aufgenommen wurde.

## **V. Gesetzesfolgen**

Die neuen Regelungen im Betäubungsmittelrecht dienen - im Einklang mit der bereits jetzt für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel geltenden Rechtslage - dazu, die medizinische Versorgung der Bevölkerung durch die Herstellung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel sowie durch deren Erstattungsmöglichkeit zu verbessern und gleichzeitig den Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit - auch im Falle von Cannabis zur medizinischen Anwendung - durch einen strikten Arztvorbehalt, Höchstverschreibungsmengen sowie eine Pflicht zur Abgabe in Apotheken soweit wie möglich auszuschließen.

Mit der Änderung der Strafvorschrift im GÜG kann die missbräuchliche Abzweigung und Verwendung des Stoffes APAAN sowie von ephedrin- und pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln zur unerlaubten Herstellung von Amfetamin bzw. Metamfetamin effektiver verhindert bzw. verfolgt werden.

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Durch die Herstellung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel entfällt bei den Bürgerinnen und Bürgern sowie bei Apotheken die Erforderlichkeit betäubungsmittelrechtlicher Ausnahmeerlaubnisse für den Erwerb bzw. die Abgabe von bestimmten Cannabisarzneimitteln (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte). Entsprechend entfällt beim BfArM die Bearbeitung solcher Erlaubnisse. Insoweit tritt eine Verwaltungsvereinfachung ein.

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die neuen Regelungen im Betäubungsmittelrecht dienen - im Einklang mit der bereits jetzt für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel geltenden Rechtslage - dazu, die medizinische Versorgung insbesondere schwer chronisch kranker Menschen durch eine Herstellung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel zu verbessern und gleichzeitig den Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit auch im Fall von Cannabis zur medizinischen Anwendung durch einen strikten Arztvorbehalt, Höchstverschreibungsmengen sowie eine Pflicht zur Abgabe in Apotheken soweit wie möglich auszuschließen.

Durch die Einrichtung einer staatlichen Stelle zur Regulierung des Cannabisanbaus wird neben den bereits bestehenden Kontrollmechanismen dauerhaft die staatliche Kontrolle über den Anbau von Cannabis sichergestellt und eine ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit qualitätsgesichertem Medizinalcannabis ermöglicht.

Hierdurch wird der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie entsprochen, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine finanziellen Belastungen im Bereich Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

## **4. Erfüllungsaufwand**

### **1. Bürgerinnen und Bürger**

Eine Reduzierung des Erfüllungsaufwandes für Bürgerinnen und Bürger kommt insoweit in Betracht, als die Herstellung der betäubungsmittelrechtlichen Verschreibungsmöglichkeit für weitere Cannabisarzneimittel die bislang erforderliche Beantragung patientenindividueller Ausnahmeerlaubnisse beim BfArM zum Erwerb von Cannabis (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte) aus Apotheken entbehrlich macht. Am 1. Oktober 2015 hatten 527 Patientinnen und Patienten eine Ausnahmeerlaubnis des BfArM zum Bezug von Medizinalhanf, die jedoch nicht von allen genutzt wird. Für die Erteilung einer solchen Erlaubnis erhebt das BfArM entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in der Regel eine Gebühr in Höhe von 75 Euro. Allerdings müssten Bürgerinnen und Bürger, die eine medizinische Therapie mit weiteren Cannabisarzneimitteln benötigen, zur Verschreibung dieser Arzneimittel eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen. Dies dürfte aber nicht zu einem erhöhten Erfüllungsaufwand führen, da die Vorlage einer ärztlichen Beurteilung bereits im Rahmen des Ausnahmeerlaubnisverfahrens beim BfArM erforderlich war und die Verordnung im Rahmen eines regelmäßigen Patienten-Arzt-Kontaktes erfolgt. Dem steht gegenüber, dass für diese Patientinnen und Patienten die bisherige eigene Kostentragung für Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten) und Cannabisextrakte nach Maßgabe der zukünftigen Erstattungsregelungen des SGB V entfällt.

Eine nähere Quantifizierung der insoweit ersparten und der zusätzlichen Aufwände ist nicht möglich, da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für Medizinalhanf und Cannabisextrakte Gebrauch machen werden.

### **2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

Für die am Betäubungsmittelverkehr mit weiteren Cannabisarzneimitteln Beteiligten könnte durch die Änderung der Position „Cannabis“ in Anlage III und die Streichung in den Anlagen I und II des BtMG sowie die damit zusammenhängende Änderung in der BtMVV eine Ausweitung des Betäubungsmittelverkehrs entstehen, was einen derzeit nicht quantifizierbaren, voraussichtlich aber geringfügigen zusätzlichen Erfüllungsaufwand etwa durch Mehrarbeit im Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung zur Folge haben könnte.

Bei Ärztinnen und Ärzten kann ein zusätzlicher, derzeit nicht quantifizierbarer, voraussichtlich aber geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Beschaffung und Ausstellung von Betäubungsmittelrezepten und Betäubungsmittelanforderungsscheinen für die Verschreibung weiterer Cannabisarzneimittel sowie durch diesbezügliche Dokumentationspflichten entstehen. Gleichzeitig kann es durch den Wegfall der Verschreibung anderer Arzneimittel zu Einsparungen kommen.

Hingegen würden Apotheken, die gegenwärtig Cannabis (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte) an Patientinnen und Patienten abgeben, von dem Erfordernis einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnis des BfArM zum Erwerb und zur Abgabe von Cannabis im Rahmen ihres Apothekenbetriebes befreit werden. Es erfolgt dadurch eine Reduzierung des Erfüllungsaufwands sowie eine Ersparnis der im Einzelfall dafür anfallenden Gebühr in Höhe von 75 Euro.

Eine nähere Quantifizierung der insoweit ersparten und der zusätzlichen Aufwände ist nicht möglich, da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für Medizinalhanf und Cannabisextrakte Gebrauch machen werden.

Es werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben. Durch die Änderung der Position Cannabis in Anlage III und die Streichung in den Anlagen I und II BtMG wird lediglich die Anwendungshäufigkeit der bereits für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel geltenden Regelungen erhöht. Dadurch ergibt sich ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Es entstehen Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die Vertragsärztinnen und -ärzte, die die Versicherten bei der Antragstellung auf Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen unterstützen. Diese gehen jedoch mit einer Entlastung insoweit einher, als dass Ärztinnen und Ärzte zukünftig keine Stellungnahmen im Rahmen der Beantragung der betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnisse für den Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken erstellen müssen.

### 3. Verwaltung

#### Bund

Durch die Änderungen des BtMG entfällt zukünftig für das BfArM die Bearbeitung betäubungsmittelrechtlicher Ausnahmeerlaubnisse für Patientinnen und Patienten sowie für Apotheken zum Erwerb bzw. zur Abgabe von Cannabis zur medizinischen Anwendung (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte). Mit dem Wegfall dieser Verfahren, für die regelmäßig keine kostendeckenden Gebühren erhoben werden konnten, könnte eine geringfügige, derzeit nicht quantifizierbare personelle Entlastung mit sehr geringfügigen Gebührenermindereinnahmen einhergehen.

Sofern sich die Zahl der vom BfArM an Ärzte und Ärztinnen auszugebenden Formulare für Betäubungsmittelverschreibungen durch die Herstellung der Verschreibungsmöglichkeit für weitere Cannabisarzneimittel erhöht, könnte sich ein geringfügiger personeller Mehraufwand beim BfArM ergeben. Dies gilt entsprechend für die Kontrollaufgaben des BfArM im Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung. Eine weitere Quantifizierung ist nicht möglich, da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für Medizinalhanf und Cannabisextrakte Gebrauch machen werden.

Durch die Zuweisung neuer Aufgaben nach § 19 Absatz 2a BtMG entstehen beim BfArM derzeit nicht genau bezifferbare jährliche Personal- und Sachkosten. Diese sollen durch die in § 19 Absatz 2 a Satz 3 BtMG eingeräumte Möglichkeit refinanziert werden.

#### Länder

Für die Länder könnte die Herstellung der Verschreibungsmöglichkeit für weitere Cannabisarzneimittel zusätzlichen Aufwand bei der Überwachung und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärztinnen und Ärzten sowie Apotheken nach sich ziehen. Beim Bund fällt

die Überwachung und Kontrolle der betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnisse des BfArM für Apotheken zum Erwerb und der Abgabe von Cannabis zur medizinischen Anwendung (getrocknete Cannabisblüten und Extrakte) weg. Eine weitere Quantifizierung ist nicht möglich, da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für Medizinalhanf und Cannabisextrakte Gebrauch machen werden. Zusätzlich entsteht für die Länder durch die Änderung der Position Cannabis in Anlage III und die Streichung in den Anlagen I und II des BtMG ein derzeit nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand.

#### Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich Mehrausgaben, die in ihrer Höhe mindestens den Einsparungen entsprechen, die Bürgerinnen und Bürgern entstehen, die die entsprechenden Arzneimittel derzeit selbst finanzieren und demnächst nach den Vorgaben der Neuregelung im SGB V einen Anspruch gegenüber ihrer Krankenkasse haben. Hinzu kommen die Kosten für den Versichertenkreis, der derzeit auf eine Selbsttherapie mit Medizinalhanf oder Eigenkostenübernahme verzichtet, aber nach der Neuregelung einen Anspruch haben wird. Die Anzahl dieser Versicherten kann derzeit nicht eingeschätzt werden. Zusätzlich entsteht ein Mehraufwand für die Prüfung der Anträge auf Kostenerstattung bei den gesetzlichen Krankenkassen bzw. dem in die Prüfung einbezogenen Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Diese Kosten können derzeit nicht abgeschätzt werden.

#### **5. Weitere Kosten**

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

#### **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Die Regelungen haben keine Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung. Frauen und Männer sind von der Gesetzgebung weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich betroffen.

### **VI. Befristung; Evaluation**

Der Erstattungsanspruch ist mit der Teilnahme an einer Begleitforschung, die bis Ende Dezember 2018 vorgesehen ist, verknüpft. Bis zum 31. Juli 2019 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage der Ergebnisse dieser Begleitforschung als Konkretisierung der gesetzlich genannten Voraussetzungen festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen ab dem 1. August 2019 eine Erstattung erfolgen soll.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Für eine ausreichende qualitätsgesicherte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in Deutschland soll neben dem Import auch der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Übereinstimmung mit den Vorgaben des internationalen Rechts ermöglicht werden. Dazu werden dem BfArM die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe übertragen (sog. Cannabisagentur).

Nach den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe muss ein Vertragsstaat, der den Anbau von THC-reichem Cannabis zu medizinischen

Zwecken gestattet, eine staatliche Stelle einrichten, an die alle Anbauer die gesamte Ernte abzuliefern haben. Diese Stelle muss die geernteten Mengen aufkaufen und in Besitz nehmen. Damit sollen eine umfassende Kontrolle über den Anbau und die weitere Verwendung von Cannabispflanzen sichergestellt und Abzweigungen zu nicht-medizinischen Zwecken verhindert werden. Deutschland hat das Übereinkommen ratifiziert und ist daher an diese Vorgaben gebunden.

Die Cannabisagentur schreibt den voraussichtlichen Bedarf an Medizinalhanf nach den Vorgaben des Vergaberechts aus, vergibt in wettbewerblichen Verfahren Aufträge über die Belieferung mit Medizinalhanf an Anbauer und schließt mit diesen zivilrechtliche Liefer- bzw. Dienstleistungsverträge. Die Cannabisagentur verkauft den Medizinalhanf anschließend insbesondere an Hersteller von Cannabisarzneimitteln, Großhändler oder Apotheken weiter. Anbauer, Hersteller, Großhändler, Apotheken etc. müssen über die erforderlichen betäubungsmittel- und arzneimittelrechtlichen Erlaubnisse und Genehmigungen verfügen und die Vorschriften des Betäubungs- und Arzneimittelrechts einhalten.

Die beim BfArM anfallenden Personal- und Sachkosten sollen über einen die Kosten deckenden Aufschlag refinanziert werden. Dabei darf das BfArM keine Gewinne oder Überschüsse erzielen. Die Refinanzierung erfolgt, indem die vorgenannten Kosten bei der Festlegung des Herstellerabgabepreises vom BfArM berücksichtigt werden.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um die redaktionelle Anpassung einer bereits im geltenden Recht vorhandenen Bezugnahme auf Regelungen über den Anbau von THC-armem Nutzhanf im Sinne des Buchstaben d der Ausnahmeregelung zu Cannabis (Marihuana), die aufgrund der Änderung der Position „Cannabis“ in den Anlagen des BtMG erforderlich ist. Auf die Begründung zu den Nummern 3 und 4 wird ergänzend Bezug genommen

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Auf die Begründung zu Nummer 1 Buchstabe b wird Bezug genommen.

### **Zu Nummer 3**

Ziele der Aufhebung der Position „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ in den Anlagen I und II zu § 1 Absatz 1 BtMG sind aus gesundheitspolitischer Sicht, die Verschreibungsfähigkeit von weiteren Arzneimitteln auf Cannabisbasis (dazu gehören z. B. Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten) und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität) bei fehlenden Therapiealternativen für bestimmte, insbesondere schwerwiegend chronisch Erkrankte zu ermöglichen sowie einen aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht zielführenden Eigenanbau von Cannabis zur medizinischen Selbsttherapie zu vermeiden.

Die bislang in der Anlage I vorgesehenen Ausnahmen von den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen über THC-freie Cannabissamen und den Anbau von THC-armem Nutzhanf werden in die Anlage III überführt. Hierdurch gelten sie unverändert fort. In Anlage II kann die Position „Cannabis“ entfallen, da die Neuregelung der Position in Anlage III auch die Verkehrsfähigkeit umfasst. Unverändert verbleibt die Position Cannabisharz in Anlage I, das weiterhin nicht verkehrsfähig ist.

### **Zu Nummer 4**

Nach bislang geltendem Recht ist - neben dem Cannabiswirkstoff Dronabinol (THC ((-)-trans-delta-9-tetrahydrocannabinol)) und dem synthetischen Cannabinoid Nabilon - Cannabis nur in Zubereitungen verschreibungsfähig, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind. In Deutschland ist mit Sativex<sup>®</sup> bislang nur ein einziges cannabishaltiges Fertigarzneimittel zugelassen und in Verkehr.

Ziel der Änderung in Nummer 4 ist die Herstellung der Verschreibungsfähigkeit für weitere Arzneimittel auf Cannabisbasis. Dazu gehören insbesondere Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten) und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität. Die Abgabe solcher

Cannabisarzneimittel an Patientinnen und Patienten ist ausschließlich durch Apotheken auf der Grundlage einer ärztlichen Betäubungsmittelverschreibung zulässig.

Nach § 13 Absatz 1 Satz 1 dürfen Betäubungsmittel der Anlage III bereits nach geltendem Recht - und damit künftig auch weitere Cannabisarzneimittel - nur von Ärztinnen und Ärzten und nur dann verschrieben werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist. Die Anwendung ist gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann, etwa durch eine Therapie mit einem Arzneimittel, das kein Betäubungsmittel ist. Die zulässige Verordnung eines Betäubungsmittels setzt mithin voraus, dass die Ärztin oder der Arzt nicht nur eine konkrete Diagnose und eine entsprechende Indikation zur Behandlung stellt, sondern auch, dass andere Therapieformen nicht geeignet sind.

Mit der durch die vorliegende Änderung bewirkten Herstellung der betäubungsmittelrechtlichen Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel, also Cannabis zu medizinischen Zwecken, soll insbesondere schwerwiegend chronisch Erkrankten zur Linderung ihrer Leiden der Zugang zu weiteren Cannabisarzneimitteln betäubungsmittelrechtlich ermöglicht werden, wenn eine ärztliche Therapie mit sämtlichen für die Behandlung der vorliegenden Erkrankung oder Symptomatik zugelassenen bzw. verfügbaren und verkehrsfähigen anderen Arzneimitteln keine weiteren Erfolge gezeigt hat.

Nach § 13 Absatz 2 Satz 1 dürfen die so verschriebenen Betäubungsmittel ausschließlich in Apotheken und ausschließlich gegen Vorlage der ärztlichen Betäubungsmittel-Verschreibung abgegeben werden.

Der Umgang mit Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken, insbesondere Anbau, Handel und Besitz von Cannabis zu Rauschzwecken, bleibt von den Änderungen unberührt und deshalb weiterhin verboten und strafbewehrt. Dies gilt auch für Cannabisharz und folgt aus der insoweit unverändert beibehaltenen Systematik des BtMG. Nach § 1 Absatz 1 sind Betäubungsmittel im Sinne des Gesetzes die in den Anlagen I bis III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen. Damit umschreibt § 1 Absatz 1 den Begriff der Betäubungsmittel mittels positivrechtlicher Bezeichnung. Die Positivliste der Anlagen I bis III hat damit zum einen eine konstitutive Regelungswirkung, d. h. die Betäubungsmittelleigenschaft wird allein durch die Aufnahme der Stoffe und Zubereitungen in die Positivliste der Anlagen I bis III begründet, ohne dass es zusätzlicher Feststellungen zu den spezifischen Eigenschaften, der konkreten Berauschnungsqualität oder der Konsumfähigkeit bedarf. Zum anderen hat die Positivliste eine abschließende Funktion, d. h. alle Stoffe und Zubereitungen, die als Betäubungsmittel gelten, sind in den Anlagen I bis III aufgeführt. Die Strafvorschriften zum BtMG (§§ 29 ff.) gelten für alle gemäß § 1 Absatz 1 legaldefinierten und in den Anlagen I bis III erfassten Betäubungsmittel, d. h. die Straftatbestände unterscheiden hinsichtlich der objektiven Tatbestandsmäßigkeit nicht, in welcher Anlage das jeweilige Betäubungsmittel aufgeführt ist.

Im Übrigen fügt sich die Neufassung der Position „Cannabis“ in Anlage III in die durch die Änderung unberührt bleibenden, weiterhin geltenden betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zur Sicherheit und Kontrolle des legalen Betäubungsmittelverkehrs nahtlos ein. Auf die zukünftig weiteren verschreibungsfähigen Cannabisarzneimittel finden - wie für alle sonstigen betäubungsmittelhaltigen und nach Anlage III verschreibungsfähigen Arzneimittel - die allgemeinen betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, insbesondere über das Erlaubnis- und Genehmigungsverfahren zur Teilnahme am legalen Betäubungsmittelverkehr, sowie die sonstigen Regelungen zur Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs durch das BfArM sowie die zuständigen Landesbehörden Anwendung. Die Erlaubnis für das Verabreichen und das Überlassen weiterer Cannabisarzneimittel zum unmittelbaren Verbrauch sowie die Abgabe im Rahmen eines Apothekenbetriebs gilt zukünftig - wie bereits nach geltender Rechtslage für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel - aufgrund der ärztlichen Verschreibung als erteilt. Insoweit wird die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei weiteren Cannabisarzneimitteln (auf der Grundlage der Änderung in Anlage III) in derselben Art und Weise gewährleistet, wie es bei anderen betäubungsmittelhaltigen, bereits verschreibungsfähigen Arzneimitteln der Anlage III der Fall ist.

Die Ausnahmen von den bereits nach geltender Rechtslage betäubungsmittelrechtlichen Regelungen für THC-freie Cannabissamen und den Anbau von THC-armem Nutzhanf werden inhaltlich unverändert aus der Anlage I in den neuen Regelungsansatz in Anlage III überführt und gelten deshalb fort.

Insgesamt obliegt die Verantwortung und Kontrolle für die Therapie der Patientinnen und Patienten durch die Herstellung der Verschreibungsfähigkeit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt.

### **Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung)**

Mit der Änderung wird im Hinblick auf die Patientenmobilität ermöglicht, dass Patientinnen und Patienten die ihnen verschriebenen Cannabisarzneimittel bei Reisen ins Ausland in einer der Dauer der Reise angemessenen Menge für den eigenen Bedarf mitführen dürfen, ohne gesonderte Aus- und Einfuhrgenehmigungen beim BfArM beantragen zu müssen. Dies ist bislang nur für Zubereitungen der in den Anlagen II und III des BtMG aufgeführten Stoffe möglich. Bei Medizinalhanf (getrockneten Cannabisblüten) handelt es sich jedoch nicht um eine Zubereitung (s. Begründung zu Artikel 3 Nummer 1). Mit der Ergänzung der Vorschrift finden auch für den grenzüberschreitenden Verkehr die für sonstige verschreibungsfähige Betäubungsmittel geltenden vereinfachten Regelungen für Patientinnen und Patienten Anwendung. Hiermit wird vermeidbarem Bürokratieaufwand für die Patientinnen und Patienten ebenso wie beim BfArM vorgebeugt.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)**

#### **Zu Nummer 1**

§ 1 Absatz 1 Satz 1 sieht bisher vor, dass Betäubungsmittel grundsätzlich nur in Form (arzneilicher) betäubungsmittelrechtlich sogenannter „Zubereitungen“, d. h. nicht als „Reinstoff“ verschrieben werden dürfen. Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten), der in der bisher nach Deutschland importierten Form arzneimittelrechtlich ein Fertigarzneimittel ist, erfüllt den betäubungsmittelrechtlichen Zubereitungsbegriff nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 BtMG nicht. Vielmehr handelt es sich betäubungsmittelrechtlich um einen „Stoff“ nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b BtMG, der nach gegenwärtiger Rechtslage, zusätzlich zum bisherigen Verkehrsverbot nach Anlage I des BtMG, auch aus diesem Grund nicht verschrieben werden durfte. Die mit den Änderungen in den Anlagen I bis III bezweckte Verschreibungsfähigkeit weiterer Cannabisarzneimittel bedarf deshalb im Wege einer eng begrenzten Sonderregelung der Ergänzung um eine Ausnahme im Hinblick auf den Anwendungsbereich von § 1 Absatz 1 Satz 1 für solche Arzneimittel auf Cannabisbasis, die betäubungsmittelrechtlich keine Zubereitungen, sondern Stoffe sind.

#### **Zu Nummer 2**

Die Höchstmenge für Cannabis, die eine Ärztin bzw. ein Arzt für eine Patientin oder einen Patienten innerhalb von 30 Tagen verschreiben darf, wird durch die neu eingefügte Nummer 2a auf 100 000 Milligramm begrenzt. Dies ist aus Erfahrungswerten abgeleitet, die das BfArM im Rahmen der nach bisheriger betäubungsmittelrechtlicher Rechtslage erforderlichen Ausnahmeerlaubnisse für Patientinnen und Patienten zum Erwerb der monatlich benötigten Mengen an Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten) aus Apotheken gewonnen hat. Da bei unterschiedlichen Krankheitsbildern und Indikationen verschiedene Sorten oder Varietäten von Medizinalhanf zum therapeutischen Einsatz kommen können, die zudem im THC-Gehalt differieren können, kann die Höchstverschreibungsmenge nur unabhängig vom THC-Gehalt festgelegt werden. Die ursprüngliche Nummer 2a wird inhaltlich unverändert zur Nummer 2b. Wie bereits nach geltendem Recht dürfen Höchstverschreibungsmengen im Ausnahmefall mit besonderer Begründung überschritten werden. Dies ist auf der Betäubungsmittelverschreibung zu kennzeichnen.

#### **Zu Nummer 3**

Die Verschreibung von Cannabis durch Zahnärzte ist nicht zulässig, da keine medizinischen Erkenntnisse über einen zahnärztlichen Anwendungsbereich vorliegen.

## Zu Nummer 4

Für Tierärzte gilt das zu Nummer 3 Gesagte entsprechend, Die Verschreibung von Cannabis durch Tierärzte ist nicht zulässig.

### Zu Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Mit einer Ausnahmeerlaubnis des BfArM nach § 3 Absatz 2 BtMG wird derzeit im Einzelfall für einige Patientinnen und Patienten, denen keine geeigneten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten mehr zur Verfügung stehen, Medizinalhanf (getrocknete Cannabisblüten) nach Deutschland eingeführt oder ein Cannabisextrakt in Deutschland hergestellt, in Apotheken abgegeben und von diesen Patientinnen und Patienten in Form einer medizinisch betreuten Selbsttherapie angewandt. Mit der in diesem Gesetz enthaltenen Änderung des BtMG wird die Therapie mit Medizinalhanf und Cannabisextrakten in die ärztliche Verantwortung gegeben, indem eine entsprechende Verschreibungsfähigkeit hergestellt wird. Die Neuregelung im SGB V schafft parallel für Versicherte in eng begrenzten Ausnahmefällen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten. Das gilt aber nur für solchen Cannabis in Form von Blüten, der die betäubungsmittelrechtlichen sowie arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen erfüllt und von der jeweiligen Ärztin bzw. dem jeweiligen Arzt verordnet wurde.

In denselben begrenzten Ausnahmefällen sollen Versicherte zudem einen Anspruch auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erhalten. Wenn man eine Erstattung von Cannabis in Form von Blüten und Extrakt vorsieht, ist es sachgerecht, auch für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon die Erstattungsfähigkeit herzustellen. Eine Kostenübernahme z. B. der Rezeptur Dronabinol scheitert nach der Rechtsprechung bisher insbesondere daran, dass die Behandlung als Gegenstand einer neuen Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Absatz 1 angesehen wird (BSG, Urteil vom 13. Oktober 2010, Az. B 6 KA 48/09 R), für die keine Richtlinien-Empfehlung des G-BA vorliegt. Mit der neuen gesetzlichen Regelung kommt es darauf künftig nicht mehr an.

Voraussetzung für den Anspruch ist, dass bei dem Versicherten oder der Versicherten eine schwerwiegende chronische Erkrankung vorliegt, eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Der Begriff der schwerwiegenden chronischen Erkrankung ist bereits in anderem Zusammenhang in § 62 Absatz 1 geregelt. Der G-BA hat diese Voraussetzung gemäß § 62 Absatz 1 Satz 8 in der Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte ("Chroniker-Richtlinie") definiert. Diese Definition ist auch im Rahmen der vorliegenden Regelung maßgebend. Eine Krankheit ist danach schwerwiegend chronisch, wenn sie wenigstens ein Jahr lang, mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde (Dauerbehandlung) und wenigstens eines der folgenden Merkmale vorliegt:

1) Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3 nach dem Zweiten Kapitel des Elften Buches Sozialgesetzbuch,

2) Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 % oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60 %, wobei der GdB oder die MdE nach den Maßstäben des § 30 Absatz 1 des Bundesversorgungsgesetzes oder des § 56 Absatz 2 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch festgestellt und zumindest auch durch die Krankheit nach Satz 1 begründet sein muss, oder

3) Erforderlichkeit einer kontinuierlichen medizinischen Versorgung (ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil-

und Hilfsmitteln), ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit nach Satz 1 verursachte Gesundheitsstörung zu erwarten ist.

Der Anspruch setzt des Weiteren voraus, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht. Diese Voraussetzung entspricht grundsätzlich derjenigen in § 2 Absatz 1a Satz 1. Den betroffenen Versicherten soll im Rahmen der ärztlichen Behandlung eine Möglichkeit eröffnet werden, nach Versagen empfohlener Therapieverfahren einen individuellen Therapieversuch zu unternehmen; bei Erfolg sollte die längerfristige Gabe eines Cannabisarzneimittels erwogen werden. Die gesetzliche Voraussetzung bedeutet nicht, dass ein Versicherter oder eine Versicherte langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative Cannabisarzneimittel genehmigt werden kann. Eine Ärztin oder ein Arzt soll Cannabisarzneimittel als Therapiealternative dann anwenden können, wenn sie oder er die durch Studien belegten schulmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen ausgeschöpft hat. Dabei sind von der Ärztin oder dem Arzt allerdings auch die Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln zu berücksichtigen.

Außerdem muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome bestehen. Die Voraussetzung der nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf entspricht wiederum insoweit der Formulierung in § 2 Absatz 1a Satz 1. Des Weiteren ist eine Aussicht auf Heilung der Grunderkrankung nicht Voraussetzung für den Bestand des Anspruchs. Außerdem ist in § 31 Absatz 6 auch eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome ausreichend.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht zudem nur, wenn sich die oder der Versicherte verpflichtet, an einer Begleitforschung teilzunehmen. Die Begleitforschung dient dazu, die Erforschung der Wirksamkeit von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzubringen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu schaffen. Die Begleitforschung läuft bis zum 31. Dezember 2018. Nach Ende der Begleitforschung entfällt diese zusätzliche Voraussetzung. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleitforschung legt der G-BA im Anschluss bis zum 31. Juli 2019 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 konkretisierend fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Leistungen nach Satz 1 auch ab dem 1. August 2019 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Die Leistungsgewährung erfolgt nur auf Grundlage eines vorherigen Antrags der oder des Versicherten bei der Krankenkasse. Das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erstattungsfähigkeit hat die Krankenkasse in jedem Einzelfall unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu prüfen.

Für die Preisbildung gilt über § 78 des Arzneimittelgesetzes die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), so dass für Cannabis, das im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht wird, für Großhandel und Apotheker die Preisspannen für Fertigarzneimittel gelten. Für andere Formen des Cannabis gelten die ebenfalls in der AMPreisV vorgesehenen Zuschläge.

An der Regelung, dass Versicherte mit lebensbedrohlichen, regelmäßig tödlichen oder doch jedenfalls wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankungen bereits über § 2 Absatz 1a einen Leistungsanspruch herleiten können, ändert sich durch die Neuregelung in § 31 Absatz 6 nichts.

## **Zu Artikel 5 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 wurde mit Wirkung vom 30. Dezember 2013 um eine neue Kategorie 4 ergänzt, in die ephedrin- und pseudoephedrinhaltige Arzneimittel

aufgenommen wurden. Damit ist für die Ausfuhr dieser Arzneimittel in Drittländer nach Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 eine Ausfuhrgenehmigung erforderlich. Durch die vorliegende Änderung werden Verstöße gegen die Ausfuhrgenehmigungspflicht für ephedrin- und pseudoephedrinhaltige Arzneimittel strafbewehrt.

### **Zu Nummer 2**

Mit der Änderung wird die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 an das geänderte europäische Recht angepasst. Damit sind auch für die Strafvorschriften des § 19 die am 30. Dezember 2013 geltenden Fassungen der Verordnungen maßgeblich. Mit Wirkung vom 30. Dezember 2013 wurde Alpha-Phenylacetyl-Acetonitril (APAAN) als Stoff in Kategorie 1 der Liste der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen. APAAN wird zur unerlaubten Herstellung von Amfetamin und Metamfetamin missbraucht. Durch die Anpassung der Verweisung werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit APAAN erstreckt.

### **Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.