



Fachbereich Europa - EU 6

Vereinbarkeit des Entwurfs zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes mit dem Unionsrecht

Vereinbarkeit des Entwurfs zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes mit dem Unionsrecht

Aktenzeichen: EU 6 - 3000 - 002/26
Abschluss der Arbeit: 19. Januar 2026
Fachbereich: EU 6: Fachbereich Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Überblick über die Regelungen des Gesetzentwurfs	4
2.1.	Verbot telemedizinischer Verschreibung (§ 3 Abs. 2 MedCanG-E)	4
2.2.	Versandverbot (§ 3 Abs. 3 Satz 2 MedCanG-E)	4
2.3.	Ausschluss der Gleichstellung ausländischer EU-Verschreibungen	5
3.	Fernverschreibungsverbot	5
3.1.	Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV)	5
3.2.	Rechtfertigung	6
3.2.1.	Rechtfertigungsgrund	7
3.2.2.	Verhältnismäßigkeit	7
3.2.2.1.	Geeignetheit	8
3.2.2.2.	Erforderlichkeit	8
3.2.2.3.	Angemessenheit	9
4.	Versandverbot	9
4.1.	Vorbemerkung	9
4.2.	Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28, 34 AEUV)	10
4.3.	Rechtfertigung	11
4.3.1.	Rechtfertigungsgrund	11
4.3.2.	Verhältnismäßigkeit	12
4.3.2.1.	Geeignetheit	12
4.3.2.2.	Erforderlichkeit	12
4.3.2.3.	Angemessenheit	13
4.4.	Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV)	14
4.5.	Zusammenfassung	14
5.	Ausschluss der Gleichstellung ausländischer EU-Verschreibungen	14
5.1.	Rechtslage nach dem Gesetzentwurf	14
5.2.	Bundesratsvorschlag	15
5.3.	Bewertung	15

1. Fragestellung

Der Fachbereich Europa wurde um Auskunft ersucht, ob die im Entwurf¹ zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes (MedCanG-E)² vorgesehenen Regelungen betreffend die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln mit den Vorgaben des Unionsrechts, insbesondere mit der Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit, vereinbar sind. Dies betrifft die im Gesetzentwurf vorgesehnen Verbote der telemedizinischen Verschreibung (s. hierzu unter Ziff. 3.) und des Versandes (s. hierzu unter Ziff. 4.) sowie den vom Bundesrat vorgeschlagenen Ausschluss der Gleichstellung ausländischer EU-Verschreibungen (s. hierzu unter Ziff. 5.).

2. Überblick über die Regelungen des Gesetzentwurfs

2.1. Verbot telemedizinischer Verschreibung (§ 3 Abs. 2 MedCanG-E)

§ 3 Abs. 2 S. 1 MedCanG-E sieht vor, dass Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken „*nur nach einem persönlichen Kontakt zwischen der Patientin oder dem Patienten und der verschreibenden Ärztin oder dem verschreibenden Arzt in ihrer oder seiner Arztpraxis oder im Rahmen eines Hausbesuches*“ verschrieben werden dürfen. Eine ausschließliche Fernverschreibung von Cannabisblüten im Rahmen einer Videosprechstunde bzw. über telemedizinische Plattformen ohne vorherigen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt wird damit ausgeschlossen.

S. 2 der Vorschrift regelt die Voraussetzungen für Folgeverschreibungen: Diese sind ohne erneuten persönlichen Kontakt zulässig, wenn innerhalb der letzten vier Quartale einschließlich des aktuellen Quartals ein persönlicher Kontakt mit Verschreibung stattgefunden hat. Für Arztpraxen mit mehreren Ärztinnen und Ärzten ermöglicht Satz 3 eine Vertretungsregelung.

2.2. Versandverbot (§ 3 Abs. 3 Satz 2 MedCanG-E)

§ 3 Abs. 3 Satz 2 MedCanG-E bestimmt, dass „*für die in § 2 Nummer 1 genannten Blüten [...] eine Abgabe an Endverbraucherinnen und Endverbraucher im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig*“ ist. Nach § 3 Abs. 3 Satz 1 MedCanG-E darf Cannabis zu medizinischen Zwecken an Endverbraucherinnen und Endverbraucher nur im Rahmen des Betriebs einer Apotheke (Präsenzapotheke) gegen Vorlage der Verschreibung abgegeben werden. Der Versandhandel mit Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken durch (Versand-)Apotheken ist untersagt. Der Botendienst der Apotheken bleibt nach § 14 Abs. 7 ApoG unberührt.

1 Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes, [BT-Drs. 21/3061](#).

2 Medizinal-Cannabisgesetz v. 27. März 2024, BGBl. 2024 I Nr. 109, S. 27, geändert durch Art. 2 des Gesetzes v. 20. Juni 2024, BGBl. 2024 I Nr. 207.

2.3. Ausschluss der Gleichstellung ausländischer EU-Verschreibungen

Der Gesetzentwurf enthält keine ausdrückliche Regelung zum Ausschluss der Gleichstellung ausländischer EU-Verschreibungen. Allerdings hat der Bundesrat in seiner *Stellungnahme*³ vorgeschlagen, einen neuen Satz 3 in § 3 Abs. 3 MedCanG einzufügen, wonach § 2 Abs. 1a der *Arzneimittelverschreibungsverordnung*⁴ keine Anwendung finden solle. § 2 Abs. 1a AMVV setzt die Patientenmobilitätsrichtlinie⁵ um und stellt ärztliche Verschreibungen aus Mitgliedstaaten der EU und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sowie der Schweiz deutschen Verschreibungen gleich, sofern diese die Angaben nach § 2 Abs. 1 AMVV ausweisen. Der Bundesrat begründet seinen Vorschlag damit, dass die Einhaltung des persönlichen Arzt-Patienten-Kontakts bei ausländischen Verschreibungen nicht überprüfbar sei.

Die Bundesregierung hat diesen Vorschlag in ihrer *Gegenäußerung*⁶ abgelehnt mit der Begründung, die zuständigen Behörden müssten bei EU-Verschreibungen nur prüfen, ob diese die formalen Angaben nach § 2 Abs. 1 AMVV aufweisen. Nach derzeitigem Entwurfsstand bleibt § 2 Abs. 1a AMVV anwendbar. Auftragsgemäß wird für die nachfolgende Prüfung die vom Bundesrat vorgeschlagenen Fallgestaltung zugrunde gelegt.

3. Fernverschreibungsverbot

3.1. Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV)

Art. 56 AEUV verbietet Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs innerhalb der Union. Zu den Dienstleistungen gehören nach Art. 57 AEUV Leistungen gegen Entgelt, die in den Titeln über die Warenverkehrs-, Kapital- und Personenverkehrsfreiheit nicht erfasst sind. Hierunter fallen grundsätzlich auch entgeltliche medizinische Leistungen.⁷ Zu diesen zählen wiederum telemedizinisch erbrachte Leistungen. Darunter fallen Gesundheitsdienstleistungen gegenüber einem Patienten von einem Gesundheitsdienstleister im Fernabsatz und somit ohne gleichzeitige physische Anwesenheit dieses Patienten und dieses Dienstleisters mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien.⁸ Diese Dienstleistungen umfassen auch die Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.⁹ Für die Eröffnung des

3 BT-Drs. 21/3061, S. 15, Anlage 2, Nr. 1.

4 Arzneimittelverschreibungsverordnung v. 21. Dezember 2005, BGBl. I S. 3632, zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung v. 9. Oktober 2025, BGBl. 2025 I Nr. 236, im Folgenden: AMVV.

5 Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 88 v. 4. April 2011, S. 45 ([konsolidierte Fassung](#) v. 12. Januar 2025, im Folgenden: PatientenRL).

6 BT-Drs. 21/3061, S. 17, Anlage 3.

7 EuGH, Urteil v. 16. Mai 2006, Rs. C-372/04, Watts, Rn. 86; Urteil v. 15. Juni 2010, Rs.C-211/08, Rn. 47; Urteil v. 12. Juli 2012, Rs. C-562/10, Kommission/Deutschland, Rn. 47.

8 Zum Begriff der Telemedizin siehe EuGH, Urteil v. 11. September 2025, Rs. C-115/24, Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 62 ff.

9 EuGH, Urteil v. 11. September 2025, Rs. C-115/24, Österreichische Zahnärztekammer, Rn. 67.

Schutzbereichs der Dienstleistungsfreiheit ist zudem erforderlich, dass diese Dienstleistung im Wege einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erfolgt, d. h. dass der Dienstleistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat als der Empfänger ansässig ist.¹⁰ Die ärztliche Verschreibung von Medizinal-Cannabis stellt eine solche Dienstleistung dar, die sowohl grenzüberschreitend (von Ärzten aus anderen Mitgliedstaaten über telemedizinische Plattformen) als auch innerhalb Deutschlands erbracht werden kann.

Art. 56 Abs. 1 AEUV verbietet Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs innerhalb der Union für die dadurch Berechtigten. Als Beschränkungen sind nach der Rechtsprechung des EuGH alle, auch unterschiedslos anwendbare Maßnahmen anzusehen, die die Ausübung der Dienstleistungsfreiheit unterbinden, behindern oder weniger attraktiv machen.¹¹ Dies gilt insbesondere in allen Fällen, in denen ein Dienstleistungserbringer Dienstleistungen im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats als desjenigen, in dem er niedergelassen ist, anbietet, unabhängig davon, wo die Empfänger dieser Dienstleistungen ansässig sind.¹²

Das Erfordernis eines persönlichen Arzt-Patienten-Kontakts in der Arztpraxis oder im Rahmen eines Hausbesuchs stellt eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit dar. Die Regelung betrifft zwar unterschiedslos inländische wie ausländische Dienstleister, wirkt sich jedoch faktisch stärker auf ausländische Ärzte aus, die Patienten in Deutschland über telemedizinische Plattformen behandeln möchten. Das Fernverschreibungsverbot hindert insbesondere ausländische Ärzte daran, deutsche Patienten über Videosprechstunden zu behandeln und Cannabisblüten zu verschreiben. Zudem beschränkt es Patienten darin, ärztliche Dienstleistungen aus anderen Mitgliedstaaten in Anspruch zu nehmen.

Vor diesem Hintergrund kann davon ausgegangen werden, dass ein Fernverschreibungsverbot eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit für die Erbringer und Empfänger telemedizinischer Dienstleistungen bewirkt.

3.2. Rechtfertigung

Sofern ein rechtfertigungsbedürftiger Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit vorläge, so wäre er nach der Rechtsprechung des EuGH nur dann mit dem Unionsrecht vereinbar, wenn die betreffende Regelung unterschiedslos anwendbar, durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt sowie geeignet wäre, die Erreichung des verfolgten legitimen Ziels zu gewährleisten, und dabei nicht über das hinausgehen würde, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist.¹³

10 Vgl. Müller-Graff, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 56 AEUV, Rn. 31 ff.

11 Vgl. im Überblick Müller-Graff, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 56 AEUV, Rn. 70 ff. m. w. N.

12 EuGH, Urteil v. 29. Juli 2024, Rs. C-768/22, Kommission/Portugal (Ingénieurs civils), Rn. 143, unter Rekurs auf EuGH, Urteil v. 26. Februar 1991, Rs. C-154/89, Kommission/Frankreich, Rn. 10, sowie v. 14. November 2018, Rs. C-18/17, Danieli & C. Officine Meccaniche u. a., Rn. 42.

13 Vgl. EuGH, Urteil v. 29. Juli 2024, Rs. C-768/22, Kommission/ Portugal (Ingénieurs civils), Rn. 156 unter Verweis auf EuGH, Urteil v. 21. Juli 2011, Rs. C-518/09, Kommission/Portugal, Rn. 64.

3.2.1. Rechtfertigungsgrund

Eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit kann nach Art. 52 Abs. 1 AEUV i.V.m. Art. 62 AEUV aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit und Gesundheit gerechtfertigt sein. Vorliegend kommt insbesondere der Gesundheitsschutz als ein anerkannter Rechtfertigungsgrund für Beschränkungen der Grundfreiheiten in Betracht.¹⁴

Die Begründung des Gesetzentwurfs¹⁵ stützt sich auf dieses legitime Ziel und verweist insoweit schlüssig auf das erhebliche Suchtrisiko von Cannabisblüten, weitere Gesundheitsrisiken, insbesondere Auswirkungen auf die Gehirnentwicklung bei jungen Menschen, das Fehlen einer ärzneimittelrechtlichen Zulassung und damit fehlende geprüfte medizinische Indikationen, erhöhte ärztliche Sorgfaltspflichten bei der Verschreibung eines nicht zugelassenen Arzneimittels sowie auf die Notwendigkeit einer sorgfältigen Anamnese, körperlichen Untersuchung und Aufklärung.

3.2.2. Verhältnismäßigkeit

Innerhalb dieses Handlungsspielraums müssen Beschränkungen von Grundfreiheiten, die sich aus staatlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen ergeben, verhältnismäßig sein. Die fragliche Maßnahme muss dazu geeignet sein, die Verwirklichung des verfolgten legitimen Ziels zu gewährleisten, und sie darf nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist.¹⁶ Dabei setzt die Geeignetheit für die Erreichung des geltend gemachten Ziels voraus, dass die Maßnahme dem Anliegen gerecht wird, dieses Ziel in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen.¹⁷ Eine nationale Regelung ist dann nicht erforderlich, wenn die Gesundheit und das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den Handelsverkehr in der Union weniger beschränken.¹⁸

Zudem müssen die Rechtfertigungsgründe, auf die sich ein Mitgliedstaat berufen kann, von einer Untersuchung zur Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit der von diesem Mitgliedstaat erlassenen Maßnahme sowie von genauen Angaben zur Stützung seines Vorbringens begleitet sein.¹⁹ Dementsprechend muss ein nationales Gericht, wenn es eine nationale Regelung darauf prüft, ob sie zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt ist, mit Hilfe statistischer Daten, auf einzelne Punkte beschränkter Daten oder anderer Mittel objektiv prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegten Beweise bei verständiger Würdigung die Einschätzung erlauben, dass die gewählten Mittel zur Verwirklichung der verfolgten Ziele geeignet

14 Vgl. EuGH, Urteil v. 4. Mai 2017, Rs. C-339/15, Vanderborght, Rn. 66 f.

15 BT-Drs. 21/3061, S. 10.

16 EuGH, Urteil v. 23. Dezember 2015, Rs. C-333/14, The Scotch Whisky Association u. a., Rn. 54.

17 EuGH, Urteil v. 21. Dezember 2011, Rs. C-28/09, Kommission/Österreich, Rn. 126; EuGH, Urteil v. 19. Mai 2009, verb. Rs. C-171/07 und C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Rn. 42.

18 Vgl. Müller-Graff, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 56 AEUV, Rn. 111.

19 EuGH, Urteil v. 19. Oktober 2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson, Rn. 35 mit Verweis auf EuGH, Urteil v. 23. Dezember 2015, Rs. C-333/14, The Scotch Whisky Association u. a., Rn. 54.

sind, und ob es möglich ist, diese Ziele durch Maßnahmen zu erreichen, die die betreffende Grundfreiheit weniger einschränken.²⁰

3.2.2.1. Geeignetheit

Die Maßnahme muss zunächst geeignet sein, das verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes zu erreichen. Nach den Angaben in der Gesetzesbegründung erscheint plausibel, dass das Fernverschreibungsverbot zur Zielerreichung grundsätzlich geeignet ist. So wird beispielsweise darauf verwiesen, dass ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt eine körperliche Untersuchung, die bei einem Arzneimittel mit Suchtpotential und erheblichen Gesundheitsrisiken medizinisch geboten ist, ermöglicht. Auch erleichterte die direkte Interaktion die Beurteilung, ob eine missbräuchliche Verwendung zu befürchten ist; eine ausführliche Anamnese und Aufklärung über Risiken können besser gewährleistet werden. Schließlich erschwere die Regelung den Zugang zu „Cannabis-Plattformen“, die nach Ausfüllen eines Online-Fragebogens ohne persönlichen Kontakt Cannabis-Produkte verschreiben. Diese Ausführungen zur Geeignetheit werden gestützt durch das Urteil des LG München I²¹, wonach eine Verschreibung von Cannabis ausschließlich aufgrund schriftlicher Anamnese nicht den fachlichen Standards entspricht.

3.2.2.2. Erforderlichkeit

Die Maßnahme darf nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung des Ziels erforderlich ist, und es darf kein milderer, gleich geeignetes Mittel geben.

Hierbei ist zunächst die besondere Situation von Cannabisblüten zu berücksichtigen, die nach Angaben der Bundesregierung keine arzneimittelrechtliche Zulassung und daher keine geprüfte Indikation und Dosierung haben. Es erfolgt eine ausschließliche „Off-Label-Anwendung“²² als individueller Heilversuch. Zudem bestehen erhebliches Suchtpotential, eine psychoaktive Wirkung, besondere Risiken für junge Menschen und die faktische Verwendbarkeit als Rauschmittel.

Denkbare milder Alternativen wären bspw. Videosprechstunden mit erhöhten Dokumentationspflichten. Dies würde jedoch die körperliche Untersuchung nicht ermöglichen und wäre bei einem Arzneimittel mit erheblichem Suchtrisiko weniger effektiv. Auch eine Begrenzung auf bestimmte Indikationen dürfte das Problem der missbräuchlichen Verwendung nicht lösen, da gerade die fehlende Zulassung und die Off-Label-Anwendung die Überprüfbarkeit erschweren. Schließlich würden auch verschärft berufsrechtliche Kontrollen erst ex post greifen und nicht die problematische Verschreibungspraxis verhindern.

20 EuGH, Urteil v. 19. Oktober 2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson, Rn. 36 mit Verweis auf EuGH, Urteil v. 23. Dezember 2015, Rs. C-333/14, The Scotch Whisky Association u. a., Rn. 59.

21 LG München I, Urteil v. 2. Juni 2025, Az. [4 HK O 11377/24](#).

22 Eine Off-Label-Anwendung bedeutet, dass ein Medikament für einen Zweck (Krankheit, Patientengruppe, Dosierung, Anwendungsart) genutzt wird, der nicht in der offiziellen Zulassung des Arzneimittels durch die Zulassungsbehörden (wie BfArM oder EMA) festgelegt ist, also außerhalb der Fachinformation.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Begründung des Gesetzentwurfs²³ plausibel, dass im Vergleich zu weiteren Maßnahmen wie der Rückführung unter das Betäubungsmittelrecht das Fernverschreibungsverbot das mildeste Mittel darstellt. Zudem orientiert sich die Regelung an den für GKV-Ärzte geltenden Vorgaben des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä). Nach § 11 Abs. 2 Anlage 31c BMV-Ä ist die Verschreibung von Arzneimitteln, die Suchterkrankungen auslösen können, im Rahmen der Videosprechstunde für unbekannte Patienten bereits ausgeschlossen. Der Gesetzentwurf überträgt diese Regelung auf den gesamten Bereich der Verschreibung von Cannabisblüten.

3.2.2.3. Angemessenheit

Die Maßnahme muss in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel stehen. Dabei ist eine Abwägung zwischen dem Gesundheitsschutz und der Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit vorzunehmen.

Insofern könnte gegen die Angemessenheit sprechen, dass die Regelung den Zugang für Patienten in ländlichen Regionen erschwert und andere verschreibungspflichtige Arzneimittel keinem vergleichbaren Verbot unterliegen. Für die Angemessenheit wird im Gesetzentwurf dargelegt, dass die Versorgung mobilitätseingeschränkter Patienten oder solcher mit schwerwiegenden Erkrankungen gewährleistet bleibe, da der persönliche Kontakt in der Praxis oder im Rahmen eines Hausbesuchs weiterhin möglich sei. Auch Folgeverschreibungen seien grundsätzlich ohne erneutem persönlichen Kontakt möglich. Zudem rechtfertigen die besonderen Risiken von Cannabisblüten (Suchtpotential, fehlende Zulassung, psychoaktive Wirkung) eine strengere Regulierung als bei anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Zudem belege eine beobachtete Fehlentwicklung (Import-Steigerung um 170% bei GKV-Verordnungssteigerung von nur 9%), dass ohne diese Regelung eine missbräuchliche Nutzung telemedizinischer Plattformen zur „Beschaffung“ von Cannabisblüten außerhalb medizinisch indizierter Fälle drohe.

Die von der Bundesregierung vorgebrachten Argumente substantiiieren ihre Abwägungsentscheidung, die dem geschützten Rechtsgut (Gesundheit, Vermeidung von Suchterkrankungen) besonderes Gewicht einräumt, in einer Weise, die den Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit auch angemessen und somit insgesamt gerechtfertigt erscheinen lässt.

4. Versandverbot

4.1. Vorbemerkung

Mit Verweis auf die zunehmende Bestellung von verschreibungspflichtigen (RX)²⁴ und nicht verschreibungspflichtigen (OTC)²⁵ Arzneimitteln aus dem Ausland durch deutsche Endverbraucher wurde der Versandhandel und elektronische Handel auch mit RX-Arzneimitteln in Deutschland

23 BT-Drs. 21/3061, S. 14.

24 „RX“ ist eine Abkürzung des lateinischen Wortes für „Rezept“.

25 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden als OTC-Arzneimittel (over the counter) bezeichnet.

mit Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) durch das Gesetz vom 14. November 2003 ermöglicht.²⁶ Dieser bis dahin weder geregelte noch überwachte Versandhandel von RX- und OTC-Arzneimitteln sollte mit dem Ziel des besseren Verbraucherschutzes durch die Änderung des AMG geregelt, kontrolliert und überwacht werden.²⁷ Zudem wurde die Neuregelung auch damit begründet, dass sie den Anliegen bestimmter Verbrauchergruppen wie beispielsweise Kunden mit größerer Entfernung zur nächsten Apotheke entspreche.

Die Neuregelung durch den Bundesgesetzgeber entspricht dem Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003 in der Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekenverband/DocMorris), dem die Vereinbarkeit des bis zur Reform geltenden nationalen Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln (§ 43 AMG a. F.) sowie des Verbots des Inverkehrbringens von nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln (§ 73 Abs. 1 AMG a. F.) mit dem Primärrecht zugrunde liegt. Dabei musste der im Wege des Vorabentscheidungsverfahrens angerufene EuGH die Frage entscheiden, ob ein nationales Versandhandelsverbot²⁸ gegen die Grundsätze des freien Warenverkehrs nach Art. 28 ff. EG (nunmehr: Art. 34 ff. AEUV) verstößt.²⁹

Vor diesem Hintergrund beschränkt sich die folgende Darstellung auf die für ein Verbot des Versandhandels von Medizinal-Cannabis relevanten Feststellungen des EuGH. Hierbei bezeichnet der Begriff des Versandhandels mit Arzneimitteln eine gewerbsmäßige Einfuhr von Humanarzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, durch in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Apotheken im Wege des Versandhandels aufgrund individueller, über das Internet aufgegebener Bestellungen von Endverbrauchern.

4.2. Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28, 34 AEUV)

Art. 34 AEUV verbietet mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen Mitgliedstaaten, die geeignet sind, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern.³⁰ Das Versandverbot würde zwar für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer unterschiedslos gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben. Jedoch berührte es die Abgabe von Arzneimitteln durch im Inland ansässige Apotheken und die Abgabe von Arzneimitteln durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken

²⁶ BGBI. I 2003, S. 2190.

²⁷ Vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 165.

²⁸ Beispielsweise § 43 Abs. 1 AMG a. F.: „Arzneimittel [...], die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Außerhalb der Apotheken darf [...] mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehalteten Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.“

²⁹ EuGH, Urteil v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Rn. 44. Vgl. hierzu aus verfassungsrechtlicher Sicht Fachbereich WD 3, Verfassungsrechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, Ausarbeitung v. 3. November 2016, [WD 3 - 3000 - 241/16](#).

³⁰ Grundlegend: EuGH, Urteil 1. 11. Juli 1974, Rs. 8/74, Dassonville; vgl. auch EuGH, Urteil v. 11. September 2008, Rs. C-141/07, Kommission/Deutschland, Rn. 28.

nicht in gleicher Weise.³¹ Der EuGH hat zum deutschen Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, deren Abgabe ausschließlich Apotheken im Inland vorbehalten ist, entschieden, dass ein solches Verbot außerhalb Deutschlands ansässige Apotheken stärker als Apotheken in Deutschland beeinträchtigt.³² Auch wenn das Verbot den inländischen Apotheken unstreitig ein zusätzliches oder alternatives Mittel des Zugangs zum deutschen Markt der Endverbraucher von Arzneimitteln nimmt, bleibt ihnen doch die Möglichkeit, Arzneimittel in ihren Apotheken zu verkaufen. Dagegen könnte für Apotheken, die nicht im deutschen Hoheitsgebiet ansässig sind, im Internet ein Mittel bereitstehen, das für den unmittelbaren Zugang zu diesem Markt besser geeignet ist. Ein Verbot, das sich auf außerhalb des deutschen Hoheitsgebiets ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf inländische, könnte jedoch geeignet sein, den Marktzugang für Waren aus anderen Mitgliedstaaten stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse und könnte daher eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellen.³³

Vor diesem Hintergrund kann davon ausgegangen werden, dass ein Versandverbot eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit für die Anbieter und Empfänger von Arzneimitteln bewirkt.

4.3. Rechtfertigung

Bedeutet ein nationales Versandverbot eines in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln somit einen Eingriff in den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit, dann stellt sich die Frage, ob und unter welchen Anforderungen dieser Eingriff primärrechtlich gerechtfertigt werden kann und ein Verbot damit trotz des Eingriffs mit dem Unionsrecht vereinbar sein kann.

4.3.1. Rechtfertigungsgrund

Eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit kann nach Art. 36 AEUV zum Schutz der Gesundheit von Menschen gerechtfertigt sein. Art. 36 AEUV erlaubt einem Mitgliedstaat die Beibehaltung oder Einführung von Maßnahmen, die den Handelsverkehr verbieten oder beschränken, wenn diese Maßnahmen u. a. zum Schutz der Gesundheit oder des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind. Dabei nimmt der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen den höchsten Rang unter den vom Unionsrecht geschützten Gütern und Interessen ein und die Mitgliedstaaten besitzen einen weiten Wertungsspielraum bei der Entscheidung, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll.³⁴

³¹ Vgl. EuGH, Urteil v. 24. November 1993, verb. Rs. C-267/91 und C-268/91, Keck und Mithouard, Rn. 16.

³² EuGH, Urteil v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Rn. 66 ff.

³³ EuGH, Urteil v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Rn. 74 f.

³⁴ EuGH, Urteil v. 19. Oktober 2016, Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson, Rn. 24; EuGH, Urteil v. 7. März 1989, Rs. C-215/87, Schumacher, Rn. 17.

Die Begründung des Gesetzentwurfs³⁵ stützt sich auf dieses legitime Ziel und verweist insoweit schlüssig auf die Notwendigkeit umfassender Aufklärungs- und Beratungspflichten aufgrund der Besonderheiten von Cannabisblüten, das Erfordernis einer persönlichen Beratung in der Apotheke über Suchtrisiken, Gesundheitsgefahren, sachgerechte Anwendung, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, die Minimierung des Missbrauchsrisikos sowie die Gewährleistung der Patientensicherheit.

4.3.2. Verhältnismäßigkeit

Die nationale Regelung muss dazu geeignet sein, die Verwirklichung des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen als legitimes Ziel zu gewährleisten, und sie darf nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist (s. o. 3.2.2.). Letzteres ist dann nicht der Fall, wenn die Gesundheit oder das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den Handel in der Union weniger beschränken.³⁶

4.3.2.1. Geeignetheit

Die Maßnahme muss zunächst geeignet sein, das verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes zu erreichen. Nach den Angaben in der Gesetzesbegründung erscheint plausibel, dass das Versandverbot zur Zielerreichung grundsätzlich geeignet ist. So wird beispielsweise darauf verwiesen, dass die persönliche Abgabe in der Apotheke eine individuelle pharmazeutische Beratung ermöglicht. Hierbei könne das pharmazeutische Personal Risiken besser einschätzen und Warnhinweise persönlich vermitteln. Zudem werde die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung (z.B. durch Minderjährige bei Zustellung) reduziert und eine sichere Aufbewahrung besser gewährleistet.

4.3.2.2. Erforderlichkeit

Die Maßnahme darf nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung des Ziels erforderlich ist, und es darf kein milderes, gleich geeignetes Mittel geben.

In der Gesetzesbegründung wird diesbezüglich dargelegt, dass die faktische Verwendbarkeit als Rauschmittel bei Cannabisblüten besonders ausgeprägt ist und das Unionsrecht den Mitgliedstaaten einen weiten Beurteilungsspielraum bei Suchtstoffen einräume.³⁷ Zudem haben Cannabisblüten keine arzneimittelrechtliche Zulassung, im Gegensatz bspw. zu zugelassenen Opioid-Präparaten. Auch seien andere Arzneimittel ebenfalls vom Versandhandel ausgeschlossen (z.B. T-Rezepte nach § 17 Abs. 2b ApBetrO, § 43 Abs. 1 S. 1 AMG).

Im Zusammenhang mit der Zielerreichung sieht der Gesetzentwurf zudem als milderes Mittel die Zulässigkeit eines Botendienstes der Apotheken ausdrücklich vor (§ 3 Abs. 3 S. 2 MedCanG-E mit Verweis auf § 14 Abs. 7 ApoG). Dies gewährleistet, dass immobile Patienten weiterhin versorgt werden können. Der Botendienst unterscheidet sich vom Versandhandel zudem dadurch,

³⁵ BT-Drs. 21/3061, S. 14.

³⁶ EuGH, Urteil v. 7. März 1989, Rs. C-215/87, Schumacher, Rn. 17 f.

³⁷ Vgl. hierzu Fachbereich Europa, Unionsrechtlich eröffnete Regelungsfreiheiten der Mitgliedstaaten im Bereich Cannabis, Ausarbeitung v. 16. Juni 2023, [EU 6 - 3000 - 024/23](#).

dass die Apotheke die Identität des Empfängers besser kontrollieren kann und ein persönlicher Kontakt durch pharmazeutisches Personal möglich bleibt, so dass bei Bedarf eine individuelle Beratung erfolgen kann.

Zudem verweist die Begründung des Gesetzentwurfs³⁸ darauf, dass der Weltpostvertrag bereits das Verbot umfasst, Betäubungsmittel in eine Postsendung aufzunehmen. Cannabisblüten gelten nach dem Einheitsübereinkommen über Suchtstoffe von 1961³⁹ weiterhin als Betäubungsmittel im völkerrechtlichen Sinne, auch wenn sie im deutschen BtMG nicht mehr erfasst sind. Die faktische Beschränkung des Marktzugangs für ausländische Versandapotheeken durch ein nationales Versandverbot wird durch den Weltpostvertrag damit relativiert, der den grenzüberschreitenden Versand von Betäubungsmitteln per Post ohnehin untersagt.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Begründung des Gesetzentwurfs⁴⁰ plausibel, dass im Vergleich zu weiteren Maßnahmen wie der Rückführung unter das Betäubungsmittelrecht das Fernverschreibungsverbot das mildeste Mittel darstellt.

4.3.2.3. Angemessenheit

Die Maßnahme muss in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel stehen. Dabei ist eine Abwägung zwischen dem Gesundheitsschutz und der Beeinträchtigung der Dienstleistungsfreiheit vorzunehmen.

Insofern könnte gegen die Angemessenheit sprechen, dass das Versandverbot den Zugang für Patienten in ländlichen Regionen oder mit eingeschränkter Mobilität erschwert. Auch ist Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich zulässig und die Rechtsprechung des EuGH betont die Bedeutung des grenzüberschreitenden Versandhandels für den Binnenmarkt. Für die Angemessenheit wird im Gesetzentwurf dargelegt, dass der Gesundheitsschutz, insbesondere bei einem Arzneimittel ohne Zulassung und mit erheblichem Suchtpotential, überwiege. Auch werde die Versorgung nicht grundsätzlich gefährdet, da jede Apotheke Cannabisblüten bestellen könne, der Botendienst der Apotheken zur Versorgung immobiler Patienten zulässig bleibe, und die persönliche Abgabe eine individuelle Beratung und Risikoabschätzung ermögliche.

Diesbezüglich hat auch der EuGH darauf hingewiesen, dass die öffentliche Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine strengere Kontrolle erfordere, die im Ergebnis ein Versandhandelsverbot von RX-Arzneimitteln rechtfertige. Dies stützt der Gerichtshof einerseits auf

38 BT-Drs. 21/3061, S. 10 f.

39 Gesetz zu dem Einheits-Übereinkommen vom 30. März 1961 über Suchtstoffe (Gesetzentwurf der Bundesregierung), [BT-Drs. VI/3612](#).

40 BT-Drs. 21/3061, S. 14.

die – auch in Art. 71 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG⁴¹ zum Ausdruck kommenden – größeren Gefahren, die von diesen Arzneimitteln ausgehen können: „*Angesichts der Gefahren, die mit der Verwendung dieser Arzneimittel verbunden sein können, könnte das Erfordernis, die Echtheit der ärztlichen Verschreibungen wirksam und verantwortlich nachprüfen zu können und die Aushändigung des Arzneimittels an den Kunden selbst oder an eine von ihm mit dessen Abholung beauftragte Person zu gewährleisten, ein Verbot des Versandhandels rechtfertigen.*“⁴²

Die von der Bundesregierung vorgebrachten Argumente substantiiieren ihre Abwägungsentscheidung, die dem geschützten Rechtsgut (Gesundheit, Vermeidung von Suchterkrankungen) besonderes Gewicht einräumt, in einer Weise, die den Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit auch angemessen und somit insgesamt gerechtfertigt erscheinen lässt.

4.4. Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV)

Das Versandverbot betrifft im Schwerpunkt die Ein- bzw. Ausfuhr von Waren und somit die Warenverkehrsfreiheit. Zugleich könnte das Verbot auch die Dienstleistungsfreiheit berühren, so weit der Versandhandel als Dienstleistung qualifiziert werden kann.⁴³ Die Prüfung entspricht weitgehend der Prüfung der Warenverkehrsfreiheit. Im Ergebnis wäre auch ein Eingriff in Art. 56 AEUV aus den gleichen Gründen gerechtfertigt.

4.5. Zusammenfassung

Das Versandverbot erscheint als mit der Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit vereinbar, da es aus zwingenden Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt und verhältnismäßig ist.

5. Ausschluss der Gleichstellung ausländischer EU-Verschreibungen

5.1. Rechtslage nach dem Gesetzentwurf

Nach derzeitigem Stand des Gesetzentwurfs (ohne Übernahme des Bundesratsvorschlags) bleibt § 2 Abs. 1a AMVV anwendbar. Dies bedeutet, dass EU-Verschreibungen deutschen Verschreibungen gleichgestellt sind und in Deutschland ansässige Apotheken EU-Verschreibungen akzeptieren müssen, wenn sie die Angaben nach § 2 Abs. 1 AMVV enthalten.

§ 2 Abs. 1a AMVV setzt dabei Art. 11 Abs. 1 PatientenRL um, wonach die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, bei Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten deren Authentizität, Inhalt und Verständlichkeit zu gewährleisten. Die Richtlinie verlangt keine vollständige Gleichstellung in dem Sinne, dass alle nationalen Verschreibungsvoraussetzungen überprüfbar sein müssen. Viel-

⁴¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 v. 28. November 2001, S. 67 ([konsolidierte Fassung](#) v. 1. Januar 2025).

⁴² EuGH, Urteil v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Rn. 119.

⁴³ Zur Abgrenzung zwischen den Grundfreiheiten vgl. Müller-Graff, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 56 AEUV, Rn. 25.

mehr betrifft die Richtlinie primär die Frage, ob das verschriebene Arzneimittel überhaupt abgegeben werden darf. Die Apotheke muss prüfen, ob die formalen Anforderungen erfüllt sind (Authentizität, Angaben nach § 2 Abs. 1 AMVV). Materielle Prüfungen (z. B. ob ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt nach § 3 Abs. 2 MedCanG-E stattgefunden hat) sind nicht erforderlich.

Vor diesem Hintergrund führt die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung⁴⁴ zutreffend aus, dass die zuständigen Behörden nur die formalen Anforderungen zu prüfen haben. Insofern könnte die Gefahr bestehen, dass die Ziele des Gesetzentwurfs – die Verhinderung missbräuchlicher Verschreibungen – dadurch unterlaufen werden könnte, dass telemedizinische Plattformen mit Sitz im EU-Ausland weiterhin Cannabisblüten ohne persönlichen Kontakt verschreiben könnten. Diese EU-Verschreibungen müssten von in Deutschland ansässigen Apotheken ohne die materielle Prüfung akzeptiert werden, ob ein persönlicher Kontakt stattgefunden hat.

5.2. Bundesratsvorschlag

Der Bundesrat hat daher vorgeschlagen, § 2 Abs. 1a AMVV für nicht anwendbar zu erklären.⁴⁵ Dies würde bedeuten, dass EU-Verschreibungen nicht mehr deutschen Verschreibungen gleichgestellt und die Abgabe von Cannabisblüten aufgrund ausländischer Verschreibungen unzulässig wären.

5.3. Bewertung

Der Ausschluss der Gleichstellung würde gegen Art. 11 PatientenRL verstößen, da diese ausdrücklich die Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten vorschreibt, ohne dass in der Richtlinie Ausnahmen bspw. für Medizinal-Cannabis-Produkte vorgesehen wären. Eine unilaterale Erklärung der Nichtanwendbarkeit von Normen des Unionsrechts bedeutete eine grundsätzlichen Verstoß gegen die Unionsrechtsordnung. Zudem würde die Regelung des Art. 11 PatientenRL auch bei einer bundesgesetzlichen Umsetzung des Bundesratsvorschlags dem nationalen Recht aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts vorgehen, die nationale Regelung würde mithin nicht die intendierte Wirkung auf grenzüberschreitende Sachverhalte in der Union entfalten können.

Fachbereich Europa

44 BT-Drs. 21/3061, S. 17.

45 BT-Drs. 21/3061, S. 15, Anlage 2, Nr. 1.