

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes**

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

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017 (BGBl. I S.403) hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Ärztinnen und Ärzte können seitdem auch Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität zu medizinischen Zwecken auf einem Betäubungsmittelrezept verschreiben, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter den Voraussetzungen des § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Mit Inkrafttreten des Cannabisgesetzes (CanG) vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) am 1. April 2024 wurde der Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken im Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) neu geregelt. Zugleich wurde Cannabis zu medizinischen Zwecken aus den Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) entnommen und ist somit kein Betäubungsmittel im Sinne des BtMG mehr. Cannabis zu medizinischen Zwecken ist seitdem ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das auf einem Arzneimittelrezept verschrieben werden kann.

Seit Inkrafttreten des CanG ist zu beobachten, dass die Importe von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken über das zu erwartende Maß hinaus ansteigen. Nach den Daten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist der Import von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken vom ersten Halbjahr 2024 zum zweiten Halbjahr 2024 um 170 Prozent gestiegen. Im gleichen Zeitraum stiegen die Verordnungen von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken zu Lasten der GKV allerdings nur um 9 Prozent.

Diese Ungleichheit legt nahe, dass die steigenden Importzahlen insbesondere auf die Belieferung einer zunehmenden Anzahl von Selbstzahlern mit Privatrezepten außerhalb der GKV-Versorgung zurückzuführen sind. Gleichzeitig werden vermehrt telemedizinische Plattformen auf dem Markt aktiv, über die Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ohne jeglichen bzw. ohne persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt bezogen werden können. Erfolgt die Verschreibung nach Ausfüllen eines online-Fragebogens auf einer Telemedizinplattform und die Versendung der Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken über kooperierende Versandapotheken, so haben die Patientinnen und Patienten weder persönlichen Kontakt zu einem Arzt oder einer Ärztin noch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass es sich bei Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken um ein Arzneimittel mit Suchtrisiko und weiteren gesundheitlichen Risiken, insbesondere Auswirkungen auf die Gehirnentwicklung bei jungen Menschen handelt. Darüber hinaus ist dieses Arzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung verkehrsfähig und wird somit ausschließlich in der non-label-Anwendung ohne eine im Rahmen einer Zulassung überprüfte wissenschaftliche Evidenz aus klinischen Studien an Patientinnen und Patienten verschrieben. Diese Sonderstellung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken in Verbindung mit der beschriebenen Versorgungspraxis machen besondere Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit erforderlich, ohne dabei die Arzneimittelversorgung zu beeinträchtigen.

Ziel dieses Gesetzes ist daher die Korrektur der oben beschriebenen Fehlentwicklung bei gleichzeitiger Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen.

## **B. Lösung**

Das MedCanG wird fortentwickelt und die Regelungen zur Verschreibung und Abgabe von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken werden konkretisiert.

## **C. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen kommt mit Blick auf die oben beschriebene Fehlentwicklung, die Arzneimittelsicherheit und die Patientensicherheit nicht in Betracht.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

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

Ärztinnen und Ärzten entsteht durch das Verbot der Fernverschreibung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Aus dem Verbot des Inverkehrbringens im Wege des Versandes an die Endverbraucherinnen und Endverbraucher folgt für Apotheken ein derzeit nicht bezifferbarer einmaliger Erfüllungsaufwand bei der Umstellung der Vertriebspraxis.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der Wirtschaft entstehen keine Bürokratiekosten aus neuen oder erweiterten Informationspflichten.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Möglicherweise entsteht ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Überwachungsbehörden der Länder.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen sind weder auf die Einzelpreise, noch auf das allgemeine Preisniveau, noch auf das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

# Gesetzentwurf der Bundesregierung

## Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes<sup>1</sup>

Das Medizinal-Cannabisgesetz vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109, S. 27), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Juni 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 207) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird durch den folgenden § 3 ersetzt:

#### „§ 3

##### Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken

(1) Cannabis zu medizinischen Zwecken darf nur von Ärztinnen und Ärzten verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, wenn seine Anwendung medizinisch begründet ist. Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte sind nicht zur Verschreibung, zur Verabreichung oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch berechtigt. Die §§ 2 und 4 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gelten entsprechend.

(2) Die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten dürfen nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen der Patientin oder dem Patienten und der verschreibenden Ärztin oder dem verschreibenden Arzt in ihrer oder seiner Arztpraxis oder im Rahmen eines Hausbesuches durch die verschreibende Ärztin oder den verschreibenden Arzt bei der Patientin oder dem Patienten verschrieben werden. Folgeverschreibungen dürfen ohne erneuten persönlichen Kontakt nach Satz 1 nur vorgenommen werden, wenn die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt der Patientin oder dem Patienten innerhalb der letzten vier Quartale einschließlich des aktuellen Quartals die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten nach einem persönlichen Kontakt nach Satz 1 verschrieben hat. Abweichend von Satz 2 dürfen Folgeverschreibungen auch vorgenommen werden, ohne dass die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt der Patientin oder dem Patienten innerhalb der letzten vier Quartale die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten nach einem persönlichem Kontakt nach Satz 1 verschrieben hat, sofern eine andere Ärztin oder ein anderer Arzt derselben Arztpraxis innerhalb der letzten vier Quartale einschließlich des aktuellen Quartals der Patientin oder dem Patienten die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten nach einem persönlichen Kontakt nach Satz 1 verschrie-

---

<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).

ben hat und die verschreibende Ärztin oder verschreibende Arzt diese Ärztin oder diesen Arzt vertritt.

(3) Das nach Absatz 1 Satz 1 verschriebene Cannabis zu medizinischen Zwecken darf an Endverbraucherinnen und Endverbraucher nur im Rahmen des Betriebs einer Apotheke gegen Vorlage der Verschreibung abgegeben werden. Für die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten ist eine Abgabe an Endverbraucherinnen und Endverbraucher im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig. § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes bleibt unberührt.

(4) Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken darf nur im Rahmen von klinischen Prüfungen im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes durch eine Ärztin oder einen Arzt verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte sind nicht zur Verabreichung oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch berechtigt.“

2. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 wird durch die folgenden Nummern 2 bis 2b ersetzt:

„2. entgegen § 3 Absatz 1 Satz 1 oder 2 Cannabis zu medizinischen Zwecken verschreibt, verabreicht oder überlässt,

2a. entgegen § 3 Absatz 3 Satz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken abgibt,

2b. entgegen § 3 Absatz 4 Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken verabreicht oder überlässt,“.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „1, 2, 3“ durch die Angabe „1 bis 3“ ersetzt.

c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils die Angabe „1, 2, 3“ durch die Angabe „1 bis 3“ ersetzt.

bb) In Nummer 3 Buchstabe a wird die Angabe „Nummer 2 oder Nummer 3“ durch die Angabe „Nummer 2 bis 2b oder 3“ ersetzt.

d) In Absatz 5 Nummer 2 wird die Angabe „Nummer 2,“ durch die Angabe „Nummer 2 bis 2b oder“ ersetzt.

e) In Absatz 6 wird die Angabe „Nummer 2, 3 oder Nummer 5“ durch die Angabe „Nummer 2 bis 3 oder 5“ ersetzt.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017 (BGBl. I S.403) hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Ärztinnen und Ärzte können seitdem auch Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität zu medizinischen Zwecken auf einem Betäubungsmittelrezept verschreiben, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter den Voraussetzungen des § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Mit Inkrafttreten des Cannabisgesetzes (CanG) vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) am 1. April 2024 wurde der Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken im Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) neu geregelt. Zugleich wurde Cannabis zu medizinischen Zwecken aus den Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) entnommen und ist somit kein Betäubungsmittel im Sinne des BtMG mehr. Cannabis zu medizinischen Zwecken ist seitdem ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das auf einem Arzneimittelrezept verschrieben werden kann.

Seit Inkrafttreten des CanG ist zu beobachten, dass die Importe von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken über das zu erwartende Maß hinaus ansteigen. Nach den Daten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist der Import von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken vom ersten Halbjahr 2024 zum zweiten Halbjahr 2024 um 170 Prozent gestiegen. Im gleichen Zeitraum stiegen die Verordnungen von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken zu Lasten der GKV allerdings nur um 9 Prozent.

Diese Ungleichheit legt nahe, dass die steigenden Importzahlen insbesondere auf die Belieferung einer zunehmenden Anzahl von Selbstzahlern mit Privatrezepten außerhalb der GKV-Versorgung zurückzuführen sind. Gleichzeitig werden vermehrt telemedizinische Plattformen auf dem Markt aktiv, über die Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ohne jeglichen bzw. ohne persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt bezogen werden können. Erfolgt die Verschreibung nach Ausfüllen eines online-Fragebogens auf einer Telemedizinplattform und die Versendung der Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken über kooperierende Versandapotheken, so haben die Patientinnen und Patienten weder persönlichen Kontakt zu einem Arzt oder einer Ärztin noch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass es sich bei Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken um ein Arzneimittel mit Suchtrisiko und weiteren gesundheitlichen Risiken, insbesondere Auswirkungen auf die Gehirnentwicklung bei jungen Menschen handelt. Darüber hinaus ist dieses Arzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung verkehrsfähig und wird somit ausschließlich in der non-label-Anwendung ohne eine im Rahmen einer Zulassung überprüfte wissenschaftliche Evidenz aus klinischen Studien an Patientinnen und Patienten verschrieben. Diese Sonderstellung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken in Verbindung mit der beschriebenen Versorgungspraxis machen besondere Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit erforderlich, ohne dabei die Arzneimittelversorgung zu beeinträchtigen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Das MedCanG wird fortentwickelt und die Regelungen zur Verschreibung und Abgabe von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken werden konkretisiert.

## **III. Exekutiver Fußabdruck**

Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter sowie die Länder wurden im Rahmen des Anhörungsverfahrens beteiligt.

## **IV. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen kommt mit Blick auf die deutliche Fehlentwicklung, die Arzneimittelsicherheit und die Patientensicherheit nicht in Betracht.

## **V. Gesetzgebungskompetenz**

Im Hinblick auf die vorgesehenen Regelungen zur Verschreibung und zum Inverkehrbringen von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 (Strafrecht) und Nummer 19 (Recht des Apothekenwesens und Recht der Arzneien).

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

Das Gesetz ist mit den bestehenden völker- und europarechtlichen Rahmenbedingungen vereinbar. Der völkerrechtliche Rahmen für den Umgang mit Suchtstoffen wird durch drei internationale Suchtstoffübereinkommen geregelt. Es handelt sich dabei unter anderem um das Einheitsübereinkommen über Suchtstoffe von 1961 in der Fassung von 1972 (Single Convention on Narcotic Drugs; „Einheitsübereinkommen“). Dieses dient als Basis der weltweiten Drogenkontrolle. Es teilt Drogen nach ihrer Verkehrsfähigkeit in vier Klassen ein (für die zum Teil verschiedene Vorschriften des Einheitsübereinkommens gelten) und erfasst dabei Cannabis. Nach Artikel 4 Buchstabe c des Einheitsübereinkommens haben die Vertragsparteien alle erforderlichen Gesetzgebungs- und Verwaltungsmaßnahmen zu treffen, um nach Maßgabe dieses Übereinkommens die Gewinnung, Herstellung, Ausfuhr, Einfuhr, Verteilung, Verwendung und den Besitz von Suchtstoffen sowie den Handel damit auf ausschließlich medizinische und wissenschaftliche Zwecke zu beschränken.

Vorgaben des Unionsrechts stehen dem Gesetz ebenfalls nicht entgegen. Das Fernverschreibungsverbot stellt zwar einen Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit dar, mit Blick auf die erheblichen mit Cannabisblüten verbundenen Suchtgefahren ist dieser Eingriff aus Gründen des Gesundheitsschutzes aber gerechtfertigt. Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken haben keine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet. Aufgrund der fehlenden Zulassung bestehen für die verschreibende Ärztin oder den verschreibenden Arzt erhöhte Sorgfaltspflichten, um eine sichere und wirksame Anwendung bei der Patientin oder dem Patienten zu gewährleisten. Eine ausführliche Anamnese, körperliche Untersuchung, Aufklärung und Einwilligung sollten bei der Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken im persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt im Rahmen der ärztlichen Behandlung und Beratung vor Ort durchgeführt werden. Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken wirken sich insbesondere negativ auf die Gehirnentwicklung bei jungen Menschen aus, haben aber auch weitere Gesundheitsrisiken. Das Fernverschreibungsverbot kann die missbräuchliche Ausstellung von Rezepten der verschreibungspflichtigen Cannabisblüten eindämmen und damit die Arzneimittel- und Patientensi-

cherheit garantieren. Die Möglichkeit einer Fernbehandlung entbindet den Arzt nicht von einer sorgfaltsgerechten Behandlung anhand fachlicher Standards. Diese kann im Fall des suchtgefährdenden Cannabis nicht durch eine lediglich schriftliche Anamnese erfolgen (LG München I, Urt. v. 02.06.2025, Az. 4 HK O 11377/24). Ein verpflichtendes Arztgespräch in der Praxis stellt die medizinische Notwendigkeit einer Verschreibung sicher und verhindert so die missbräuchliche Verwendung durch Privat- und Gelegenheitskonsumenten. Medizinal-Cannabis ist ein Arzneimittel mit deutlich erhöhtem Suchtrisiko und weiteren medizinischen Auswirkungen, welche eine Sonderbetrachtung des Arzneimittels im Vergleich zu anderen rechtfertigt. Die Sonderbehandlung von Suchtstoffen mittels nationaler Verbote und Einschränkungen im Interesse des Gesundheitsschutzes kann die Einschränkung der europäischen Grundfreiheiten grundsätzlich rechtfertigen und liegt daher besonders im mitgliedstaatlichen Ermessen.

Das Versandhandelsverbot ist neutral und belastet den Absatz von Medizinal-Cannabisblüten aus dem europäischen Ausland nicht stärker als den Absatz von Medizinal-Cannabisblüten aus dem Inland. Es stellt damit keine Diskriminierung EU-ausländischer Apotheken bzw. Waren dar. Denn nicht im Inland ansässige Apotheken sind bereits durch den Weltpostvertrag beschränkt, der das Verbot umfasst, Betäubungsmittel, zu denen Medizinal-Cannabisblüten gemäß der Definition des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 weiterhin zählen, in eine Postsendung aufzunehmen, und Medizinal-Cannabisblüten nach Deutschland zu versenden. Gemäß Artikel 9.1.1. des Weltpostvertrages stellt die Versendung dieser Stoffe sogar eine rechtswidrige Handlung da. Damit wird die Beförderung von Betäubungsmitteln ohne Ausnahmen verboten. Eine Möglichkeit, Betäubungsmittel auch in Wertbriefen zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken zu versenden, besteht nicht.

## **VII. Gesetzesfolgen**

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

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Indem eine Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nur nach vorherigem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt erfolgen darf und indem überdies Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nicht im Wege des Versandhandels an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen, trägt der Gesetzentwurf zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ bei. Die vorgesehenen Regelungen entsprechen überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.“

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die geplanten Regelungen haben keine Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern oder Kommunen.

### **4. Erfüllungsaufwand**

#### **4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

#### **4.1. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Ärztinnen und Ärzten entsteht durch das Verbot der Fernverschreibung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da unter Einhaltung der gebotenen Sorgfaltspflichten nicht zugelassene Arzneimittel, die Sucht- und weitere Erkrankungen auslösen können, unbekanntes Patientinnen und Patienten nicht im Rahmen von Videosprechstunden verschrieben werden sollten.

Aus dem Verbot des Inverkehrbringens im Wege des Versandes an Endverbraucherinnen und Verbraucher folgt ein nicht bezifferbarer einmaliger und geringfügiger Erfüllungsaufwand für Apotheken. Die Versandapotheken mit entsprechenden Arzneimitteln müssen diese aus dem Arzneimittelportfolio des Online-Versandhandels nehmen.

#### **4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung**

Möglicherweise entsteht ein geringer zusätzlicher Vollzugaufwand für die Überwachungsbehörden der Länder. Dieser ist derzeit nicht bezifferbar.

### **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen sind weder auf die Einzelpreise, noch auf das allgemeine Preisniveau, noch auf das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

### **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Die Regelungen haben keine weiteren Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher, keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen und keine Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse.

## **VIII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung der neuen Regelungen erfolgt nicht. Eine Evaluierung der geplanten Regelungen erfolgt im Rahmen der der Bundesregierung obliegenden Aufgabe, die Entwicklungen im Drogenbereich sorgfältig zu beobachten und gegebenenfalls erforderliche Schritte zu prüfen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Medizinal-Cannabisgesetz)**

#### **Zu Nummer 1**

§ 3 wird durch einen neuen § 3 ersetzt.

Absatz 1 entspricht grundsätzlich dem bisherigen Absatz 1. In Satz 1 wird geregelt, dass eine Ärztin oder ein Arzt Cannabis zu medizinischen Zwecken nur verschreiben, verabreichen oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf, wenn seine Anwendung medizinisch begründet ist. Mit der Regelung wird dem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz vom 11./12. Juni 2025 gefolgt, mit dem diese die Bundesregierung aufgefordert hat, im MedCanG vorzusehen, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken nur dann verschrieben werden darf, wenn die Anwendung medizinisch indiziert ist. Zwar handelt es sich bei Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht mehr um ein Betäubungsmittel, dennoch ist aufgrund der Sonderstellung von Cannabis zu medizinischen Zwecken und mit Blick auf die Fehlentwicklung der Verschreibungspraxis eine Regelung erforderlich, die nicht medizinisch begründete Verschreibungen ausdrücklich untersagt. Die ärztliche Behandlung, die auch die Verschreibung von Arzneimitteln umfasst, hat grundsätzlich nach den allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, was eine sorgfältige Indikationsstellung vo-

raussetzt. Eine Verschreibung wird als begründet angesehen, wenn der Verschreibende aufgrund eigener Untersuchung zu der Überzeugung gekommen ist, dass die Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zulässig und geboten ist. Da das Tetrahydrocannabinol (THC) aus der Cannabispflanze als psychoaktiver Stoff hirnschädigend wirken kann, muss die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken sehr sorgfältig abgewogen werden. Bei der Verschreibung sind entsprechend den behandlungsvertraglichen und berufsrechtlichen Regelungen im Rahmen einer ordnungsgemäß durchgeführten Behandlung die ärztlichen Sorgfaltspflichten zu beachten. Einer missbräuchlichen Verwendung ihrer Verschreibung dürfen Ärztinnen und Ärzte keinen Vorschub leisten, siehe § 7 Absatz 8 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä). Die Landesärztekammern haben § 7 Absatz 8 MBO-Ä im Wesentlichen in ihre jeweiligen Berufsordnungen übernommen.

Im neu eingeführten Absatz 2 Satz 1 wird geregelt, dass die Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in der Arztpraxis der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes erfolgen darf. Die Arztpraxis ist dabei der physische Ort, an dem eine Ärztin oder ein Arzt ihre oder seine Patientinnen und Patienten empfängt, berät, untersucht und therapiert. Die Arztpraxis kann eine Einzelpraxis sein, in der eine Ärztin oder ein Arzt allein arbeitet, oder eine kooperative Form wie eine Gemeinschaftspraxis, ein Medizinisches Versorgungszentrum (oder eine Hochschulambulanz). Auch darf die Verschreibung im Rahmen eines ärztlichen Hausbesuches erfolgen.

Eine ausschließliche Behandlung mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken im Rahmen der Videosprechstunde wird aufgrund der Sonderstellung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ausgeschlossen. Bei der Behandlung mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ist unter anderem wegen der Suchtgefahr sowie weiterer Gesundheitsrisiken, Nebenwirkungen und unerwünschter Arzneimittelwirkungen ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit der zu behandelnden Person sinnvoll und geboten. Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken haben keine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet. Zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken liegen weiterhin keine systematischen Untersuchungen und nur begrenzte Evidenz zur Wirksamkeit in einzelnen medizinischen Indikationen vor. Dieser Sonderstellung von Cannabis als Medizin war sich der Gesetzgeber auch im Jahr 2017 bei der Einführung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabis zu medizinischen Zwecken gewahr, siehe BT-Drs. 18/8965. Diese Sonderstellung besteht bis heute fort. Behandlungen mit Cannabis zu medizinischen Zwecken stellen sogenannte individuelle Heilversuche dar. Aufgrund der fehlenden Zulassung und damit auch einer fehlenden geprüften medizinischen Indikation und Dosierempfehlung bestehen für die verschreibende Ärztin oder den verschreibenden Arzt erhöhte Sorgfaltspflichten, um eine sichere und wirksame Anwendung bei der Patientin oder dem Patienten zu gewährleisten. So ist nach § 630c Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) die oder der Behandelnde verpflichtet, die Patientin oder den Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Darüber hinaus hat die oder der Behandelnde die Patientin oder den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können (vgl. § 630e BGB).

Bei der Beurteilung der Risiken sind der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten, ihre oder seine individuellen Erkrankungen und von ihr oder ihm weitere anzuwendende Arzneimittel zu berücksichtigen, was in der Regel eine sorgfältige Anamnese und

körperliche Untersuchung der Patientin oder des Patienten erfordert. Eine solche sorgfältige Anamnese, körperliche Untersuchung und Aufklärung sollten bei der Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken im persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt im Rahmen der ärztlichen Behandlung und Beratung vor Ort durchgeführt werden. Ein regelmäßiger persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt ist mit Blick auf die Sonderstellung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken geboten, da es sich bei der Behandlung um einen individuellen Heilversuch mit erhöhten Sorgfaltspflichten handelt und insbesondere der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten mittels körperlicher Untersuchung regelmäßig überprüft werden muss. Es bedarf zudem einer fortlaufenden Aufklärung über die Suchtgefahr, da sich diese und auch die körperlichen oder psychischen Folgen des Konsums mit Umfang und Zeitspanne des Konsums verändern können. Die Patientin oder der Patient sind auch diesbezüglich zu untersuchen und zu beraten. Folgeverschreibungen sind auch unter diesem Aspekt zu überprüfen.

Zwar wurde das absolute Fernbehandlungsverbot in der MBO-Ä im Jahr 2018 gestrichen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist danach jedoch nur im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird (vgl. § 7 Absatz 4 MBO-Ä). Die Ärztekammern der Länder, die sich bei der Ausgestaltung ihrer jeweiligen Berufsordnungen an der MBO-Ä orientieren, haben diese Regelung weitgehend in ihre Berufsordnungen übernommen. Bei Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken allein aufgrund einer schriftlichen Anamnese bzw. im Rahmen einer ausschließlichen Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien dürfte die erforderliche ärztliche Sorgfalt allein aufgrund der o.g. Sonderstellung in der Regel nicht gegeben sein. Daher werden für die Verschreibung von Cannabisblüten für medizinische Zwecke die für den Bereich der Behandlung in der GKV versicherter Patientinnen und Patienten von der Selbstverwaltung konkretisierten Regelungen des § 11 Absatz 2 der Anlage 31 c des Bundesmantelvertrages Ärzte übertragen. Danach ist die Verschreibung von Arzneimitteln, die Suchterkrankungen auslösen können, bei unbekanntem Patienten ausgeschlossen. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben, was insbesondere auch die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse umfasst, und die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu beachten haben. Verstöße dagegen, können – je nach Einzelfall – durch die Kammern sanktioniert werden.

Absatz 2 Satz 2 sieht vor, dass bei Folgeverschreibungen eine Konsultation pro vier Quartale erfolgen muss, wobei der vorherige Kontakt innerhalb des genannten Zeitraums im Zusammenhang mit der Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken stehen muss. Nicht ausreichend ist ein vorheriger Kontakt aufgrund einer anderen, nicht im Zusammenhang mit der Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken stehenden Behandlung. Nach § 11 Absatz 2 Anlage 31c zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) ist die Verschreibung von Arzneimitteln, die Suchterkrankungen auslösen können, im Rahmen der Videosprechstunde für unbekannte Patientinnen und Patienten ausgeschlossen. Ein unbekannter Patient im Sinne dieser Vereinbarung ist eine Patientin, bei dem im Zeitraum der letzten vier Quartale unter Einschluss des aktuellen Quartals vor Durchführung der Videosprechstunde kein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt in der die Videosprechstunde durchführenden Praxis stattgefunden hat, siehe § 2 Anlage 31c BMV-Ä.

Absatz 2 Satz 3 sieht für den Vertretungsfall vor, dass bei Arztpraxen mit mehreren Ärztinnen oder Ärzten die Folgeverschreibung nicht zwangsläufig von derselben Ärztin oder demselben Arzt, aber in derselben Arztpraxis ausgestellt werden muss. Für eine Folgeverschreibung durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt als den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin ist es erforderlich, dass dieser oder dieser Zugriff auf die Patientendaten und insbesondere auf die bei Erstverschreibung gestellte Diagnose hat. Nicht erfasst sein sollen Fälle, in denen sich Ärztinnen und Ärzte zwar die Räumlichkeiten bzw. die Miete

für Räumlichkeiten teilen, aber nicht Zugriff auf die gleichen Patientendaten haben und jeweils über unterschiedliche Patientenstämme verfügen, so dass sie nicht derselben Arztpraxis angehören. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nicht allein ein persönlicher Kontakt aufgrund einer anderen Behandlung ausreicht, sondern es einer Verschreibung mit persönlichem Kontakt in den letzten vier Quartalen bedarf.

Absatz 3 Satz 1 entspricht der bisherigen Regelung in Absatz 2 Satz 1. Der neue Satz 2 regelt, dass Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken nicht im Wege des Versandes an die Endverbraucherin oder den Endverbraucher abgegeben werden dürfen.

Wegen der Vielzahl der mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken verbundenen Besonderheiten bestehen umfassende Aufklärungs- und Beratungspflichten, die im Rahmen einer persönlichen Beratung in der Apotheke erfolgen müssen. Notwendig ist die Aufklärung im Hinblick auf Suchtrisiken und Gesundheitsgefahren von Cannabisblüten. Ebenso sind Patientinnen und Patienten vor Ort vom pharmazeutischen Personal über die sachgerechte Anwendung, eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen sowie auf die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung und die Gefahren bei einer missbräuchlichen Verwendung von Cannabis, etwa durch Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene zu beraten und aufzuklären. Wegen der Risiken und Gefahren ist das Inverkehrbringen im Wege des Versandes mit Blick auf die Patientensicherheit nicht sachgerecht. Auch stellt der Ausschluss der Cannabisblüten vom Versand durch Apotheken keine unangemessene Belastung dar. Im Interesse des Gesundheitsschutzes und wegen der Suchtgefahren von Cannabisblüten, die auch zu Rauschzwecken, etwa im Wege des Rauchens, genutzt werden können, dient der Ausschluss vom Versandhandel der Minimierung eines Missbrauchsrisikos. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten wird durch das Versandhandelsverbot nicht gefährdet, da jede Apotheke Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken im Großhandel bestellen kann. Immobile Patientinnen und Patienten können bei Bedarf über den Botendienst der Apotheken beliefert werden, der im Bedarfsfall durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgt. Zudem sind bereits andere Arzneimittel vom Versand ausgeschlossen. Auch bei T-Rezepten, also Rezepten für bestimmte stark teratogene Wirkstoffe, ist ein Versand aufgrund besonderer Sicherheitsvorkehrungen untersagt (§ 17 Absatz 2b der Apothekenbetriebsordnung, § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes). Dieser Sicherheitsgedanke kann angesichts der Suchtgefahr und medizinischen Risiken – insbesondere bzgl. der Auswirkungen auf die Gehirnentwicklung bei jungen Menschen und in bestimmten Fällen auch bereits bei einmaligem Gebrauch – auch auf die Cannabisblüte übertragen werden. Der Ausschluss von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken vom Vertriebsweg des Versandes ist daher gerechtfertigt.

Im Vergleich zu weiteren Maßnahmen, wie die Unterstellung von Medizinal-Cannabisblüten unter das Betäubungsmittelrecht oder die Herausnahme aus der Verschreibungsfähigkeit insgesamt, stellen das Fernverschreibungs- und Versandhandelsverbot das mildeste Mittel dar.

Der neue Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 3.

## **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um nebenstrafrechtlich-rechtsförmlich notwendige Änderungen des § 25.

## **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.