



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Gegen Empfangsbekanntnis

Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege
und Gleichstellung
Herrn Staatssekretär Martin Matz
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Bundesopiumstelle

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: [REDACTED]
Telefax: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

Ansprechpartner:
[REDACTED]

Durchwahl: [REDACTED]

Ihre Zeichen und Nachricht vom
26.11.2019
(Eingang 05.12.2019)

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: [REDACTED]

Bonn
11.03.2020

**Antrag auf Erteilung einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2
Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zur Durchführung eines Modellversuchs zur kontrollierten Abgabe
von Cannabis an Erwachsene im Bundesland Berlin**

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Staatssekretär Matz,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht folgender

Bescheid

- I. Der Antrag vom 26.11.2019 wird abgelehnt.
- II. Die Kosten trägt die Antragstellerin. Auslagen und Gebühren werden nicht erhoben.

Begründung

Zu I.

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin (Antragstellerin) beantragt die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zu wissenschaftlichen Zwecken.

Die Antragstellerin beabsichtigt die Durchführung einer interventionellen wissenschaftlichen Studie an gesunden Menschen zu nicht medizinisch/therapeutischen Zwecken mit einem nicht

verkehrsfähigen Betäubungsmittel (hier: Cannabisblüten als Betäubungsmittel der Anlage I zu § 1 BtMG).

Mit der Durchführung des beantragten Modellprojekts sollen Erkenntnisse zur Reduktion von Risiken, die im Zusammenhang mit dem Cannabiskonsum stehen, gewonnen werden. Im Mittelpunkt steht die Frage, ob und in welchem Umfang Konsumrisiken durch eine kontrollierte Abgabe bzw. einen kontrollierten Verkauf von qualitätsgeprüften Cannabisprodukten reduziert werden können. Das übergeordnete Ziel der Studie – so die Antragstellerin auf Seite 6 des Antrags – sind die Förderung und der Schutz der Gesundheit von Cannabiskonsumern. Darüber hinaus soll auch die Zielerreichung des BtMG bei der kontrollierten Abgabe von Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken im Vergleich zu den derzeit geltenden Regelungen des BtMG (nicht verkehrsfähiges BtM der Anlage I) überprüft werden (S. 37 des Antrags).

Teilnehmen sollen – so die Antragstellerin – 349 Personen im Alter ab 18 Jahren mit Hauptwohnsitz in Berlin. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sollen bis zu 15 g Cannabis wöchentlich über einen Zeitraum von 12 Monaten erhalten können (Ziffer 2.1.5 auf Seite 34 des Antrages). Fünf verschiedene Sorten Cannabisblüten sollen in 15 bis 20 Berliner Apotheken erworben werden können. Die Apotheken – so die Antragstellerin unter Ziffer 2.1.4 auf Seite 33 – sollen diese Produkte über die Vertriebswege, die auch für den Bezug von Cannabis für medizinische Zwecke genutzt werden, beziehen.

Die beantragte Erlaubnis kann nicht erteilt werden. Das Forschungsvorhaben verstößt gegen den Schutzzweck des Betäubungsmittelgesetzes. Zudem ist das Vorhaben weder medizinisch noch ethisch vertretbar. Im Übrigen liegen die maßgeblichen Antragsunterlagen nicht vor. Der Antrag ist unvollständig.

Dazu im Einzelnen:

1. Die mit dem Antrag beanspruchte Art des Betäubungsmittelverkehrs – hier: Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlage 1 zu § 1 BtMG zu Forschungszwecken im Wege einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG – ist mit dem Zweck des Betäubungsmittelgesetzes nach § 5 Absatz 1 Nummer 6 BtMG nicht vereinbar.

Nach dieser Vorschrift ist eine Erlaubnis zu versagen, wenn das Vorhaben nicht mit dem Zweck des Gesetzes vereinbar ist, die **notwendige medizinische Versorgung** der Bevölkerung sicherzustellen, daneben aber den Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen. Anders als bei der Anwendung von Cannabis zu therapeutischen Zwecken ist mit dem Vorhaben vorgesehen, nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel gesunden Verbrauchern zu Genusszwecken zugänglich zu machen. Damit dient die Anwendung nicht der medizinischen Versorgung. Daneben ist das Vorhaben auch nicht geeignet, den **Missbrauch von Betäubungsmitteln** sowie das **Entstehen bzw. Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit** möglichst auszuschließen.

Die Ausführungen der Antragstellerin unter Ziffer 1.2 auf den Seiten 8 und 9 des Antrages sprechen der o.g. Regelung eine Aussage zu, die der Gesetzgeber so nicht getroffen hat. Der vom Gesetzgeber bestimmte Zweck des Betäubungsmittelgesetzes ist die **notwendige medizinische Versorgung** der Bevölkerung. Neben der **notwendigen medizinischen Versorgung** der Bevölkerung ist nach dem Willen des Gesetzgebers ein Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten

einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen. Die Auslegung des Satzteiles „soweit wie möglich“ durch die Antragstellerin erschließt sich nicht. Auch im Rahmen einer medizinischen Versorgung sind der Missbrauch und das Entstehen einer Abhängigkeit nicht gänzlich ausschließbar. Um Risiken zu minimieren, dürfen Betäubungsmittel der Anlage III zu medizinischen Zwecken von Ärztinnen und Ärzten nur dann verschrieben werden, wenn die Anwendung begründet ist und u.a. die Regelungen des § 13 BtMG und der BtMVV vollumfänglich eingehalten werden.

Hingegen schließt der Konsum von Betäubungsmitteln zu Rauschzwecken – unabhängig davon, ob es sich um qualitätsgesicherte Produkte oder illegale Betäubungsmittel vom Schwarzmarkt handelt – den Missbrauch oder das Entstehen und Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit gerade nicht soweit als möglich aus. Vielmehr werden die Risiken begünstigt. Auch ein qualitativ hochwertiges Produkt bleibt ein Betäubungsmittel mit einem Potenzial für die Entwicklung oder Verstärkung einer Abhängigkeit sowie für weitere gesundheitlich nachteilige Auswirkungen infolge des Konsums. Einschlusskriterium für die Teilnahme an dem Vorhaben ist u.a. ein – relativ geringer – Konsum von Cannabis von mindestens einmal pro Monat innerhalb der letzten 6 Monate (Ziffer 2.2.6 auf Seite 45 des Antrages – ohne Angabe von Art, Menge und Wirkstoffkonzentration). Hingegen sieht der Modellversuch einen vielfach höheren möglichen Konsum von bis zu 60 g pro Monat vor. Dafür sollen fünf verschiedene Sorten Cannabisblüten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt über 12 Monate verfügbar sein. Eine regelmäßige und ggf. weitaus umfangreichere Versorgung mit Cannabisblüten kann dazu führen, dass der Konsum nach Menge bzw. Wirkstoffkonzentration beim Einzelnen ansteigt, was die Wahrscheinlichkeit von gesundheitsschädlichen Wirkungen erhöht und das Entstehen einer Abhängigkeit begünstigt.

Der Vortrag auf den Seiten 9 und 10 des Antrags, durch das Vorhaben werde der Gesetzeszweck nicht verletzt, weil sich der Modellversuch an Personen wendet, die ohnehin bereits Betäubungsmittel konsumieren und damit kein Missbrauch gefördert werde, der nicht ohnehin bereits stattfindet, erschließt sich bereits insoweit nicht.

2. Bei dem geplanten Modellprojekt ist die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht gewährleistet. Das Vorhaben ist daher auch nach § 5 Absatz 1 Nr. 5 BtMG zu versagen. Die Teilnehmenden dürfen bis zu 60 g Cannabisblüten pro Monat aus der Apotheke beziehen. Den Teilnehmenden ist es überlassen, ob und in welcher Menge sie welche Sorte zu Rauschzwecken konsumieren.

Für die Teilnahme an dem Modellversuch ist vorab eine Registrierung für alle Teilnehmenden obligatorisch. Ebenso ist eine Verpflichtungserklärung, dass die erworbenen Cannabisprodukte nicht an Dritte weitergegeben und nicht im öffentlichen Raum konsumiert werden, zu unterschreiben. Trotz der vorgenannten Maßnahmen unterliegen die Teilnehmenden keinerlei Kontrolle über den Verbleib der erworbenen Cannabisblüten. Auch die Festlegung von Preisen für den Erwerb der Blüten, die nicht unter den Schwarzmarktpreisen liegen sollen, kann die unerlaubte Abgabe an Dritte im besten Fall einschränken, jedoch nicht vollkommen ausschließen. Ebenso wenig wie die Weitergabe von Cannabisblüten an Jugendliche (unter 18 Jahren). Die Qualität und Herkunft der Cannabisblüten aus dem legalen Anbau dürften zudem durchaus einen Anreiz für die Beschaffung geben.

3. Bei Vorliegen von zwingenden Versagungsgründen ist ein Ermessen nicht eröffnet. Ungeachtet dessen könnte auch ein Ermessen zu keiner Entscheidung im Sinne der Antragstellerin führen. Das Forschungsvorhaben ist weder medizinisch noch ethisch vertretbar. Der Forschungsantrag lässt die Risiken, die von dem Betäubungsmittel an sich ausgehen, weitgehend unberücksichtigt. Eine

detaillierte Beschreibung der mit der Anwendung von Cannabis verbundenen Risiken für den Teilnehmerkreis liegt nicht vor. Gleiches gilt für den Nutzen. Eine Beschreibung und Beurteilung im Sinne einer Werteabwägung zwischen Erkenntnisgewinn und dem Eingriff in die körperliche Unversehrtheit sowie die möglichen negativen Folgen für die physische und psychische Gesundheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ist nicht erfolgt.

Interventionelle Studien mit Betäubungsmitteln sind – außerhalb klinischer Prüfungen nach § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes – mit dem Schutzzweck des Betäubungsmittelgesetzes grundsätzlich nicht vereinbar.

Wir verweisen auf die Grundsätze der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Oktober 2013). Die dort genannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen beanspruchen erst Recht Geltung in Fällen, in denen eine interventionelle Forschung am Menschen ohne jeglichen therapeutischen Wert und – sofern aus dem Antrag ersichtlich – ohne jegliche medizinische Begleitung vorgesehen ist.

Befragungen der Teilnehmer nach drei, sechs und zwölf Monaten (so Ziffer 2.2.4.1 auf Seite 41 des Antrages) und Abfragen und Bewertungen besonderer Ereignisse durch Apotheken (Ziffer 2.2.8 auf Seite 45 des Antrages) sind zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes gänzlich unzureichend. Auf die Ausführungen des Verwaltungsgerichtes Köln in dem Urteil vom 15.10.2019 (7 K 9784/17 – Wissenschaftliche Studie zu Cannabisfolgen bei psychisch gesunden erwachsenen Konsumenten – Seite 17 ff.) machen wir aufmerksam.

Im Übrigen machen wir auf Folgendes aufmerksam: Zur Verfügung gestellt werden sollen fünf verschiedene Produkte an Cannabisblüten, deren Preis mit dem enthaltenen THC-Gehalt korreliert, sowie Verdampfer für den risikoärmeren Konsum. Der geringere Preis für THC-ärmere Cannabisblüten soll zu einer Reduzierung des konsumierten Tetrahydrocannabinols führen. Dieser Aspekt des Studiendesigns ist unschlüssig, da der attraktivere Preis für THC-arme Cannabisblüten offensichtlich eine Verzerrung der Studie in Richtung des Studienziels darstellt.

4. Zudem weisen wir auf die Unvollständigkeit des Antrags hin: Bei nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln der Anlage I zu § 1 BtMG (hier: Cannabis) ist eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG von allen Teilnehmern am Betäubungsmittelverkehr (hier: u.a. die Studienteilnehmer und die als Abgabestellen vorgesehenen Apotheken) zu beantragen. Die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 7 BtMG sind – unter Berücksichtigung der jeweiligen Art des Betäubungsmittelverkehrs – dem jeweiligen Antrag beizufügen. Das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis sowie das pflichtgemäße Ermessen im Rahmen dieser Ausnahmeregelung nach § 3 Absatz 2 BtMG ist für jeden Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr einzelfallbezogen zu prüfen bzw. auszuüben.

Die Erteilung einer sogenannten Grunderlaubnis für einen Träger ohne Vorliegen jeglicher Angaben und Unterlagen nach § 7 Satz 2 Nr. 1 bis 8 BtMG zu den weiteren Beteiligten am Betäubungsmittelverkehr sieht das Gesetz nicht vor. Im Übrigen wäre eine Regelung mit Konzentrationswirkung – wie sie beispielsweise das Baurecht vorsieht – auch nicht sachgerecht, weil das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzung für die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis sowie die Ausübung des Ermessens im Rahmen der Regelung nach § 3 Absatz 2 BtMG bei jedem Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr – nach Vorlage aller Angaben und Unterlagen – einzelfallbezogen zu prüfen ist. Das Vorliegen der Angaben und Unterlagen ist zwingende Antragsvoraussetzung, die eine

Beurteilung von Erlaubnisansträgen erst möglich macht. Die bloße Benennung der Projektverantwortlichen ist daher keinesfalls ausreichend.

5. Die Antragstellerin sieht die Abgabe von Cannabisblüten, die derzeit für die medizinische Versorgung importiert werden, vor. Hierzu sei auf Folgendes hingewiesen: Der derzeitige Import von Cannabis sowie die Ausschreibung der Cannabisagentur für den Anbau von Cannabis erfolgt ausschließlich zu medizinischen Zwecken. Wie die Antragstellerin selbst richtig einschätzt, handelt es sich bei dem innerhalb des Modellversuchs zur Abgabe vorgesehenen Cannabis hingegen um ein nicht verkehrs- und nicht verschreibungsfähiges Betäubungsmittel der Anlage I, für dessen Erwerb und Abgabe auch Apotheken einer Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG bedürfen (Seite 31 des Antrages). Die im Rahmen des regulären Apothekenbetriebs bezogenen verschreibungsfähigen Cannabisblüten der Anlage III stehen für das geplante Vorhaben nicht zur Verfügung, da die Cannabisblüten im Rahmen des Modellversuchs keiner medizinischen Anwendung dienen.

Zu II.

Die Entscheidung über die Kosten folgt aus § 3 Absatz 1 Satz 1 Betäubungsmittel-Kostenverordnung (BtMKostV) vom 18.08.2019 (BGBl. I S. 1356). Gebühren und Auslagen werden nicht erhoben, weil das Land Berlin nach § 8 Absatz 4 Nr. 11 BGebG gebührenbefreit ist.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

