

## Gesetzentwurf der Bundesregierung

### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

#### A. Problem und Ziel

Dieses Gesetz dient dazu, die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln herzustellen, wie z. B. von getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten in standardisierter Qualität. Damit soll Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen nach entsprechender Indikationsstellung und bei fehlenden Therapiealternativen ermöglicht werden, diese Arzneimittel zu therapeutischen Zwecken in standardisierter Qualität durch Abgabe in Apotheken zu erhalten.

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

Durch die Herstellung der Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel im Betäubungsmittelgesetz sollen die Patientinnen und Patienten bei entsprechender ärztlicher Feststellung der medizinischen 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 sowie Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Regelung der Erstattungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln. Für bestimmte Fälle soll eine Möglichkeit der Erstattung 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 Drogenerzeugnissen.

#### B. Lösung

Die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz, in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und in 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 Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon geschaffen.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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 zur medizinischen Selbsttherapie birgt die Gefahr von mangelnden Qualitäts- und Sicherheitskontrollmöglichkeiten und ist aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht zielführend.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

#### a) Bund

Dem Bund entstehen durch dieses Gesetz keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

#### b) Länder und Gemeinden

Den Ländern und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

#### c) Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich Mehrausgaben. Diese entsprechen der Höhe nach mindestens den derzeitigen Ausgaben, die die Bürgerinnen und Bürger zu tragen haben, wenn sie die entsprechenden Arzneimittel selbst finanzieren. Denn nach den Vorgaben der Neuregelung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch haben diese Bürgerinnen und Bürger nunmehr einen Anspruch auf Versorgung mit diesen Arzneimitteln gegenüber ihrer Krankenkasse, wenn sie die gesetzlich festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Hinzu kommen Kosten für den Versichertenkreis, der derzeit auf eine Selbsttherapie mit Cannabisarzneimitteln verzichtet, aber nach der Neuregelung ebenfalls einen Anspruch auf Versorgung haben wird. Die Anzahl dieser Versicherten kann derzeit nicht eingeschätzt werden.

### **E. Erfüllungsaufwand**

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

Indem patientenindividuelle Ausnahmeerlaubnisverfahren nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes entfallen, ergibt sich für Bürgerinnen und Bürger eine Reduzierung des Erfüllungsaufwandes in Höhe von 3 235 Stunden.

Eine genaue Berechnung der ersparten und der zusätzlichen Aufwände ist nicht möglich, da nicht hinreichend vorhersehbar ist, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten aufgrund der Neuregelung von einer Verschreibungsmöglichkeit für getrocknete Cannabisblüten oder für Cannabisextrakte Gebrauch machen werden. Nähere Angaben hierzu enthält der Allgemeine Teil der Begründung zu V.4.1. Gesetzesfolgen - Erfüllungsaufwand Bürgerinnen und Bürger.

Für die Erstattung von Cannabisarzneimitteln müssen Versicherte einen Antrag bei ihrer jeweiligen Krankenkasse stellen, in dem das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln geschildert werden muss. Die Antragstellung verursacht zusätzliche Bürokratiekosten.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die am Betäubungsmittelverkehr mit weiteren Cannabisarzneimitteln Beteiligten ergeben sich geringfügige Änderungen im Erfüllungsaufwand.

Bei Ärztinnen und Ärzten kann im Rahmen der Verschreibungspraxis von weiteren Cannabisarzneimitteln ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen, der zwischen 22 063 und 44 125 Euro liegt. Dem stehen Einsparungen entgegen, weil für diese Patientinnen und Patienten die Erforderlichkeit der Verschreibung anderer, gegebenenfalls vor der Verschreibung eines Cannabisarzneimittels angewandeter Arzneimittel entfällt (Austausch).

Der Erfüllungsaufwand bei den Apotheken verringert sich um 8 542 Euro, weil für sie die Notwendigkeit einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zum Verkehr mit Cannabisarzneimitteln entfällt.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Änderung der Position Cannabis in den Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes wird lediglich die Anwendungsmöglichkeit der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, die bereits für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel gelten, 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 Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen unterstützen.

Insgesamt enthält der Gesetzentwurf hinsichtlich des jährlichen Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft demgemäß sowohl geringfügige, nicht vollständig quantifizierbare Belastungen als auch geringfügige, nicht vollständig quantifizierbare Entlastungen, so dass von einer Kompensation im Sinne der „One in, one out“-Regel ausgegangen werden kann.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

### a) Bund

Beim BfArM führt der Rückgang der Bearbeitung betäubungsmittelrechtlicher Ausnahmeerlaubnisse für Cannabisarzneimittel nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zu einer geringfügigen Reduzierung des Erfüllungsaufwands um 31 500 Euro im Jahr, der jedoch durch gegebenenfalls zusätzliche Aufgaben, wie einem erhöhten Aufkommen bei der Ausgabe von Betäubungsmittelrezeptformularen für die ärztliche Ausstellung von Rezepten für weitere Cannabisarzneimittel sowie einem entsprechenden Anstieg der Kontrollaufgaben im Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung, wieder aufgehoben werden könnte.

Durch die Einrichtung einer staatlichen Stelle beim BfArM nach dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe ist mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand voraussichtlich in Form von zusätzlichen Sach- und Personalmitteln zu rechnen. Das Personal soll über die in § 19 Absatz 2a Satz 4 des Betäubungsmittelgesetzes eingeräumte Möglichkeit refinanziert werden.

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind im Hinblick auf die Begleiterhebung mit Personal- und Sachkosten in Höhe von 850 000 Euro für den Bund verbunden.

Geringfügig erhöhter Vollzugaufwand entsteht dem Bund im Bereich der Strafverfolgung.

### b) Länder

Geringfügig erhöhter Vollzugaufwand entsteht den Ländern im Bereich der Überwachung des Arzneimittelverkehrs.

### c) Gesetzliche Krankenversicherung

Abhängig von der Komplexität der Erkrankung und der daraus resultierenden Bearbeitungsdauer eines Antrags auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgehend von der derzeitigen Patientenzahl von 647 Kosten zwischen 38 820 Euro und 155 280 Euro pro Jahr.

#### **F. Weitere Kosten**

Die künftige Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit weiterer Cannabisarzneimittel führt zum Wegfall der eigenen Kostentragung und damit zu einer Ersparnis für Bürgerinnen und Bürger in Höhe von 1 692 000 Euro.

Durch den Rückgang der Einzelerlaubnisverfahren für Patientinnen und Patienten nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes ist beim BfArM mit einer Gebührenmindereinnahme in Höhe von 38 820 Euro zu rechnen. Da Apotheken zur Teilnahme am Verkehr mit weiteren Cannabisarzneimitteln keine betäubungsmittelrechtliche Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes mehr benötigen, ist beim BfArM mit einer weiteren Gebührenmindereinnahme in Höhe von 37 575 Euro zu rechnen.

Durch die Herstellung der Verschreibungsfähigkeit weiterer Cannabisarzneimittel (wie getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten) sind auch bei den privaten Krankenversicherungsunternehmen Mehrausgaben zu erwarten. Diese lassen sich derzeit jedoch nicht quantifizieren, da die Verschreibungspraxis der Ärztinnen und Ärzte, das Nutzungsverhalten der Patientinnen und Patienten sowie die Kostenübernahme durch die einzelnen Versicherungsunternehmen hinsichtlich dieser Cannabisarzneimittel nicht bekannt sind.

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

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

Berlin, 28. Juni 2016

**DIE BUNDESKANZLERIN**

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 946. Sitzung am 17. Juni 2016 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

Anlage 1

## 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. Nach § 19 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 Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe vom 30. März 1961 (BGBl. 1973 II S. 1354) wahr. Der Kauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d Satz 2 und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt nach den Vorschriften des Vergaberechts. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt unter Berücksichtigung der für die Erfüllung der Aufgaben nach Satz 2 entstehenden Kosten seinen Herstellerabgabepreis für den Verkauf des Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.“

2. In Anlage I (zu § 1 Abs. 1) (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) werden in der Position „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ in Buchstabe e die Wörter „in den Anlagen II und III“ durch die Wörter „in Anlage III“ ersetzt.
3. In Anlage II (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird folgende Position gestrichen:

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

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

4. In Anlage III (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird die Position

<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).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

- nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind -“.

## 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 den in der 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.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Artikel 4

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 12 des Gesetzes vom 17. Februar 2016 (BGBl. I S. 203) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung“.

2. Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität 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 ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden nicht-interventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Mit der Begleiterhebung wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 4 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung zu regeln. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 6 durch Rechtsverordnung auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“

## 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:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.



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.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Dieses Gesetz dient dazu, die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln herzustellen, wie z. B. für getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in standardisierter Qualität. Damit soll Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen nach entsprechender Indikationsstellung und bei fehlenden Therapiealternativen ermöglicht werden, diese Arzneimittel zu therapeutischen Zwecken in standardisierter Qualität aus Apotheken zu erhalten. 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 erkrankte Schmerzpatienten zunehmende medizinische Anwendung. Anfang April 2016 hatten 647 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 Cannabisextrakte) 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 Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten 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 in Anlage III BtMG bezeichneten 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.

Begleitend zur Herstellung der Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel soll eine Möglichkeit der Erstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für bestimmte Fälle geschaffen werden.

Aufgrund dieser Erstattungsmöglichkeit ist mit einer Erhöhung des Bedarfs an verschreibungsfähigen Cannabisarzneimitteln zu rechnen. Eine ausreichende Versorgung mit standardisierter Qualität soll auch 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 Suchtstoffe übertragen 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.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## I. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Änderung der Position Cannabis in den Anlagen I und III BtMG und die Streichung in Anlage II BtMG wird die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln zu medizinischen Zwecken (insbesondere getrockneten Blüten und Extrakten) insgesamt hergestellt. Durch die Änderung der Position in Anlage III BtMG wird bewirkt, dass – wie bisher – zugelassene Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis verkehrs- und verschreibungsfähig bleiben und daneben zukünftig getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte verkehrs- und verschreibungsfähig werden. Aus Gründen der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs und im Interesse einer Versorgung mit Produkten in standardisierter Qualität ist nur solcher Cannabis verkehrs- und verschreibungsfähig, der aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt.

In Anlage II (verkehrs-fähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) BtMG kann die Position „Cannabis“ entfallen, da die Regelung dieser Position in Anlage III (verkehrs-fähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) BtMG auch die Verkehrsfähigkeit umfasst.

Mit dem Ziel einer ausreichenden Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in standardisierter Qualität 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), sofern diese nicht durch das BfArM (Bundesopiumstelle) bereits wahrgenommen werden (Erlaubnis zum Anbau). Nach dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe muss ein Vertragsstaat, der den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken gestattet, eine Stelle einrichten, an die alle Anbauer, die eine Genehmigung der Stelle zum Anbau besitzen, 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 BtMG besteht, auch für getrocknete Cannabisblüten herzustellen. Diese Ausnahmeregelung ist in rechtlicher Hinsicht erforderlich, da es sich bei Cannabisblüten 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. Dies ist auf der Betäubungsmittelverschreibung zu kennzeichnen.

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

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

## II. Alternativen

Keine.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Ein Eigenanbau von Cannabis durch Patientinnen und Patienten zur medizinischen Selbsttherapie birgt die Gefahr von mangelnden Qualitäts- und Sicherheitskontrollmöglichkeiten.

Die GKV-Erstattungsmöglichkeiten von verschreibungsfähigen Cannabisarzneimitteln werden zu einer Erhöhung des Bedarfs an Cannabisarzneimitteln führen, der voraussichtlich nur 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) und 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 VN-Suchtstoffübereinkommens von 1988 aufgenommen wurde. Die Errichtung und der Betrieb der Cannabisagentur erfolgt in Umsetzung der Vorgaben des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen von 1961.

### 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. Durch einen strikten Arztvorbehalt, Höchstverschreibungsmengen sowie eine Pflicht zur Abgabe in Apotheken soll weiterhin ein Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit – auch im Falle von Cannabis zur medizinischen Anwendung – soweit wie möglich ausgeschlossen werden.

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. den Verkehr mit bestimmten Cannabisarzneimitteln (getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte). Entsprechend geht beim BfArM die Anzahl der zu bearbeitenden Erlaubnisse zurück. 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 von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen 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 zu medizinischen Zwecken wird neben den bereits bestehenden Kontrollmechanismen dauerhaft die staatliche Kontrolle über den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken sichergestellt und dazu beigetragen, eine ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln in standardisierter Qualität zu ermöglichen.

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

#### a) Bund

Dem Bund entstehen durch das Gesetz keine finanziellen Belastungen im Bereich Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

#### b) Länder

Den Ländern und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine finanziellen Belastungen im Bereich Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

#### c) GKV

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 die demnächst nach den Vorgaben der Neuregelung im SGB V einen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel gegenüber ihrer Krankenkasse haben. Hinzu kommen die Kosten für den Versichertenkreis, der derzeit auf eine Selbsttherapie mit getrockneten Cannabisblüten verzichtet, aber nach der Neuregelung ebenfalls einen Anspruch auf Versorgung haben wird. Die Anzahl der Versicherten kann derzeit nicht eingeschätzt werden.

### 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 Cannabisblüten und Cannabisextrakten aus Apotheken entbehrlich macht. Am 5. April 2016 hatten 647 Patientinnen und Patienten eine Ausnahmeerlaubnis des BfArM zum Bezug von Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten und/oder Extrakten, die jedoch nicht von allen genutzt wird.

Eine genaue Berechnung des Aufwandes der Bürgerinnen und Bürger im Zusammenhang mit den nach geltendem Recht erforderlichen Ausnahmeerlaubnissen nach § 3 Absatz 2 BtMG ist nicht möglich. Der Aufwand bestimmt sich nach den konkret-individuellen Umständen und ist jedenfalls nicht unerheblich. Maßgebliche Faktoren für den jeweiligen Aufwand, der mehrere Stunden umfassen kann, sind die Verfügbarkeit von (elektronischen) Medien sowie der individuelle Gesundheits- und gegebenenfalls der Betreuungszustand der Patientin oder des Patienten bei der Antragstellung. Angaben hierüber auf Minutenbasis sind nicht möglich. Bei grob typisierenden Betrachtung fallen folgende Teilschritte bei der Antragstellung an: Beschaffen und Ausfüllen des Antragsformulars, Prüfung der beizufügenden Unterlagen, Auswahl und Konsultation einer/eines die Selbsttherapie begleitenden Ärztin/Arztes, Auswahl und Aufsuchen einer das Cannabisarzneimittel abgebenden Apotheke. Für diese Teilschritte können einschließlich der Wegezeiten insgesamt rund acht Stunden angenommen werden: Beschaffen und Ausfüllen des Antrages: eine Stunde; Auswahl und Konsultation der Ärztin oder des Arztes: drei Stunden; Auswahl und Aufsuchen der Apotheke oder/und Telefonat: eine Stunde; Vorbereitung und Ausführung des Versandes des Antrags an das BfArM per Post: eine Stunde. Zusätzlich ist der Zeitaufwand zur Klärung der Frage zu berücksichtigen, ob die jeweilige Krankenkasse ausnahmsweise das bereits nach geltender Rechtslage verschreibungsfähige Cannabisarzneimittel Dronabinol erstattet: eine Stunde. Weitere Positionen sind eine erneute Konsultation bei der/dem die Selbsttherapie begleitenden Ärztin/ Arzt, die Abklärung der Dosierungsanleitung im Arzt-Patientenkontakt: rund eine Stunde. Sachkosten fallen für die Übersendung des Antrages an das BfArM an: Porto 1,45 Euro, Briefumschlag 0,20 Euro und für erforderlichenfalls dem Antrag

beizufügende Bescheinigungen und Gutachten der/des die Selbsttherapie begleitenden Ärztin/Arztes (fünf bis 15 Euro). Allerdings werden diese weiteren Kosten nicht in jedem Einzelfall von der Ärztin oder dem Arzt in Rechnung gestellt, weshalb es gerechtfertigt ist, sie nicht in die typisierende Berechnung aufzunehmen. Unter Zugrundelegung der Anfang April 2016 maßgeblichen Zahl von 647 Patientinnen und Patienten mit einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnis und der vorgenannten Zeitaufwände berechnet sich der nach gegenwärtiger Rechtslage erforderliche zeitliche Gesamtaufwand bei der Beantragung der Ausnahmeerlaubnisse für die Bürgerinnen und Bürger wie folgt:  $647 \times \text{acht Stunden} = 5\,176$  Stunden.

Dieser Zeitaufwand entfällt durch die Änderung der Rechtslage nicht vollständig. Wie auch zuvor sind die Patientinnen und Patienten gehalten, eine Ärztin oder einen Arzt auszuwählen und zu konsultieren. Dies folgt rechtlich daraus, dass die von dem Gesetz umfassten weiteren Cannabisarzneimittel verschreibungspflichtig sind. Insoweit ist hierfür der oben benannte Zeitaufwand für den Arzt-Patientenkontakt weiterhin erforderlich (drei Stunden). Vor diesem Hintergrund ermäßigt sich der Zeitaufwand von nach bisheriger Rechtslage acht Stunden nicht um diese drei Stunden. Eingespart werden hingegen die Zeitaufwände für die oben beschriebenen übrigen Teilschritte in einem Umfang von  $3\,235$  Stunden ( $647 \times \text{fünf Stunden} = 3\,235$  Stunden).

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 Cannabisblüten 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 den Anlagen I bis III BtMG sowie die damit zusammenhängende Änderung in der BtMVV eine Ausweitung des Betäubungsmittelverkehrs entstehen. Dies könnte einen derzeit nicht quantifizierbaren, voraussichtlich aber geringfügigen zusätzlichen Erfüllungsaufwand etwa durch Mehrarbeit im Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung zur Folge haben.

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 zukünftige Verschreibung weiterer Cannabisarzneimittel sowie durch diesbezügliche Dokumentationspflichten entstehen, die sich aus den § 8 ff. BtMVV ergeben. Eine genaue Berechnung des Aufwandes ist nicht möglich, da sich die Zahl der zukünftigen Patientinnen und Patienten nicht abschätzen lässt. In der Annahme, dass die nach gegenwärtiger Rechtslage 647 Patientinnen und Patienten mit einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnis für ihren zukünftig verschreibungsfähigen Bedarf monatlich ein Betäubungsmittelrezept benötigen, berechnet sich der hierfür bei den Ärztinnen und Ärzten jährlich erforderliche Zeitaufwand auf  $38\,820$  bis  $77\,640$  Minuten ( $647 \times 12$  Monate =  $7\,764$  Betäubungsmittelrezepte mit einem Aufwand von je fünf bis zehn Minuten =  $38\,820$  bis  $77\,640$  Minuten). Unter Berücksichtigung durchschnittlicher Lohnkosten im Gesundheits- und Sozialwesen belaufen sich die Kosten hierfür auf  $22\,063$  Euro bis  $44\,125$  Euro. Allerdings kann diesen Kosten ein Einsparpotential in solchen Fällen gegenüberstehen, in denen die Therapie mit einem Cannabisarzneimittel die Verschreibung weiterer zuvor angewendeter Arzneimittel entbehrlich machen könnte.

Soweit Apotheken, die gegenwärtig Cannabis zu medizinischen Zwecken (getrocknete Blüten und Extrakte) an Patientinnen und Patienten abgeben, nach gegenwärtiger Rechtslage für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr eine betäubungsmittelrechtliche Ausnahmeerlaubnis benötigt haben, fällt diese nach neuer Rechtslage weg. Bei den derzeit 501 Apotheken mit entsprechender Erlaubnis ist der Aufwand für die Beantragung der Erlaubnis beim BfArM mit jeweils einer halben Stunde zu veranschlagen. Durch die neue Rechtslage verringert sich der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (Apotheken) bei einem Gesamtzeitaufwand von  $250,5$  Stunden und unter Zugrundelegung durchschnittlicher Lohnkosten für das Gesundheits- und Sozialwesen von  $34,10$  Euro pro Stunde um  $8\,542$  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 Cannabisarzneimittel in Form von getrockneten Blüten und Extrakten Gebrauch machen werden.

Es werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben. Durch die Änderung der Position Cannabis in den Anlagen I bis III BtMG wird lediglich die Anwendungshäufigkeit der bereits für andere

verschreibungsfähige Betäubungsmittel geltenden Regelungen erhöht und damit zusätzlicher Erfüllungsaufwand generiert.

Es entstehen Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die Vertragsärztinnen und -ärzte, die die Versicherer bei der Antragstellung auf Erstattung 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

#### a) Bund

Durch die Herstellung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit weiterer Cannabisarzneimittel nimmt die Anzahl der nach gegenwärtiger Rechtslage beim BfArM erforderlichen Verfahren zur Erteilung betäubungsmittelrechtlicher Ausnahmeerlaubnisse für den Besitz von medizinischem Cannabis in Form getrockneter Blüten und Extrakte und ihrem Bezug aus Apotheken sowohl im Hinblick auf die Apotheken als auch im Hinblick auf Patientinnen und Patienten ab. Hiermit kann eine sehr geringfügige personelle Entlastung einhergehen, die sich nicht genau, sondern nur typisierend berechnen lässt. Folgende Teilschritte bei der Bearbeitung der Ausnahmeerlaubnisse lassen sich beschreiben: Antragseingang bei der Poststelle im BfArM und Weiterleitung zur Verteilung in der Bundesopiumstelle, Prüfung auf formale Vollständigkeit, inhaltliche Prüfung u. a. der Erklärungen zum Betäubungsmittelverantwortlichen sowie der ärztlich Bescheinigungen und Gutachten. Für die stattgebende Bearbeitung eines formal und inhaltlich vollständigen Antrages können durchschnittlich sechs Stunden veranschlagt werden. Allerdings bilden vollständige Anträge die Ausnahme. Der zeitliche Aufwand für die ganz überwiegende Zahl unvollständiger Anträge fällt mit durchschnittlich acht Stunden deutlich höher aus. Aufgrund unterschiedlicher jährlicher Antragsvolumina mit steigender Entwicklung verbietet es sich, die Aufwands-/Kostenberechnung auf ein bestimmtes Jahr zu konzentrieren. In Betracht kommt hier eine Durchschnittsberechnung unter Zugrundelegung eines mehrjährigen Zeitraumes, ausgehend von dem Jahr der ersten Antragseingänge. Ausgehend von rund 1 000 Anträgen im Zeitraum von 2007 bis 2015 und einer durchschnittlichen Bearbeitungszeit von acht Stunden beläuft sich der Gesamtbearbeitungsaufwand für alle Anträge auf 8 000 Stunden über neun Jahre. Bei jährlich 250 Arbeitstagen fallen in neun Jahren 2 250 Arbeitstage an, auf die sich der zeitliche Bearbeitungsgesamtaufwand von 8 000 Stunden mit der Folge verteilen lässt, dass auf jeden Arbeitstag dreieinhalb Stunden Antragsbearbeitung entfallen. Unter Berücksichtigung der Lohnkostensätze für die Bundesverwaltung verursachen diese dreieinhalb Stunden durchschnittliche Kosten von täglich 126 Euro. Bezogen auf ein Kalenderjahr belaufen sich die nach gegenwärtiger Rechtslage für die Antragsbearbeitung jährlich anfallenden Kosten damit auf 31 500 Euro (dreieinhalb Stunden x 36 Euro = 126 Euro pro Tag x 250 Arbeitstage jährlich = 31 500 Euro pro Jahr). Dieser Aufwand nimmt durch die neue Rechtslage ab.

Allerdings verursacht die zukünftige Rechtslage beim BfArM neuen personellen Aufwand, der sich voraussichtlich in gleicher Höhe wie die vorbezeichnete Reduzierung bewegt. Durch die Herstellung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit weiterer Cannabisarzneimittel ist mit einem nicht näher quantifizierbaren Anstieg des Aufwandes beim BfArM für die Ausgabe von Betäubungsmittel-Rezeptformularen an Ärztinnen und Ärzte zur Verschreibung der Cannabisarzneimittel zu rechnen. Zugleich wird das BfArM, als die für die Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs in bestimmten Rahmen zuständige Bundesbehörde, den Aufwand für die Überwachung der nach der neuen Rechtslage verkehrs- und verschreibungsfähigen werdenden Cannabisarzneimittel erhöhen müssen (Anstieg des Betäubungsmittelverkehrs). Dies betrifft etwa das Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung. Da sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für Cannabisarzneimittel in Form von getrockneten Blüten und Extrakten Gebrauch machen werden, ist hierzu keine nähere Quantifizierung möglich.

In Folge der gesetzlichen Zuweisung der Aufgaben einer Cannabisagentur an das BfArM ist dort mit einem höheren Personal- und Sachkostenbedarf zu rechnen, da die durch dieses Gesetz bewirkte Herstellung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit weiterer Cannabisarzneimittel zu einem steigenden Bedarf an Cannabisblüten und Cannabisextrakten zur medizinischen Anwendung in Deutschland führen wird, der vom BfArM in seiner Funktion als Cannabisagentur gedeckt werden soll. Allerdings lässt sich der Personal- und Sachkostenbedarf nicht genau beziffern. Gleichwohl können hier Näherungsangaben mit Blick auf die Niederlande gewonnen werden. In den Niederlanden ist der medizinische Gebrauch von Cannabis seit 2003 erlaubt. Dort ist das staatli-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

che 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 von Cannabis 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 zugrunde, die im Wesentlichen künftig auch dem BfArM obliegen, ist von einem Bedarf beim BfArM von voraussichtlich fünf zusätzlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auszugehen, die durch die in § 19 Absatz 2a Satz 4 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. Da dieser derzeit nicht genau bezifferbar ist, wird über Personal- und Sachausgaben sowie Stellen in zukünftigen Haushaltsverhandlungen zu beraten sein.

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind im Hinblick auf die Begleiterhebung mit Personal- und Sachkosten in Höhe von 850 000 Euro für den Bund verbunden. Die Mittel sind im Einzelplan 15 eingestellt und für Personal- und Sachausgaben vorgesehen.

Durch die Änderung im GüG entsteht für die Bundesverwaltung allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand im Bereich der Strafverfolgung durch Zollbehörden und Bundeskriminalamt.

#### b) 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. 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 Cannabisarzneimittel in Form von getrockneten Blüten und Extrakten Gebrauch machen werden. Durch die Änderung der Position Cannabis in den Anlagen I bis III BtMG entsteht für die Länder (Überwachungsbehörden für den Arzneimittelverkehr) zusätzlicher derzeit nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand, sofern in einem Land tatsächlich weitere Cannabisarzneimittel hergestellt werden. In Betracht kommen der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken und im Weiteren die Herstellung getrockneter Blüten oder Extrakte in standardisierter Qualität.

Durch die Änderung im GüG entsteht, ähnlich wie bei der Bundesverwaltung, allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand im Bereich der Strafverfolgung für die Polizeibehörden.

#### c) GKV

Es entsteht ein Mehraufwand für die Prüfung der Anträge auf Erstattung bei den gesetzlichen Krankenkassen bzw. dem in die Prüfung einbezogenen Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Abhängig von der Komplexität der Erkrankung kann die Bearbeitungsdauer eines Antrags zwischen zwei und acht Stunden liegen und Kosten von 60 bis 240 Euro verursachen. Eine nähere Quantifizierung ist nicht möglich, da sich derzeit nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für getrocknete Cannabisblüten oder Cannabisextrakte Gebrauch machen werden. Wird die am 5. April 2016 bestehende Zahl von Ausnahmeerlaubnissen des BfArM für 647 Patientinnen und Patienten zugrunde gelegt, ergäben sich Kosten für die GKV bzgl. Cannabis in Form von getrockneten Blüten zwischen 38 820 Euro und 155 280 Euro pro Jahr. Zusätzlich entstehen entsprechende Kosten für Anträge auf Versorgung mit weiteren Cannabisextrakten, Dronabinol und Nabilon.

### 5. Weitere Kosten

Für Bürgerinnen und Bürger, die eine medizinische Therapie mit weiteren Cannabisarzneimitteln benötigen, entfällt zukünftig die bisherige eigene Kostentragung für getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte nach Maßgabe der zukünftigen Erstattungsregelungen des SGB V. Die monatlichen Behandlungskosten für getrocknete Cannabisblüten liegen abhängig vom Tagesbedarf bei durchschnittlich 540 Euro pro Patientin oder Patient und können bei besonders hohem Tagesbedarf bis zu 1 800 Euro pro Patientin oder Patient betragen. Am

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.



5. April 2016 hatten 647 Patientinnen und Patienten eine Ausnahmeerlaubnis des BfArM zum Bezug von getrockneten Cannabisblüten und/oder Cannabisextrakten, die jedoch nicht von allen genutzt wird. Im Jahr 2014 wurden 48 Kilogramm importiert. Im Jahr 2015 rund 94 Kilogramm. Bei einem gemittelten Preis pro Gramm von ungefähr 18 Euro ergeben sich, wenn man die Zahlen des Jahres 2015 zugrunde legt, Einsparungen für Bürgerinnen und Bürger in Höhe von 1 692 000 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 Patientinnen oder Patienten, die derzeit eine Behandlung mit Dronabinol selbst finanzieren, liegen nicht vor.

Für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG erhebt das BfArM entsprechend den gesetzlichen Vorgaben von den Patientinnen und Patienten in der Regel eine Gebühr in Höhe von 75 Euro, welche mit der Neuregelung entfallen würden. Da es Ausnahmen (Reduzierungen, sogar bis auf null Euro) von der Regelgebühr gibt und diese häufig angewendet werden, ergibt sich im Durchschnitt eine Gebührenerhebung von 60 Euro pro Erlaubnis. Ausgehend von derzeit 647 Patientinnen und Patienten belaufen sich die Gebührenmindererinnahmen des BfArM auf 38 820 Euro. Aus gleichem Grund fallen die Gebühren (im Einzelfall 75 Euro) für die Erlaubniserteilung an die bislang 501 Apotheken nach § 3 Absatz 2 BtMG weg. Dies entspricht mit Blick auf den bisherigen Antragsverlauf einer Gebührenmindereinnahme von 37 575 Euro.

In welcher Höhe sich für die privaten Krankenversicherungsunternehmen durch die Verschreibungsfähigkeit von getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten Mehrausgaben ergeben, kann derzeit nicht quantifiziert werden. Die Kostenerstattung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen richtet sich nach § 192 Absatz 1 VVG. Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlungen sind zu erstatten. Eine Quantifizierung der ersparten und der zusätzlichen Aufwände ist nicht möglich, weil sich gegenwärtig nicht abschätzen lässt, in welchem Umfang Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten von einer Verschreibungsmöglichkeit für getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte Gebrauch machen werden.

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 Begleiterhebung verknüpft, die bis zum letzten Tag des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats vorgesehen ist. Nach Abschluss der Begleiterhebung klärt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage der Ergebnisse dieser Begleiterhebung, die in Form eines Studienberichts vorgelegt werden, das Nähere zur Leistungsgewährung.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

#### Zu Nummer 1

Für eine ausreichende Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in standardisierter Qualität in Deutschland soll neben dem Import auch der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken ermöglicht werden. Dazu werden in Übereinstimmung mit den Vorgaben des internationalen Rechts 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), sofern diese nicht durch das BfArM (Bundesopiumstelle) bereits wahrgenommen werden (Erlaubnis zum Anbau).

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 Stel-

le einrichten, die den Anbau genehmigt und an die alle Anbauer die gesamte Ernte abzuliefern haben. Diese Stelle muss die geernteten Mengen aufkaufen und in Besitz nehmen. Die Aufgaben der staatlichen Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a, b und c des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe (Genehmigung) werden durch das BfArM nach den geltenden §§ 3 bis 10 (Erlaubnis und Erlaubnisverfahren) wahrgenommen. Die Aufgaben der staatlichen Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d des Einheits-Übereinkommens (Kauf und Inbesitznahme der Ernte) werden dem BfArM mit der vorliegenden Änderung übertragen. Das BfArM handelt somit in verschiedenen rechtlichen Funktionen, zum einen zivilrechtlich als Cannabisagentur (Ankauf/Verkauf) und zum anderen als Bundesopiumstelle für die Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs (einschließlich Erlaubniserteilung). Damit sollen eine umfassende Kontrolle über den Anbau und die weitere Verwendung von Cannabispflanzen sichergestellt und Abzweigungen verhindert werden. Deutschland hat das Übereinkommen ratifiziert und ist daher an dessen Vorgaben gebunden.

Die beim BfArM eingerichtete Cannabisagentur schreibt die zu beschaffenden Mengen an Cannabis zu medizinischen Zwecken aus und beachtet bei Erreichen der maßgeblichen Schwellenwerte die Vorgaben des Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Cannabisagentur vergibt Aufträge an Anbauer in Deutschland über die Belieferung mit Cannabis und schließt mit diesen zivilrechtliche Liefer- bzw. Dienstleistungsverträge. Von der Ausschreibung und den Verträgen mit den Anbauern werden insbesondere die Art und Menge des zu medizinischen Zwecken benötigten Cannabis umfasst sein. Die erfolgreichen Bieter sind zur eigenverantwortlichen Erfüllung ihrer durch den Zuschlag und aus dem daran anknüpfenden Liefervertrag begründeten Leistungsverpflichtungen gehalten, den Anbau sowie die Ernte etc. zu organisieren und die hierzu erforderlichen behördlichen Genehmigungen zu beantragen (insbesondere eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr nach § 3, d. h. eine Anbauerlaubnis).

Die Cannabisagentur verkauft den medizinischen Cannabis anschließend u.a. an Hersteller von Cannabisarzneimitteln, Großhändler oder Apotheken weiter. Hierfür legt das BfArM seinen Herstellerabgabepreis fest. 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.

Anbauer, Hersteller, Großhändler und Apotheken müssen über die erforderlichen betäubungsmittel- und arzneimittelrechtlichen Erlaubnisse und Genehmigungen verfügen und die jeweils einschlägigen Vorschriften des Betäubungsmittel-, Arzneimittel- und Apothekenrechts einhalten.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung der Position „Cannabis“ in Anlage II zu § 1 Absatz 1. Auf die Begründung zu Nummer 3 wird Bezug genommen.

#### **Zu Nummer 3**

In Anlage II zu § 1 Absatz 1 kann die Position „Cannabis“ entfallen, da die Erweiterung der Position in Anlage III auch die Verkehrsfähigkeit in dem für medizinische Zwecke erforderlichen Umfang umfasst.

#### **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® 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 getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in standardisierter Qualität. Die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabis wird nur zu medizinischen Zwecken hergestellt und umfasst nur Cannabis, der in Einklang mit den Vorgaben des internationalen Rechts angebaut wird bzw. wurde. Artikel 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe bestimmen, dass der Anbau von Cannabis unter der Kontrolle einer staatlichen Stelle (sog. Cannabisagentur) zu erfolgen hat (vgl. Begründung zu Nummer 1). Die Abgabe solcher Cannabisarzneimittel an Patientinnen und Patienten ist ausschließlich durch Apotheken auf der Grundlage einer ärztlichen Betäubungsmittelverschreibung zulässig.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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 schwerwiegend 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 Regelung der entsprechenden Positionen in Anlage I sowie 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 Berausorgungsqualität 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 Tatbestandmäßigkeit nicht, in welcher Anlage das jeweilige Betäubungsmittel aufgeführt ist.

Im Übrigen fügt sich die Änderung der Position „Cannabis“ in den Anlagen I bis III in die durch diese 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 Änderungen in den Anlagen I bis III) in derselben Art und Weise gewährleistet, wie es bei anderen betäubungsmittelhaltigen, bereits verschreibungsfähigen Arzneimitteln der Anlage III der Fall ist.

Insgesamt obliegt die Verantwortung und Kontrolle der 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 BtMG auf-

geführten Stoffe möglich. Bei getrockneten Cannabisblüten handelt es sich jedoch nicht um eine Zubereitung (vgl. unten 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 die in Anlage III BtMG bezeichneten Betäubungsmittel grundsätzlich nur in Form (arzneilicher) betäubungsmittelrechtlich sogenannter „Zubereitungen“, d. h. nicht als „Reinstoff“ verschrieben werden dürfen. Cannabis zu medizinischen Zwecken in Form getrockneter Blüten, 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, auch aus diesem Grund nicht verschrieben werden durfte. Die mit den Änderungen in den Anlagen I bis III BtMG 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 Cannabis zu medizinischen Zwecken in Form getrockneter Blüten aus Apotheken gewonnen hat. Da bei unterschiedlichen Krankheitsbildern und Indikationen verschiedene Sorten oder Varietäten von standardisiertem Cannabis zu medizinischen Zwecken zum therapeutischen Einsatz kommen können, die im THC-Gehalt differieren können, wird die Höchstverschreibungsmenge zwecks einfacherer Handhabbarkeit unabhängig vom THC-Gehalt festgelegt. 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 und 4**

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

### **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, Cannabis zu medizinischen Zwecken in Form von getrockneten Blüten 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 Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten und Extrakten 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 getrockneten Blüten oder Extrakten. Das gilt aber nur für solchen Cannabis in Form von getrockneten Blüten, der die betäubungsmittelrechtlichen sowie arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen erfüllt und von der jeweiligen Ärztin bzw. dem jeweiligen Arzt verordnet wurde. Auch in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel (z.B. Sativex®) fallen unter diese Regelung.

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 getrock-

neten Blüten und Extrakten vorsieht, ist es sachgerecht, auch für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon die Erstattungsfähigkeit herzustellen. Eine Erstattung 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 auf Versorgung ist, dass bei der oder dem Versicherten eine schwerwiegende 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.

Die Voraussetzung, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht, 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 eine Versicherte oder ein Versicherter langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels 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 im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit, die mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eintreten werden, ausgeschöpft hat. Dabei sind von der Ärztin oder dem Arzt allerdings auch die Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln zu berücksichtigen.

Die ebenfalls aus § 2 Absatz 1a Satz 1 bekannte Voraussetzung, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen muss, wurde um die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf schwerwiegende Symptome ergänzt, da auch Konstellationen erfasst werden sollen, in denen mit dem cannabishaltigen Arzneimittel keine Grunderkrankung adressiert werden soll. Denkbar sind beispielsweise Fälle in denen eine Versicherte oder ein Versicherter im Rahmen einer onkologischen Erkrankung mit Chemotherapie an Appetitlosigkeit und Übelkeit leidet. Auch in diesen Fällen muss jedoch eine besondere Schwere der Symptome vorliegen.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht zudem nur, wenn sich die oder der Versicherte verpflichtet, an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung teilzunehmen. Die Begleiterhebung dient dazu, Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu schaffen. Die verpflichtende Teilnahme an einer Begleiterhebung als Voraussetzung für die Leistungsgewährung ist der gesetzlichen Krankenversicherung an sich – mit Ausnahme von § 35c Absatz 2 – fremd. Allerdings gibt es hinsichtlich der von der Regelung umfassten Arzneimittel gerade kein hinreichendes Evidenzlevel zur Wirksamkeit der Therapie, das sonst vorausgesetzt wird (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3). Dies rechtfertigt eine Differenzierung. Allerdings muss diese im Ergebnis verhältnismäßig sein, um den verfassungsrechtlichen Gleichheitssatz zu genügen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass es hier um schwerwiegend erkrankte Versicherte geht, also das ohnehin hohe Gut der Gesundheit in hoher Intensität betroffen ist. Vor diesem Hintergrund kann es bei der Begleiterhebung nur um eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie gehen. Über die in der Arztpraxis im Rahmen der Behandlung erforderlichen Maßnahmen zur Diagnose sollen für die Begleiterhebung keine weiteren Diagnoseverfahren angewendet werden.

Die Begleiterhebung läuft bis zum letzten Tag des auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden 60. Monat. Ein Beobachtungszeitraum von 60 Monaten ist erforderlich, um Informationen über den langfristigen Gebrauch von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu erhalten.

Nach Ende der Begleiterhebung entfällt die zusätzliche Voraussetzung des Satz 1 Nummer 3. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung regelt der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. In dem Zeitraum zwischen Auslaufen der Begleiterhebung und Richtlinienänderung des G-BA wird die Leistung bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen gewährt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung zu regeln. Diese Ermächtigung kann ihrerseits mittels Rechtsverordnung an das BfArM delegiert werden. Mit der Begleiterhebung wird das BfArM beauftragt. Ihm obliegt die Konzeption der Fragestellung und der Dokumentation, die Durchführung der Erhebung und die Aufbereitung der Erhebungsergebnisse nach Maßgabe der entsprechenden Rechtsverordnung. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung verordnet, übermittelt dem BfArM die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Wegen der geringen Anzahl betroffener Versicherter ist ein Verfahren vorzusehen, das sicherstellt, dass auch die meldenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte anonym bleiben. Das BfArM darf die übermittelten Daten nur anonymisiert und nur zu Zwecken der Begleiterhebung verarbeiten und nutzen.

Die Leistungsgewährung erfolgt nur auf Grundlage eines vorherigen Antrags der oder des Versicherten bei der Krankenkasse. Damit wird dem Ausnahmecharakter der Regelung Rechnung getragen, die die Erstattung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ermöglicht, obwohl nicht das Evidenzlevel vorliegt, das üblicherweise für die Erstattung der GKV verlangt wird. Das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erstattungsfähigkeit hat die Krankenkasse in jedem Einzelfall unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu prüfen. Um unangemessen Bürokratieaufwand zu ersparen, erfolgt die Prüfung jedoch nur bei Erstverordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten.

Für die Preisbildung gilt über § 78 Arzneimittelgesetz die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), so dass für Cannabis, der 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.

§ 31 Absatz 3 Satz 1 gilt auch für die von der Neuregelung umfassten Arzneimittel (einschließlich Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten), so dass von den Versicherten eine Zuzahlung nach den auch sonst geltenden Regelungen zu leisten ist.

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.

§ 13 Absatz 3a gilt auch für diesen Anspruch.

### **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 Drittstaaten 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. Ephedrin- und pseudoephedrinhaltige Arzneimittel wurden mit Wirkung vom 30. Dezember 2013 in die neue Kategorie 4 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 aufgenommen. Mit der vorliegenden Anpassung der Verweisung werden die Strafvorschriften des § 19 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 4 auf diese Stoffe erstreckt (s. auch oben Begründung zu Artikel 5 Nummer 1).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

Anlage 2

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG****Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (NKR-Nr.3532)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

**I. Zusammenfassung**

	Erfüllungsaufwand	Weitere Kosten
Bürgerinnen und Bürger Jährliche Entlastung	- 3.235 Stunden (5 Stunden pro Patient)	-1,69 Mio. Euro -38.820 Euro (Gebühren)
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand Jährliche Entlastung	Geringe Auswirkungen Geringe Auswirkungen	-37.575 Euro (Gebühren)
Verwaltung Erfüllungsaufwand für die Begleiterhebung (für fünf Jahre)  Jährlicher Erfüllungsaufwand der Gesetzlichen Krankenversicherung Länder (Überwachung Arzneimittel)	850.000 Euro (170.000 Euro pro Jahr)  97.000 Euro Geringe Auswirkungen	

One in, one out-Regel	Der Gesetzentwurf enthält sowohl geringfügige Belastungen als auch Entlastungen, so dass von einer Kompensation im Sinne der ‚One in, one out‘ - Regelung ausgegangen werden kann.
Evaluierung	Der Erstattungsanspruch wird für einen Zeitraum von <u>fünf</u> Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes begleitet. Bis zum Abschluss der Begleiterhebung soll durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) das Nähere zur Leistungsgewährung geklärt werden. Als Grundlage sollen die Ergebnisse der Begleitstudie gelten.
Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Kosten transparent und nachvollziehbar	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.



dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

## II. Im Einzelnen

Mit vorliegendem Regelungsentwurf soll für weitere Cannabisarzneimittel (Cannabis zu medizinischen Zwecken wie getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in standardisierter Qualität) die Verkehrsfähigkeit und Verschreibungsfähigkeit hergestellt werden. Das Betäubungsmittelgesetz enthält drei Anlagen. In Anlage I sind Betäubungsmittel aufgeführt, die nicht verkehrsfähig sind, in Anlage II Betäubungsmittel, die verkehrsfähig aber nicht verschreibungsfähig sind und in Anlage III Betäubungsmittel, die sowohl verkehrs- als auch verschreibungsfähig sind. Durch die Änderung der Position Cannabis in den Anlagen I und III BtMG und die Streichung in Anlage II BtMG wird die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln zu medizinischen Zwecken (insbesondere getrockneten Blüten und Extrakten) hergestellt. Somit soll Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen und bei fehlenden Therapiealternativen die Möglichkeit eingeräumt werden, diese Arzneimittel für therapeutische Zwecke in der Apotheke zu erhalten, ohne dass dabei die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gefährdet wird. Voraussetzung ist die Feststellung der entsprechenden medizinischen Indikation durch einen Arzt. Künftig ist nunmehr keine Ausnahmeerlaubnis für Patientinnen und Patienten sowie für Apotheken durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) notwendig. Darüber hinaus wird die Möglichkeit, dass in bestimmten Fällen die Kosten für Cannabisprodukte in diesem Zusammenhang durch die Gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden, geschaffen werden.

Ähnlich wie in den Niederlanden werden dem BfArM des Weiteren Aufgaben nach den Vorgaben des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe (Cannabisagentur) zugewiesen. So soll eine qualitätsgesicherte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln durch den Anbau von Cannabis in Deutschland ausschließlich zu medizinischen Zwecken ermöglich und die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet werden.

### **Erfüllungsaufwand**

#### Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entfällt künftig der Antrag auf eine patientenindividuelle Ausnahmeerlaubnis beim BfArM zum Erwerb von Cannabisblüten und -extrakten aus Apotheken. Für den gesamten Prozess setzt das Ressort rd. acht Stunden pro Antrag an. Dieser beinhaltet u.a. alle Schritte im Zusammenhang mit der Antragstellung, Konsultation einer Ärztin bzw. eines Arztes

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

und die Auswahl und Aufsuchen einer Apotheke. Im April 2016 hatten 647 Patientinnen und Patienten eine Ausnahmeerlaubnis. Diese Fallzahl wird den Schätzungen im weiteren Verlauf zugrunde gelegt. Der Aufwand reduziert daher insgesamt um 5.176 Stunden. Mit Blick auf die künftige Verschreibungsfähigkeit bleibt demgegenüber für Patientinnen und Patienten der Arztbesuch weiterhin erforderlich. Darüber hinaus müssen sie für die Erstattung der Kosten einen entsprechenden Antrag bei seiner Krankenkasse stellen. Im Saldo werden Patientinnen und Patienten um insgesamt 3.235 Stunden und geringfügigen Sachkosten (Porto u.a.) entlastet.

#### Wirtschaft

Für Ärztinnen und Ärzte verändert sich der Aufwand aufgrund der künftigen Verschreibung weiterer Cannabisarzneimittel. Hier müssen Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine beschafft und ausgestellt werden. Zudem fallen damit zusammenhängende Dokumentationspflichten an. Insgesamt entsteht Erfüllungsaufwand von rd. 22.000 bis 44.000 Euro (647 x 12 Monate = 7.764 Betäubungsmittelrezepte mit einem Aufwand von 5 bis 10 Minuten pro Fall). Dem gegenüber wird nicht ausgeschlossen, dass die Therapie mit Cannabisarzneimitteln die Verschreibung zuvor angewandter Arzneimittel entbehrlich macht und daher zu einer Entlastung führt. Darüber hinaus fällt geringer Aufwand an, insofern Ärztinnen und Ärzte den Patienten bei der Antragstellung auf Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen unterstützen. Gleichzeitig entfällt das Erstellen einer Stellungnahme für die Beantragung der betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnis für den Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Die Aufwände sind in etwa gleichzusetzen.

Für Apotheken entfällt künftig die Beantragung der Ausnahmeerlaubnis beim BfArM. Der Aufwand reduziert sich hier um insgesamt 8.542 Euro im Jahr (30 Minuten, Fallzahl 501, angenommene Lohnkosten 34,10 Euro/h).

#### Verwaltung

Entsprechend der Reduzierung der Erlaubnisse für Patientinnen und Patienten sowie Apotheken verringert sich der Aufwand für das BfArM in diesem Zusammenhang. Nach Angaben des Ressorts sind in dem Zeitraum von 2007 bis 2015 1.000 Anträge beim BfArM eingegangen. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit beläuft sich auf rd. 8 Stunden. Insgesamt reduziert sich in diesem Punkt der Erfüllungsaufwand für das BfArM um rd. 31.500 Euro.

Dem gegenüber stehen neue Aufwände für das BfArM. Diese betreffen die Ausgabe von Betäubungsmittelrezeptformularen und die Erhöhung der Überwachung aufgrund der neuen Rechtslage. Die Aufwände sind der Höhe der Entlastung in etwa gleichzusetzen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Darüber hinaus werden dem BfArM gesetzlich die Aufgaben einer Cannabisagentur zugewiesen. Für die Einschätzung des künftigen Aufwandes werden Erfahrungswerte der Niederlande herangezogen. Dort ist seit 2003 der medizinische Gebrauch von Cannabis erlaubt. Das staatliche Büro zum medizinischen Gebrauch von Cannabis dort ist die staatliche Stelle nach dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe. Die BfArM nimmt ihre Aufgaben auf gleicher Grundlage wahr.

Folgende Aufgaben wurden dem staatlichen Büro in den Niederlanden übertragen:

- Aufkauf und Inbesitznahme der geernteten Mengen von Cannabis und die damit zusammenhängenden Aufgaben
  - Ausschreibung des Bedarfs, Kontrolle des Cannabisanbaus, Qualitätsprüfung, Organisation der Belieferung von Großhändlern und Apotheken, Einrichtung einer effektiven und kontrollierten Verteilungsstruktur, Verhinderung der Nutzung zu unerlaubten Zwecken, Sicherstellung der konstanten Verfügbarkeit sowie die Überwachung und Lizenzierung aller Firmen in der Produktions-, Verpackungs- und Verteilungskette.

Ausgehend von dieser Aufgabenzuweisung wird ein Bedarf von fünf zusätzlichen Mitarbeitern erwartet. Der konkrete Bedarf hängt jedoch von der Entwicklung der Nachfrage, den weiterhin bestehenden Importmöglichkeiten und dem Erfordernis eines Anbaus in Deutschland zur Deckung des Bedarfs ab. Diese Personal- und Sachausgaben werden in künftigen Haushaltsverhandlungen verhandelt.

Die Maßnahmen des Gesetzes werden darüber hinaus begleitet (siehe ‚Evaluierung‘ in der Tabelle). Hierfür sind für einen Zeitraum von fünf Jahren 850.000 Euro für Personal- und Sachkosten im Einzelplan 15 eingestellt.

Den *Ländern* entsteht geringer Erfüllungsaufwand für die Überwachung und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärztinnen und Ärzten sowie Apotheken und für den Bereich der Strafverfolgung durch die Polizeibehörden. Weiterer Aufwand kann für die Überwachungsbehörden für den Arzneimittelverkehr entstehen. Das hängt allerdings davon ab, ob in einem Land für die Deckung des Bedarfs weitere Cannabisarzneimittel hergestellt werden. Dies kann derzeit jedoch noch nicht abgesehen werden.

Für die *Gesetzliche Krankenversicherung* entsteht Aufwand für die Bearbeitung der Erstattungsanträge. Abhängig von der Komplexität des Antrages, kann die Bearbeitungszeit zwischen zwei und acht Stunden liegen. Ausgehend auch hier von 647 Fällen, entsteht der Gesetzlichen Kran-

kenversicherung voraussichtlich ein Erfüllungsaufwand zwischen 38.820 und 155.280 Euro, im Durchschnitt rd. 97.000 Euro.

#### Weitere Kosten

Bürgerinnen und Bürger müssen aufgrund der künftig geltenden Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabisblüten und -extrakten nicht mehr selbst für die Kosten aufkommen. Abhängig vom Tagesbedarf liegen die durchschnittlichen monatlichen Behandlungskosten bei 540 Euro pro Patient. Bei einem besonders hohen Tagesbedarf können die Kosten bis zu 1.800 Euro pro Patient betragen. Im Jahr 2015 wurden insgesamt 94 kg importiert. Bei einem Preis von 18 Euro im Durchschnitt pro Gramm ergibt sich für Bürgerinnen und Bürger eine Einsparung von insgesamt 1,692.000 Mio. Euro.

Darüber hinaus entfallen die Gebühren für die Antragstellung der Ausnahmeerlaubnis beim BfArM von insgesamt 38.820 Euro im Jahr (pro Fall rd. 60 Euro). Gleiches gilt für Apotheken (Normadressat Wirtschaft), die bisher für den Verkauf ebenfalls eine Ausnahmeerlaubnis benötigten. Hier liegen die Gebühren pro Antrag bei rd. 75 Euro. Bislang erhielten 501 Apotheken die Ausnahmeerlaubnis. Insgesamt reduzieren sich demnach die Weiteren Kosten in Form von Gebühren um 37.575 Euro.

Für die privaten Krankenversicherungsunternehmen können ebenfalls Mehrkosten aufgrund der Verschreibungsfähigkeit entstehen. Die Erstattungsfähigkeit richtet sich zum einen nach den Musterbedingungen für die Krankheitskosten und die Krankenhaustagegeldversicherung (MB/KK 2009) sowie nach den tariflichen Vereinbarungen. Darüber, ob und in welcher Höhe die Kosten künftig erstattet werden, kann derzeit keine Aussage getroffen werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Kosten transparent und nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Stellungnahme des Bundesrates

### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 946. Sitzung am 17. Juni 2016 beschlossen, zu dem Gesetzesentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 4 Nummer 2 (§ 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3,  
Satz 3 und  
Satz 4 SGB V)

In Artikel 4 Nummer 2 ist § 31 Absatz 6 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 1 ist das Komma am Ende durch das Wort "und" zu ersetzen.

bb) In Nummer 2 ist das Wort "und" am Ende durch einen Punkt zu ersetzen.

cc) Nummer 3 ist zu streichen.

b) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer nicht-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

interventionellen und bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel beauftragt."

- c) In Satz 4 sind nach dem Wort "Daten" die Wörter "mit Zustimmung der oder des Versicherten" einzufügen.

Begründung:

Die Zustimmung zur Teilnahme an einer Begleiterhebung und zur Übermittlung entsprechender Daten zur Leistungsvoraussetzung zu machen, ist rechtlich und unter Versorgungsgesichtspunkten kritisch zu sehen und daher abzulehnen.

Unabhängig davon soll an der vorgesehenen Erhebung festgehalten und dazu die handelnden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verpflichtet werden, die Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form zu übermitteln, soweit die oder der Versicherte dem zustimmt.

2. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob bei "Cannabis in Form von getrockneten Blüten" analog zu "Cannabisextrakt" (vgl. § 2 Absatz 1 Buchstabe a Nummer 2a BtMVV) eine Standardisierung auf einen definierten Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) erfolgen sollte.
- b) Der Bundesrat bittet außerdem, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung zur Überwachung des Anbaus von Nutzhanf vorzusehen, die die Termine zur Anzeige des Anbaus von Nutzhanf und die Probennahme zur Überwachung des Tetrahydrocannabinolgehaltes an neue Anbaumethoden anpasst.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Um die gleichbleibende Qualität und Wirksamkeit von "Cannabis in Form von getrockneten Blüten" sicherzustellen, ist eine Standardisierung auf einen bestimmten

Gehalt an einem bestimmten Inhaltsstoff vorzunehmen. Ohne diese Vorgabe werden verschiedene Qualitäten mit unterschiedlicher Wirkung vertrieben. Die Standardisierung ist auch aus medizinischen Gründen zwingend geboten.

Zu Buchstabe b:

Forschungsprojekte haben gezeigt, dass mit einer veränderten Anbaumethode (Aus-saat des Nutzhanf erst im Juli/August statt im Frühjahr) eine deutlich verbesserte Fa-serqualität des Nutzhanf zu erreichen ist. Die bisherigen Überwachungsregelungen stellen jedoch auf einen Anbau im Frühjahr ab. Da der An-bau von Nutzhanf zur Fa-sergewinnung einen wichtigen Beitrag zur Nachhaltigkeit leistet, sollten die Überwa-chungsregelungen so angepasst werden, dass auch ein Anbau nach dieser neuen Me-thode möglich ist.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

Anlage 4

**Gegenäußerung der Bundesregierung  
zu der Stellungnahme des Bundesrates**

**Zu Nummer 1 - Artikel 4 Nummer 2 (§ 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3, Satz 3 und Satz 4 SGB V)**

Der Vorschlag des Bundesrates wird abgelehnt. Die Bundesregierung teilt die geäußerten Bedenken nicht.

Hinsichtlich der von der Regelung umfassten Arzneimittel gibt es zur Wirksamkeit der Therapie – mit Ausnahme der zugelassenen Arzneimittel im zugelassenen Anwendungsgebiet - keine Evidenz der Stufe, wie sie sonst für die Erstattung von Arzneimitteln vorausgesetzt wird. Die Verknüpfung von Begleiterhebung und Leistungsanspruch dient daher dazu, möglichst umfassende Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V vorzunehmende Regelung über das Nähere zur Leistungsgewährung nach Abschluss der Begleiterhebung zu schaffen.

Die Regelung sieht ausdrücklich vor, dass es sich ausschließlich um eine nicht-interventionelle Begleiterhebung handelt. Über die in der Arztpraxis im Rahmen der Behandlung erforderlichen Maßnahmen werden für die Begleiterhebung keine weiteren Diagnoseverfahren angewendet. Zudem dürfen Daten vom verordnenden Arzt oder der verordnenden Ärztin nur anonym an das mit der Begleiterhebung beauftragte Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt werden. Ein Rückschluss auf den Versicherten oder die Versicherte ist so nicht möglich.

**Zu Nummer 2 – Zum Gesetzentwurf allgemein**

**Buchstabe a)**

Dem Anliegen des Bundesrates, das seiner Prüfbitte zur Standardisierung des THC-Gehalts bei Cannabis in Form von getrockneten Blüten zugrunde liegt, wird entsprochen. Entsprechende Maßnahmen sind bereits eingeleitet. Eine Standardisierung der Wirkstoffgehalte bei Cannabis in Form von getrockneten Blüten wird durch die Erstellung von Monographien im Deutschen Arzneimittel Codex (DAC), im Deutschen Arzneibuch (DAB) und voraussichtlich auch im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.) gewährleistet sein. Eine entsprechende Mitteilung zum DAB wurde kürzlich im Bundesanzeiger zur Stellungnahme bekannt gemacht (BAnz AT 06.06.2016 B 9, Monographieempfehlung des Fachausschusses Pharm. Biologie der Deutschen Arzneibuch Kommission). Die gegenwärtigen DAC- und DAB-Monographieentwürfe enthalten Anforderungen und Prüfmethode zur Bestimmung von Identität, Reinheit und Gehalt. Es werden drei Produktgruppen erfasst, die sich in ihrem Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) unterscheiden. DAB und Ph.Eur. sind Teil des Arzneibuchs gemäß § 55 AMG und werden durch auf der Grundlage von § 54 AMG erlassene Betriebsverordnungen verbindlich gemacht (s. § 6 Absatz 1 Satz 1 und 2 Apothekenbetriebsordnung : „Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen.“). Eine gesonderte gesetzliche Regelung ist deshalb nicht erforderlich.

**Buchstabe b)**

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.



Die Bundesregierung unterstützt das Anliegen des Bundesrates und wird im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens einen Formulierungsvorschlag unterbreiten.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*