



BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Herrn  
Dr. Franjo Grotenhermen  
Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.  
Rückertstr. 4  
53819 Neunkirchen

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (01888) - 307 - 0  
(0228) 207 - 30  
Telefax: (01888) - 307 - 5210  
(0228) 207 - 5210  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Ansprechpartner: Herr Dr. Schinkel  
[schinkel@bfarm.de](mailto:schinkel@bfarm.de)

Ihre Zeichen und Nachricht vom 30.7.2007  
Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben 82 -- 4100-02  
Telefon: (01888) 307 - 5127  
Bonn 28. August 2007

**Betäubungsmittelgesetz** (BtMG; BGBl. 1994 I S. 358), zuletzt geändert durch Verordnung vom 14.02.2007 (BGBl. I S. 154)

hier: Erlaubnisanträge von Patienten zur therapeutischen Verwendung von Cannabis

Sehr geehrter Herr Dr. Grotenhermen,

Ihre Fragen beantworten wir wie folgt:

**Zu Ihren Fragen 1, 2 und 4 (Cannabis Blüten vs. standardisierter Extrakt):**

Das niederländische Ministerium für Volksgesundheit hat sich zur Versorgung von Patienten mit Cannabis für den Weg entschieden, über die dort eingerichtete Cannabis-Agentur Cannabisblüten abzugeben, die unter weitestgehend standardisierten Anbaubedingungen produziert werden. Angeboten werden die Sorten „Bedrocan“ mit ca. 18 % THC und „Bedrobinol“ mit ca. 13 % THC. Den im Internet veröffentlichten Analyseergebnissen ist zu entnehmen, dass trotz der standardisierten Anbaubedingungen der THC-Gehalt bei „Bedrocan“ zwischen 15,5 und 21,0 % und bei „Bedrobinol“ zwischen 11,0 und 14,8 % schwankt.

Bei Patienten, bei denen im Rahmen der vom Bundesverwaltungsgericht formulierten Rahmenbedingungen die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung zur Anwendung von Cannabis in Betracht zu ziehen ist, verfolgen wir das Ziel, vorrangig die Anwendung eines standardisierten Cannabisextraktes zu ermöglichen. Zwei in der Verarbeitung von Cannabis erfahrene pharmazeutische Unternehmen werden voraussichtlich noch in diesem Monat die ersten standardisierten Extrakte anbieten können. Apotheken, die zur Abgabe von daraus zubereiteten Rezeptur Arzneimitteln ebenfalls im Besitz einer Ausnahmegenehmigung sein müssen, können daraus gemäß der ärztlichen Vorgabe mit bereits im Handel für die Verarbeitung von Dronabinol erhältlichen Herstellersets verschiedene Darreichungsformen wie Kapseln, eine ölige Tropflösung oder eine ethanolische Lösung zur Inhalation herstellen.

Die Anwendung ist für den Patienten komfortabler, einfacher und aufgrund der höheren Dosiergenauigkeit und der fehlenden Möglichkeit des mit hohen Gesundheitsrisiken verbundenen Rauchens auch sicherer. Fehler bei der Herstellung der Rezepturen sind trotz des hohen Qualitätsstandards unserer deutschen Apotheken in Einzelfällen sicher denkbar, aber gegenüber der weitaus größeren Schwankungsbreite bei der Herstellung von oral applizierbaren Zubereitungen wie z.B. Teeaufgüssen oder Backprodukten aus Pflanzenteilen durch den Patienten zu vernachlässigen. Hinzu kommt, dass durch Variation der Ausgangsmaterialien



wie z.B. der Verwendung von besonders CBD-reichen Cannabisorten auch standardisierte Extrakte hergestellt werden können, die hinsichtlich ihrer Zusammensetzung der nicht dem BtMG unterliegenden Inhaltsstoffe das Therapiespektrum erweitern könnten.

Das Problem einer hohen intraindividuellen Variabilität hinsichtlich der Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme ist uns bekannt, würde jedoch durch einen schwankenden THC-Gehalt der angewendeten Zubereitungen noch verschärft werden.

Der von uns angesprochene höhere administrative Aufwand bei der Einfuhr von Cannabis Pflanzenteilen bezieht sich auf die zusätzlich zur betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis erforderliche Einfuhrgenehmigung nach § 11 BtMG für jede einzelne Einfuhr, die wiederum mit der von der niederländischen Überwachungsbehörde zu erteilenden Ausfuhrgenehmigung korrespondieren muss. Hier besteht auch seitens der Überwachungsbehörden keinerlei Spielraum, da das Verfahren in dem internationalen Suchtstoffübereinkommen von 1961 für alle Mitgliedsstaaten rechtsverbindlich festgeschrieben wurde.

### **Zur Frage 3 (Eigenanbau durch Patienten):**

Nach unseren Informationen erzielt der niederländische Hersteller der zu medizinischen Zwecken genutzten Anbauprodukte die begrenzte Schwankungsbreite der THC-Gehalte durch eine weitestgehende Standardisierung der Anbaubedingungen wie Belichtungsdauer, Temperatur, Düngung, künstliches Anbausubstrat, Erntezeitpunkt usw. sowie der Trocknungs- und Lagerbedingungen. Durch wiederholte mikrobiologische Untersuchung des Materials sowie Sterilisierung und Verpackung unter aseptischen Bedingungen wird erreicht, dass die Erzeugnisse hinsichtlich ihrer mikrobiologischen Qualität pharmazeutischen Qualitätsstandards entsprechen.

Diese Voraussetzungen für eine gleich bleibende Qualität können bei einem Anbau durch Privatpersonen nicht annähernd gewährleistet und keinesfalls durch die von Ihnen vorgeschlagene (und sicher nicht kostenfrei mögliche) THC-Gehaltsbestimmung der Ernte in einem rechtsmedizinischen Institut einer Universität kompensiert werden. Hinzu kommt, dass betäubungsmittelrechtliche Erlaubnisse zum Anbau nicht im selben Maße Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleisten können wie eine Erwerbserlaubnis.

### **Zu den Fragen 5 bis 10 (Gesicherte Aufbewahrung):**

Lagerung von Betäubungsmitteln ist kein erlaubnispflichtiger Vorgang. Lediglich die mit einer Lagerung verbundenen Erwerbs- und Abgabevorgänge sind erlaubnispflichtig und i. d. R. gem. § 12 BtMG mit der Ausfertigung eines Abgabebeleges verbunden. Es ist realitätsfern und unzumutbar, von einem Patienten in diesem Zusammenhang zu erwarten, dass er seine tägliche Ration in der Apotheke abholt.

Gemäß § 15 BtMG hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die Betäubungsmittel, die sich in seinem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Da das BtMG den Teilnehmerkreis nicht auf Erlaubnisinhaber einschränkt, gilt diese Vorschrift streng genommen auch für den Patienten, der Dronabinol aufgrund einer ärztlichen Verschreibung erhält.

Bei kleineren Vorratsmengen, die bei Patienten mit einer Erlaubnis zum Erwerb eines standardisierten Cannabisextraktes höchstens dem voraussichtlich benötigten Monatsbedarf entsprechen, ist eine Sicherung gemäß unserer Richtlinien entbehrlich. In diesem Fall ist diese Menge durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird. Diese Maßgabe halten wir für erfüllt, wenn sie über ein mit dem Boden oder geeigneter Wand verschraubtes Stahlfach mit einem Sicherheitsschloss verfügen. Derartige Behältnisse werden auch in preiswerten Größen angeboten und sind nach unserem Dafürhalten für diesen Zweck ein adäquater Kompromiss.

In dem von Ihnen angesprochenen Fall des Herrn Volker K. stimmen wir Ihnen zu, dass es sich um einen schwerkranken Patienten handelt. Wir haben deshalb auch sehr sorgfältig geprüft, ob unter Beachtung der Ausführungen im Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes eine Erlaubnis erteilt werden kann und mussten den Antragsteller leider abschlägig bescheiden. Wir halten es allerdings nicht für sachgerecht, wenn das Schicksal dieses Patienten im Kampf für eine generelle politische Lösung instrumentalisiert würde.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Schinkel