

Telefon: 0 233-47249
Telefax: 0 233-47253

**Referat für Gesundheit
und Umwelt**
SG Koordination für Psychiatrie
und Suchthilfe
RGU-GVO31

**Versorgungssituation mit medizinischem
Cannabis**

**Medizinische Versorgung von Schwerkranken mit
hochwertigen Cannabis-Arzneimitteln
sicherstellen**

Antrag Nr. 14-20 / A 04142 von der Fraktion DIE GRÜNEN/RL vom 05.06.2018, eingegangen
am 05.06.2018

**Petition: Versorgungssicherheit von
Cannabispatienten**

eingegangen am 03.04.2018

**Petition: Cannabisanbau in München zur
Linderung von Lieferengpässen in der
Medizinalhanfversorgung**

eingegangen am 16.01.2019

Medizinalhanf

Produktpalette der Stadtgüter München erweitern

Schriftliche Anfrage gemäß § 68 GeschO

Anfrage Nr. 14-20 / F 01345 von Frau StRin Kathrin Abele, Frau StRin Simone Burger,
Frau StRin Birgit Volk, Herrn StR Haimo Liebich, Herrn StR Alexander Reissl,
Herrn StR Christian Vorländer, Frau StRin Verena Dietl,
Frau StRin Dr. Constanze Söllner-Schaar, Frau StRin Ulrike Boesser,
Herrn StR Klaus Peter Rupp vom 03.12.2018, eingegangen am 03.12.2018

Sitzungsvorlage Nr. 14-20 / V 13620

4 Anlagen

**Beschluss des Gesundheitsausschusses
vom 09.05.2019 (SB)**
Öffentliche Sitzung

I. Vortrag der Referentin

Mit o. g. Antrag (Anlage 1) wird die Landeshauptstadt München aufgefordert, die medizinische Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln zu gewährleisten. Dazu soll ein „Pilotprojekt“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt werden, um Versorgungsengpässe zu beheben. Insbesondere soll dabei die nachfolgend dargestellte Petition „Versorgungssicherheit von Cannabispatienten“ berücksichtigt werden.

Die Petitionen (Anlagen 2 und 3) schlagen vor: „Die Stadt München möge gemeinsam mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern einen Runden Tisch zum Thema Versorgungssicherheit von Cannabispatienten auf der kommunalen und Gemeindeebene einberufen. Zusammen mit Fachleuten soll geklärt werden, wie ein Modellversuch zur Abgabe von Cannabis zur medizinischen Nutzung aussehen sollte. Ziel soll ein Antrag für eine entsprechende Ausnahmegenehmigung nach § 3 BtMG¹ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sein.

Als konkretes Modell schlagen wir einen Cannabis Social Club (CSC) vor. Dieser soll an einem gesicherten Ort nach folgenden Regeln betrieben werden:

- Mitglied werden kann jeder Münchner Cannabispatient.
- Anbau, Ernte und Weiterverarbeitung des Cannabis erfolgt durch qualifiziertes Personal.
- Die Abgabe des Cannabis erfolgt ausschließlich an Mitglieder gegen einen Kostenbeitrag.
- Jedes Mitglied erhält höchstens die medizinisch indizierte Eigenbedarfsmenge.
- Ein Handel mit Cannabis oder eine Abgabe an Dritte, insbesondere Minderjährige, bleibt illegal und führt zum Ausschluss.

Die Gemeinde überwacht einen ordnungsgemäßen Betrieb, kontrolliert die Sicherheit, Qualität, den Wirkstoffgehalt und Verbleib der Cannabinoidmedizin. Der CSC bietet darüber hinaus bedarfsgerechte Präventions-, Informations-, Hilfs- und Schadensminderungsangebote, u. a. durch die Förderung von Konsumformen ohne Verbrennung, wie z. B. Verdampfung.

Eine wissenschaftliche Begleitung des Projekts ist wünschenswert, beispielsweise durch Unterstützung der offiziellen Begleitstudie (auch durch Privatpatienten).

Wie die Überschlagsrechnung im Anhang zeigt, wäre das Projekt kostenneutral möglich.

Als Alternative zum CSC-Modell wäre auch ein Anbau durch die Stadt selbst sowie die Abgabe durch die Stadt oder über Apotheken denkbar. Nach Rechtsauffassung des BfArM

1 Betäubungsmittelgesetz

muss die Abgabe über Apotheken erfolgen.

Der geplante Gesprächskreis sollte durch mindestens einen öffentlichen Fachtag bzw. Fachkonferenz, bei denen Experten zur Sache referieren und Fragen geklärt werden können, begleitet werden.

Die Verwaltung sollte beauftragt werden, insbesondere auf Ebene der kommunalen Spitzenverbände die zukünftige Entwicklung und Bestrebungen zu Cannabis als Medizin aktiv zu begleiten und hieraus weitere Konsequenzen für München abzuleiten.“

Mit o. g. Anfrage (Anlage 4) wird die Stadtverwaltung gebeten zu prüfen, ob der Anbau von Medizinalhanf auf den Stadtgütern München rechtlich beanstandungsfrei möglich wäre sowie Anbau und Vermarktung von Medizinalhanf eine zweckmäßige Ergänzung der bestehenden Produktpalette der Stadtgüter München darstellen würde.

Aufgrund des engen inhaltlichen Zusammenhangs und der Möglichkeit, alle aktuellen Aspekte der Thematik gemeinsam und umfassend zu behandeln, wird die Anfrage „Produktpalette der Stadtgüter München erweitern“ gemeinsam mit den Petitionen und dem o. g. Antrag in dieser Beschlussvorlage behandelt statt durch Antwortschreiben.

Aus der Sicht des Referats für Gesundheit und Umwelt ist hierzu Folgendes auszuführen:

1. Rechtliche Bewertung

Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) sieht in § 3 Abs. 1 vor, dass „einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bedarf, wer Betäubungsmittel anbauen, herstellen, mit ihnen Handel treiben, sie, ohne mit ihnen Handel zu treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen, erwerben (...) will.“ Eine Erlaubnis kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen“ (§ 3 Abs. 2 BtMG). Ein öffentliches Interesse kann etwa dann vorliegen, wenn Patientinnen und Patienten auf ein nicht zugelassenes Arzneimittel angewiesen sind und eine Behandlung mit alternativen Medikamenten nicht zumutbar oder mit erheblichen Risiken verbunden ist.

Am 06.03.2017 wurde das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ (BGBl. I S.403) erlassen, durch das Cannabisprodukte zu medizinischen Zwecken verkehrs- und verschreibungsfähig wurden. Der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken für den Eigenbedarf von Patientinnen und Patienten liegt seitdem grundsätzlich nicht mehr im öffentlichen Interesse (siehe auch Verwaltungsgericht Köln, Urteil vom 30.1.2018, Az. 7 K 2118/15). Bei entsprechender Indikation kann Medizinalcannabis verschrieben werden und ist eine Leistung der

gesetzlichen Krankenversicherung. Die Voraussetzungen des § 3 Abs. 2 BtMG für die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis zum Anbau von Hanfpflanzen zur medizinischen Selbstversorgung sind somit nicht mehr erfüllt.

Darüber hinaus kann eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 2 BtMG versagt werden, wenn die Durchführung nicht im Einklang mit den internationalen Suchtstoffübereinkommen, insbesondere dem „Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel“, stünde. Artikel 23 und 28 dieses völkerrechtlichen Vertrags sehen vor, dass der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken nur gestattet werden darf, wenn eine staatliche Stelle den Anbau genehmigt und alle Anbauunternehmen die gesamte Ernte an diese Stelle abliefern. Letztere ist verpflichtet, die Erntemenge abzukaufen und in Besitz zu nehmen. Diese Aufgaben wurden in Deutschland dem BfArM übertragen: „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 Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe vom 30. März 1961 (BGBl. 1973 II S. 1354) wahr“ (§ 19 Abs. 2a BtMG).

Zur Umsetzung wurde beim BfArM eine Cannabisagentur geschaffen. Nähere Erläuterungen ergeben sich aus der Begründung des o. g. Gesetzes in der Bundestagsdrucksache 18/8965: „Die beim BfArM eingerichtete Cannabisagentur schreibt die zu beschaffenden Mengen an Cannabis zu medizinischen Zwecken aus (...). Die Cannabisagentur vergibt Aufträge an Anbauer in Deutschland über die Belieferung mit Cannabis und schließt mit diesen zivilrechtliche Liefer- bzw. Dienstleistungsverträge. (...) Die erfolgreichen Bieter sind zur eigenverantwortlichen Erfüllung ihrer durch den Zuschlag und aus dem daran anknüpfenden Liefervertrag begründeten Leistungsverpflichtungen gehalten, den Anbau sowie die Ernte etc. zu organisieren und die hierzu erforderlichen behördlichen Genehmigungen zu beantragen (insbesondere eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr nach § 3, d. h. eine Anbauerlaubnis).“ Die Ausschreibung zum Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland durch das BfArM wurde im Juli 2018 veröffentlicht. Die Frist zur Abgabe von Angeboten endete am 11.12.2018. Das BfArM geht davon aus, dass ab 2020 Cannabis aus dem Anbau in Deutschland zur Verfügung stehen wird.

Das vorliegend geplante Modell des Eigenanbaus durch qualifiziertes Personal im Rahmen eines Vereins sowie des Verkaufs an Cannabispatientinnen und -patienten, die Mitglieder des geplanten Vereins sind, ist nicht mit den geltenden Vorschriften vereinbar. Das BfArM teilt dazu auf Anfrage des Referats für Gesundheit und Umwelt mit: „Einen Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken außerhalb des o. g. Verfahrens [Ausschreibung durch das BfArM] sieht das Gesetz nicht vor.“

Entsprechende Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis zum Anbau von Cannabis hätten keine Aussicht auf Erfolg.“

Der Anbau von Medizinalhanf auf den städtischen Gütern wäre nur im Rahmen der beschriebenen rechtlichen Vorgaben und Ausschreibungsverfahren möglich. Die Frist zur Angebotsabgabe für die Ausschreibung durch das BfArM ist bereits verstrichen. Das Referat für Gesundheit und Umwelt sieht derzeit keine rechtliche Möglichkeit zum Anbau von Medizinalhanf auf den städtischen Gütern.

2. Aktuelle Versorgungssituation

Ergänzend zu den rechtlichen Grundlagen soll im Folgenden auf die Versorgungssituation für Münchner Patientinnen und Patienten mit Medizinalcannabis eingegangen werden.

Der in den Petitionen und im Antrag geschilderte Versorgungsengpass ist nach Auffassung des Referats für Gesundheit und Umwelt nicht mehr gegeben. Das BfArM teilt dazu auf Anfrage mit: „Zu gravierenden Lieferengpässen liegen uns keine Informationen vor. Einzelfallmeldungen von Cannabispatientinnen und -patienten erreichen uns zu kurzfristig in einzelnen Apotheken nicht verfügbaren einzelnen Sorten. Im Jahr 2017 wurden mehr als 1.000 kg Cannabis zur Abgabe in Apotheken zu medizinischen Zwecken nach Deutschland importiert. Im Jahr 2018 waren es ca. 3.000 kg.“

Zudem ist einer Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE vom 14.06.2018 zu entnehmen, dass „der Bundesregierung keine Erkenntnisse vorliegen, dass die im Sommer 2017 aufgetretenen Lieferschwierigkeiten für Cannabisblüten in dieser Form derzeit noch fortbestehen“ (Drucksache des Bundestages Nr. 19/2753). Darüber hinaus hat das Verwaltungsgericht Köln im Januar 2018 Klagen abgewiesen, die auf die Erteilung von Ausnahmeerlaubnissen zum Eigenanbau von Cannabis gerichtet waren und dabei auch das Argument des Lieferengpasses als nicht begründet angesehen (siehe VG Köln, Urteil vom 5.2.2018, Az: 7 K 3308/15 und VG Köln, Urteil vom 30.1.2018, Az: 7 K 2118/15).

Diesen Aussagen stehen Medienberichte gegenüber, die über Versorgungsengpässe in Einzelfällen berichten. Möglicherweise unterliegt die Verfügbarkeit von medizinischem Cannabis Schwankungen und regionalen Unterschieden. Sollte eine bestimmte Sorte Cannabisblüten nicht erhältlich sein, haben Patientinnen und Patienten allerdings die Möglichkeit, sich durch ihre behandelnde Ärztin oder ihren behandelnden Arzt vorübergehend eine andere Blütensorte verordnen zu lassen. Dieser Wechsel wird durch das im Entwurf vorliegende „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ vereinfacht, da zukünftig kein erneuter Antrag bei der Krankenkasse mehr nötig sein wird. Zudem können Patientinnen und Patienten, die

aufgrund von Lieferschwierigkeiten zeitweilig keine Cannabisblüten erhalten können, Rezepturarztmittel oder Fertigarztmittel auf Cannabisbasis zur Überbrückung verschrieben werden. Diese Medikamente sind nach Kenntnis des Referats für Gesundheit und Umwelt ohne Einschränkung lieferbar.

Der Anbau von Medizinalcannabis ist in Deutschland aktuell noch nicht möglich. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten ist nach Angaben der Bundesregierung und des BfArM derzeit durch Importe gesichert. Wie unter 1. ausgeführt wird für das Jahr 2020 erwartet, dass erstmals Cannabis aus dem Anbau in Deutschland zur Verfügung steht. Somit würde - ungeachtet der Würdigung der rechtlichen Hürden - bei der Herstellung von Cannabis im Sinne der Petitionen angesichts der zu erwartenden Vorlaufzeiten für ein solches Vorhaben die erste Ernte in einen Zeitraum fallen, in dem bereits ausreichend Medizinalcannabis in Deutschland hergestellt wird.

3. Zusammenfassung und Ausblick

Das Modell eines „Cannabis Social Club“ ist mit geltendem Recht nicht vereinbar und kann deshalb nicht von der Landeshauptstadt München unterstützt werden. Darüber hinaus besteht aufgrund der laufenden Verfahren zur Herstellung von Medizinalcannabis in Deutschland keine Notwendigkeit für einen Eigenanbau im Sinne der Petitionen.

Damit kann auch dem Antrag Nr. 14-20 / A 04142 der Fraktion DIE GRÜNEN/RL vom 05.06.2018, die Landeshauptstadt München möge ein Pilotprojekt beim BfArM beantragen, um die Versorgung mit Cannabis-Arztmittel sicherzustellen, nicht entsprochen werden, da die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Der Anbau von Medizinalhanf auf den städtischen Gütern ist aufgrund der beschriebenen rechtlichen Vorgaben und der verstrichenen Frist zur Angebotsabgabe für die Ausschreibung durch das BfArM derzeit nicht möglich.

Die Beschlussvorlage ist mit dem Kommunalreferat abgestimmt.

Anhörung des Bezirksausschusses

In dieser Beratungsangelegenheit ist die Anhörung des Bezirksausschusses nicht vorgesehen (vgl. Anlage 1 der BA-Satzung).

Die Korreferentin des Referates für Gesundheit und Umwelt, Frau Stadträtin Sabine Krieger, der zuständige Verwaltungsbeirat, Herr Stadtrat Dr. Ingo Mittermaier, das Kommunalreferat sowie die Stadtkämmerei haben einen Abdruck der Vorlage erhalten.

II. Antrag der Referentin

1. Die Petitionen werden zur Kenntnis genommen.
2. Den Anträgen der Petentin und der Petenten kann nicht entsprochen werden.
3. Die Verwaltung wird beauftragt, der Petentin und den Petenten das Ergebnis der Stadtratsbefassung mitzuteilen.
4. Der Antrag Nr. 14-20 / A 04142 ist damit geschäftsordnungsgemäß erledigt.
5. Dieser Beschluss unterliegt nicht der Beschlussvollzugskontrolle.

III. Beschluss

nach Antrag.

Der Stadtrat der Landeshauptstadt München

Der Vorsitzende

Die Referentin

Ober-/Bürgermeister

Stephanie Jacobs
Berufsmäßige Stadträtin

- IV. Abdruck von I. mit III. (Beglaubigungen)
über das Direktorium HA II/V - Stadtratsprotokolle
an das Revisionsamt
an die Stadtkämmerei
an das Direktorium – Dokumentationsstelle
an das Referat für Gesundheit und Umwelt RGU-RL-RB-SB
- V. Wv Referat für Gesundheit und Umwelt RGU-RL-RB-SB
zur weiteren Veranlassung (Archivierung, Hinweis-Mail).