

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes

A. Problem und Ziel

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. 2017 I Nr. 11 vom 09.03.2017) hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Ärztinnen und Ärzte konnten seitdem auch Cannabisblüten und Cannabisextrakte zu medizinischen Zwecken in pharmazeutischer Qualität auf einem Betäubungsmittelrezept verschreiben, zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter den Voraussetzungen des § 31 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (BGBl. 2024 I Nr. 109 vom 27.03.2024, kurz CanG) am 1. April 2024 wurde der medizinische Gebrauch von Cannabis im Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) neu geregelt. Auf Grund dessen ist die Einstufung als Betäubungsmittel entfallen. Cannabis zu medizinischen Zwecken ist seit Inkrafttreten dieses Gesetzes ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, dass 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 hat sich der Import von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken vom ersten Halbjahr 2024 zum zweiten Halbjahr 2024 um 170 Prozent gesteigert. Im gleichen Zeitraum sind die Verordnungen von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken zu Lasten der GKV allerdings nur um 9 Prozent gestiegen.

Diese Inkongruenz legt nahe, dass die steigenden Importzahlen insbesondere der Belieferung einer zunehmenden Anzahl an Privatrezepten von Selbstzahlern außerhalb der GKV-Versorgung dienen. Gleichzeitig werden vermehrt telemedizinische Plattformen auf dem Markt aktiv, über die Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ohne jeglichen oder ohne persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt bezogen werden können. 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, und dass dieses Arzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung verkehrsfähig ist und somit ausschließlich in der non-label-Anwendung ohne eine im Rahmen einer Zulassung überprüfte wissenschaftliche Evidenz aus klinischen Studien an Patientinnen und Patienten verschrieben wird. Diese Sonderstellung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken in Verbindung mit der beschriebenen Versorgungspraxis machen besondere Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelversorgung und damit zugleich der Patientensicherheit erforderlich.

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 zu dem Inverkehrbringen im Wege des Versandes an den 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.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes¹

Das Medizinal-Cannabisgesetz vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109, S. 28), 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 wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Die Verschreibung von den in § 2 Nummer 1 genannten Blüten darf nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in der Arztpraxis oder im Hausbesuch erfolgen. Für Folgeverschreibungen muss innerhalb der letzten vier Quartale unter Einschluss des aktuellen Quartals ein persönlicher Kontakt zwischen einer Ärztin oder einem Arzt und der Patientin oder dem Patienten in derselben Arztpraxis oder im Hausbesuch stattgefunden haben.“

b) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Für die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.“

2. § 25 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt ersetzt:

„2. entgegen § 3 Absatz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken verschreibt, entgegen § 3 Absatz 2 Satz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken ohne ärztliche Verschreibung abgibt oder entgegen § 3 Absatz 2 Satz 2 die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten im Wege des Versandes in Verkehr bringt oder entgegen § 3 Absatz 1 oder Absatz 3 Cannabis zu medizinischen Zwecken oder Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlässt,“.

¹

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).

Artikel 2

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. 2017 I Nr. 11 vom 09.03.2017) hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Ärztinnen und Ärzte konnten seitdem auch Cannabisblüten und Cannabisextrakte zu medizinischen Zwecken in pharmazeutischer Qualität auf einem Betäubungsmittelrezept verschreiben, zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter den Voraussetzungen des § 31 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften (BGBl. 2024 I Nr. 109 vom 27.03.2024, kurz CanG) am 1. April 2024 wurde der medizinische Gebrauch von Cannabis im Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) neu geregelt. Auf Grund dessen ist die Einstufung als Betäubungsmittel entfallen. Cannabis zu medizinischen Zwecken ist seit Inkrafttreten dieses Gesetzes 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 hat sich der Import von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken vom ersten Halbjahr 2024 zum zweiten Halbjahr 2024 um 170 Prozent gesteigert. Im gleichen Zeitraum sind die Verordnungen von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken zu Lasten der GKV allerdings nur um 9 Prozent gestiegen.

Diese Inkongruenz legt nahe, dass die steigenden Importzahlen insbesondere der Belieferung einer zunehmenden Anzahl an Privatrezepten von Selbstzahlern außerhalb der GKV-Versorgung dienen. Gleichzeitig werden vermehrt telemedizinische Plattformen auf dem Markt aktiv, über die Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken ohne jeglichen oder ohne persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt bezogen werden kann. 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, und dass dieses Arzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung verkehrsfähig ist und somit ausschließlich in der non-label-Anwendung ohne eine im Rahmen einer Zulassung überprüfte wissenschaftliche Evidenz aus klinischen Studien an Patientinnen und Patienten verschrieben wird. Diese Sonderstellung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken in Verbindung mit der beschriebenen Versorgungspraxis machen besondere Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelversorgung und damit zugleich der Patientensicherheit erforderlich.

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

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 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. Danach 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.

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.

4.2. 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, unbekannten Patientinnen und Patienten nicht im Rahmen von Videosprechstunden verschrieben werden sollten.

Aus dem Verbot zum Inverkehrbringen 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 Vollzugsaufwand 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

Zu Buchstabe a

Es 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 oder im Rahmen eines ärztlichen Hausbesuches erfolgen darf. Damit wird eine ausschließliche Behandlung im Rahmen der Videosprechstunde ausgeschlossen. Für die Verordnung zu Lasten der GKV gilt § 31 Absatz 6 SGB V.

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. Die Möglichkeiten, Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken trotz fehlender Zulassung zu verschreiben, liegen im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit. Es handelt sich um sogenannte individuelle Heilversuche. 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. So muss die Patientin oder der Patient indikationsbezogen und individuell über die Chancen der Wirksamkeit (Heilchancen) der Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken und den Stand der dazu vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und ärztlichen Erfahrungen informiert werden. Die Patientin oder der Patient muss individuell über mögliche Risiken aufgeklärt werden. Dies muss dem Stand der zum Behandlungszeitpunkt vorliegenden fachlichen Standards entsprechen. Dabei sind der Gesundheitszustand, individuelle Erkrankungen und weitere anzuwendende Arzneimittel zu berücksichtigen, was in der Regel eine sorgfältige Anamnese und körperliche Untersuchung erfordert. Zudem muss die Patientin oder der Patient im Lichte der bestehenden Chancen und Risiken ausdrücklich in die Behandlung mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken einwilligen. Eine solche ausführliche Anamnese, körperliche Untersuchung, Aufklärung und Einwilligung sollten bei der Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken im persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt im Rahmen der ärztlichen Behandlung und Beratung vor Ort durchgeführt werden.

Zwar wurde das absolute Fernbehandlungsverbot in der (Muster)Berufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) 2018 gestrichen. Dies entbindet die Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht von der Verpflichtung zu einer sorgfaltsgerechten Behandlung anhand anerkannter fachlicher Standards. Dies ist bei Verschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken allein aufgrund einer schriftlichen Anamnese in der Regel nicht gegeben. Für den Bereich der Behandlung gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten hat die Selbstverwaltung konkretisierende Regelungen für die Videosprechstunde getroffen. Danach ist die Verschreibung von Arzneimitteln, die Suchterkrankungen auslösen können, nur zulässig, wenn zuvor ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt innerhalb eines Zeitraums von vier Quartalen erfolgt ist.

In Anlehnung an diese Regelung in § 11 Absatz 2 der Anlage 31c des Bundesmantelvertrags-Ärzte soll bei Erstverschreibung von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken die Möglichkeit der Videosprechstunde ausgeschlossen werden. Bei Folgeverschreibung ist eine Konsultation pro vier Quartale vorgesehen. Bei Gemeinschaftspraxen müssen die Folgerezepte dabei nicht zwangsläufig von derselben Ärztin oder demselben Arzt, aber in derselben Arztpraxis ausgestellt werden.

Zu Buchstabe b

Es wird geregelt, 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 zu medizinischen Zwecken. 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. Daher ist der Ausschluss von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken vom Vertriebsweg des Versandes gerechtfertigt.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Das Inverkehrbringen von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken im Wege des Versandes wird damit strafbewehrt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.