



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Gegen Empfangsbekanntnis

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

ABTEILUNG Wissenschaftlicher Service

BEARBEITET VON [REDACTED]

TEL [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

TEL [REDACTED]

FAX [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

INTERNET www.bfarm.de

GESCHZ [REDACTED]

23. Sep. 2020

Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz
(BtMG) vom 26.11.2019 zu wissenschaftlichen Zwecken

Durchführung eines Modellversuchs zur kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene
im Bundesland Berlin

Bescheid des BfArM vom 11.03.2020 [REDACTED] /Widerspruchsverfahren

Ihre Mandantin: Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung, 10969 Berlin

Sehr geehrte Damen und Herren,

sehr geehrter [REDACTED]

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht folgender

Widerspruchsbescheid:

- I. Der Widerspruch wird zurückgewiesen.
- II. Die Widerspruchsführerin trägt die Kosten des Verfahrens. Gebühren und Auslagen werden nicht erhoben.

Begründung:

Der Widerspruch ist unbegründet.

Eine erneute Überprüfung der Sach- und Rechtslage unter Berücksichtigung der Widerspruchsbegründung vom 21.05.2020 führte zu keiner von der Ausgangsentscheidung abweichenden Entscheidung. Der Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 11.03.2020 ist rechtmäßig und verletzt die Widerspruchsführerin nicht in ihren Rechten. Sie hat keinen Anspruch auf Erteilung der beanspruchten Erlaubnis. Wir verweisen vollumfänglich auf die Ausführungen in dem Ausgangsbescheid und teilen unter Berücksichtigung der Ausführungen in der Widerspruchsbegründung vom 21.05.2020 Folgendes mit:

1. Der Verkehr mit Betäubungsmitteln zu Genuss-/Rauschzwecken ist – auch im Rahmen eines Forschungsvorhabens – mit dem Schutzzweck des BtMG nicht vereinbar. Nach § 5 Absatz 1 Nr. 6 BtMG ist eine Erlaubnis nach § 3 BtMG zu versagen, wenn die Art und der Zweck des beantragten Verkehrs nicht mit dem Zweck des Gesetzes, die **notwendige medizinische Versorgung** der Bevölkerung sicherzustellen, daneben aber den Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen, vereinbar ist. Werden Betäubungsmittel zu Genuss-/Rauschzwecken abgegeben, dient dies weder der medizinischen Versorgung noch wird der Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich ausgeschlossen.

Zu der Vorschrift des § 5 Absatz 1 Nr. 6 BtMG führte das Bundesverwaltungsgericht jüngst wie folgt aus:

„Das Oberverwaltungsgericht hat unter Heranziehung der Materialien zutreffend ausgeführt, dass in diesem Begriff die gesetzgeberische Zielsetzung zum Ausdruck kommt, den gesundheitsgefährdenden und -schädlichen Konsum von Betäubungsmitteln zu Genuss- oder Rauschzwecken zu verhindern und insbesondere die Rauschgift- und Drogensucht zu bekämpfen.“ (BVerwG, Urteil vom 02.03.2017, 3 C 19.15, RZ 19 des UA) [...] „Die Bindung der Erlaubniserteilung an das Erfordernis der notwendigen medizinischen Versorgung nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG stellt sicher, dass die Anwendung des Betäubungsmittels ebenso wie im Fall des § 13 Absatz 1 BtMG medizinisch begründet sein muss. Entsprechend hat der Senat in seiner Rechtsprechung zu § 3 Abs. 2 BtMG auf eine auf Heilung oder Linderung von pathologischen Zuständen gerichtete Anwendung des Betäubungsmittels abgestellt“ (a.a.O., RZ 20 des UA).

Die in Bezug genommenen Ausführungen des Oberverwaltungsgerichtes lauten wie folgt:

„Diesen Materialien lässt sich in ihrer Gesamtheit entnehmen, dass es dem Gesetzgeber konkret darum ging, die gesundheitsschädliche Rauschgift- und Drogensucht, speziell im Hinblick auf entstehende Abhängigkeit, und die entsprechende Kriminalität zu bekämpfen, die im Zusammenhang mit der sog. „Drogenwelle“ in den Fokus des Gesetzgebers getreten war. Auch jeglichen Konsum von Betäubungsmitteln mit dem Ziel von Genuss und/oder Rausch wollte der Gesetzgeber unterbinden, weil er darin den Beginn der schädlichen, zu Abhängigkeit und Gesundheitsschäden führenden Nutzung sah. Diese Verhaltensweisen sind es, die der Gesetzgeber mit dem Begriff „Missbrauch von Betäubungsmitteln“ meint. [...] Zugleich wollte der Gesetzgeber den aus seiner Sicht sinnvollen und zulässigen Gebrauch von Betäubungsmitteln weiterhin

ermöglichen und insofern die Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln ermöglichen.

Entscheidend für die Auslegung, dass „zur notwendigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung“ nicht eine Erlaubnis erteilt werden darf, die auf eine Nutzung von Betäubungsmitteln zur Selbsttötung oder in anderweitig gesundheitsschädlicher Art und Weise gerichtet ist, ist der unter Ziff. 1 aufgeführte Gesetzeszweck, „dem Schutz der menschlichen Gesundheit zu dienen“. [...] Es ist der übergeordnete Zweck, der insgesamt hinter dem Betäubungsmittelgesetz steht. Der Schutz der Gesundheit des Einzelnen sowie in Bezug auf die gesamte Gesellschaft ist der Grund der Bekämpfung von Betäubungsmittel-Missbrauch und Drogenkriminalität. [...] Der Gesundheit dient vielmehr, was sie – positiv – durch Heilung oder Linderung fördert, bzw. dient nicht, was sie – negativ – verschlechtert. Dabei kommt es, wie schon die Formulierung in § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG mit der Nennung von „Art und Zweck des beantragten Verkehrs“ nahelegt, sowohl auf die objektive Bewertung der Nutzung von Betäubungsmitteln als auch auf die subjektive Komponente an“ (OVG Münster, Urteil vom 19.08.2015, 13 A 1299/14, RZ 90/91 des UA).

Im Lichte der vorbezeichneten Ausführungen vermögen wir nicht zu erkennen, warum die Widerspruchsführerin der Vorschrift eine anderslautende Bedeutung als die **Sicherstellung der notwendigen medizinischen Versorgung** beimessen möchte.

Das Vorhaben ist nicht geeignet, den Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen.

Auch wenn nach den Ausführungen der Widerspruchsführerin Erstanwender von der Teilnahme ausgeschlossen werden sollen, wird mit der Abgabe von Cannabis der Missbrauch von Betäubungsmitteln gefördert sowie das Entstehen einer Betäubungsmittelabhängigkeit begünstigt. Zudem soll sich das Angebot zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt an volljährige Bürgerinnen und Bürger mit Wohnsitz in Berlin richten. Damit werden auch solche Personen angesprochen, die gelegentlich und/oder zeitlich länger zurückliegend Cannabis konsumiert haben, aber bis heute wegen des Verkehrsverbotes ganz maßgeblich vom Konsum und einem illegalen Erwerb auf den Schwarzmarkt abgesehen haben.

Der Satzteil der Norm „soweit wie möglich“ kommt bei der Auslegung durch die Widerspruchsgegnerin keine – wie die Widerspruchsführerin auf Seite 2 meint – nur deklaratorische Bedeutung zu. Denn ohne diesen Satzteil wären Erlaubnisansträge grundsätzlich nicht erlaubnisfähig, weil der Missbrauch und das Entstehen einer Betäubungsmittelabhängigkeit bei Betäubungsmitteln mit einem hohen Wirkpotenzial grundsätzlich nicht ganz ausgeschlossen werden kann. Die Vorschrift des § 3 BtMG hätte ohne diesen Satzteil keinen Anwendungsbereich. Anträge – auch solche zu medizinischen Zwecken – wären ohne diesen einschränkenden Satzteil immer zu versagen. Die Ausführungen der Widerspruchsführerin sind insoweit nicht verständlich.

Auf das Vorliegen eines wissenschaftlichen oder anderen öffentlichen Interesses kommt es bei Vorliegen zwingender Versagungsgründe nicht an. Auch das Ermessen in § 3 Absatz 2 BtMG ist nicht eröffnet.

2. Die von der Widerspruchsführerin auf Seite 2 vorgetragene Sachlage zum Betrieb von **Drogenkonsumräumen** lässt – entgegen des Vortrages der Widerspruchsführerin – keine andere Wertung zu.

Der Betrieb von Drogenkonsumräumen nach § 10a BtMG ist eine gesetzliche Regelung zur Schadensreduzierung, mit der die Not Schwerstabhängiger gelindert werden soll, die auf andere Weise nicht erreicht werden können. Diese Entscheidung des Gesetzgebers ist auf das vorliegende Antragsverfahren schon insoweit nicht übertragbar, weil eine aktive Unterstützung des Drogenkonsums ausdrücklich verboten ist. Zudem sind Erst- und Gelegenheitskonsumenten nach § 10a Absatz 2 Nr. 7 BtMG von der Benutzung der Drogenkonsumräume auszuschließen. Eine Bereitstellung von Drogen – wie es die Widerspruchsführerin vorsieht – erfolgt nicht. Ein Wertungswiderspruch – wie die Widerspruchsführerin meint – liegt nicht vor. Eine Erlaubnis zu einem Forschungsvorhaben im Vorfeld zu dieser gesetzlichen Regelung hätte – wie die Widerspruchsführerin zutreffend ausführt – nach § 3 Absatz 2 BtMG nicht erteilt werden können, weil der Besitz und Konsum illegaler Drogen und der Betrieb von Räumen keine erlaubnisfähigen Handlungen im Sinne des § 3 BtMG sind. Es findet kein legaler Betäubungsmittelverkehr statt. Es bedurfte daher einer gesetzlichen Regelung im Betäubungsmittelgesetz.

Auch die Ausführungen der Widerspruchsführerin auf Seite 5 zur **Substitutionshandlung** von Patientinnen und Patienten im Wege einer take-home-Verschreibung sind für das vorliegende Antragsverfahren von keinerlei Relevanz.

Bei der Substitutionsbehandlung werden verschreibungspflichtige Arzneimittel zu medizinischen Zwecken angewendet. Hätte vor der Etablierung der sogenannten take-home-Regelungen hierzu eine Studie stattfinden sollen, so hätten Erlaubnisse nach § 3 Absatz 1 BtMG erteilt werden können, da es sich um eine klinische Studie zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittelanwendung in einem bis dahin nicht erlaubten Setting gehandelt hätte. Durch die klare Festlegung von Ein- und Ausschluss- sowie insbesondere Abbruchkriterien wäre die Sicherheit der Probandinnen und Probanden bzw. Patientinnen und Patienten jederzeit gewährleistet gewesen. Um eine Prüfung von Arzneimitteln geht es jedoch bei dem beantragten Projekt gerade nicht.

Die Ausführungen zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs unter Hinweis auf etwaige – aus Ihrer Sicht – vergleichbare Risiken bei Therapeutika, vermögen nicht zu überzeugen. Die Verschreibung von Betäubungsmitteln der Anlage III zu § 1 BtMG erfolgt ausschließlich zur medizinischen Behandlung. Diese Behandlung erfolgt unter Anleitung und Kontrolle einer ärztlichen Person. Die Therapie darf nur durchgeführt werden, wenn das Ziel (also meist die Symptomlinderung) durch andere Maßnahmen nicht erreicht werden kann (§ 13 BtMG). Selbstverständlich kann das Risiko der Weitergabe von verschriebenen Betäubungsmitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Insofern mag der Gesetzgeber mit der take-home-Verschreibung ein (noch akzeptables) Risiko hinnehmen, zumal die Inanspruchnahme der take-home-Regelung ohnehin an

enge Vorgaben und Bedingungen geknüpft ist. Eine solche Betrachtung kann allerdings auf die Abgabe von Stoffen der Anlage I zu § 1 BtMG, die ohne jeglichen medizinischen Bezug zum Genuss zur Verfügung gestellt werden sollen, nicht übertragen werden. Der Vergleich einer medizinischen Behandlung schwerstkranker Patientinnen und Patienten mit einem Forschungsvorhaben – das die Bereitstellung von Betäubungsmitteln für gesunde Personen zu Rausch-/Genusszwecken zum Inhalt hat – ist wenig sachgerecht.

Die Argumentation auf Seite 6 der Widerspruchsbegründung, mit dem Forschungsprojekt erfolge keine Risikosteigerung im Falle einer etwaigen Weitergabe des Betäubungsmittels an Dritte, weil diese sich auch ohne das Forschungsprojekt auf dem illegalen Markt versorgen würden, macht den Ansatz der Studie deutlich: Ein Konsum, der ohnehin stattfindet, kann u.a. auch durch Bereitstellung von Betäubungsmitteln unterstützt werden. Auch eine unbefugte Weitergabe des Betäubungsmittels an Minderjährige wird seitens der Widerspruchsführerin – ausweislich der Fußnote 3 auf Seite 34 des Antrages – für relativ unbedenklich erachtet, weil es sich um Cannabis aus kontrolliertem Anbau handele. Das mag die Widerspruchsführerin so sehen; mit den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen und den wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Schädigungspotenzial von Cannabis ist diese Betrachtung jedoch nicht vereinbar.

3. Bei Vorliegen zwingender Versagungsgründe ist das Ermessen in § 3 Absatz 2 BtMG nicht eröffnet. Auch wenn keine zwingenden Versagungsgründe nach § 5 Absatz 1 BtMG vorlägen, würde ein Ermessen nicht im Sinne der Widerspruchsführerin ausfallen können.

Das Forschungsvorhaben ist weder medizinisch noch ethisch vertretbar. Der gesamte Forschungsantrag trifft keine substantziellen Aussagen zu den Risiken, die von dem Betäubungsmittel ausgehen. Eine Beschreibung der mit der Anwendung von Cannabis verbundenen Risiken für den Teilnehmerkreis liegt nicht ansatzweise 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 ansatzweise erfolgt.

Im Lichte der vorbezeichneten Ausführungen ist der Hinweis in dem Antragsverfahren auf den ohnehin stattfindenden (illegalen) Konsum und den Vorteil von Cannabis aus kontrolliertem Anbau gegenüber verunreinigtem Cannabis mit unbekanntem Wirkstoffgehalt aus dem Schwarzmarkt unbeachtlich. Denn die ganze Argumentation lässt die Risiken, die von dem Betäubungsmittel an sich ausgehen, unverändert unberücksichtigt.

Unstreitig sehen das Betäubungsmittelgesetz sowie die Internationalen Suchtstoffübereinkommen der Vereinten Nationen wissenschaftliche Forschung vor. Anderenfalls wäre u.a. eine Entwicklung von Arzneimitteln nicht möglich. Die Freiheit der Wissenschaft und Forschung ist grundrechtlich geschützt, unterliegt jedoch den von der Verfassung gezogenen Schranken. So bilden die Grundrechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf Schutz vor Eingriffen in Leben und Gesundheit aus Artikel 2 Absatz 2 GG eine immanente Schranke der Wissenschaftsfreiheit.

Die wiederholt in Anspruch genommenen Ziele des Forschungsvorhabens lassen die gesundheitlichen Risiken für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer infolge der Anwendung eines nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittels gänzlich unberücksichtigt.

Der Vortrag in der Widerspruchsbegründung auf Seite 7, dass die für die medizinische Forschung am Menschen aufgestellten Grundsätze in der Deklaration von Helsinki bei interventionellen Studien mit Betäubungsmitteln an gesunden Personen keine Geltung beanspruchen würden und die Ausführungen seitens des BfArM insoweit näher zu begründen seien, ist nicht verständlich. Die Einhaltung medizinischer und ethischer Grundsätze ist die Basis jedweder wissenschaftlichen Forschung. Die in der Deklaration von Helsinki genannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen beanspruchen einmal mehr Geltung in Fällen, in denen eine interventionelle Forschung am Menschen mittels Gabe von Betäubungsmitteln zu Genusszwecken ohne eine medizinische Indikation bei den Teilnehmenden vorgesehen ist.

4. 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. Studienteilnehmer, Apotheken sowie von allen Stellen, die für Anbau oder Import von Cannabis und den für die Belieferung der abgebenden Apotheken notwendigen Handel mit Cannabis verantwortlich sein sollen) zu beantragen. Die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 7 BtMG sind – unter Berücksichtigung der jeweiligen Art des Betäubungsmittelverkehrs (Abgabe, Anbau, Herstellung, Handel, Erwerb) – dem jeweiligen Antrag beizufügen. Das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis sowie die Ausübung des Ermessens im Rahmen dieser Ausnahmeregelung nach Absatz 2 ist bei jedem Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr einzelfallbezogen zu prüfen bzw. auszuüben.

Derartige Angaben oder gar Antragsunterlagen nach § 7 Satz 2 Nr. 2 bis 7 BtMG liegen nicht vor. Dies gilt insbesondere für Unterlagen zur Beurteilung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs. Der Vortrag auf Seite 7 der Widerspruchsbegründung, dass – entgegen des eindeutigen Wortlautes des Gesetzes – mit dem Antrag keine Angaben und Unterlagen nach § 7 Satz 2 Nr. 1 bis 8 BtMG vorzulegen seien, da dies vor einer Entscheidung über die Grundsatzfragen „keinen Sinn mache“, erschließt sich nicht. Die Widerspruchsführerin verkennet, dass bezogen auf das Vorhaben der Widerspruchsführerin die maßgeblichen Angaben und Unterlagen fehlen. Das Vorliegen der Angaben und Unterlagen ist zwingende Antragsvoraussetzung, die eine Beurteilung von Erlaubnisansträgen erst möglich macht. Die Erteilung einer sog. Grunderlaubnis, wie sie das Baurecht kennt, sieht das Betäubungsmittelrecht nicht vor. Anders als die Widerspruchsführerin auf den Seiten 7 und 8 der Widerspruchsbegründung meint, können die Angaben und Unterlagen nicht später eingereicht werden. Auch die Art und Herkunft des Cannabis, das die Widerspruchsführerin abzugeben wünscht, wird im Lichte der gesetzlichen Regelungen nicht „später zu klären sein“. Die Kenntnis von Beschaffenheit und Herkunft von Betäubungsmitteln sind ganz wesentlich im Rahmen von betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnisverfahren.

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 des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte in Form des Widerspruchsbescheides kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe dieses Widerspruchsbescheides Klage beim Verwaltungsgericht Köln erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

