

Die Möglichkeit der Verschreibung von Cannabis im deutschen Betäubungsmittelrecht

...und der steinige Weg dorthin

Dr. Mustafa Temmuz Oğlakcioğlu
Vortrag Arbeitskreis Ärzte & Juristen
Drogen in der medizinischen Anwendung

Gliederung

1) Das Betäubungsmitteländerungsgesetz vom 6.3.2017

- a) Rechtliche Ausgangssituation
- b) Entstehungsgeschichte
- c) Inhalt der Neuregelung

2) Die Verordnung von Cannabis nach neuer Rechtslage

3) Strafbarkeitsrisiken für den Arzt (insb. § 29 I Nr. 6a BtMG)

a) Rechtliche Ausgangssituation

aa) Erlaubnisvorbehalt

- BtMG als Verbotsgesetz
- Umgang mit Stoffen die dem BtMG unterfallen, kann nur ausnahmsweise erlaubt werden (zuständige Behörde: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Bundesopiumstelle**)

§ 3 BtMG:

- (1) Einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bedarf, wer
1. Betäubungsmittel anbauen, herstellen, mit ihnen Handel treiben, sie, ohne mit ihnen Handel zu treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen, erwerben oder
 2. ausgenommene Zubereitungen (§ 2 Abs. 1 Nr. 3) herstellen will.

a) Rechtliche Ausgangssituation

bb) Positivliste

- Substanzen, die dem BtMG unterfallen, abschließend in sog. „Positivliste“ aufgeführt
- Aufteilung nach Anlagen I – III

Anlage I

nicht verkehrsfähig

Anlage II

verkehrs- aber nicht
verschreibungsfähig

Anlage III

verkehrs- und
verschreibungsfähig

a) Rechtliche Ausgangssituation

cc) Medizinische Versorgung der Bevölkerung?

- ✓ Arzt nimmt Handlungen vor, die nicht dem Erlaubnisvorbehalt unterliegen
- ✓ „**Surrogatswirkung**“ des Rezepts (statt Erlaubnis) für Beteiligte im Anschluss
- ✓ Verordnung nur bei Betäubungsmitteln der Anlage III möglich

ARZT: Verschreibung (nicht gem. § 3 BtMG erlaubnispflichtig, aber an Voraussetzungen des § 13 gebunden)

PATIENT: Erwerb (grundsätzlich erlaubnispflichtig, aber nicht wenn aus Apotheke aufgrund Verschreibung, § 4 I Nr. 3)

APOTHEKER: Abgabe (legal bei Abgabe aus Apotheke aufgrund Verschreibung, 4 I Nr.1c), zudem Besitz und Herstellung befreit, 4 I Nr.1

b) Entstehungsgeschichte

aa) Bisherige Rechtslage

- Cannabis als gelistetes BtM der Anlage I nicht verkehrs- und verschreibungsfähig (Ausnahme: THC-haltige Fertigarzneimittel)
- Jeglicher Umgang mit sonstigen Cannabispräparaten bzw. mit Pflanze Cannabis – auch zu medizinischen Zwecken – bei Strafe verboten, keine Verschreibungsmöglichkeit durch den Arzt
- Indikation und Anwendungsgebiete von Cannabis umstritten, nur für wenige Indikationen Wirksamkeitsnachweis
- Möglichkeit der Behandlung mit Cannabisblüten als weniger kostspielige und gegebenenfalls effektivere Therapie?

a) Entstehungsgeschich

bb) Bewilligung einer Ausna

§ 3 Abs. 2 BtMG lautet:
*Eine Erlaubnis für die ir
das Bundesinstitut f
ausnahmsweise zu wis
Interesse liegenden Zw*

An das
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantrage ich,

Herr / Frau _____
(Name, sämtliche Vornamen)

wohnhaft _____
(Privatadresse)

Geburtsdatum _____ Geburtsort _____

Geburtsname _____ Staatsangehörigkeit _____

Telefon^(*): _____ Fax^(*): _____ E-Mail^(*): _____
(*) freiwillige Angaben

eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zum Erwerb von

- Cannabis-Extrakt
- Medizinal-Cannabisblüten

zur medizinisch betreuten und begleiteten Cannabis-Selbsttherapie

aus nachfolgend genannter Apotheke:

Name und Adresse der Apotheke _____

Die Angaben zur Apotheke werden nachgereicht.

Beigefügt finden Sie
- den/die (Fach-)Arztbericht(e)

a) Entstehungsgeschichte

cc) Entwicklung der Rechtsprechung

- ✓ Auffassung des BfArM: Therapie des Einzelnen kein öffentlicher Zweck
- ✓ BVerfG NJW 2000, 3126: Notwendige medizinische Versorgung als öffentlicher Zweck (+), Verweis auf § 5 I Nr. 6 BtMG
- ✓ BVerwG NJW 2005, 3300: Versorgung der Bevölkerung vollzieht sich durch Therapie des Einzelnen; Ausnahmebewilligung für Erwerb denkbar
- ✓ Zahlreiche Strafverfahren gegen Patienten, die nicht Erlaubnis beim Bundesinstitut erkämpfen, vgl. nur OLG Köln StraFo 1999, 314; KG StV 2003, 167; auch strafrechtliche Behandlung „Flickenteppich“ (Nord-Süd-Gefälle)
- ✓ Entschärfung der Rechtslage durch 25. BtMÄndV vom 18.05.2011 missglückt
- ✓ Zuletzt BVerwG v. 6.4.2016 – 3 C 10.14: auch **Eigenanbau** zu Therapiezwecken in Ausnahmefällen denkbar

c. Inhalt der Neuregelung

BT-Drs. 18.8965, S. 1:

- Herstellung der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabisblüten und Cannabisextrakten („weitere Cannabisarzneimittel“)
- Einrichtung einer staatlichen Cannabisagentur, Cannabis aus „deutschem Anbau“ aber wohl erst in 2-3 Jahren verfügbar
- Anpassung der BtMVV, BtMAHV und des SGB V (off-label-use)

c. Inhalt der Neuregelung

Anlage I

Nicht verkehrsfähige BtM

Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)

- ausgenommen

- a) deren Samen, sofern er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt ist,
- b) wenn sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten stammen, die ...
- c) wenn sie als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden,
- d) wenn sie von Unternehmen der Landwirtschaft angebaut werden, die die Voraussetzungen des § 1 Absatz 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte erfüllen, mit Ausnahme...
- e) **zu den in Anlage III bezeichneten Zwecken -**

Anlage II

Verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige BtM

~~**Cannabis** (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)~~

- ~~- sofern sie zur Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken bestimmt sind –~~

Anlage III

Verkehrsfähige und verschreibungsfähige BtM

Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)

- **nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gem. den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheitsübereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind**

c. Inhalt der Neuregelung

Änderung BtMG, § 19 II a:

Der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unterliegt der Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dieses nimmt die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 28 Absatz 1 des Einheitsübereinkommens von 1961 über Suchtstoffe wahr. Der Kauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken (...) erfolgt nach den Vorschriften des Vergaberechts. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt unter Berücksichtigung der (...) entstehenden Kosten seinen Herstellerabgabepreis für den Verkauf des Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.

Änderung BtMAHV, § 15 I:

Satz 1 Nummer 2 gilt auch für den in der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführten Cannabis in Form von getrockneten Blüten.

Änderung BtMVV, §§ 1 – 4, insb.:

*2a. Cannabis in Form von getrockneten Blüten **100 000 mg***

2) Die Verordnung nach

Maßgeblich § 13 BtM

§ 13 BtMG:

Die in **Anlage III** bezeichneten **Betäubungsmittel** dürfen nur von **Ärzten**, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann **verschrieben** oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen **Behandlung** einschließlich der ärztlichen Verabreichung verabreicht oder einem anderen

„von Ärzten“: Verschreibung durch einen Arzt, besondere suchtherapeutische Qualifikation (nach BtMVV) nicht erforderlich

**Verschreibung gem. § 13 BtMG
Verschreibungshöchst
ggf. Abweichungen mit**

Der Begriff der „ärztlichen Behandlung“ impliziert des Weiteren als dessen Ziel einen Heilerfolg. Die Verordnung von Cannabis muss

Indikation: Therapeutisches Potential und Risiken von Cannabis umstritten, noch keine „Schulmedizin“ etabliert, ärztliche Prognose und Vertretbarkeit der Entscheidung maßgeblich

nderung
Regeln,
rtation

2) Die Verordnung nach neuer Rechtslage

Indikation von Cannabis?

- Ausschließlich dem Arzt vorbehalten
- Großes therapeutisches Spektrum
- Etablierte Indikationen
- Feinjustierung durch Verordnung?
 - Verschreibungsmenge („A“)
 - Wirkstoffmenge (Sortenwahl)
 - Anwendung (oral/inhalativ)
 - Berücksichtigung von Risiken

2) Die Verordnung nach neuer Rechtslage

Maßgeblich § 13 BtMG (materiell) und Vorschriften der BtMVV (formell)

§ 13 BtMG:

*Die in **Anlage III** bezeichneten **Betäubungsmittel** dürfen nur von **Ärzten**, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann **verschrieben** oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen **Behandlung** einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach Absatz 1a Satz 1 überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper **begründet** ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck **auf andere Weise erreicht** werden kann.*

**Erforderlichkeitsprüfung (ultima-ratio-Regel):
Keine „Austherapiertheit“ des Patienten
erforderlich, wenn mildere Mittel nicht denselben
Erfolg versprechen**

2) Die Verordnung nach neuer Rechtslage

Im Übrigen formelle Verschreibungsvoraussetzungen der BtMVV zu beachten:

- Verschreibungshöchstmengen gem. § 2 I BtMVV
- Gelbes Rezept gem. § 8 BtMVV
- Angabe der Sorte auf dem Rezept erforderlich (§ 9 I Nr. 3 BtMVV),
Abweichung von der Menge durch Angabe „A“ möglich (§ 2 II 1, 2 BtMVV)
- Abgabe in Dosen (5 – 10g) → entsprechende Verschreibung „Dosierung gem. schriftlicher Anweisung“

3) Strafbarkeitsrisiken für den Arzt, § 29 I Nr. 6a BtMG

- Verschreiben entgegen § 13 I strafbar gem. § 29 I Nr. 6a BtMG
- Verstoß gegen Vorschriften der BtMVV strafbar gem. § 29 I Nr. 14 BtMG
(Abgrenzung problematisch und umstritten)

§ 29 I Nr. 6a BtMG im Einzelnen:

I. Objektiver Tatbestand

1. Ärztliche Heilbehandlung
2. Betäubungsmittel der Anlage III
3. Indikation (objektive Verschreibungsvoraussetzungen)
 - „Heilerfolg“ als Zweck der Behandlung
 - § 13 I 2: Ultima-Ratio-Regel

Verstoß gegen Formvorschriften?

Prognoseentscheidung des Arztes?

II. Subjektiver Tatbestand

Fazit

- Verordnung von Cannabis als Phytopharmakon möglich
- Arzt entscheidet über Indikation
- Strafrechtliches Risiko noch gering
- Auswirkungen der sozialrechtlichen Umgestaltung noch kaum prognostizierbar
- Abgabe in der Apotheke als Rezeptur (gemahlene Blüten, Abmessung)