

Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*

Vom 6. März 2017

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 19 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unterliegt der Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dieses nimmt die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe vom 30. März 1961 (BGBl. 1973 II

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

* 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).

3. In Anlage II wird folgende Position gestrichen:

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

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

4. In Anlage III wird die Position

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

– nur in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind –“.
wie folgt gefasst:

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

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

Artikel 2**Änderung der****Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung**

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

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

Artikel 3**Änderung der****Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung**

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 31. Mai 2016 (BGBl. I S. 1282) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 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 Absatz 1 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Cannabis in Form von getrockneten Blüten 100 000 mg,“.
 - Die bisherige Nummer 2a wird Nummer 2b.

3. In § 3 Absatz 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Amfetamin,“ das Wort „Cannabis,“ eingefügt.

4. In § 4 Absatz 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Alfentanil,“ das Wort „Cannabis,“ eingefügt.

Artikel 4**Änderung des****Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Februar 2017 (BGBl. I S. 265) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31

Arznei- und
Verbandmittel, Verordnungsermächtigung“.

2. Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - 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.

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 Antragseingang zu entscheiden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 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 Bun-

desministerium 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.“

Artikel 5

Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes

§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 9 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Nummer 4 werden die Wörter „Kategorie 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „Kategorie 1, 2, 3 oder 4“ ersetzt.
2. In Absatz 5 wird die Angabe „18. August 2005“ durch die Angabe „21. September 2016“ ersetzt.

Artikel 6

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 6. März 2017

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe