

Beschlussempfehlung und Bericht
des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**
– Drucksache 18/8965 –

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

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Frank Tempel, Kathrin Vogler,**
Jan Korte, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 18/6361 –

Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten

A. Problem

Zu Buchstabe a

Cannabis findet in Deutschland gerade auch für schwerwiegend erkrankte Schmerzpatienten zunehmende medizinische Anwendung. Anfang April 2016 hatten nach Angaben der Bundesregierung 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.

Zu Buchstabe b

Menschen mit schweren Erkrankungen müssen Zugang zu allen Behandlungsmethoden haben, die ihnen eine realistische Aussicht auf Heilung oder Linderung bieten. Allein die Aussicht auf Heilung oder Linderung einer Erkrankung sollte

entscheidend sein, ob eine Therapiemethode rechtlich zulässig und auch erstattungsfähig durch die gesetzlichen Krankenkassen ist. Die heutigen Restriktionen beim Zugang zu Cannabis als Medizin sind dagegen ideologisch motiviert.

Weder medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse noch die Betäubungsmittelsicherheit können begründen, warum Menschen mit schweren Erkrankungen eine möglicherweise wirksame Therapieoption vorenthalten wird. Selbst wenn eine der wenigen Ausnahmegenehmigungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegt, ist eine entsprechende Therapie nicht gesichert. Da die Krankenkassen diese Mittel in der Regel nicht übernehmen und Menschen mit schweren Erkrankungen in Deutschland die Kosten meist nicht selbst tragen können, bleiben viele Genehmigungen Makulatur.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

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.

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.

Einstimmige Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/8965 in geänderter Fassung.

Zu Buchstabe b

Der Cannabis sowie enthaltene wirksame Inhaltsstoffe sollen als verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel definiert werden. Das Gleiche gilt für synthetische Cannabinoide, für die es wissenschaftliche Hinweise auf einen medizinischen Nutzen gibt. Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln mit Cannabis und Cannabinoiden durch die gesetzlichen Krankenkassen im Falle einer durch das BfArM genehmigten und ärztlich verordneten medizinischen Verwendung soll durch eine Klarstellung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gewährleistet werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 18/6361 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/8965.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags auf Drucksache 18/6361.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

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.

Zu Buchstabe b

Keine Angaben.

E. Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

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 angewendeter 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 Ausnahmeerläubnisse 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 Abgabebefragungsverfahren 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.

Zu Buchstabe b

Keine Angaben.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

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 getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte) 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.

Zu Buchstabe b

Keine Angaben.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/8965 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 18/6361 abzulehnen.

Berlin, den 18. Januar 2017

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Edgar Franke
Vorsitzender

Karin Maag
Berichterstatte^rin

Burkhard Blienert
Berichterstatte^r

Frank Tempel
Berichterstatte^r

Maria Klein-Schmeink
Berichterstatte^rin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften
– Drucksache 18/8965 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*	Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Änderung des Betäubungsmittelgesetzes	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:	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:	1. u n v e r ä n d e r t
„(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	

* 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).

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
für die Erfüllung der Aufgaben nach Satz 2 entstehenden Kosten seinen Herstellerabgabepreis für den Verkauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.“	
	1a. § 24a wird wie folgt geändert:
	a) In Satz 3 Nummer 3 wird das Wort „ausgesäte“ gestrichen.
	b) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
	„Erfolgt die Aussaat von Nutzhanf nach dem 1. Juli des Anbaujahres, sind die amtlichen Etiketten nach Satz 3 Nummer 3 bis zum 1. September des Anbaujahres vorzulegen.“
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.	2. u n v e r ä n d e r t
3. In Anlage II (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird folgende Position gestrichen:	3. u n v e r ä n d e r t

Entwurf

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 –“.	

Beschlüsse des 14. Ausschusses

u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. In Anlage III (zu § 1 Abs. 1) (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird die Position	4. u n v e r ä n d e r t

Entwurf

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 –“.		

Beschlüsse des 14. Ausschusses

u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
wie folgt gefasst:	u n v e r ä n d e r t

Entwurf

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 –“.		

Beschlüsse des 14. Ausschusses

u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 2	Artikel 2
Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung	u n v e r ä n d e r t
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	Artikel 3
Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung	u n v e r ä n d e r t
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.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 4	Artikel 4
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	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:	§ 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:	1. u n v e r ä n d e r t
„§ 31	
Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung“.	
2. Folgender Absatz 6 wird angefügt:	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	„(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 <i>im Einzelfall nicht zur Verfügung steht,</i>	1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
	a) nicht zur Verfügung steht oder b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht <i>und</i>	2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.
3. <i>die oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden</i>	3. entfällt

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p><i>60. Monats] laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.</i></p>	
<p>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. <i>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.“</i></p>	<p>Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragsingang zu entscheiden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des auf das Inkrafttreten folgenden 60. Monats] laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 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; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 5 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, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 8 zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 4 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. Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 5	Artikel 5
Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes	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:	§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 51 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In Absatz 1 Nummer 4 werden die Wörter „Kategorie 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „Kategorie 1, 2, 3 oder 4“ ersetzt.	1. u n v e r ä n d e r t
2. In Absatz 5 wird die Angabe „18. August 2005“ durch die Angabe „30. Dezember 2013“ ersetzt.	2. In Absatz 5 wird die Angabe „18. August 2005“ durch die Angabe „21. September 2016“ ersetzt.
Artikel 6	Artikel 6
Inkrafttreten	Inkrafttreten
Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.	Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Karin Maag, Burkhard Blienert, Frank Tempel und Maria Klein-Schmeink

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 18/8965** in seiner 183. Sitzung am 7. Juli 2016 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss und den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 18/6361** in seiner 183. Sitzung am 7. Juli 2016 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Menschenrechte und humanitäre Hilfe und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Dieses Gesetz dient nach Angaben der Bundesregierung dazu, die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln herzustellen, wie z. B. von getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten in standardisierter Qualität. Damit solle 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 solle der Anbau von Cannabis ausschließlich zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter Beachtung der Vorgaben des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 ermöglicht werden. Die Aufgaben nach diesen internationalen Vorgaben sollen nach dem Willen der Bundesregierung 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 werde.

Mit den Änderungen im Betäubungsmittelgesetz seien Änderungen in anderen Rechtsvorschriften verbunden. Das betreffe notwendige Anpassungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung sowie Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Regelung der Erstattungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln. Für bestimmte Fälle solle eine Möglichkeit der Erstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen werden.

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

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

Mit dem Gesetz werde 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.

Der **Bundesrat** hat in seiner 946. Sitzung am 17. Juni 2016 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen. In seiner Stellungnahme schlägt er vor, die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in der GKV nicht an die Zustimmung der Versicherten zur Teilnahme an einer Begleiterhebung und zur Übermittlung entsprechender Daten zu knüpfen. Der Bundesrat bittet zudem zu prüfen, ob bei Cannabis in Form von getrockneten Blüten eine Standardisierung auf einen definierten Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) erfolgen sollte. Zum Gesetzentwurf insgesamt bittet der Bundesrat, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung zur Überwachung des Anbaus von Nutzhanf vorzusehen, die die geltenden Vorschriften auf neue Anbaumethoden anpasst (Drucksache 18/8965).

Die **Bundesregierung** teilt in ihrer Gegenäußerung die Bedenken des Bundesrates zur Verknüpfung von Begleiterhebung und Leistungsanspruch nicht. Dem Anliegen der Länder, das der Prüfbitte zur Standardisierung des THC-Gehalts bei Cannabis in Form von getrockneten Blüten zugrunde liege, werde entsprochen. Entsprechende Maßnahmen seien bereits eingeleitet. Die Bundesregierung unterstütze das Anliegen des Bundesrates, die Überwachungsregelung bezüglich des Anbaus von Nutzhanf zur Fasergewinnung an neue Anbaumethoden anzupassen, und werde im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens einen Formulierungsvorschlag unterbreiten (Drucksache 18/8965).

Der **Nationale Normenkontrollrat (NKR)** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKR) eine Stellungnahme abgegeben. Er kommt zu dem Ergebnis, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Kosten transparent und nachvollziehbar dargestellt hat. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass Menschen mit schweren Erkrankungen Zugang zu allen Behandlungsmethoden haben müssen, die ihnen eine realistische Aussicht auf Heilung oder Linderung bieten. Allein die Aussicht auf Heilung oder Linderung einer Erkrankung solle entscheidend sein, ob eine Therapiemethode rechtlich zulässig und durch die gesetzlichen Krankenkassen auch erstattungsfähig sei. Die heutigen Restriktionen beim Zugang zu Cannabis als Medizin seien dagegen ideologisch motiviert. Es sei bezeichnend, dass die wenigen heutigen Möglichkeiten, Cannabis oder Cannabinoide als Medizin zu verwenden oder straffrei zu besitzen, weitgehend nur Reaktionen auf Gerichtsurteile oder internationale Arzneimittelzulassungen gewesen seien. Bundesregierung und Koalition seien weit davon entfernt, die medizinische Anwendung von Cannabis jenseits orthodoxer Denkverbote zu regeln. Weder medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse noch die Betäubungsmittelsicherheit könnten begründen, warum Menschen mit schweren Erkrankungen eine möglicherweise wirksame Therapieoption vorenthalten werde. Selbst wenn eine der wenigen Ausnahmegenehmigungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliege, sei eine entsprechende Therapie nicht gesichert. Die monatlichen Kosten beliefen sich auf schätzungsweise 300 bis 600 €, bei einer Therapie mit dem einzigen verordnungsfähigen Cannabinoid Dronabinol auf etwa 250 bis 400 €. Da die Krankenkassen diese Mittel in der Regel nicht übernehmen und Menschen mit schweren Erkrankungen in Deutschland die Kosten meist nicht selbst tragen könnten, blieben viele Genehmigungen Makulatur. Menschen mit schweren Erkrankungen würden so gezwungen, zur Linderung ihrer Leiden das Risiko von Geld- und Gefängnisstrafen in Kauf zu nehmen.

Die Bundesregierung solle schnellstmöglich gewährleisten, dass die Erlaubnis zum Erwerb und Besitz von Cannabis im Sinne von § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz vom BfArM nicht ausnahmsweise, sondern in der Regel erteilt werde, wenn bei Menschen mit schweren Erkrankungen eine nicht ganz entfernte Aussicht auf einen Therapieerfolg bestehe. Die bürokratischen Hürden für die Beantragung seien zu senken und die Gebühren für die Bearbeitung abzuschaffen. Außerdem solle die Bundesregierung in Zusammenarbeit mit den Ländern gewährleisten, dass Inhaberinnen und Inhaber einer BfArM-Genehmigung bei polizeilichen Kontrollen vor weiterer Verfolgung und Verurteilung zuverlässig geschützt seien. Das gelte insbesondere für Kontrollen im Straßenverkehr,

soweit eine Beeinträchtigung der Verkehrssicherheit im Einzelfall nicht nachgewiesen worden sei. Die Bundesregierung wird zudem aufgefordert, sich im Europäischen Rat und bei Verhandlungen mit Drittstaaten dafür einzusetzen, dass Inhaberinnen und Inhaber einer Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis auch bei Reisen ins Ausland vor Strafverfolgung und Verurteilung geschützt seien. Über die richtigen Maßnahmen der Patientin bzw. des Patienten bei Auslandsreisen solle das Auswärtige Amt umfassend und länderspezifisch informieren.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Innenausschuss** hat in seiner 101. Sitzung am 18. Januar 2017 einstimmig beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/8965 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 127. Sitzung am 18. Januar 2017 einstimmig beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/8965 in geänderter Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat in seiner 49. Sitzung am 1. Juni 2016 im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/8965 gegeben ist. Die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung im Gesetzentwurf sei plausibel. Eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs ist gegeben. Der Bezug zur nationalen Nachhaltigkeitsstrategie ergibt sich hinsichtlich der Managementregel 4 (Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit vermeiden).

Zu Buchstabe b

Der **Innenausschuss** hat in seiner 101. Sitzung am 18. Januar 2017 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 18/6361 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 127. Sitzung am 18. Januar 2017 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 18/6361 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Menschenrechte und humanitäre Hilfe** hat in seiner 77. Sitzung am 18. Januar 2017 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 18/6361 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 83. Sitzung am 18. Januar 2017 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 18/6361 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 83. Sitzung am 6. Juli 2016 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 18/8965 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum des Deutschen Bundestages eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Der Ausschuss hat in seiner 85. Sitzung am 6. September 2016 beschlossen, zu dem Antrag auf Drucksache 18/6361 eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 86. Sitzung am 21. September 2016 hat der Ausschuss die Beratungen über die Vorlagen aufgenommen.

Die Anhörung fand in der 87. Sitzung am 21. September 2016 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband

für Körper- und Mehrfachbehinderte e. V. (BVKM), Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e. V. (BVSD), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP), Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin e. V. (DGS), Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e. V. (DMSG), Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS), Deutscher Hanf Verband (DHV), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Internationale Arbeitsgemeinschaft für Cannabinoidmedikamente (IACM), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM), Tourette Gesellschaft Deutschland e. V. (TGD), Zentrum für Seelische Gesundheit / Tourette Ambulanz Klinik für Psychiatrie, Sozialpsychiatrie und Psychotherapie, Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV). Als Einzelsachverständige waren geladen: Dr. Franjo Grotenhermen, Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl, Maximilian Plernert, Dr. Oliver Tolmein und Dr. Michael A. Überall.

Auf das entsprechende Wortprotokoll der öffentlichen Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat seine Beratungen über die Vorlagen in seiner 101. Sitzung am 18. Januar 2017 fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er einstimmig die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/8965 in geänderter Fassung.

Ferner hat der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 18/6361 abzulehnen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/8965 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

Hinsichtlich der Erstattung der Leistung sind die Voraussetzungen auch dann erfüllt, wenn im Einzelfall zwar abstrakt noch andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen in Erwägung gezogen werden könnten, die behandelnde Vertragsärztin oder der behandelnde Vertragsarzt aber im Einzelfall zu der begründeten Einschätzung kommt, dass diese Leistungen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des jeweiligen Versicherten nicht zur Anwendung kommen können.

Es wird klargestellt, dass wegen der Verwendung anonymisierter Daten keine Einwilligung des Versicherten zur Weitergabe der Erhebungsdaten erforderlich ist. Die bislang als § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 SGB V – neu – formulierte Voraussetzung der Teilnahme an der Begleiterhebung für den Leistungsanspruch entfällt daher. Darüber, dass eine Begleiterhebung durchgeführt wird, informiert der behandelnde Arzt den Versicherten. Die Begleiterhebung erfolgt auf Grundlage einer Verordnung des BMG. Deshalb wird die Möglichkeit der Übertragung der Verordnungsermächtigung auf das BfArM gestrichen.

Für die erstmalige Leistung bei einem Versicherten ist die Genehmigung durch die Krankenkasse vorgesehen. Dafür ist gesetzlich eine Frist von drei bzw. fünf Wochen bei Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vorgegeben. Für Versicherte, die Leistungen im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung erhalten, wird die Genehmigungsfrist auf drei Tage verkürzt. Zudem ist die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefälle abzulehnen.

Die Überwachungsregelung in § 24a des Betäubungsmittelgesetzes zum Anbau von Nutzhanf zur Fasergewinnung wird an neue Anbaumethoden angepasst. Mit der Änderung in § 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes wird die Verweisung auf die EU-Grundstoffverordnungen an das kürzlich erneut geänderte europäische Recht angepasst.

Die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 18(14)0233.1 wurden einstimmig angenommen.

Zu dem Gesetzentwurf lag dem Ausschuss für Gesundheit eine Petition vor, zu der der Petitionsausschuss um eine Stellungnahme gemäß § 109 GO-BT gebeten hat. Die Petition wurde in den Beratungen des Ausschusses berücksichtigt. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend informiert.

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, Cannabis habe bisher nur per Import und mit einer Ausnahmegenehmigung zu medizinischen Zwecken genutzt werden können. Mit diesem Gesetzentwurf werde nun die Versorgung der

Patienten mit Cannabis für ausschließlich medizinische Zwecke deutlich verbessert. Schwerkranke Menschen müssten bestmöglich versorgt werden, daher übernehme die Krankenkasse künftig die Kosten für Cannabis als Medizin, wenn ihnen nicht anders geholfen werden könne. Ärzte könnten zum Beispiel für Schmerzpatienten bestimmte Arzneimittel verordnen, dazu gehörten getrocknete Blüten und bestimmte Extrakte in standardisierter Qualität. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte werde als staatliche Cannabis-Agentur den Anbau und die qualitätsgesicherte Versorgung in Deutschland ausschreiben, die komplette Ernte aufkaufen und Hersteller, Großhändler und Apotheken versorgen. Alle Beteiligten müssten die betäubungs- und arzneimittelrechtlichen Vorschriften einhalten. Es sei dabei wichtig zu betonen, dass es um ein Arzneimittel gehe. Mit einer Begleiterhebung werde der medizinische Nutzen, den diese Versorgungsart habe, erfasst. Die Datenlage in Deutschland sei nach wie vor sehr dünn und es gebe kaum evidenzbasierte Nachweise, dass Cannabis besser als andere Therapien geeignet sei. In Anerkennung des hohen Leidensdruck der betroffenen Menschen betrete man nun diesen neuen Weg, der durchaus mutig sei.

Die **Fraktion der SPD** bemerkte, die Vorgeschichte und die Verabschiedung dieses Gesetzes zeigten, dass die Koalition ihre Verantwortung wahrnehme und Lösungen finde. Es sei ein Riesenschritt in Richtung einer Verbesserung der Therapiemöglichkeiten der Betroffenen. Die Debatte und insbesondere auch der Blick über die nationalen Grenzen hätten zu einer Entideologisierung beigetragen. Dies sei ein großer Fortschritt. Studien aus Israel, wo Cannabis als Medizin bereits seit längere Zeit verwendet werde, hätten eindeutige Hinweise auf den medizinischen Nutzen von Cannabis hervorgebracht. Man werde die Ergebnisse der Anwendung in Deutschland genau analysieren und die Entwicklung im Interesse der betroffenen Patienten weiter vorantreiben. Es gelte, die eigenen Erfolge selbstbewusst nach außen zu tragen und sich nicht durch verfälschende Medienkampagnen ablenken zu lassen.

Die **Fraktionen der CDU/CSU und SPD** gaben folgende Notiz zu Protokoll:

„Ganz entscheidend für eine ausreichende und qualitätsgesicherte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln sind auch die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte. Um eine flächendeckende und hochwertige Versorgung zu gewährleisten, wird an die zuständigen Organisationen der Ärzteschaft appelliert, die erforderlichen Fort- und Weiterbildungsangebote sowie Informationsmaterialien zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen.“

Die **Fraktion DIE LINKE**. begrüßte das vorliegende Gesetz, da nun die medizinische Verwendung von Cannabis in der Medizin endlich rechtlich geregelt sei. Viele schwerkranke Patienten hätten geklagt, weil ihre Versorgung mit medizinischem Cannabis nicht sichergestellt gewesen sei und hätten auch in höchster Instanz Recht bekommen. Der Ausschuss habe sich auch deshalb intensiv mit der Thematik befasst und sich im Rahmen von Anhörungen und Delegationsreisen in Länder, die Erfahrung mit der medizinischen Verwendung von Cannabis hätten, informiert. Auch die Anträge der Oppositionsfraktionen hätten zur nun vorliegenden Regelung beigetragen. Kritisch angemerkt werden müsse aber, dass die Datenlage nach wie vor nicht valide sei und auch künftig die Wirksamkeit und Verwendbarkeit von Cannabis in der Medizin nicht umfänglich erforscht werde. Zu kritisieren sei auch, dass der Arzt nur Schwerstkranken medizinisches Cannabis verordnen dürfe, wenn keine andere Therapie mehr in Frage kommt. Hier gebe es noch Spielraum. Grundsätzlich sei der Gesetzentwurf aber ein entscheidender Schritt für die Patientinnen und Patienten. Deshalb werde die Fraktion zustimmen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** nannte das Gesetz einen Meilenstein. Nach vielen Jahren des ideologischen Streits und vielen durch die Betroffenen selbst durchgesetzten Gerichtsurteilen werde Cannabis für die medizinische Verordnung freigegeben. Zu begrüßen sei, dass die ursprünglich im Gesetzentwurf vorgesehenen Hürden durch die Änderungsanträge abgebaut worden seien. Wichtig sei, dass nun der Anspruch auf die Versorgung mit medizinischem Cannabis formuliert sei, wenn aus ärztlicher Sicht keine Einwände bestünden. Dadurch werde das Primat der ärztlichen Beurteilung in den Vordergrund gestellt und den Patientinnen und Patienten entscheidend geholfen. Die Details z. B. zur Anonymisierung der Daten seien verbessert worden. Trotz Kritik an Details werde man dem Gesetzentwurf zustimmen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/8965 empfiehlt, wird auf die Begründung in der Drucksache verwiesen. Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1a (§ 24a des Betäubungsmittelgesetzes)

Hanf (Cannabis) ist nach dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) mit Ausnahme der in Anlage III des BtMG geregelten Verwendung zu medizinischen Zwecken (vgl. Artikel 1 Nummer 4) grundsätzlich ein nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel der Anlage I des BtMG. Allerdings darf Nutzhanf zur Fasergewinnung unter engen Voraussetzungen (nur bestimmte zugelassene Sorten mit einem Gehalt von Tetrahydrocannabinol – THC – von unter 0,2 Prozent) von Unternehmen der Landwirtschaft angebaut werden. Dieser Anbau unterliegt der Überwachung durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE). Auf ausgewählten Flächen werden von der Hanfpflanze Proben entnommen und der THC-Gehalt untersucht. Nach § 24a ist der Anbau von Nutzhanf bis zum 1. Juli eines jeden Anbaujahres bei der BLE anzuzeigen. Inzwischen gibt es jedoch eine neue Anbaumethode, bei der der Anbau erst nach diesem Stichtag erfolgt. Es ist also nicht möglich, dass bereits die „ausgesäte“ Sorte angegeben wird und die amtlichen Saatgutetiketten vorgelegt werden. Daher wird die Regelung dahin angepasst, dass die Einschränkung „ausgesät“ gestrichen wird, so dass für jeden Anbau die Verpflichtung zur Anzeige der Sorte gilt und bei Aussaat nach dem 1. Juli der Termin für die Vorlage der amtlichen Etiketten nach Satz 3 Nummer 3 auf den 1. September festgesetzt wird.

Zu Artikel 4

Zu Nummer 2 (§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Absatz 6

Zu Satz 1 Nummer 1

Die Begründung des Gesetzentwurfs macht bereits deutlich, dass die in Nummer 1 formulierte gesetzliche Voraussetzung des Leistungsanspruchs nicht bedeutet, dass eine Versicherte oder ein Versicherter langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann. Durch den neu eingefügten Zusatz wird klargestellt, dass die Voraussetzung der Nummer 1 sowohl erfüllt ist, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für eine bestimmte Erkrankung oder Symptomatik schon nicht vorhanden ist (Buchstabe a) als auch dann, wenn im konkreten Fall zwar abstrakt noch andere, allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen in Erwägung gezogen werden könnten, die behandelnde Vertragsärztin oder der behandelnde Vertragsarzt aber im konkreten Fall zu der begründeten Einschätzung kommt, dass diese anderen Leistungen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des jeweiligen Versicherten nicht zur Anwendung kommen können (Buchstabe b).

Zu Satz 1 Nummer 2

Folgeänderung zur Streichung von Satz 1 Nummer 3

Zu Satz 1 Nummer 3

Gemäß § 3 Absatz 6 des Bundesdatenschutzgesetzes versteht man unter dem Anonymisieren das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (vgl. auch Erwägungsgrund 26 der VO 2016/679). Für die Verwendung anonymisierter Daten findet das Datenschutzrecht keine Anwendung. Insbesondere bedarf es nicht der Einwilligung des Patienten zur Weitergabe der Erhebungsdaten der Begleiterhebung in anonymisierter Form durch den Arzt. Die Versicherten sind von dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin darüber zu informieren, dass ihre Daten anonymisiert an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermittelt werden.

Zu Satz 2

Die Versorgung von Versicherten mit schwerwiegenden Erkrankungen soll durch den Anspruch auf Versorgung mit Cannabis nach Satz 1 verbessert werden. Die Genehmigungsanträge bei der Erstverordnung der Leistung sind daher nur in begründeten Ausnahmefällen von der Krankenkasse abzulehnen. Damit wird auch der Bedeutung der Therapiehoheit des Vertragsarztes oder der Vertragsärztin Rechnung getragen.

Zu Satz 3 – neu –

Die Palliativversorgung dient dem Ziel, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung leiden, zu erhalten, zu verbessern und ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod zu ermöglichen. Um Versicherten in dieser Situation die Betreuung in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen bzw. die Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen entsprechend zu ergänzen, hat der Gesetzgeber in § 37b einen Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung geschaffen.

Auch diesen Versicherten soll die Therapie mit Cannabisarzneimitteln zur Linderung der Symptome nach der hier neu geschaffenen Regelung zur Verfügung stehen. Da es sich um Versicherte handelt, deren Lebenserwartung begrenzt ist, ist die im Regelfall vorgesehene Frist zur Entscheidung über Genehmigungsanträge nach § 13 Absatz 3a Satz 1 von höchstens drei bzw. fünf Wochen bei Einholung einer gutachterlichen Stellungnahme, insbesondere der Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, nicht angemessen. Die Regelung verkürzt diese Frist daher für Versicherte, denen die Leistung im Rahmen einer Versorgung nach § 37b verordnet wird, auf einen Zeitraum von bis zu drei Tagen. Den Umständen des Einzelfalles angemessen haben Krankenkassen zügig zu entscheiden.

Zu Satz 4 – neu –

Folgeänderung zur Streichung von Satz 1 Nummer 3, da die Übertragung der 60 Monate dauernden Begleiterhebung an das BfArM nun nicht mehr in Satz 1 geregelt wird.

Zu Satz 5 – neu –

Auch wenn es bei der Begleiterhebung um die Übermittlung anonymisierter Daten geht, ist es aus Gründen der Patientenautonomie sachgerecht, Versicherte über diese Übermittlung zu informieren und so mögliche Verunsicherungen zu vermeiden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte haben Versicherte daher vor der Verordnung der Leistung über diese anonymisierte Datenübermittlung zu informieren. Diese Aufklärung kann im persönlichen Gespräch anhand eines vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung gestellten Informationsblattes über die vorgesehene Begleiterhebung erfolgen.

Zu Satz 6 – neu –

Folgeänderung zur Einfügung des neuen Satzes 3, da der Verweis wegen des eingefügten neuen Satzes 3 anzupassen ist.

Zu Satz 7 des Gesetzentwurfs

Da von der Subdelegationsermächtigung kein Gebrauch gemacht werden soll, kann diese gestrichen werden.

Zu Satz 7 – neu –

Die Änderungen dienen der Klarstellung.

Zu Satz 8

Folgeänderung zur Einfügung des neuen Satzes 3, da der Verweis wegen des eingefügten neuen Satzes 3 anzupassen ist.

Zu Satz 9

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) veröffentlicht gemäß § 17 Absatz 1 Satz 4 seiner Geschäftsordnung die tragenden Gründe seiner Richtlinien-Beschlüsse im Internet. Die Entscheidung des G-BA nach Satz 8 erfolgt auch auf der Grundlage der Ergebnisse des Studienberichts, der daher zu veröffentlichen ist.

Zu Artikel 5 (§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes)

Mit der Änderung wird die Verweisung in § 19 Absatz 5 auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 an das kürzlich erneut geänderte europäische Recht angepasst. Damit sind auch für die Strafvorschriften des § 19 die am 21. September 2016 geltenden Fassungen der Verordnungen maßgeblich. Mit Wirkung vom 21. September 2016 wurden Chloephedrin und Chlorpseudoephedrin als Stoffe in Kategorie 1 der Liste der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen (Delegierte Verordnung (EU) 2016/1443 der Kommission vom 29. Juni 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe, ABl. L 235 vom 1.9.2016, S. 6). Diese Stoffe können zur unerlaubten Herstellung von Metamfetamin missbraucht werden. Durch die Anpassung der Verweisung werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit Chloephedrin und Chlorpseudoephedrin erstreckt.

Berlin, den 18. Januar 2017

Karin Maag
Berichterstatterin

Burkhard Blienert
Berichterstatter

Frank Tempel
Berichterstatter

Maria Klein-Schmeink
Berichterstatterin

