

## Zweiter Abschnitt

### Erlaubnis und Erlaubnisverfahren

---

## § 3

### Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln

---

**(1) Einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bedarf, wer**

- 1. Betäubungsmittel anbauen, herstellen, mit ihnen Handel treiben, sie, ohne mit ihnen Handel zu treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen, erwerben oder**
  - 2. ausgenommene Zubereitungen (§ 2 Abs. 1 Nr. 3) herstellen**
- will.**

**(2) Eine Erlaubnis für die in Anlage I bezeichneten Betäubungsmittel kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen.**

## Anmerkungen

---

**Die §§ 3 bis 10** behandeln die **Erlaubnis** für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr sowie für die Herstellung ausgenommener Zubereitungen und das Erlaubnisverfahren. Sie knüpfen an die Regelungen in den §§ 3 und 9 BtMG 1972 und in der ebenfalls entfallenen Verordnung über die Zulassung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln an. Ohne eine Erlaubnis ist eine Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr und die Herstellung ausgenommener Zubereitungen verboten (§ 3) und strafbar (§ 29 Abs. 1 Nr. 1 und 2), wenn nicht die Ausnahmefälle des § 4 gegeben sind. Die Vorschriften des AMG (z.B. § 13 ff., § 72) bleiben unberührt. Andererseits deckt die Erlaubnis nur den Betäubungsmittelverkehr im engeren Sinne ab. Das sind vor allem die Bereiche der Herstellung, des Handels und der Verwendung für wissenschaftliche Zwecke. Der Betäubungsmittelverkehr im weiteren Sinne umfasst aber z.B. auch die Tätigkeiten des Arztes, wie Verschreiben, Verabreichen und Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch. Diese Handlungen sind nicht erlaubnisfähig und die sie betreffenden Regelungen sind deshalb nicht hier sondern in § 13 getroffen worden. Diese Vorschrift regelt den **Betäubungsmittelverkehr zu therapeutischen Zwecken**, insbesondere das Verschreiben, Verabreichen und Überlassen von Betäubungsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch abschließend. Diese Tätigkeiten können daher, ebenso wie jeder andere Erwerb und Verwendung von Betäubungsmitteln zu therapeutischen Zwecken aufgrund ärztlicher Verschreibung nicht Gegenstand einer Erlaubnis

sein (vgl. BT-Drucks. 8/3551 S. 27). Nur in extremen Ausnahmefällen ist ein Erwerb zur Ermöglichung eines Suizids erlaubnisfähig, obwohl damit keines der für den Einsatz von Betäubungsmitteln anerkannten Ziele (Heilung oder Linderung von Krankheiten) verfolgt wird (*BVerwG, Urteil vom 2.3.2017 – 3 C 19.15 – A&R 2017, 124* – gegen *VG Köln*). Nicht erlaubnisfähig ist jedenfalls ein Erwerb zur Ermöglichung eines Suizids, weil damit keines der für den Einsatz von Betäubungsmitteln anerkannten Ziele (Heilung oder Linderung von Krankheiten) verfolgt wird (*VG Köln, Urteil vom 13.5.2014 – 7 K 254/13*; *VG Köln, FamRZ 2006, 1673*; *OVG Münster, NJW 2007, 3016* – die hiergegen eingelegte Verfassungsbeschwerde wurde nicht angenommen: *BVerfG, NJW 2009, 979*; ausführlich dazu *Wagner, Verwaltungsrundschau 2009, 381–386*; *OVG Nordrhein-Westfalen, A&R 2022, 84*). Die Entscheidung des *BVerwG* legt damit die Entscheidung über die Sterbehilfe faktisch in die Hände der Erlaubnisbehörde, die abzuwägen hat, ob ein extremer Ausnahmefall vorliegt.

- 2 Absatz 1 Nr. 1** zählt abschließend die erlaubnispflichtigen **Verkehrsarten** auf, wobei das „sonstige in den Verkehr bringen“ als Auffangtatbestand für diejenigen Fälle eines Wechsels der Verfügungsgewalt ist, die nicht durch die Begriffe der Abgabe und der Veräußerung erfasst werden.
- 3 Anbau** ist die Aussaat und Aufzucht von Pflanzen, wobei es hier auf den Umfang des Anbaues nicht ankommt. Es ist nicht erforderlich, dass der Anbau gewerbsmäßig oder mit landwirtschaftlichen Methoden durchgeführt wird. Demzufolge ist bereits die Aufzucht einer einzigen Pflanze beispielsweise in einem Blumentopf oder Balkonkasten erlaubnispflichtig. Weiterhin kommt es auch nicht auf die Zweckbestimmung des Anbaus an. Die Vorschrift geht damit bezüglich Cannabis über die Verpflichtungen aus Art. 28 ÜK 1961 – Ziff. 4.1 – hinaus, indem sie auch den Anbau zu ausschließlich gärtnerischen Zwecken der Erlaubnispflicht unterwirft bzw. in Verbindung mit Abs. 2 verbietet.

Da die **Cannabispflanzen** durch ihre Aufnahme in Anlage I als nicht verkehrsfähig eingestuft wurden, durfte das BfArM bis März 2017 eine Erlaubnis zu ihrem Anbau nur in Ausnahmefällen zu wissenschaftlichen oder anderen in öffentlichem Interesse liegenden Zwecken erteilen. Daran änderte auch die Tatsache nichts, dass mit der 25. BtMÄndV die Position Cannabis zusätzlich in die Anlagen II und III aufgenommen wurde; denn der Verkehr wurde dort auf den Zweck der Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken (Anlage II), bzw. auf Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind (Anlage III), beschränkt. Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017 wurde die Position Cannabis in Anlage II gestrichen und mit der Änderung der Position Cannabis in Anlage III der Anbau von Cannabis in Deutschland ermöglicht, wenn er in Übereinstimmung mit den Vorgaben aus den Artikeln 23 und 28 der single convention von 1961 erfolgt. Unabhängig davon war das BfArM am 6.4.2016 vom *Bundesverwaltungsgericht* dazu verurteilt worden, einem Patienten die Erlaubnis zum Eigenanbau von

Cannabis zu erteilen, da er sich anders nicht versorgen konnte (*BVerwG – 3 C 10.14*). Der Anbau von Nutzhanf ist unter bestimmten Voraussetzungen, die unter Buchstabe d der Position Cannabis in Anlage I dargelegt sind, ohne Erlaubnis möglich.

Weiterhin erlaubnispflichtig ist der Anbau von **Papaver somniferum**, dem Opium- oder Schlafmohn, der zur Gewinnung des Mohnsamens und für die Trockenblumenbinderei landwirtschaftlich angebaut wird. Der gewerbliche Anbau zur Gewinnung von Mohnstroh und Herstellung von Mohnstrohkonzentrat bzw. Morphin für die pharmazeutische Industrie wird aus wirtschaftlichen Gründen nicht durchgeführt, obwohl auch in der Bundesrepublik Deutschland angebaute Opiummohn einen genügend hohen Morphingehalt zeigt. Nachdem bekannt geworden ist, dass Betäubungsmittelabhängige in Blumengeschäften frei erhältliche getrocknete Mohnpflanzen und -kapseln mit Wasser auskochen und den morphinhaltigen Sud trinken, wobei Todesfälle durch Morphinvergiftung vorgekommen sind, verbindet das BfArM Anbauerlaubnisse für Papaver somniferum mit der Auflage, den gewonnenen Mohnpflanzen das Morphin, sofern der Gehalt im getrockneten Zustand 0,02 vom Hundert übersteigt, in einem chemischen Verfahren zu entziehen, bevor sie zur Blumenbinderei abgegeben werden. Diese Verfahren sind jedoch nicht sehr umweltfreundlich. Nachdem es auch Saatgut von Pflanzen mit sehr niedrigem Morphingehalt gibt, kann immer mehr auf die chemischen Verfahren verzichtet werden.

Erlaubnisse zum Anbau von **Papaver bracteatum** zur Gewinnung von Thebain und seiner Umwandlung zu Codein werden vom BfArM im Hinblick auf die Resolution 1982/12 des ECOSOC in Anwendung von § 5 Abs. 2 nur mit Zustimmung des INCB erteilt. Der Anbau von Papaver bracteatum zu Zierzwecken ist seit dem 1.9.1984 durch die 1. BtMÄndV jedoch von der Erlaubnispflicht befreit.

Ein Anbau von **Erythroxylum coca** wäre ebenfalls erlaubnispflichtig, ist aber aufgrund der klimatischen Bedingungen nicht möglich.

Abweichend von § 3 BtMG 1972, der eine Erlaubnis nur für die gewerbsmäßige Herstellung vorschrieb, fällt nunmehr jegliches **Herstellen** von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen unter den Erlaubnisvorbehalt. Die Vorschriften nach Absatz 1 Nr. 1 und 2 gehen damit auch über § 13 AMG hinaus, der eine Herstellungserlaubnis nur für die gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln zum Zwecke der Abgabe an andere vorsieht. Dieser Verschärfung liegt die Absicht des Gesetzgebers zugrunde, die vermehrte illegale Herstellung von Betäubungsmitteln im kleinsten Rahmen zu unterbinden, da bisher in solchen Fällen der Nachweis der Gewerbsmäßigkeit nur schwer zu führen war. Dies hat zur Folge, dass auch die Herstellung von Betäubungsmitteln in wissenschaftlichen Laboratorien jetzt erlaubnispflichtig ist. **4**

Hiervon ist nicht nur die Herstellung durch organisch-chemische Synthese, sondern auch die Herstellung von Probe- oder Vergleichslösungen von Betäubungsmitteln betroffen.

- 5 Ausgehend von der Legaldefinition des Herstellens nach § 2 Abs. 1 Nr. 4, die das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Reinigen und Umwandeln einbezieht, sind alle Herstellungsgänge nach Abs. 1 Nr. 1 erlaubnispflichtig, bei denen Betäubungsmittel eingesetzt, als Zwischenprodukte auftreten oder als Endprodukte erhalten werden. Dabei kommt es nicht darauf an, ob die als Zwischen- oder Endprodukte anfallenden Betäubungsmittel als solche isoliert oder gleich weiterverarbeitet oder vernichtet werden.
- 6 Auf der Grundlage der bisherigen Rechtsprechung wird unter **Handeltreiben** „jede eigennützige, auf den Umsatz von Betäubungsmitteln gerichtete Tätigkeit, wenn auch nur die gelegentliche oder einmalige, auch die bloß vermittelnde“ verstanden. Die Begriffsbestimmung geht somit weit über den Begriff des Handelsgewerbes nach § 1 HGB hinaus. Das Merkmal der Gewerbsmäßigkeit, das beim Handel zumeist vorliegt, ist nicht wesentlich, vielmehr kommt es allein auf die Umsatztätigkeit an. Eine Umsatztätigkeit in diesem Sinne liegt stets dann vor, wenn der rechtsgeschäftliche Übergang von Betäubungsmitteln von einer Person auf eine andere bewirkt werden soll. Hingegen kommt es nicht darauf an, dass eine örtliche Verlagerung der Betäubungsmittel erfolgt. So ist Handeltreiben auch dann gegeben, wenn die Betäubungsmittel an einem bekannten Ort, z.B. einem Lagerhaus bleiben und nur durch Abtretung des Herausgabeanspruchs veräußert werden.

Auf die Form, in der Handel getrieben wird, kommt es ebenfalls nicht an, insbesondere kommt nicht nur die Anschaffung von Betäubungsmitteln durch Kauf zum Zwecke der Weiterveräußerung durch Wiederverkauf in Betracht, sondern auch die Vermittlung solcher Handelsgeschäfte. Unter Vermittlung wird eine Handlung verstanden, die den Umsatz fördern oder ermöglichen soll und die damit vom Oberbegriff des Handeltreibens mit erfasst wird (*RG, DJZ 32, 808; BGH, Urteil vom 10.4.1973 – 1 StR 619/72; Urteil vom 16.8.1973 – 4 StR 345/73; BGH, NJW 1974, 959*). Demzufolge benötigen auch die Broker, Kommissionäre, Handelsvertreter und Handelsmakler eine Erlaubnis. Die Tätigkeit der angestellten Firmenvertreter und Pharmareferenten ist durch die Erlaubnis der Firma, für die sie tätig sind, abgedeckt. Da im Gesetz keine besondere Ausnahme vorgesehen ist, bedarf es für innerhalb dessen Geltungsbereiches tätige Personen auch einer Erlaubnis für die Vermittlung von Betäubungsmittelgeschäften, die nur außerhalb des Geltungsbereiches des BtMG abgewickelt werden.

- 7 Zum Handelsgewerbe gehört nach § 1 HGB auch die Übernahme der **Beförderung** von Betäubungsmitteln sowie die Geschäfte der Frachtführer, Spediteure und Lagerhalter. Diese Tätigkeiten sind nach § 4 Abs. 1 Nr. 5 von der Erlaubnispflicht ausgenommen, soweit sie gewerbsmäßig für befugte Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr erfolgen.
- 8 Die Begriffe Einfuhr, Ausfuhr, Erwerb, Abgabe, Veräußerung und sonstiges Indenverkehrbringen gehen im Begriff des Handeltreibens als **nichtselbständige Teillakte** auf. Sie haben daher als erlaubnispflichtige Tatbestände nur Bedeutung,

wenn kein Handel getrieben wird, wie z.B. beim Erwerb von Betäubungsmitteln zu wissenschaftlichen Zwecken. Die Erlaubnis zum Handel mit Betäubungsmitteln beinhaltet alle möglichen Teilakte und Formen des Handels. Das BfArM ist nach § 9 Abs. 1 verpflichtet, die Erlaubnis zum Handeltreiben auf den notwendigen Umfang und damit auch auf bestimmte Teilakte und Formen zu beschränken.

Der Begriff der **Einfuhr** ist im Gesetz nicht definiert; vgl. Rdnr. 18 zu § 2. Nach der bisherigen Rechtsprechung ist er dem AWG zu entnehmen. Einfuhr ist nach § 4 Abs. 2 Nr. 4 AWG das Verbringen von Sachen aus fremden Wirtschaftsgebieten in das Wirtschaftsgebiet; als Einfuhr gilt auch das Verbringen aus einem Zollfreigebiet, Zollausschluss oder Zollverkehr in den freien Verkehr des Wirtschaftsgebietes, wenn die Sachen aus fremden Wirtschaftsgebieten in das Zollfreigebiet, den Zollausschluss oder den Zollverkehr verbracht und in den zollrechtlich freien Verkehr im Geltungsbereich des AWG überführt werden. Nach der Rechtsprechung (*BGH NSTZ 1983, 369*) wird als Einfuhr das Verbringen von Betäubungsmitteln in den Geltungsbereich des BtMG also in das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland angesehen. Entscheidend ist somit das Verbringen der Betäubungsmittel über die Grenze des Hoheitsgebiets und nicht etwa das Verbringen über die nicht unbedingt damit zusammenfallende Grenze des Zollgebiets (§ 2 ZollG) oder des Wirtschaftsgebiets (§ 4 AWG). **9**

Der Begriff der **Ausfuhr** ist im Gesetz ebenfalls nicht definiert; vgl. Rdnr. 18 zu § 2. Nach der bisherigen Rechtsprechung ist er wie der Begriff der Einfuhr dem AWG zu entnehmen. Ausfuhr ist nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 AWG das Verbringen von Sachen aus dem Wirtschaftsgebiet nach fremden Wirtschaftsgebieten. **10**

Unter **Erwerb** ist jede auf Rechtsgeschäft beruhende Erlangung der Verfügungsgewalt über Betäubungsmittel ohne Rücksicht auf das Eigentum und den Zweck des Erwerbs zu verstehen. Die meisten Fälle des Erwerbs gehen in dem Begriff des Handeltreibens auf. In den Fällen, wo Handeltreiben nicht vorliegt, muss als erlaubnispflichtiger Erwerb die Erlangung der tatsächlichen Verfügungsgewalt über die Betäubungsmittel gesehen werden, die den Erwerber in die Lage versetzt, über sie nach eigenem Belieben zu verfügen. Es ist nicht erforderlich, dass der Erwerber auch das Eigentum an den Betäubungsmitteln erwirbt, ebenso ist auch Fremdbesitz möglich. Die Betäubungsmittel müssen auch nicht in den Gewahrsam des Erwerbers übergehen, es genügt auch die Abtretung von Herausgabeansprüchen. **11**

**Abgabe** liegt stets vor, wenn die tatsächliche Verfügungsgewalt von dem bisher Verfügungsberechtigten auf einen neuen Verfügungsberechtigten übertragen wird, so dass dieser mit den Betäubungsmitteln nach seinem Belieben verfahren kann. Auf ein Rechtsgeschäft oder eine Gegenleistung kommt es dabei nicht an. **12**

**Veräußerung** ist die rechtsgeschäftliche, meist entgeltliche, Übereignung von Betäubungsmitteln mit Einräumung der Verfügungsgewalt. Als erlaubnispflichtiger Tatbestand kommt ihr keine besondere Bedeutung zu, da sie einen Teilakt **13**

des Handelstreibens darstellt und auch weitgehend durch den Begriff der Abgabe erfasst wird.

- 14 Der Begriff des „**sonstigen in den Verkehr bringen**“ ist nach der bisherigen Rechtsprechung aus dem besonderen Zweck des Gesetzes zu bestimmen, wie er jetzt in § 5 Abs. 1 Nr. 6 seinen Ausdruck gefunden hat, und dementsprechend weit auszulegen. Der Begriff umfasst daher jedes gleichwie geartete Eröffnen der Möglichkeit, dass ein anderer die tatsächliche Verfügung über ein Betäubungsmittel erlangt und es nach eigener Entschließung verwendet, also jede Verursachung eines Wechsels der Verfügungsgewalt. Es handelt sich hierbei um einen Auffangtatbestand, der für die Verfolgung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten Bedeutung hat. Die Anwendung am Patienten stellt jedoch kein Inverkehrbringen dar, auch dann nicht, wenn die privat in Rechnung gestellte ärztliche Leistung die Kosten des Betäubungsmittels einschließt (*OVG Münster, NJW 1998, 847*).
- 15 Der Begriff **Besitz** wird von der Rechtsprechung als bewusstes tatsächliches Herrschaftsverhältnis definiert, das faktisch die unmittelbare Einwirkung auf die Betäubungsmittel unter Ausschluss Dritter ermöglicht. Der Besitz von Betäubungsmitteln ist nicht besonders erlaubnispflichtig, da er in der Regel als Folge anderer erlaubnispflichtiger Tatbestände auftritt. Er ist nur dann zulässig, wenn die Betäubungsmittel aufgrund einer Erlaubnis erlangt wurden – vgl. § 29 Abs. 1 Nr. 3 – oder im Falle neuer Betäubungsmittel dem BfArM nach diesbezüglichen Vorschriften der jeweiligen BtMÄndV gemeldet wurden. Dies gilt nicht für diejenigen Personen und Personenvereinigungen, die nach § 4 von der Erlaubnispflicht ausgenommen sind, soweit sie den Besitz der Betäubungsmittel im Sinne dieser Vorschrift rechtmäßig erlangt haben.
- 16 Der erlaubnispflichtige Tatbestand des Herstellers in § 3 Abs. 1 Nr. 1 bezieht sich nur auf das Herstellen von Betäubungsmitteln. Obwohl **das Herstellen ausgenommener Zubereitungen** auch als Verarbeitung von Betäubungsmitteln zu nicht mehr dem Gesetz unterliegenden Zubereitungen angesehen werden kann, hat der Gesetzgeber das Herstellen ausgenommener Zubereitungen aus gesetzessystematischen Gründen durch § 3 Abs. 1 Nr. 2 gesondert unter Erlaubnisvorbehalt gestellt. Dennoch handelt es sich hier nicht um eine besondere Erlaubnis, die zusätzlich zu einer Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 erforderlich ist, sondern um einen weiteren erlaubnispflichtigen Tatbestand im Verkehr mit Betäubungsmitteln. Auch auf das Herstellen ausgenommener Zubereitungen ist die Begriffsbestimmung des Herstellens nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 mit der Folge anzuwenden, dass auch das Be- und Verarbeiten solcher ausgenommener Zubereitungen erlaubnispflichtig ist. Hierbei ist zu beachten, dass das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen dieser Zubereitungen kein erlaubnispflichtiges Herstellen ist, da diese Tätigkeiten anders als in § 4 Abs. 14 AMG nicht unter den Herstellungsbegriff fallen. Somit ist erst die hergestellte Bulk-Ware, die nur noch konfektioniert zu werden braucht, aus

der Kontrolle entlassen. Der Hersteller kann über sie nach Belieben verfügen. Er ist nach § 17 Abs. 1 Nr. 6 nur verpflichtet, ihre Abgabe aufzuzeichnen. Nach § 11 Abs. 1 Satz 4 darf er sie jedoch nicht in Länder ausführen, die ihre Einfuhr verboten haben; siehe hierzu Bekanntmachungen über das Verbot der Ausfuhr psychotroper Stoffe – Ziff. 4.3.4 –.

Die Vorschrift des **Absatz 2** führt den § 9 BtMG 1972 fort. Gleichzeitig steckt sie zusammen mit § 13 Abs. 1 Satz 3 den Rahmen ab, in dem mit den in Anlage I bezeichneten Betäubungsmitteln verkehrt werden darf. Dieses absolute Verkehrsverbot darf vom BfArM nur ausnahmsweise für wissenschaftliche Zwecke, die hier stets auch im öffentlichen Interesse liegen müssen, aufgehoben werden. Wissenschaftlich ist ein Zweck nur dann, wenn neue Erkenntnisse angestrebt werden, die in einem planmäßigen Versuch für den Einsatz von Betäubungsmitteln gewonnen werden sollen (*Wagner, PharmR 2008, 18; BVerfGE 35, 79, 113*). **17.1**

Maßgeblich kommt es mithin auf die Reichweite des Begriffes des **öffentlichen Interesses** an. Ein solches ist anzunehmen, wenn das Vorhaben zumindest auch einem gegenwärtigen Anliegen der Allgemeinheit entspricht (eingehend und überzeugend dazu *Wagner, PharmR 2008, 17–25*; s. ferner *BVerwG, NJW 2001, 1365; Weber, Rdnr. 87 zu § 3; Eberth/Müller, Rdnr. 27 zu § 3*). Das ist etwa bei einer allgemeinen therapeutischen Zweckrichtung der Fall (*BVerfG, NJW 2000, 3126 m. Bespr. Wagner, PharmR 2004, 20–22*; s.a. Rdnr. 1) oder bei gewichtigen wirtschaftlichen Interessen einer ganzen Region (*BVerwG, NJW 2001, 1365*). Es bedarf mithin stets einer Abwägung von Kollektivinteressen mit Individualbelangen des einzelnen Bürgers (*Wagner, PharmR 2004, 20; Wagner, PharmR 2008, 18, 19*). Wird eine Erlaubnis nicht aus Gründen des überwiegenden Allgemeininteresses angestrebt, ist der Antrag abzulehnen. Ein öffentliches Interesse kann auch nicht bejaht werden, wenn eine Ausnahme vom Verbot des Cannabisanbaus aus religiösen Motiven begehrt wird, weil der Konsum von Marihuana Teil der Religionsausübung sei (*BVerwG, NJW 2001, 1345*). Die Abwägung des Grundrechts auf freie Religionsausübung gegen den Schutz der Volksgesundheit, der ebenfalls Verfassungsrang hat (*BVerwG, NJW 1994, 1577*), ist dann zugunsten des Kollektivrechts zu entscheiden (*BVerwG, NJW 2001, 1365 f.*). Gleiches gilt, wenn eine Erlaubnis zum Erwerb von Betäubungsmitteln zum Zweck der Selbsttötung beantragt wird, weil es nicht um eine therapeutische Anwendung geht (*VG Köln, FamRZ 2006, 1673; OVG Münster, NJW 2007, 3016* – die hiergegen eingelegte Verfassungsbeschwerde wurde nicht angenommen: *BVerfG, NJW 2009, 979*; ausführlich dazu *Wagner, Verwaltungsrechtschau 2009, 381–386*).

Einer näheren Betrachtung bedarf die Begründung eines öffentlichen Interesses bei **therapeutischer Zielsetzung**. Auch hier bedarf es einer Abwägung zwischen Interessen der Allgemeinheit und persönlichen Bedürfnissen des Einzelnen. Die Erteilung einer Erlaubnis an einen Einzelnen darf mithin nicht nur dessen persönlichem Interesse dienen, sondern muss auch öffentliches Interesse befriedigen. Das kann bei einem Forschungsprojekt der Fall sein. So ist etwa **17.2**

das Modellprojekt der heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger nicht über eine von Hamburg bereits 1993 intendierte und überaus kontrovers diskutierte Änderung des Gesetzes (BR-Drucks. 395/93; BT-Drucks. 13/205; vgl. a. *Winkler*, in: *Weggefährten – Festschrift für Täschner*, 2003, 279–289), sondern auf dem Verwaltungswege mittels einzelner Erlaubnisse möglich geworden. Hier erweist sich, dass das **wissenschaftliche Interesse** ein ausdrücklich genannter Unterfall des öffentlichen Interesses ist (vgl. hierzu auch *Wagner, PharmR 2004*, 20–22).

Durch das Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung vom 15.7.2009 (BGBl. I S. 1801) wurde die Möglichkeit der Verschreibung von Diamorphin in staatlich anerkannten Einrichtungen geschaffen. Seit der Zulassung eines diamorphinhaltigen Fertigarzneimittels am 15.10.2009 ist somit die Behandlung von Schwerstabhängigen – als ultimo ratio – mit intravenös zu verabreichendem Diamorphin (Heroin) möglich. Grundlage für die Zulassung war die umstrittene Studie zur heroingestützten Behandlung, deren objektive Beurteilung schwierig ist, weil eine solche Studie nicht unter Doppelblind-Bedingungen durchgeführt werden kann.

- 17.3** Das *BVerwG* hat darüber hinaus gehend die Verweigerung einer Erlaubnis zum Erwerb von **Cannabis** zur Behandlung der multiplen Sklerose als nicht im öffentlichen Interesse liegend beanstandet (*NJW 2005*, 3300). Danach soll die Erlaubnis auch für die Therapie eines einzelnen Patienten von § 3 Abs. 2 gedeckt sein, weil die Behandlung einzelner kranker Menschen ein Anliegen der Allgemeinheit sei. Auch mit dem Argument, vielfach handele es sich nicht nur um ein singuläres, sondern vielmehr um ein von mehreren Personen verfolgtes Interesse (so aber *MüKo-Kotz*, 1. Aufl. 2008, Rdnr. 8 zu § 3 *BtMG*), ist nichts gewonnen, da damit ein öffentliches Interesse, das nur in einer Abwägung gegen private Bedürfnisse gefunden werden kann, gerade noch nicht dargetan ist. Das *BVerfG* hatte demgegenüber in seiner vielfach missverstandenen Entscheidung (*NJW 2000*, 3125) keineswegs die medizinische Anwendung von Cannabis zugelassen, sondern lediglich ausgesprochen, dass mangels Erschöpfung des Rechtswegs keine Sachentscheidung getroffen werden könne, solange die Erlangung einer Erlaubnis nicht versucht worden sei (vgl. a. *Wagner, PharmR 2004*, 20–22). Bedenklich an der Entscheidung des *BVerwG* ist u.a. die Argumentation, dass die Möglichkeit therapeutischer Verwendung von Betäubungsmitteln der Anlage II wegen der einheitlichen Verschreibungssperre in § 13 Abs. 1 für die Erlaubnisfrage nach § 3 nur einheitlich auch für die Betäubungsmittel der Anlage I ausfallen könne. Dabei wird nämlich übersehen, dass die Einstufung von Substanzen in Anlage II einen völlig anderen Zweck verfolgt als diejenige in Anlage I (ebenso: *Wagner, PharmR 2008*, 17, 20). Die damit vorgenommene Gleichsetzung widerspricht eindeutig dem **Gesetzeszweck**. Bedenklich ist ferner der Vergleich des in Anlage III erwähnten verschreibungsfähigen Dronabinol mit Cannabis als natürlich gewachsener und arzneilich nicht aufbereiteter Substanz. Zugleich wird das in § 13 angestrebte ärztliche Kontrollsystem ausgehebelt, weil die darin enthaltenen Einschränkungen mangels Verschreibungsfähigkeit der Substanz nicht greifen

(so zutreffend *Wagner, PharmR 2008, 17, 20*). Der Hinweis des *BVerwG* auf die schlechte Verfügbarkeit von Dronabinol wegen hoher Kosten könnte allenfalls zur Diskussion der Erstattungsfähigkeit des erforderlichen Aufwands führen, zumal auch Cannabis als Medikament nicht erstattungsfähig ist (so auch *Wagner, PharmR 2008, 21*). Soweit das *BVerwG* argumentiert, die Grundsätze der Arzneimittelzulassung könnten nicht auf das Erlaubnisverfahren nach § 3 Abs. 2 übertragen werden, negiert es den systematischen Zusammenhang von Betäubungsmittelrecht und Arzneimittelrecht, der jedenfalls auf dem Gebiet der therapeutischen Anwendung der einzelnen Substanzen das Verhältnis der *lex specialis* zur *lex generalis* begründet. Bedauerlicherweise setzt sich das Urteil weder mit dem Arzneimittelbegriff in § 2 Abs. 1 AMG noch mit dem generellen Verbot in § 5 AMG auseinander, das das Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel betrifft. Das hätte umso näher gelegen, als die begehrte Erlaubnis allein der Anwendung von Cannabis als Heilmittel betraf. Bedacht hat das Gericht ferner nicht, dass die Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis nicht nur unter den einschränkenden Bedingungen des § 5 steht, sondern auch, dass es eines Gegenstücks dazu bedarf, nämlich einer Erlaubnis zur Abgabe für einen anderen, die ihrerseits den Kautelen des § 5 entsprechen muss. Die Bejahung eines öffentlichen Interesses für die Eröffnung einer Linderungsmöglichkeit durch Einsatz von Substanzen außerhalb des Sicherheitssystems des Arznei- und Betäubungsmittelverkehrs, das auch den Individualinteressen dient, ist daher abzulehnen (ebenso *Wagner, PharmR, 2004, 20–22*). Unberücksichtigt lässt das *BVerwG* überdies, dass der Gesetzgeber mit der Einstufung von Betäubungsmitteln in den Anlagen I–III angesichts der dort gewährten Systematik bereits verbindlich definiert hat, was hinsichtlich der Anwendung von Betäubungsmitteln im öffentlichen Interesse liegt (*Wagner, PharmR 2008, 17, 22 f.*). Dessen ungeachtet erteilte die Bundesopiumstelle bis zum Jahr 2016 unter Beachtung der obergerichtlichen Entscheidung in Einzelfällen Erlaubnisse zum Erwerb von Cannabis (Medizinal-Cannabisblüten oder Cannabis-Extrakt) zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie. Eine solche Erlaubnis berechtigte zu im einzelnen limitierten Bezügen des Medikaments unter Bindung des Patienten an einen bestimmten Arzt und eine bestimmte Apotheke. Diese erhielt eine präzise gefasste und mit der Erwerbserlaubnis für den Patienten genau abgestimmte Einzelfallerlaubnis zur Herstellung des Präparates in bestimmter Darreichungsform (vgl. *Biermann, PharmZ 2007, Nr. 34*). Die Bundesopiumstelle wies ausdrücklich auf den Ausnahmecharakter einer solchen Einzelfallentscheidung hin (s.a. *DAZ 2007, 3926*). Daraus ergab sich natürlich auch, dass es einen freien Markt mit THC-Medikamenten nicht geben würde und jeglicher Umgang mit thc-haltigen Substanzen außerhalb einer für den Einzelfall erteilten Erlaubnis rechtswidrig – und weiterhin strafbar – war. Das gilt insbesondere auch für den Anbau von Cannabis (s. dazu Rdnr. 2.2 zu § 29). Parlamentarische Initiativen (BT-Drucks. 16/7285 und 16/9749), die auf eine allgemeine Freigabe von Cannabis für medizinische Zwecke zielten, wurden im Bundestag nach eingehender Expertenanhörung abgelehnt (vgl. BT-Drucks.

16/11305). Daran hat die Bundesregierung in Kenntnis des internationalen Stands der Wissenschaft und trotz der Praxis der Erteilung von Erlaubnissen im Einzelfall ausdrücklich festgehalten (BT-Drucks. 17/3810).

Das dargestellte Erlaubnisverfahren war für die Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht dauerhaft geeignet. Zwischen 2005 und Anfang 2017 stieg die Anzahl der Inhaber einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis auf über 1000 an. Von einer Ausnahme konnte längst keine Rede mehr sein. Zudem klagten einzelne Patienten gegen die Bundesrepublik Deutschland, da Ihnen der Selbstanbau von Cannabis nicht erlaubt wurde, obwohl ihnen das Cannabis aus der Apotheke aufgrund der hohen Kosten und der fehlenden Kostenübernahme durch die Krankenkassen nicht tatsächlich zur Verfügung stand. Am 6. April 2016 verurteilte das BVerwG die Bundesrepublik Deutschland in Gestalt des BfArM dazu, einem Patienten die Erlaubnis zum Anbau zu erteilen (*BVerwG – 3 C 10.14*). Eine Entscheidung mit weitreichenden Konsequenzen. Die Verantwortung für die Therapie mit Cannabis und die Herstellung von Cannabis als Arzneimittel wurde nun also gänzlich in die Verantwortung des Patienten gelegt. Eine Entwicklung, mit der die Mehrzahl betroffener Patienten überfordert sein dürfte.

Mit dem am 10. März 2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber hier Abhilfe geschaffen. Die Möglichkeiten zur Verordnung von Cannabisarzneimitteln wurden erweitert. Die Verantwortung für die Therapie mit Cannabisarzneimitteln wurde in die Hände von Ärztinnen und Ärzten gelegt, da wo sie hingehört. Der Eigenanbau wurde somit überflüssig, Die Versorgung erfolgt – wie für andere Betäubungsmittel auch – über die Apotheken.

- 17.4** Nach einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts aus 2017 (*BVerwG, NJW 2017, 2215*) wurden beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vermehrt Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis zum Erwerb von Natrium-Pentobarbital zum Zweck der Selbsttötung gestellt. Hintergrund der Entscheidung des BVerwG war ein Erlaubnis Antrag aus dem Jahr 2004. Eine Frau, die nach einem Unfall vom Hals abwärts gelähmt war, begehrte die Erlaubnis, um sich mit Natrium-Pentobarbital das Leben zu nehmen. Das BfArM lehnte die Erteilung der Erlaubnis ab, da eine solche mit dem Zweck des Gesetzes nicht vereinbar sei. Im Februar 2005 nahm sich die Frau in der Schweiz mit Unterstützung eines Sterbehilfevereins das Leben. Der Ehemann klagte gegen die Entscheidung des BfArM in Vertretung seiner verstorbenen Frau. Der europäische Gerichtshof für Menschenrechte entschied, dass sich die Gerichte mit der Frage der Begründetheit der Klage befassen müssen, auch wenn die Klägerin bereits verstorben ist. Das Verwaltungsgericht Köln und das Oberverwaltungsgericht Münster wiesen die Klage ab. Das BVerwG änderte die Urteile der Vorinstanzen und stellte fest, dass der Ablehnungsbescheid des BfArM rechtswidrig gewesen sei.

Zitat aus der Pressemitteilung des BVerwG: „Nach den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes ist es grundsätzlich nicht möglich, den Erwerb eines

Betäubungsmittels zum Zweck der Selbsttötung zu erlauben. Hiervon ist im Lichte des genannten Selbstbestimmungsrechts in Extremfällen eine Ausnahme für schwer und unheilbar kranke Patienten zu machen, wenn sie wegen ihrer unerträglichen Leidenssituation frei und ernsthaft entschieden haben, ihr Leben beenden zu wollen, und ihnen keine zumutbare Alternative – etwa durch einen palliativmedizinisch begleiteten Behandlungsabbruch – zur Verfügung steht. Ihnen darf der Zugang zu einem verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmittel, das eine würdige und schmerzlose Selbsttötung erlaubt, nicht verwehrt sein. Deshalb hätte das BfArM prüfen müssen, ob hier ein solcher Ausnahmefall gegeben war.“

Bei den anhängigen und neu eingehenden Erlaubnisansträgen nach § 3 BtMG hatte das BfArM daher zu prüfen, ob ein solcher Extremfall vorlag. In keinem Fall hat das BfArM eine entsprechende Erlaubnis erteilt. Auch Widersprüche gegen die Versagung der Erlaubnis wurden abgewiesen. Erneut beschränkten einzelne Antragsteller den Klageweg. Das Verwaltungsgericht war – anders als das Bundesverwaltungsgericht – der Auffassung, dass der Wille des Gesetzgebers die Erteilung einer Erlaubnis zum Erwerb eines Betäubungsmittels zum Zweck der Selbsttötung generell nach BtMG ausschließe. Allerdings hielt das Verwaltungsgericht Köln das generelle Verbot des Erwerbs eines Betäubungsmittels zum Zweck der Selbsttötung für mit dem Grundgesetz nicht vereinbar und rief daher das Verfassungsgericht an, um die Rechtmäßigkeit der Norm klären zu lassen. Das Verfassungsgericht lehnte eine Befassung jedoch ab, sodass eine Entscheidung des Verwaltungsgerichts ergehen musste. Das Verwaltungsgericht wies die Klagen zurück (*VG Köln 7 K 13803/17, Urteil vom 24.11.2020, BeckRS 2020, 35026*), wobei ein neuer Aspekt in den Mittelpunkt der Entscheidung rückte, nämlich die Verfügbarkeit von zumutbaren alternativen Verfahren zur Selbsttötung, ohne die Verwendung von Betäubungsmitteln. Durch die Aktivitäten von Sterbehilfvereinen wurde bekannt, dass begleitete Suizide in Deutschland auch ohne die Verwendung von Betäubungsmitteln durchgeführt wurden. Dabei wurde über die Verwendung von oral eingenommenen Arzneimittelkombinationen und auch intravenös verabreichten Barbituraten berichtet. Das Oberverwaltungsgericht Münster bestätigte die Entscheidung des Verwaltungsgerichts (*OVG Münster, A&R 2022, 84 m. Anm. Gärditz, MedR 2022, 505*) und das BVerwG sah keinen rechtlichen Grund die Entscheidungen der Vorinstanzen aufzuheben oder zu ändern (*BVerwG, Urteil vom 7.11.2023 – 3 C 8.22*). Es besteht somit kein Anspruch auf Erteilung einer Erlaubnis zum Erwerb eines Betäubungsmittels zum Zweck der Selbsttötung.

Die vorsätzliche, fahrlässige oder nur versuchte Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr ohne die nach Absatz 1 Nr. 1 erforderliche Erlaubnis oder die Herstellung ausgenommener Zubereitungen ohne Erlaubnis nach Absatz 1 Nr. 2 werden, soweit keine Ausnahmen nach den §§ 4 und 26 gegeben sind, nach § 29 Abs. 1 Nr. 1 bzw. Nr. 2 als **Straftaten** verfolgt. **18**

# Abschnitt 1

## Allgemeine Vorschriften

---

### § 1

#### Begriffsbestimmungen

---

Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. **Grundstoff:** ein erfasster Stoff im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. EU Nr. L 47 S. 1) in ihrer jeweils geltenden Fassung und des Artikels 2 Buchstabe a in Verbindung mit dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. EU 2005 Nr. L 22 S. 1, 2006 Nr. L 61 S. 23) in ihrer jeweils geltenden Fassung;
2. **Gemeinschaft:** die Europäischen Gemeinschaften;
3. **Drittstaat:** ein Staat außerhalb der Gemeinschaft;
4. **Einfuhr:** jede Verbringung von Grundstoffen in das Zollgebiet der Gemeinschaft im Sinne des Artikels 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 oder in einen nicht zum Zollgebiet der Gemeinschaft gehörenden Teil des Hoheitsgebietes der Bundesrepublik Deutschland;
5. **Ausfuhr:** jede Verbringung von Grundstoffen aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 oder aus einem nicht zum Zollgebiet der Gemeinschaft gehörenden Teil des Hoheitsgebietes der Bundesrepublik Deutschland;
6. **Vermittlungsgeschäft:** jede Tätigkeit zur Anbahnung des Ankaufs, des Verkaufs oder der Lieferung von Grundstoffen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 111/2005;
7. **Inverkehrbringen:** jede Abgabe von Grundstoffen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 273/2004;
8. **Herstellen:** das Gewinnen, Synthetisieren, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten und Umwandeln von Grundstoffen;
9. **Wirtschaftsbeteiligter:** eine in Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder in Artikel 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 bezeichnete natürliche oder juristische Person.

## Aus der Begründung des Gesetzesentwurfs (BT-Drucks. 16/7414 vom 5.12.2007)

### Zu § 1 (Begriffsbestimmungen)

Die Begriffsbestimmungen umreißen den Anwendungsbereich des Gesetzes. Bei den Begriffsbestimmungen ist das nationale Recht an die Definitionen der EG-Verordnungen Nr. 273/2004 und Nr. 111/2005 gebunden. Das Gesetz verweist daher in seinen Begriffsbestimmungen auf die jeweilige Definition der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 oder auch beider Verordnungen und stellt damit die Übereinstimmung der Begriffsbestimmungen im EU-Recht und im nationalen Recht sicher. Obwohl die EG-Verordnungen unmittelbar gelten, ist eine Übertragung der Definitionen in das Gesetz aus rechtssystematischen Gründen erforderlich, da seine Regelungen auf die einzelnen Begriffe zurückgreifen.

Die Bestimmung des Begriffs „Grundstoff“ in Nummer 1 verweist sowohl auf den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 als auch auf den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005. Obwohl beide Stofflisten identisch sind, ist ein Verweis auf beide EG-Verordnungen unerlässlich, da das Gesetz Durchführungsvorschriften für beide Verordnungen enthält und zu jeder Verordnung Kongruenz herstellen muss. Zurzeit sind in den beiden Anhängen 23 Stoffe gelistet, die in drei verschiedene Kategorien eingeteilt sind.

Die Definition des Begriffs „Gemeinschaft“ in Nummer 2 verdeutlicht, dass der sowohl in den einschlägigen EG-Verordnungen als auch im Gesetz verwendete Begriff die Europäischen Gemeinschaften (EG) meint. Demzufolge wird in Nummer 3 ein „Drittstaat“ als ein Staat außerhalb der Europäischen Gemeinschaften definiert.

Die Begriffsbestimmungen der „Einfuhr“ und „Ausfuhr“ in den Nummern 4 und 5 betreffen nur den Außenhandel mit Drittländern. Sie sind Artikel 2 Buchstabe c und d der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zu entnehmen und darüber hinausgehend auf solche Teile des deutschen Hoheitsgebietes erstreckt worden, die von den gemeinschaftlichen Begriffsbestimmungen nicht erfasst werden, da sie nicht zum Zollgebiet der Gemeinschaft gehören (zum Beispiel die Insel Helgoland und Büsingen). Die Definitionen der „Einfuhr“ und der „Ausfuhr“ wurden in der neuen Verordnung (EG) Nr. 111/2005 durch eine detaillierte Inbezugnahme auf festgelegte Begriffe des Zollkodex dergestalt erweitert, dass die „Durchfuhr“ von Grundstoffen, also ihre Beförderung zwischen Drittländern durch das Zollgebiet der Gemeinschaft, nunmehr in diesen beiden Begriffen aufgeht. Demgemäß wurde sowohl in der neuen Verordnung (EG) Nr. 111/2005 als auch im Gesetz auf die frühere gesonderte Definition der Durchfuhr verzichtet. Die „Durchfuhr“ bedingt nun begrifflich das Verbringen von Waren in das Zollgebiet der Gemeinschaft (Einfuhr) sowie das anschließende Verbringen aus

dem Zollgebiet der Gemeinschaft (Ausfuhr). Die Änderung der Definitionen hat Auswirkungen auf die Ausgestaltung der Verbotsnorm in § 3.

Die Definition des „Vermittlungsgeschäfts“ in Nummer 6 ist neu und ergibt sich aus Artikel 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 111/2005. Sie betrifft damit ebenfalls nur den Außenhandel mit Drittländern. Erfasst sind ausdrücklich auch die so genannten Streckengeschäfte, also diejenigen Geschäfte, die von einer natürlichen oder juristischen Person mit Wohnsitz bzw. Sitz in der Gemeinschaft getätigt werden und die den Ankauf, den Verkauf oder die Lieferung von Grundstoffen beinhalten, ohne dass diese Stoffe in das Zollgebiet der Gemeinschaft verbracht werden. Der sachliche Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 wurde ausdrücklich auf diese Geschäfte ausgedehnt.

Die geänderte Definition des „Inverkehrbringens“ in Nummer 7 ist Artikel 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 zu entnehmen und bezieht sich nur auf den innergemeinschaftlichen Grundstoffverkehr. Erfasst ist jegliche Abgabe von Grundstoffen in der Gemeinschaft. Tätigkeiten wie Lagerung, Herstellung, Erzeugung, Weiterverarbeitung, Handel, Vertrieb oder Vermittlung von Grundstoffen sind ausdrücklich in die Begriffsbestimmung des „Inverkehrbringens“ mit einbezogen, sofern sie zum Zweck der Abgabe von Grundstoffen in der Gemeinschaft erfolgen. Die hier gewählte Konstruktion führt insbesondere bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Grundstoffen zu unerwünschten Ergebnissen im Bereich der administrativen Kontrolle, da Herstellung und Weiterverarbeitung von Grundstoffen von den vorgesehenen Regularien ausgenommen sind, wenn sie nicht der späteren Abgabe von Grundstoffen in der Gemeinschaft dienen. Dies ist zum Beispiel bei der Arzneimittelherstellung der Fall. Auch diese EU-rechtliche Änderung der Definition hat Auswirkungen auf die Ausgestaltung der Verbotsnorm in § 3.

Die Begriffsbestimmung für das „Herstellen“ in Nummer 8 entspricht der alten Fassung und orientiert sich weitgehend an der entsprechenden Begriffsbestimmung im Betäubungsmittelgesetz. Wenngleich die Definition des „Inverkehrbringens“ in Artikel 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 die Herstellung von Grundstoffen nunmehr begrifflich mit erfasst, kann im Gesetz insbesondere im Hinblick auf die Verbotsnorm in § 3 auf eine gesonderte Begriffsbestimmung für das „Herstellen“ nicht verzichtet werden, da Artikel 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 alle Einzelatbestände des innergemeinschaftlichen „Inverkehrbringens“ von Grundstoffen ausdrücklich an den Zweck ihrer Abgabe in der Gemeinschaft bindet. Die Definition in Nummer 7 verdeutlicht, dass der Begriff des „Herstellens“ darüber hinausgeht und grundsätzlich an keine spätere Zweckbestimmung gebunden ist. Ein Widerspruch zu der Definition des „Inverkehrbringens“ entsteht dadurch nicht.

Die Begriffsbestimmung für den „Wirtschaftsbeteiligten“ in Nummer 9 ergibt sich aus Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 sowie aus Artikel 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 111/2005. Das Gesetz fasst für

seinen Anwendungsbereich die den Wirtschaftsbeteiligten EU-rechtlich für den innergemeinschaftlichen Handel (Inverkehrbringen) und für den Außenhandel (Einführen, Ausführen, Vermittlungsgeschäft) zugeordneten Tätigkeiten unter dem Begriff zusammen. Im Sinne des Gesetzes ist Wirtschaftsbeteiligter jede natürliche oder juristische Person, die entweder Grundstoffe in der Gemeinschaft in den Verkehr bringt oder mit diesen Außenhandel (Einführen, Ausführen, Vermittlungsgeschäft) betreibt oder beide Bereiche abdeckt. Der Gesetzgeber geht dabei davon aus, dass auch Behörden und die Einrichtungen der Bundeswehr unter den Begriff fallen. Bei diesen handelt es sich zwar nicht um natürliche oder juristische Personen und damit nicht um Wirtschaftsbeteiligte im engeren Sinn; sie werden aber dennoch in den EG-Verordnungen als Wirtschaftsbeteiligte angesehen und sollen bestimmten Regelungen unterliegen (siehe Artikel 3 Abs. 2 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 sowie Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1277/2005).

## Anmerkung

---

Durch die Änderungen im EU-Grundstoffrecht zum 30. Dezember 2013 wurde in den Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 (s. Ziff. 3.2) und Nr. 111/2005 (s. Ziff. 3.3) der Begriff „Gemeinschaft“ durch den Begriff „Union“ ersetzt und eine Definition „Verwender“ aufgenommen (s. Ziff. 3.2, Art. 2 Rdnr. 3). Seit diesem Zeitpunkt sind die Stofflisten der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und Nr. 111/2005 nicht mehr identisch, da in der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 eine Kategorie 4 eingeführt wurde, in der die ephedrin- und pseudoephedrinhaltigen Arzneimittel eingestuft sind. In die Stoffanhänge dieser Verordnungen wurden durch vier Delegierte Verordnungen weitere Stoffe aufgenommen, so dass im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 mit Stand 20. Februar 2023 42 Stoffe gelistet sind, eingeteilt in drei verschiedene Kategorien und im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 44 Stoffe, eingeteilt in vier Kategorien.

## § 2

### **Anwendung der Verordnungen (EG) Nr. 111/2005 und Nr. 1277/2005**

---

**Soweit die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und die Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission vom 27. Juli 2005 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend Drogenausgangsstoffe und zur Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. EU Nr. L 202 S. 7) in ihrer jeweils geltenden Fassung auf das Zollgebiet der Gemeinschaft Bezug nehmen, sind sie auch auf den nicht zum Zollgebiet der Gemeinschaft gehörenden Teil des Hoheitsgebietes der Bundesrepublik Deutschland anzuwenden.**

### **Aus der Begründung des Gesetzesentwurfs (BT-Drucks. 16/7414 vom 5.12.2007)**

**Zu § 2 (Anwendung der Verordnungen (EG) Nr. 111/2005 und Nr. 1277/2005)**

§ 2 erstreckt den räumlichen Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und der Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 auf diejenigen Teile des Hoheitsgebietes der Bundesrepublik Deutschland, die nicht zum Zollgebiet der Gemeinschaft gehören (z.B. die Insel Helgoland und Büsingen).

## 8.3 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung –

Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 5b des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 408)

---

– Auszug –

...

### § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

...

**(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**
  - 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.**

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 oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antrags-  
eingang zu entscheiden. Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Leistungen 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 6 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten. 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 9 zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 5 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. Abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum 1. Oktober 2023 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.

...

## Anmerkungen

---

- 1 § 31 Absatz 6 eröffnet die **Erstattung der Kosten** auch für eine Therapie mit **Cannabisarzneimitteln, die nicht arzneimittelrechtlich zugelassen sind**. Es handelt sich dabei um einen Systembruch, der notwendig wurde, weil die Versorgung einzelner Patientinnen und Patienten nicht möglich war, da ihnen zwar eine Erlaubnis zum Erwerb von Cannabisarzneimitteln erteilt wurde, die Krankenkassen jedoch die Kostenübernahme ablehnten. Die Versorgung hätte somit nur noch über den nicht qualitätsgesicherten Eigenanbau von Cannabis durch Patienten erfolgen können. Eine Versorgungsform, die in einem so hoch entwickelten System wie dem unseren in Deutschland nicht akzeptabel ist.

In **Nr. 1** wird klargestellt, dass es sich um eine **Ausnahmeregelung** handelt. Es ist **2** ärztlich zu prüfen, ob andere Behandlungsformen zur Therapie der vorliegenden Erkrankung oder Symptomatik verfügbar sind. Erst wenn dies verneint wird, bzw. diese Therapiealternativen im Einzelfall nicht zumutbar sind, kann eine Verschreibung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen.

Darüber hinaus muss sich der verschreibende Arzt nach **Nr. 2** ein Bild davon **3** machen, ob Cannabis überhaupt eine **Therapiealternative** darstellt. Dies wird einerseits durch eine umfassende Anamneseerhebung andererseits durch Hinweise aus der wissenschaftlichen Literatur belegt werden müssen.

Die **Fristen für die Bearbeitung** von Anträgen auf Genehmigung der Kosten- **4** übernahme richten sich nach den gesetzlichen Vorgaben. Nach § 13 Absatz 3a SGB V ist über den Antrag innerhalb von drei Wochen, bei Einschaltung des medizinischen Dienstes der Krankenkassen innerhalb von fünf Wochen zu entscheiden. Über Anträge von Patienten, die im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) behandelt werden, müssen die Krankenkassen allerdings innerhalb von drei Tagen entscheiden. Aus medizinischer Sicht ist die Verkürzung der Frist für SAPV-Patienten nicht nachvollziehbar. Cannabis ist kein Arzneimittel für die palliativmedizinische Krisensituation, so dass die Prüfung der Krankenkassen genauso sorgfältig erfolgen kann, wie bei anderen Patienten auch. Überhaupt dürfte die Verwendung von Cannabisarzneimitteln in der Palliativmedizin eher die Ausnahme bleiben.

Um mehr Informationen zur Therapie mit Cannabisprodukten zu erhalten, ist **5** es notwendig eine **Begleiterhebung** durchzuführen. Die Begleiterhebung wurde inzwischen abgeschlossen und die Ergebnisse auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht. Auf Grundlage der Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entsprechend § 31 Absatz 7 Voraussetzungen für die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln festgelegt. Diese Regelungen sind am 30.6.2023 in Kraft getreten (BAnz AT 29.06.2023 B4).

Die vom Bundesministerium für Gesundheit am 23.3.2017 erlassene und am 29.3.2017 verkündete Verordnung hat folgenden Wortlaut (BGBl. I S. 520):

.....

## **Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV)**

Vom 23. März 2017

Auf Grund des § 31 Absatz 6 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 4 Nummer 2 des Gesetzes vom 6. März 2017 (BGBl. I S. 403) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

## **§ 1 Datenumfang**

Die Begleiterhebung umfasst folgende Daten:

1. Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der oder des Versicherten,
2. Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch begründet, sowie alle weiteren Diagnosen gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10,
3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch begründet,
4. Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation,
5. Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde,
6. Fachrichtung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes,
7. genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
9. Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
10. Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien,
11. Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf,
12. Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit verordneten Leistungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auftraten,
13. gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben,
14. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten.

## **§ 2 Erstellung und Übermittlung des Erhebungsbogens**

(1) Das gemäß § 31 Absatz 6 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit der Begleiterhebung betraute Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt einen Erhebungsbogen, der die in § 1 festgelegten Daten enthalten soll.

(2) Der Erhebungsbogen ist den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, die eine Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verordnen, durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte elektronisch zur Verfügung zu stellen. Für die Übermittlung des ausgefüllten Erhebungsbogens von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Übermittlungsweg zu wählen, der die Anonymisierung der Versichertendaten und der Daten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sicherstellt. Das Verfahren nach den Sätzen 1 und 2 wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils näher konkretisiert.

### **§ 3 Information der oder des Versicherten**

(1) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat die Versicherte oder den Versicherten vor der ersten Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über die Begleiterhebung zu informieren. Dabei ist insbesondere das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte näher konkretisierte Verfahren der anonymisierten Datenübermittlung zu erläutern.

(2) Die Information hat im persönlichen Gespräch zwischen der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt und der oder dem Versicherten zu erfolgen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat ein Informationsblatt zu erstellen, in dem die im Rahmen der Begleiterhebung zu übermittelnden Daten und ihre anonymisierte Übermittlung erläutert werden, und den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten zur Verfügung zu stellen. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat dieses Informationsblatt an die Versicherte oder den Versicherten auszuhändigen.

### **§ 4 Datenerfassung durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt und Übermittlung der Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

(1) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat den Erhebungsbogen elektronisch auszufüllen mit den nach § 1 festgelegten Daten, die bereits aufgrund der Therapie der Versicherten vorliegen.

(2) Der Erhebungsbogen ist an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln, wenn

1. nach Beginn der Therapie mit der durch die Krankenkasse nach § 31 Absatz 6 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genehmigten Leistung ein Jahr vergangen ist oder
2. die Therapie mit der genehmigten Leistung vor Ablauf eines Jahres beendet wurde.

Für Versicherte, die sich nach dem 31. Dezember 2021 in Therapie befinden, müssen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte spätestens bis zum 31. März 2022

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen weiteren Erhebungsbogen übermitteln, unabhängig davon, ob sie bereits zuvor zu den gleichen Versicherten Daten übermittelt haben.

(3) Der Wechsel zu einer anderen Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt als neue Therapie. In diesen Fällen ist ein neuer Erhebungsbogen gemäß Absatz 1 auszufüllen und gemäß Absatz 2 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln.

(4) Eine Verknüpfung von Daten nach Absatz 2 Satz 2 mit Daten nach Absatz 2 Satz 1 erfolgt nicht.

### **§ 5 Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft und tritt am 31. März 2023 außer Kraft.

.....