

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

- Bundesopiumstelle -

Postanschrift:

Friedrich - Ebert - Allee 38

53113 Bonn

Telefon: (0228)207 - 30

Telefax: (0228)207 - 52 10

Telefon: (030) 4548 - 30

IVBB 01888-307-

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: (0228) 207 - 510-5103

Bonn

Betäubungsmittelgesetz (BtMG; BGBl, 1981 I S.681) in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung des BtMG vom 01.03.1994 (BGBl. I S.358), zuletzt geändert durch Drittes Gesetz zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. März 2000 (BGBl. I S.302)

hier: Cann-

Aufgrund Ihres Schreibens vom zu Ihrem Antrag vom2000
ergeht nunmehr folgender

Bescheid:

Der Antrag wird zurückgewiesen.

Begründung:

Sie beantragen im einzelnen - wobei wir auf Ihre Alternativvorschläge bezüglich § 5 BtMG erst später eingehen -

- a) eine Erlaubnis zum Erwerb / zur Einfuhr von Hanfsamen
- b) eine Erlaubnis zum Anbau von Cannabis / Marihuana
- c) eine Erlaubnis zur Einfuhr / zum Erwerb von Cannabis / Marihuana

1.)

Zum Erwerb / zur Einfuhr von Hanfsamen benötigen Sie keine Erlaubnis, sofern die Samen nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt sind. Wenn Ihnen die Erlaubnis zum Anbau von Cannabis erteilt würde, wäre es kein unerlaubter Anbau und Sie könnten die Samen ohne Erlaubnis erwerben. Sie können auch die Samen ohne Erlaubnis erwerben, wenn Sie sie verzehren, extrahieren oder das Öl daraus gewinnen möchten.

2.)

Eine Erlaubnis für den Anbau sowie die Einfuhr von Cannabis kann Ihnen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht erteilen, da der mit dem Anbau bzw. der Einfuhr von Ihnen verfolgte Zweck nicht die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG erfüllt, und zwar aus folgenden Gründen:

Der Anbau von Cannabis ist zwar zu bestimmten züchterischen bzw. landwirtschaftlichen Zwecken (vgl. Buchstabe c und d der Ausnahmeregelung zu „Cannabis“ in Anlage 1 des BtMG) auch ohne Erlaubnis zulässig; die Voraussetzungen hierfür liegen bei Ihrem Antrag jedoch ersichtlich nicht vor, da Sie Cannabis anbauen möchten, um sich damit selbst zu therapieren. Deshalb kann Ihnen die Erlaubnis sowohl für den Anbau als auch für die Einfuhr nur erteilt werden, wenn eine solche Erlaubnis entsprechend § 3 Abs. 2 BtMG in einem wissenschaftlichen oder anderen öffentlichen Interesse liegt und ein Versagungsgrund nach § 5 BtMG nicht besteht. Diese Voraussetzungen erfüllt Ihr Antrag jedoch nicht.

Der von Ihnen genannte Zweck, nämlich sich selbst zu therapieren, ist kein wissenschaftlicher. Zum wissenschaftlichen Versuch gehört ebenso wie zu jeder Therapie u.a. auch, dass ein Produkt mit definierter Qualität eingesetzt wird, damit das Versuchsergebnis / die Wirkung bei Einsatz der gleichen Produktqualität mit hoher Wahrscheinlichkeit reproduzierbar und messbar ist. Beim Anbau in dem für Ihren Bedarf angemessenen Rahmen wird kein Produkt mit definierter Qualität erzielt. Das bei der Ernte zu gewinnende Cannabis ist vielmehr ein nicht standardisiertes Naturprodukt und besitzt daher nicht einmal eine gleichbleibende Qualität. Darüber hinaus ist es schlicht unmöglich, Qualitätsanforderungen an das nichtverkehrs-fähige und nur auf dem illegalen Markt erhältliche Betäubungsmittel Cannabis zu stellen. Somit ist, abgesehen von vielen anderen für eine wissenschaftliche Zweckbestimmung notwendigen Voraussetzungen (z.B. im Rahmen eines klinischen Versuchs nach dem Arzneimittelgesetz), schon das im Rahmen einer Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG wissenschaftlich zu prüfende Betäubungsmittel Cannabis - sei es selbst angebaut, sei es auf dem illegalen Markt besorgt oder eingeführt - für wissenschaftliche Zwecke ungeeignet.

3.)

Die von Ihnen beantragte Erlaubnis erfüllt auch keinen öffentlichen Zweck im Sinne des genannten § 3 Abs. 2 BtMG. Zwar kann auch die notwendige medizinische Versorgung eines einzelnen Patienten einen öffentlichen Zweck darstellen, da das BtMG die „notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung“ in § 5 Abs. 1 Nr.6 ausdrücklich als Gesetzeszweck, mithin als öffentlichen Zweck, anführt. Dies kann aber nur dann gelten, wenn es sich wirklich um die „notwendige“ medizinische Versorgung handelt. Die von Ihnen beantragte Einfuhr bzw. der Anbau von Cannabis ist jedoch für Ihre medizinische Versorgung nicht erforderlich, da derzeit eine dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechende ärztliche Versorgung mit Delta-9-THC bei Ihnen durch die Anwendung eines verschreibungsfähigen Cannabisprodukts möglich ist und daher kein Bedarf für die Versorgung mit Cannabis im Wege der Einfuhr von illegalem Cannabis bzw. dessen Eigenanbau besteht. Unter anderem nach dem von Ihnen vorgelegten Gutachten von Dr. Grothenhermen ist heute Delta-9-THC als Hauptinhaltsstoff und Hauptwirkstoff von Cannabis sativa L. bekannt. Zubereitungen von synthetischen bzw. halbsynthetischem Delta-9-THC sind in Deutschland verfügbar. Wissenschaftlich fundierte Daten über eine mögliche Differenz in der Wirksamkeit zwischen natürlichen Cannabisprodukten und synthetischen bzw. teilsynthetischem Delta-9-THC (Dronabinol) liegen nicht vor. In der fraglichen Indikation „Multiple Sklerose“ liegen, wie im Gutachten dargestellt, neben Erfahrungsberichten über die Anwendung von Marihuana und einer Untersuchung über die Anwendung von gerauchtem Marihuana bei einem Patienten (Meinck 1989) zwei kontrollierte klinische Studien über die Anwendung von THC bei neun MS-Patienten (Petro 1981) bzw. acht Patienten (Clifford 1982), sowie eine Pilotstudie aus der Schweiz an zwei Patienten vor. Die positiven Ergebnisse dieser Studien werden im Gutachten als Beleg der Wirkung von Cannabis in der o.g. Indikation zitiert. Unter Berücksichtigung der vorliegenden Literatur ist daher unter medizinischen Gesichtspunkten nicht davon auszugehen, dass THC (Dronabinol) in der o.g. Indikation weniger Effekte zeigt, als gerauchtes Marihuana. Dieses wird in Ihrem Falle auch durch die Bescheinigung von Dr. ...bestätigt.

Im übrigen müsste der Antrag selbst dann abgelehnt werden, wenn man das öffentliche Interesse bejahen würde. Denn eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG darf auch dann nicht erteilt werden, wenn ein Versagungsgrund im Sinne des § 5 BtMG vorliegt; dies ist bei Ihrem Antrag zumindest auf Grund der Nummer 6 dieser Bestimmung der Fall. Danach ist eine Erlaubnis zu versagen, wenn die Art und der Zweck des beantragten Verkehrs, hier die Einfuhr bzw. der Anbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken, nicht mit dem Zweck des BtMG vereinbar ist, nämlich die bereits erwähnte notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen, daneben aber zugleich u. a. den Missbrauch von Betäubungsmitteln soweit wie möglich auszuschließen. In diesem Versagungsgrund kommt das sog. Verbots- oder Schutzprinzip des BtMG zum Ausdruck. Es besagt auf der Grundlage der internationalen Suchtstoffübereinkommen, dass ein Verkehr mit Betäubungsmitteln überhaupt nur zu medizinischen und gegebenenfalls wissenschaftlichen Zwecken gestattet werden soll, um so den Missbrauch und das Entstehen einer Abhängigkeit von Betäubungsmitteln „soweit wie möglich“ auszuschließen.

Die beantragte Erlaubnis für die Einfuhr bzw. Anbau von Cannabis ist somit zum einen schon deshalb zu versagen, weil diese Einfuhr bzw. der Anbau für Ihre medizinische Versorgung nicht notwendig ist (s. oben). Zum anderen ist sie abzulehnen, weil jeder

medizinisch nicht erforderliche Verkehr mit Betäubungsmitteln zwangsläufig eine mehr oder weniger große Möglichkeit des Missbrauchs schafft und diese somit nicht, wie gesetzlich verlangt, „soweit wie möglich“ ausschließt. Sie kann im Falle der Einfuhr von Cannabis auch nicht dadurch ausgeschlossen werden, dass ein Arzt Ihnen Cannabis verschreibt bzw. die Anwendung des von Ihnen selbst besorgten Cannabis zwar nicht verschreibt, aber wenigstens ärztlich kontrolliert. Denn mit der Verschreibung würde der Arzt seinerseits gegen das strafbewehrte Verschreibungsverbot für nichtverkehrsfähige Betäubungsmittel der Anlage 1 BtMG verstoßen (vgl. §§ 13 Abs. 1 Satz 3, 29 Abs. 1 Satz 1 Nr.6 Buchst. b BtMG). Eine Erlaubnis für die Einfuhr bzw. den Anbau zum Zwecke der ärztlich kontrollierten Selbstmedikation mit Cannabis dagegen wäre zusätzlich nach pflichtgemäßem Ermessen des BfArM auf Grund des § 5 Abs. 2 BtMG abzulehnen, weil eine solche Erlaubnis die Bestimmung des Artikel 30 Abs. 2 Buchst. b des Einheitsübereinkommens von 1961 über Suchtstoffe (BGBl. II vom 11.2.1977, 5. 111) unterlaufen würde. Sie schreibt den Vertragsstaaten vor, „für die Lieferung oder Abgabe an Einzelpersonen“ von Suchtstoffen des vorgenannten Übereinkommens (darunter Cannabis) ärztliche Verordnungen vorzuschreiben. Eine Erlaubnis für die Einfuhr bzw. den Anbau zur medizinischen Anwendung bei Ihnen ohne gleichzeitige ärztliche Verschreibung - und alle damit verbundenen Kontrollmöglichkeiten - würde somit „der Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen“ im Sinne des §5 Abs. 2 BtMG „entgegenstehen.“

Die Versagung der Erlaubnis im Falle des § 5 Abs. 2 BtMG liegt zwar im Ermessen des BfArM. Hiervon kann jedoch vorliegend nicht zu Ihren Gunsten Gebrauch gemacht werden, weil die beantragte Einfuhr bzw. der Eigenanbau von Cannabis - wie dargelegt - für Ihre medizinische Versorgung nicht notwendig ist. Die Anliegen der internationalen Suchtstoffkontrolle und des Betäubungsmittelgesetzes' insbesondere den Missbrauch von Betäubungsmitteln soweit wie möglich auszuschließen (s. § 5 Abs. 1 Nr.6 BtMG) sowie die Lieferung und Vergabe von Betäubungsmitteln an Einzelpersonen unter ärztlicher Verschreibungskontrolle zu stellen (s. Artikel 30 des Übereinkommens von 1961), haben unter diesen Umständen daher Vorrang bei der Ermessensausübung und zwingen dazu, die beantragten Erlaubnisse auch nach § 5 Abs. 2 BtMG zu versagen.

Zum besseren Verständnis der Rechtslage, auch unter Berücksichtigung des Beschlusses des BVerfG, fügen wir diesem Bescheid eine Kopie der Erläuterungen zur Sucht- und Drogenpolitik (Nr.4, April 2000) des Bundesministeriums für Gesundheit bei.

Kostenfestsetzung (M 1110)

Für die Versagung der Erlaubnis wird gemäß § 7 Abs. 2 Betäubungsmittelkostenverordnung (BtMKostV; BGBl. 1981 I S.1433; BGBl. 1993 I S.1552; BGBl. 1994 I S.1416) eine Gebühr von **100,- DM** festgesetzt.