

✉ Prof. Dr. L. Böllinger - FB 06 Uni Bremen · Postfach 33 04 40 · 28334 Bremen

**An den  
Deutschen Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
- Die Vorsitzende –**

**Platz der Republik 1  
11011 Berlin**

**Prof. Dr. jur. Dipl.-Psych.  
Lorenz Böllinger**

Professur f. Strafrecht u. Kriminologie  
Bremer Institut f. Kriminalpolitik - BRIK  
Fachbereich 06 -Rechtswissenschaft

Universitätsallee  
GW 1, Haus B 2141  
28359 Bremen

Telefon (0421) 218 - 3068  
Fax (0421) 218 - 9316  
eMail boe@uni-bremen.de  
[www.brik.uni-bremen.de](http://www.brik.uni-bremen.de)  
[www.bisdro.uni-bremen.de](http://www.bisdro.uni-bremen.de)  
[www.archido.de](http://www.archido.de)

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen:

Datum:  
06.10.2008

## **Das Grundrecht auf Cannabis als Medizin**

Bewertung des aktuell praktizierten Antragsverfahrens beim BfArM

„Jeder hat das Recht auf körperliche Unversehrtheit“ lautet Art. 2 Abs.2 Satz 1 unseres Grundgesetzes. Und das oberste ärztliche Prinzip „*nihil nocere*“ – niemand darf durch die Behandlung an seiner Gesundheit geschädigt werden – gilt unbedingt auch für staatliche Grundrechtseingriffe. Staatliche Eingriffe in Grundrechte – dazu gehört auch die verwaltungsrechtliche Verweigerung einer Genehmigung – müssen dem Verhältnismäßigkeitsprinzip genügen, d.h. sie müssen geeignet, erforderlich und dem Anlass proportional sein. Weiter muss nach dem sich aus Art. 20 Abs.1 und 28 Abs.1 GG ergebenden Sozialstaatsprinzip im Sinne eines Staatszieles soziale Gerechtigkeit und Sicherheit gewährleistet werden, wozu insbesondere auch die Gesundheitsfürsorge bzw. Krankenversicherung gehören. Übergreifend und allumfassend gilt als ethische und soziale Grundlage unserer Gesellschaft das Menschenwürdeprinzip. Dessen zentraler Gesichtspunkt ist, dass der Mensch nicht in irgendeiner Form zum reinen Objekt staatlicher Interessen gemacht werden darf. Im Übrigen gilt für die Exekutive und ihre Behörden das Gesetzlichkeitsprinzip des Art. 20 Abs.3 GG.

All diese basalen Prinzipien des demokratischen und sozialen Rechtsstaats sind berührt, wenn es um die Behandlung von Krankheiten oder auch nur um die Linderung von Schmerzen mit dem Naturheilmittel Cannabis geht. Dass Cannabis ein solches Naturheilmittel mit vielfältigen Indikationen ist, setze ich als wissenschaftlich erwiesen voraus. Patienten, welche – auf welchem Wege auch immer – dazu kommen, dieses Heilmittel zu verwenden oder benutzen zu wollen, werden gleichwohl auf mehreren rechtlichen Ebenen ge- oder behindert. Solche Patienten haben extreme Schwierigkeiten, eine –theoretisch mögliche – Ausnahmegenehmigung vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erhalten. Sie werden nach wie vor strafrechtlich verfolgt. Und sie erleiden schwerwiegende Benachteiligungen, wie z.B. Fahrerlaubnisentzug und Probleme am Arbeitsplatz oder bei der Arbeitssuche u.a.m.

Durch solche Rechtspraktiken werden die Patienten systematisch in den genannten Grundrechten verletzt. Der Staat verstößt gegen unsere demokratische und soziale

Grundordnung. Auch das Grundrecht der ärztlichen Behandlungsfreiheit wird dadurch verletzt. Dazu im Einzelnen:

Das Bundesverfassungsgericht hat am 6. Dezember 2005 (AZ: 1 BvR 347/98) geurteilt, dass die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im Einzelfall unter folgenden Voraussetzungen auch die Kosten für arzneimittelrechtlich nicht zugelassene Medikamente erstatten müssen:

- Der Patient muss an einer lebensbedrohlichen oder zum Tode führenden Erkrankung leiden.
- Die herkömmlichen anerkannten medizinischen Behandlungsmethoden müssen ausgeschöpft sein. Das heißt: Der Patient muss nachweislich austerapiert sein.
- Die Behandlung muss einen nicht ganz entfernt liegenden Heilungserfolg oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf haben.

Die Entscheidung beruht auf einer Abwägung widersprüchlicher Rechtsauffassungen: Einerseits verbietet das V. Sozialgesetzbuch den gesetzlichen Krankenkassen die Kostenerstattung für arzneimittelrechtlich nicht zugelassener Medikamente bzw. nicht anerkannter Therapien und Heilmethoden. Andererseits haben die Patienten einen grundgesetzlich garantierten Anspruch auf körperliche Unversehrtheit. Es heißt in dem Urteil: "Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung." Das Urteil hebt die widersprüchliche Rechtslage zwar nicht auf, stellt aber klar, dass Patienten unter formulierten Voraussetzungen einen über die gesetzlichen Bestimmungen des V. Sozialgesetzbuches hinausgehenden Anspruch auf Kostenerstattung durch die GKV haben.

Dem hat sich mit Urteil vom 4.4.2006 (AZ: B 1 KR 7/05 R) das Bundessozialgericht angeschlossen. Die Sozialgerichte können demzufolge nicht mehr jede Klage auf Kostenerstattung für arzneimittelrechtlich nicht zugelassener Medikamente und Behandlungen mit dem Hinweis auf SGB V ablehnen, sondern müssen prüfen, ob der Patient die vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen erfüllt.

Seither nimmt zwar ganz allmählich – und oft mit erheblichem Widerstand und erst aufgrund sozialgerichtlicher Entscheidung – die Bereitschaft der GKV zu, solche Behandlungen in Einzelfällen zu finanzieren. Auch tendieren die unteren Sozialgerichte deutlich eher zur Bejahung entsprechender „Grenzfälle“.

Das Problem für sehr viele Patienten, die unter schweren Schmerzzuständen oder einer Reihe anderer Krankheiten leiden, ist damit jedoch nicht erledigt. In den meisten Fällen lehnen die GKV die Kostenerstattung für die Behandlung mit Dronabinol oder ähnlichen Präparaten nämlich weiterhin ab. Gegen diesen Bescheid muss fristgerecht schriftlicher Widerspruch eingelegt werden. Diesem müssen ärztliche Gutachten und Stellungnahmen beigefügt werden, welche das Vorliegen der erwähnten Richtlinien des BVerfG bestätigen. Erst nach erneuter Ablehnung kann das Sozialgericht eingeschaltet werden, und zwar zunächst mit Antrag auf einstweilige Anordnung und anschließender Klage. Der Antrag auf einstweilige Anordnung kann zwar eine richterliche Vorabentscheidung hinsichtlich der

Kostenübernahme erbringen. Voraussetzung ist aber, dass der ablehnende Bescheid der GKV offensichtlich rechtswidrig ist, z.B. wenn der Patient auf eine therapeutische Alternative verwiesen wird, von der man schon weiß, dass sie ihm nicht hilft. Zweitens darf es dem Patienten nicht zuzumuten sein, den Ausgang des Verfahrens abzuwarten, weil beispielsweise irreversible Schäden drohen. Meist prüfen die Richter bereits im Vorverfahren anhand der medizinischen Gutachten sehr genau, ob der Patient einen Anspruch auf das Medikament hat, müssen sie doch davon ausgehen, dass die GKV die vorab erstatteten Kosten für das Medikament vom Patienten zurückverlangen können. Allerdings ist solch ein Fall bisher nicht bekannt geworden, denn die Rückforderung könnte für schwerstkranke Patienten den finanziellen Ruin und damit erst recht die Lebensbedrohung bedeuten. Im Übrigen kann schon das erstinstanzliche sozialgerichtliche Klageverfahren wegen der Überlastung der Sozialgerichte sehr lange dauern und sollte jedenfalls unter anwaltlicher Vertretung erfolgen.

Angesichts dessen werden die Kranken weiterhin in unzumutbarer, die genannten Grundrechte verletzender Weise ins Dickicht von Betäubungsmittelstrafrecht, Sozialrecht, Arzneimittelrecht und Verwaltungsrecht verstrickt. Dabei spielt, wie noch zu zeigen sein wird, vorläufig insbesondere das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine maßgebliche Rolle.

Sozialrechtlich verläuft die Frontlinie weiterhin bei der Definition und Subsumtion der besonderen Voraussetzungen im Einzelfall. Das Zusammenspiel von restriktiver Begriffsauslegung, Bestreitung des Sachverhalts und Verweis auf den beschwerlichen Rechtsweg resultiert in faktischer Willkür: Schmerzpatienten und andere Leidende können nicht jahrelang auf die Entscheidung des Bundessozialgerichts warten. Sie können die extrem hohen Kosten für Dronabinol nicht selbst aufbringen und möchten deshalb auf den natürlichen, in der illegalen Droge Cannabis enthaltenen Wirkstoff Delta-9-THC zurückgreifen.

Also werden die Patienten regelrecht in die strafrechtliche Arena von Schwarzmarkt und Strafverfolgung getrieben: Erwerben, besitzen, anbauen von Cannabis zum Eigengebrauch. Die allzu restriktive Entpönalisierungsvorgabe des Bundesverfassungsgerichts von 1994<sup>1</sup> greift hier nicht: Die Patienten sind keine „Gelegenheitskonsumenten“ sondern benötigen das Medikament über längere oder unabsehbare Zeiträume kontinuierlich; sie konsumieren unter Umständen auch in der Öffentlichkeit oder unter Beobachtung von Minderjährigen, also kann wegen der Gefahr der Ansteckungswirkung das „öffentliche Interesse“ nicht ausgeschlossen werden; und schließlich besitzen sie in der Regel nicht nur kleine Mengen, sondern halten sich vorsorglich mehr oder minder große Mengen als Vorrat, um angesichts der Unkalkulierbarkeit des Schwarzmarktes die notwendige Kontinuität der Medikation gewährleisten zu können. Auf Tatbestandsebene sind sie damit häufig im Bereich der „nicht geringen Menge“, theoretisch also gem. § 29a Abs. 1 Nr.2 BtMG wegen der vom Gesetzgeber im Sinne der „abstrakten Gefährungsdelikte“ gemutmaßten besonderen „Fremdgefährdung“ im Verbrechenstrafrahmen von 1 bis 15 Jahren.

Folgerichtig bleibt lediglich der Ausweg einer Rechtfertigung dieser tatbestandlichen „schwer wiegenden Straftat“ nach der Notstandsvorschrift des § 34 StGB. Immerhin hat das OLG Karlsruhe bereits im Jahre 2004 letztinstanzlich entschieden, dass dieser Weg gangbar ist – wiederum unter recht restriktiven Voraussetzungen<sup>11</sup>: Neben dem gemäß

§ 34 StGB erforderlichen Vorliegen einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahrenlage für ein anerkanntes Rechtsgut, wie etwa Leib und Leben, muss sich das zur Gefahrenabwehr eingesetzte Mittel - hier: die Einnahme von Cannabis - überhaupt zur Gefahrenabwehr eignen und es darf kein milderes Mittel zur Verfügung stehen. Für die Annahme einer solchen Eignung sei zwar nicht erforderlich, dass dieses Mittel die Gefahrenlage sicher oder mit hoher Wahrscheinlichkeit ausschließe, vielmehr reiche es aus, dass die erfolgreiche Abwendung des Schadens „nicht ganz unwahrscheinlich“ sei. Dies müsse im Einzelfall krankheitsspezifisch nachgewiesen werden. Auch erfordere eine Rechtfertigung aus Notstandsgesichtspunkten, dass bei Abwägung der widerstreitenden Interessen das geschützte Interesse (Leib und Leben des Angeklagten) das beeinträchtigte Rechtsgut (Gesundheit der Bevölkerung) wesentlich überwiege. Dazu müssen das Vorliegen und das Ausmaß der Beeinträchtigungen in den einzelnen Funktionsbereichen beim Angeklagten konkret dargelegt werden. Seither hat es einige wenige untergerichtliche Urteile und mit dem o.g. OLG Karlsruhe erst einen höchstrichterlichen Entscheid in dieser Richtung gegeben.<sup>iii</sup>

Andererseits gibt es aber nach wie vor zahlreiche staatsanwaltliche Ermittlungsverfahren und einige Verurteilungen zu Freiheitsstrafen. In einigen Fällen ist es sogar zur Vollstreckung von Freiheitsstrafen trotz entsprechender schwerer Erkrankung gekommen<sup>iv</sup>: Klare Fälle der Verletzung der Menschenwürde i.S. von Art. 1 Abs. 1 und " Abs.1 GG sowie des Anspruchs auf Wahrung der körperlichen Unversehrtheit vor staatlichen Eingriffen (Art.2 Abs.2 GG).

In strafrechtlicher Hinsicht besteht also angesichts der Auslegungsspielräume der Rechtsbegriffe und Sachverhalte für Patienten mit medizinischer Cannabis-Indikation keinerlei Vorhersehbarkeit und Rechtssicherheit: Sie laufen permanent Gefahr, strafrechtlich in nicht unerheblichem Maße verurteilt zu werden und hängen mehr oder weniger von der Gnade von Polizei, Staatsanwaltschaft und Gerichten ab.

Alle Versuche, dieser misslichen Situation durch Geltendmachung einer Grundrechtsverletzung zu entrinnen, sind bislang fehlgeschlagen – und hier wird es kafkaesk.

Mit Beschluss vom 20. Januar 2000 - Az. 2 BvR 2382 - 2389/99 hat nämlich die 3. Kammer des Zweiten Senats des Bundesverfassungsgerichts Karlsruhe über die im Dezember vom Verfasser im Namen von acht Beschwerdeführern eingelegte erste derartige Verfassungsbeschwerde entschieden. Es ging um das Bemühen von u.a. an Multipler Sklerose, Hepatitis und anderen schweren Krankheiten leidenden Patienten, zur Linderung ihrer Leiden mit Cannabisprodukten behandelt werden zu dürfen, ohne strafrechtlicher Verfolgung ausgesetzt zu sein. Das BVerfG hat die Verfassungsbeschwerde zwar aus formalen Gründen nicht zur Entscheidung angenommen, weil der Rechtsweg nicht erschöpft sei. Es hat aber durch die Vorgabe einer bestimmten Rechtsauslegung einen Weg eröffnet, der nach bisheriger Auslegungspraxis der Verwaltung und der Gerichte verschlossen war. Bisher wurde eine nach § 3 Betäubungsmittelgesetz möglichen Ausnahmeerlaubnis einer solchen Behandlung durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (Berlin) abgelehnt, weil Einzelbehandlung nicht „wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken“ diene. Nunmehr stellte das BVerfG fest, dass auch eine individuelle Behandlung im Rahmen der medizinischen Versorgung der Bevölkerung ein

„öffentliches Interesse“ begründe und damit die Erteilung einer Erlaubnis rechtfertigen könne. Auch für die Fälle von Selbstmedikation außerhalb ärztlicher Behandlung zeigt das BVerfG einen Weg auf: Ein Antrag auf vorbeugenden Rechtsschutz gegen polizeiliche oder staatsanwaltliche Ermittlungen gemäß § 23 Einführungsgesetz zum Gerichtsverfassungsgesetz könne Patienten vor den Unannehmlichkeiten eines Ermittlungsverfahrens bewahren.

Seither hat das Bundesverfassungsgericht mehrere weitere Verfassungsbeschwerden aus denselben formalen Gründen abgewiesen bzw. wegen Unzulässigkeit nicht zur Entscheidung angenommen. In einem 2005 abgewiesenen Fall litt der Beschwerdeführer aufgrund eines Motorradunfalls, der zu einer Schwerbehinderung von 80 Prozent geführt hatte, an Schmerzen im linken Arm und Bein. Bei einer Einreise aus den Niederlanden führte er auf ärztliche Empfehlung Haschischöl und Marihuana mit sich, welche er zur Linderung seiner Schmerzen konsumieren wollte. In dem entsprechenden Beschluss der 3. Kammer des 2. Senats heißt es zur Begründung erneut: Soweit die Verfassungsbeschwerde mit der Notwendigkeit einer medizinischen Heilbehandlung begründet sei, sei der Rechtsweg nicht erschöpft: „Der Beschwerdeführer hätte zunächst versuchen müssen, auf der Grundlage des Betäubungsmittelgesetzes eine Ausnahmeerlaubnis zum straffreien Konsum für eine medizinisch notwendige Behandlung mit Cannabisprodukten zu erlangen.“<sup>iv</sup>.

Die Rechtsprechung des BVerfG erschien trotz der Abweisung wegen Unzulässigkeit zunächst einmal als Durchbruch, weil die Verfassungsrichter damit grundsätzlich die Möglichkeit einer entsprechenden Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs.2 BtMG eröffneten. In Hunderten von Fällen stellten nun Schmerzpatienten und andere an diversen Krankheiten Leidende mit entsprechender ärztlicher Diagnose und Indikationsstellung beim zuständigen Bundesinstitut den Antrag auf Erteilung einer derartigen Ausnahmegenehmigung. Das BfArM lehnte diese jedoch sämtlich pauschal ab mit der Begründung, die erstrebte Behandlung verfolge keinen wissenschaftlichen oder sonst im öffentlichen Interesse liegenden Zweck. Am öffentlichen Interesse fehle es insbesondere, weil mit Dronabinol ja ein im Gegensatz zum natürlichen Cannabis den Erfordernissen von Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs genügendes Medikament erhältlich sei. Außerdem wird die Illegalität der Droge im Hinblick auf deutsches und internationales Drogenrecht angeführt.

Daraufhin klagte einer der Abgewiesenen im Jahre 2000 vor dem Verwaltungsgericht gegen den Bescheid des BfArM und auf Erlaubnis nach § 3 Abs.2 BtMG. Das Verwaltungsgericht wies die Klage ab, so dass das BVerwG als Sprungrevisionsinstanz zu entscheiden hatte. Mit Urteil vom 19.05.2005 (Az. 3 C 17.04) entschied das BVerwG, dass die Ausnahmeerlaubnis nicht mit der Begründung abgelehnt werden dürfe, die Behandlung liege nicht im öffentlichen Interesse. Zwar gebe es keinen legitimen wissenschaftlichen Zweck, jedoch folge sie – und darin folgt das BVerwG wiederum der oben wiedergegebenen Rechtsprechung des BVerfG – dem in § 5 Abs.1 Nr.6 BtMG angesprochenen Gesetzeszweck, die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. § 5 Abs.1 Nr.6 konkretisiert somit das subjektive Recht aus Art.2 Abs.2 S.1 GG und das in Art.1 GG zum Ausdruck gebrachte Menschenwürdeprinzip<sup>vi</sup> Der fehlende Wirksamkeitsnachweis sei kein Ablehnungsgrund, lediglich der Nachweis der mangelnden therapeutischen Wirksamkeit. Dies ergebe sich aus § 25 Abs.2 Nr.4 Arzneimittelgesetz (AMG), welcher „eine gänzlich andere Funktion“ habe als das Einzelfallverfahren nach § 3 Abs.2 BtMG. Im Übrigen

sehe auch das UN-Einheitsabkommen von 1961 in Art. 21 Abs.1a, Art.30 Abs.1c und Art.32 vor, dass der therapeutische Einsatz von Suchtstoffen nicht verhindert werden solle.

Aufgrund dieser Entscheidung sah sich das BfArM nunmehr genötigt, die Anträge differenzierter zu bescheiden, also die Erlaubnisvoraussetzungen genau zu prüfen. Beispielhaft für das zunächst gesetzeswidrige Verhalten des BfArM ist der folgende Einzelfall des Herrn S. Auf seinen im November 2005 gestellten - vom BfArM übrigens schleppend und unter Überschreitung der Bescheidungsfrist gem. § 8 Abs.1 S.1 BtMG bzw. § 75 VwGO bearbeiteten – Antrag erhielt er am 05.07.2006 einen siebenseitigen Bescheid. Dieser enthält eine Liste von Voraussetzungen, die Herr S. bis 31.08.2006 erfüllen sollte um die Erlaubnis zu erhalten. „Großzügig“ wurde ihm wegen der Aufwändigkeit dieser Auflagen Fristverlängerung bis Ende Februar 2007 gewährt. Die Liste orientiert sich zum einen an § 5 Abs.1 Nr.1-5 und §§ 6 – 9 BtMG:

- Benötigte Jahresmenge und „Beschreibung des Herstellungsganges“ der Konsummenge
- Beschreibung der Aufbewahrungsräumlichkeiten gemäß den beigefügten „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von BtM-Vorräten“, z.B. „Wertschutzschränke“ oder „Wertschutzraumtüren mit einem Widerstandsgrad III oder höher nach EN 1143-1“; „Klinkermauerwerk in einer Stärke von 115 mm mit Baustahlgewebe verbunden, ggfls. mit Stahlbeton verstärkt“; „Elektrische Überwachung und Alarmierung“.
- Namen u. Anschrift des Cannabis Abgebenden, der nach AMG zum Inverkehrbringen von Cannabis berechtigt sein und eine btm-rechtliche Erlaubnis zur Abgabe beantragen müsste; ggfls. eine entsprechende Importgenehmigung gem. § 11 BtM.
- Im Falle des Anbaus von Cannabis Angaben zur Anbausorte und Bezugsquelle, genaue Beschreibung der Anbaufläche und der Sicherungsmaßnahmen gegen Entwendung sowie Beschreibung des Ernet- und Trocknungsvorganges.
- Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zum Umgang mit BtM gem. § 6 BtMG.

Verlangt werden zum anderen ein „aussagekräftiges Gutachten Ihres behandelnden Arztes“ zu den oben genannten, vom BVerfG aufgestellten Kriterien und eine Bescheinigung der Krankenkasse über die Ablehnung der Kostenübernahme für Dronabinol.

Dass die dem Antragsteller auferlegten Vorkehrungen absurd sind, weil sie von einem behandlungsbedürftigen Privatmann nicht eingehalten werden können, liegt auf der Hand. Damit stand fest, dass es zur Ablehnung kommen musste. Es handelt sich nämlich um allgemeine Voraussetzungen für die Erlaubnis zum Verkehr mit BtM. Diese sind lediglich für die reguläre Erlaubniserteilung zum Umgang mit BtM nach § 3 Abs.1 BtMG, keineswegs jedoch für die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs.2 BtMG geltend zu machen. Denn es handelt sich um eine gesetzlich vorgesehene Ausnahme von diesen Erfordernissen, ansonsten hätte es dieser Ausnahmeregelung für Einzelfälle logischer Weise gar nicht bedurft.

Aufgrund der Kritik von verschiedenen Seiten hat das BfArM seine Maßgaben nunmehr entsprechend der Formulierung im Urteil des BVerwG vom 19. Mai 2005 (Az.: BVerwG 3 C 17/04) geringfügig geändert, jedoch nicht wirklich gelockert. Auf der Webseite der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) finden sich seit Mitte 2008 geänderte "Hinweise für Patienten zur Beantragung einer Ausnahmeerlaubnis (§ 3 Abs. 2 BtMG) zum Erwerb eines Cannabis-Extrakts zur Anwendung im

Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie". Unter den drei Voraussetzungen findet sich nun nicht mehr der Satz: "Eine Behandlung mit Dronabinol wird von den Kassen nicht erstattet oder wirkt nachgewiesener Maßen nicht." Stattdessen wird vorausgesetzt, dass "eine Behandlung mit Dronabinol nachgewiesener Maßen nicht wirkt". Wegen der Missverständlichkeit dieser Kautele wurde vom Bundesgesundheitsministerium eine Klarstellung angekündigt. Voraussetzung ist nun weiter, dass eine "schwere Krankheit ohne Aussicht auf Heilung" statt wie bisher lediglich eine "schwere Krankheit" vorliegen muss – mithin eine Verschärfung. □ Positiv erscheint lediglich die Formulierung der immer noch sehr engen Voraussetzung, dass ein "therapeutischer Nutzen von Cannabis zur Behandlung dieser Krankheit nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann".<sup>vii</sup>

Die bisherige Praxis des BfArM kann von hilfsbedürftigen Antragstellern nur als, milde ausgedrückt, abwehrend empfunden werden. Sie legt die Vermutung nahe, dass hier Drogenpolitik mit anderen Mitteln getrieben wird: Die Interpretation, man wolle das mit allen Mitteln blockieren, wird ebenso nahe gelegt, wie diejenige einer Missbilligung gegenüber Kranken, die unterschwellig mit Legalisierern und Junkies gleichgesetzt werden, welche das Bundesinstitut nur missbrauchen wollen. Als Wahrnehmung seiner eigentlichen Verantwortung im Sinne Art. 2 Abs.2 GG lässt sich diese Institutspraxis kaum verstehen. Sie lässt sich deuten als Ausprägung eines modischen neo-liberalen Zeitgeistes der Ausgrenzung von Unangepassten und Dysfunktionalen sowie des Abschieds von substantieller Rehabilitation und sozialer Integration. Verwaltungsrechtlich gesehen handelt es sich um Ermessensfehlgebrauch aus sachfremden Erwägungen, hinsichtlich dessen entsprechende Gerichtsentscheide abzuwarten sind.

Zu hoffen ist, dass das BfArM kraft Verwaltungsgerichtsentscheid einlenkt und entsprechend dem Verfassungsprinzip der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung (Art. 20 Abs.3 GG) mittels Ausnahmeerlaubnis gem. § 3 Abs.2 BtMG pflichtgemäßen Ermessensgebrauch praktiziert. Selbst dann bliebe die Situation für die Schmerzpatienten und Kranken prekär. Denn in jedem Einzelfall muss spezifisch über die vom BVerfG und BVerwG aufgestellten rechtlichen Voraussetzungen entschieden werden. Das bedingt jedes Mal ein aufwändiges Procedere, möglichst unter Kooperation von Anwalt, Gutachter und Gericht. Zwangsläufig folgen daraus voraussichtlich nicht wenige Fälle, die wiederum in jahrelangen Verfahren bis zum BVerwG oder gar BVerfG getrieben werden müssen. Zwar kann man auf eine gewisse Stabilisierung der Auslegungspraxis hinsichtlich dieser Kriterien hoffen, so dass sich der Ermessensspielraum des BfArM verringert. Auf „Null“ wird er sich aber, so wie die Verwaltungspraxis aussieht, nicht reduzieren lassen. So gesehen erscheint die Praxis der Ausnahmeregelung über § 3 Abs.2 BtMG als Sackgasse.

Immerhin schrieb die Bundesministerin für Gesundheit in ihrem „Sucht- und Drogenbericht 1999“ hinsichtlich des Themas „Cannabis als Medizin“ u.a.: „Das Bundesministerium für Gesundheit unterstützt alle Bemühungen, die darauf abzielen, die Möglichkeiten des Arzneimittelgesetzes praxisgerecht auszuschöpfen.“ Und verschiedentlich fanden auf Anfragen hin im Bundestag Diskussion zu diesem Thema statt.<sup>viii</sup> Als klarste und qualitativ beste Lösung bietet sich an, Cannabis von der Anlage I zu § 1 Abs.1 BtMG – Nicht verkehrsfähige BtM – in Anlage III – Verkehrs- und verschreibungsfähige BtM – oder zumindest in Anlage II – Verkehrsfähige BtM - umzustufen. Dann könnte die Pharma-Industrie sich daran machen, den Kriterien der Arzneimittelzulassung gem. AMG genügende Zubereitungen

und Standardisierungen zu entwickeln. Das würde wegen der dann möglichen offenen und klaren Möglichkeiten umfassender Information die Risiken des Missbrauchs insbesondere auch für Jugendliche erheblich mindern. Angesichts der nach wie vor sehr restriktiven Drogenpolitik und der von den Medien geschürten, durch Tatsachen jedoch nicht gestützten Angst vor hirnschädigenden Auswirkungen angeblich „hochgezüchteter“ Cannabis-Sorten wird es dazu aber wohl auf absehbare Zeit nicht kommen. Vermutlich wird sich auch dagegen das gem. AMG für die Sicherheitsprüfung von neuen Medikamenten zuständige BfArM stemmen. So wurden mehrere Versuche von Privatfirmen, zu erschwinglichen Preisen THC aus Drogenhanf herzustellen, vom BfArM blockiert. Das mit Delta-9-THC identische Dronabinol kann deshalb nur aus Nutzhanf extrahiert oder vollsynthetisch hergestellt werden.<sup>ix</sup> Wegen des äußerst geringen THC-Wirkstoffgehalts von Nutzhanf ist dieses Verfahren extrem teuer – daher das Sträuben der GKV gegen monatliche Kosten von ca. € 250, in Einzelfällen bis zu € 1200 (ca. 80 Cent pro 1 Milligramm). Bei Verwendung von normalerweise bis zu 10% THC enthaltendem illegalem Cannabis, könnte die Herstellung wesentlich billiger sein.

Ein Vorschlag in dieser Richtung stammt vom der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin und wurde von deren Juristischem Beirat unter Mitarbeit des renommierten BtMG-Kommentator Körner ausformuliert.<sup>x</sup> Durch Einfügung eines neuen § 31b BtMG soll der Schutz vor Verfolgung bei Vorliegen einer medizinischen Empfehlung oder Verschreibung von Cannabis gesetzlich festgelegt werden. Voraussetzung dafür wäre, dass es sich bei der illegalen Substanz um überprüfbar gute Qualität handelt. Dazu müsste eine Liste von Indikationen erstellt werden, bei denen Ärzte eine ärztliche Empfehlung ausstellen dürfen. Es müsste weiter entsprechend der ärztlichen Empfehlung eine Höchstmenge festgelegt werden, mit welcher der Umgang geduldet ist. Vom Arzt wäre eine Kopie der ärztlichen Empfehlung zu erstellen, die beim Arzt verbleibt und jährlich zu erneuern ist. Dieses Konzept wird offenbar auch vom Petitionsausschuss des Bundestages unterstützt.

Auch ohne die strengen Verfahrensvorschriften für die Zulassung von neuen Medikamenten wäre bereits nach aktuell geltendem die Verschreibung von Delta-9-THC möglich. In der Medizin werden tagtäglich tausende Fertigarzneimittel verabreicht, die zwar vom Arzt verordnet werden dürfen, aber keine arzneimittelrechtliche Zulassung haben, so genannte "Off-Label-Use"-Medikamente. In Frage kommen auch so genannte Rezepturarzneien, bei denen ein Pharmaunternehmen den Wirkstoff produziert und diesen mit der Rezeptur zur Herstellung der Arznei an eine Apotheke liefert. Diese stellt dann das Medikament her, zum Beispiel in Form von Tropfen, Kapseln oder Salben. Dronabinol ist solch eine Rezepturart.

Als Fazit ist festzuhalten: Die Situation bleibt für Schmerzpatienten und an diversen anderen Leiden Erkrankte, für die Cannabis ein probates Heil- und Linderungsmedikament darstellt, prekär. Sie auch weiterhin im Dickicht von Sozialrecht, Strafrecht und Verwaltungsrecht zappeln zu lassen, ist eine gröbliche Verletzung der Menschenwürde, des Grundrechts auf körperliche und seelische Gesundheit, des Verhältnismäßigkeitsprinzips und des Sozialstaatsprinzips. Die Judikative hat dies höchstrichterlich erkannt, der Gesetzgeber schweigt, und eine anscheinend selbstherrliche Exekutive verstößt gegen das Prinzip der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung.



### Literatur

Böllinger, Lorenz / Burkhardt, Sven: MDMA: Das Recht auf Qualitätsbestimmung und therapeutischen Gebrauch. In: Neumeyer, Jürgen / Schmidt-Semisch, Henning: Ecstasy - Design für die Seele? Freiburg 1997 (Lambertus), S.217-245.

EMCDDA: Medicinal cannabis and derivatives. *A legal analysis of the options, their limitations, and current practice in the EU*. ELDD Comparative Study. May 2002. Published at [http://eldd.emcdda.org/databases/eldd\\_comparative\\_analyses.cfm](http://eldd.emcdda.org/databases/eldd_comparative_analyses.cfm). European Legal Database on Drugs, <http://eldd.emcdda.org/>

Grotenhermen, Franjo: Hanf als Medizin. Aarau 2004 (AT Verlag)

Int. Conference: International Conference on Medicinal Cannabis policy which was held in The Hague, the Netherlands, on 22 and 23 November 2001 on invitation of the Dutch Health Ministry. Results: [www.cannabis-med.org/Dutch\\_ICMC](http://www.cannabis-med.org/Dutch_ICMC)

Lauterbach; Guido: Richtig kämpfen für sein Medikament. WDR Feature, Sendedatum: 19.08.2006

---

<sup>i</sup> Beschluss v. 09.03.1994, vgl. BVerfGE 90, 145

<sup>ii</sup> Urteil vom 24. Juni 2004, 3 Ss 187/03

<sup>iii</sup> Vgl. Informationen der Arbeitsgemeinschaft Cannabis und Medizin aus den Jahren 2007 und 2008 unter: [www.cannabis-med.org/german/bulletin/iacm.php](http://www.cannabis-med.org/german/bulletin/iacm.php).

<sup>iv</sup> Vgl. IACM-Mitteilung (s.o.) vom 16.08.2008

<sup>v</sup> Pressemitteilung des BfArM Nr. 60/2005 vom 12. Juli 2005

<sup>vi</sup> Interessanter Weise vertritt auch die BfArM Direktorin und Leiterin der Bundesopiumstelle Dr. Carola Lander als Mitarbeiterin des drogenpolitisch durchgängig höchst restriktiven BtM-Recht-Kommentars Hügel/Junge/Lander/Winkler: Deutsche Betäubungsmittelrecht. Kommentar. 8. Aufl., aktualis. Stand: 2007 in § 3 RN.17 diese Meinung, obwohl sie für die strikte Ablehnungspolitik des BfArM zumindest mitverantwortlich sein dürfte.

<sup>vii</sup>  [www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/BtM/form/Cannabis\\_Patient\\_Hinweis\\_Startseite.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/BtM/form/Cannabis_Patient_Hinweis_Startseite.html)

<sup>viii</sup> BTDrucks 13/3282, 15/2331; vgl. auch Körner: Kommentar zum BtMG, 5. Aufl. 2004, § 3 RN.58

<sup>ix</sup> Derzeit gibt es in Deutschland zwei Unternehmen, welche Dronabinol herstellen und Apotheken damit beliefern: THC-Pharm in Frankfurt/M und Delta 9 Pharma in 92138 Neumarkt.

<sup>x</sup> Unveröffentlichtes Manuskript 2002