



Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM)
Am Mildenweg 6
D-59602 R then
Tel.: +49 (0)2952-970 85 72
Fax: +49 (0)2952-90 26 51
Email: info@cannabis-med.org

**Anleitung
zur Beantragung einer **Ausnahmegenehmigung
zur medizinischen Verwendung von Cannabis**
bei der Bundesopiumstelle**

Von Dr. med. Franjo Grotenhermen

Stand: 20. Februar 2014

Inhaltsverzeichnis

I Anleitung zur Antragstellung.....	3
1. Patientinnen und Patienten	3
2. Ärztinnen und Ärzte	5
2.1 Grundsätzliche Anmerkungen zum Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung	5
2.2 Anforderungen an einen Arztbericht.....	6
2.3 Formulierungsbeispiele aus verschiedenen Anträgen:	7
2.4 Zwei Beispiele eines ärztlichen Berichts an die Bundesopiumstelle	8
2.5 Dosierungsangaben durch den Arzt	11
3. Apothekerinnen und Apotheker	11
II. Hintergrundinformationen	14
4. Rechtliche Grundlagen der Antragstellung	14
4.1 Betäubungsmittelgesetz.....	14
4.2 Beschluss des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 2000	14
4.3 Urteil des Bundesverwaltungsgerichts aus dem Jahr 2005	14
4.4 Urteil des Verwaltungsgerichts Köln aus dem Jahr 2011	16
4.5 Anforderungen an den Eigenanbau im Falle eines Antragstellers nach dem Urteil des Verwaltungsgerichts Köln.....	17
5. Informationen zur medizinischen Verwendung von Cannabinoiden in Deutschland.....	19
5.1 Verschreibung von Dronabinol bzw. Nabilon.....	19
5.2 Ausnahmegenehmigung zur Verwendung von Cannabis	21
III. Formblätter und Informationen des BfArM	22

Diese **Anleitung enthält Informationen für einen Antrag** auf eine Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie nach § 3 Abs. 2 BtMG (Betäubungsmittelgesetz) bei der Bundesopiumstelle des BfArM (Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Teil I umfasst **konkrete Hilfen für Patienten** bzw. Antragsteller, **für Ärzte**, die Patienten bei ihrem Antrag unterstützen wollen, **sowie Apotheker**, die Cannabis an Patienten mit einer Ausnahmegenehmigung abgeben möchten.

Teil II bietet weiter gehende **Hintergrundinformationen**, deren Kenntnis für die Antragstellung oder für die Unterstützung eines Antrags durch Arzt oder Apotheker jedoch nicht erforderlich ist.

Teil III enthält alle **Formulare zur Antragstellung**, die die Bundesopiumstelle beim BfArM auch auf Ihrer Webseite (www.bfarm.de) bereit hält. Sie umfassen Informationen und Formulare für Antragsteller (Patienten) und Ärzte.

Informationen im Internet

1. Bundesopiumstelle beim BfArM: <http://www.bfarm.de>
2. Internationale Arbeitsgemeinschaft für Cannabinoidmedikamente (IACM)
<http://www.cannabis-med.org>

I Anleitung zur Antragstellung

1. Patientinnen und Patienten

Grundsätzlich kann ein Arzt einem Patienten keinen Cannabis verschreiben, sondern Patienten können einen Antrag an das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) stellen, um Cannabis für medizinische Zwecke selbst anwenden zu dürfen.

Nach den bisherigen Erfahrungen ist es für den Erfolg eines solchen Antrags entscheidend, dass ein Arzt den Antrag befürwortet, das heißt, die Notwendigkeit einer Behandlung mit Cannabis ausdrücklich bestätigt und die Gründe für seine Auffassung überzeugend darlegt. Es können auch mehrere Stellungnahmen von Ärzten eingeholt werden, beispielsweise von einem Schmerztherapeuten und dem Hausarzt.

Es kommen folgende Anträge in Frage:

- a) auf den Erwerb von Cannabis-Extrakt aus der Apotheke,
- b) auf den Erwerb von Cannabisblüten (Cannabiskraut, Marihuana) aus der Apotheke, oder
- c) auf den Anbau von Cannabis.

Bisher wurden nur Anträge auf den Erwerb von Cannabis-Extrakt und von Cannabisblüten aus der Apotheke genehmigt, obwohl das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil erklärt hat, dass insbesondere bei Cannabis eine Erlaubnis für den Eigenanbau von Cannabis in Betracht komme. Das Verwaltungsgericht Köln hat im Januar 2011 geurteilt, dass das BfArM Anträge auf Eigenanbau von Cannabis nicht grundsätzlich ablehnen darf (siehe 4.4). Insbesondere habe der Kläger vor dem Verwaltungsgericht ausreichende Sicherungsmaßnahmen gegen die Entwendung von Cannabis vorgesehen (siehe 4.5). Die Bundesregierung hat gegen das Urteil Berufung eingelegt, sodass die weitere Entwicklung zu dieser Frage noch offen ist.

Auf der Internetseite des BfArM finden sich verschiedene Formulare zur Antragstellung sowie "Hinweise für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte". Mehr unter:

<http://www.bfarm.de>

=> Bundesopiumstelle

=> Betäubungsmittel

=> Erlaubnis

=> Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie

Oder direkt unter:

http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Erlaubnis/_node.html

Die Formulare sind wie folgt bezeichnet:

- Hinweise für Patienten und Ärzte
- Cannabis-Antragsformular
- Erklärungsformblatt für den Betäubungsmittelverantwortlichen

- Formblatt zur Vollmachterteilung
- Erklärungsvordruck Arzt

Der Antragsteller, also der Patient, der Cannabis aus medizinischen Gründen verwenden möchte, muss folgende Unterlagen beim BfArM in Bonn einreichen:

1. einen aussagekräftigen Arztbericht, der folgende Angaben enthält:
 - a) Diagnose und aktuell bestehende Symptome,
 - b) bisherige Therapie mit Informationen zur Wirksamkeit und Nebenwirkungen,
 - c) Informationen zur Zuverlässigkeit des Patienten bei der Einhaltung der Therapie,
 - d) Erklärung, dass keine weiteren Therapiealternativen in Form der für die erforderliche Behandlung zugelassenen Arzneimitteln zur Verfügung stehen, bzw. Kontraindikationen bei weiteren für die erforderliche Therapie zugelassenen Arzneimitteln bestehen.
 - e) Risiko-Nutzen-Einschätzung für die Anwendung von Cannabis im konkreten Fall.
2. Ein vom Arzt auszufüllendes BfArM-Formular ("Erklärung des betreuenden/begleitenden Arztes ..."), in dem der betreuende Arzt Angaben zur Dosierung macht.
3. Ein vom Patienten auszufüllendes BfArM-Formular ("Erklärung für den Verantwortlichen ...").
4. Eine lesbare Kopie des Personalausweises des Patienten.
5. Eine Erklärung des Antragstellers, wie der Cannabis in seiner Wohnung vor Diebstahl geschützt werden soll.
6. Ein Formblatt zur Vollmachterteilung falls der Antragsteller auf Grund der Schwere seiner Erkrankung auf fremde Hilfe angewiesen ist. Eine lesbare Kopie des Personalausweises der bevollmächtigten Person.

Für den Antrag kann das Formular des BfArM verwendet werden (Cannabis-Antragsformular). Dieses enthält im Kopf die Adresse des BfArM.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

- Bundesopiumstelle -

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Der Antrag ist kostenpflichtig. Die Kosten belaufen sich auf 75 Euro. Patienten mit einem geringen Einkommen können eine Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass der Gebühren gegen Vorlage einer Kopie z.B. eines aktuellen Leistungsbescheides beantragen; in der Regel wird bei Vorlage eines entsprechenden Dokumentes diesem Antrag auch entsprochen.

Der Cannabis aus der Apotheke muss vom Patienten selbst bezahlt werden. Ein Gramm kostet in Deutschland etwa 15 bis 18 EUR. Er wird im Allgemeinen in Einheiten von fünf Gramm pro Verpackung abgegeben. Zur Zeit werden vier Sorten angeboten. Sie weisen einen unterschiedlichen THC-Gehalt und ein unterschiedliches Verhältnis der Cannabinoide THC und CBD auf. Informationen zum THC- und CBD-Gehalt enthalten die Formulare des BfArM. Meistens ist THC der therapeutisch wichtigste Inhaltsstoff, sodass die Sorte Bedrocan (mit dem höchsten

THC-Gehalt von 18%) bevorzugt werden sollte, da der Käufer so das meiste THC für den verlangten Preis erhält. Den höchsten CBD-Gehalt hat die Sorte Bediol (7,5 % CBD).

Da es gelegentlich zu Lieferausfällen kommt, ist es ratsam, die Erlaubnis zum Erwerb von mindestens zwei Sorten auf dem entsprechenden Formular (Erklärungsvordruck Arzt) zu beantragen.

2. Ärztinnen und Ärzte

2.1 Grundsätzliche Anmerkungen zum Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung

Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts aus dem Jahr 2005 ermöglicht es dem BfArM auf der einen Seite Patienten, die einer Behandlung mit Cannabisprodukten bedürfen, eine Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis zu erteilen. Auf der anderen Seite muss Patienten, bei denen alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind (siehe oben unter "*1. Patientinnen und Patienten*"), nunmehr eine entsprechende Genehmigung erteilt werden. Im Rahmen der Antragstellung muss der Patient darlegen, dass andere Therapien mit zugelassenen Arzneimitteln nicht ausreichend wirksam sind bzw. nicht mehr tolerable Nebenwirkungen verursachen und auch eine Behandlung mit anderen verschreibungsfähigen Cannabismedikamenten nicht möglich ist, weil entweder die Kosten einer Behandlung mit rezeptierfähigen Cannabinoiden (Dronabinol, Nabilon, Sativex®) nicht von der Krankenkasse erstattet werden oder weil diese Medikamente im Gegensatz zu Cannabis nicht oder unzureichend wirksam ist. Dem Antrag muss eine ärztliche Stellungnahme beigelegt werden, in der dieser Sachverhalt inhaltlich voll bestätigt wird und die Compliance des Patienten bei bisherigen Behandlungen beschrieben wird.

Die Bundesopiumstelle hat dazu "*Hinweise für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte*" zu den Genehmigungsvoraussetzungen sowie Formulare zur Antragstellung erstellt, die sie auf ihrer Internetseite bereitstellt:

<http://www.bfarm.de>

=> Bundesopiumstelle

=> Betäubungsmittel

=> Erlaubnis

=> Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie

Oder direkt unter:

http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Erlaubnis/_node.html

Die Formulare sind wie folgt bezeichnet:

- Hinweise für Patienten und Ärzte
- Cannabis-Antragsformular
- Erklärungsformblatt für den Betäubungsmittelverantwortlichen
- Formblatt zur Vollmachterteilung

- Erklärungsvordruck Arzt

Die Bundesopiumstelle weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass viele Ärzte und Patienten übertriebene Vorstellungen von den Anforderungen an eine solche Ausnahmegenehmigung sowie vom Umfang und Inhalt der beizufügenden ärztlichen Stellungnahme haben.

Oft reicht ein Arztbericht, der einen Umfang von nicht mehr als einer Seite hat, aus. Besonders wichtig ist es darzulegen, dass andere Medikamente bzw. Therapieverfahren, soweit für die entsprechende Indikation vorhanden, versucht wurden, jedoch entweder nicht ausreichend wirksam waren oder zu starke Nebenwirkungen verursacht haben.

Grundsätzlich kann jeder Patient eine Ausnahmegenehmigung entweder für die Behandlung mit einem standardisierten Cannabis-Extrakt oder alternativ mit Cannabisblüten beantragen. Im Urteil des Bundesverwaltungsgerichts aus dem Jahr 2005 wird zudem darauf hingewiesen, dass insbesondere bei Cannabis eine Erlaubnis zum Anbau in Frage kommt. Eine solche Anbaugenehmigung wurde allerdings noch nicht erteilt. Die Cannabisblüten werden im Auftrag des niederländischen Gesundheitsministeriums von einem niederländischen Unternehmen für die dortigen Apotheken hergestellt und können für einzelne Patienten auch nach Deutschland importiert und von deutschen Apotheken abgegeben werden, die nach eigener Antragstellung eine entsprechende Genehmigung vom BfArM für den Erwerb und für die Abgabe an berechnigte Patienten besitzen. Der Import aus den Niederlanden erfolgt durch die Firma Fagron. Der Cannabis-Extrakt wird von deutschen Firmen aus diesem Cannabis hergestellt.

In Deutschland belaufen sich die Kosten für fünf Gramm Cannabisblüten mit einem Dronabinol-Gehalt von 18% - fünf Gramm enthalten also 900 mg Dronabinol - gegenwärtig auf etwa 75 EUR. Diese müssen von den Patienten selbst übernommen werden. Da dieser Cannabis nicht verschrieben werden kann, stellt der Arzt kein Rezept aus. Stattdessen legt der Patient zum Erwerb dieses Betäubungsmittels bei seiner von ihm ausgesuchten und beim BfArM angezeigten Liefer-Apotheke seine von der Bundesopiumstelle ausgestellte Erlaubnisurkunde und zusätzlich den vom betreuenden/begleitenden Arzt ausgefüllten Erklärungsvordruck mit dessen Dosierungsempfehlung vor.

2.2 Anforderungen an einen Arztbericht

Gemäß den Hinweisen für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte muss ein Arztbericht folgende Angaben enthalten:

- 1. Differenzierte Darstellung des Krankheitsbildes und der aktuell bestehenden Symptomatik (z.B. chronisches Schmerzsyndrom mit Darstellung der unterschiedlichen Schmerzkomponenten oder Multiple Sklerose mit therapieresistenter schmerzhafter Spastik).*
- 2. Angabe der bisher durchgeführten medikamentösen Therapie mit Fertig- und/oder Rezepturarzneimitteln zur Behandlung der Erkrankung bzw. Symptomatik (einschließlich*

Angaben zur Dosierung und Anwendungsdauer). Angaben dazu, aus welchem Grund eine Therapie nicht weitergeführt wurde (z.B. nicht ausreichende/fehlende Wirksamkeit und/oder nicht zumutbare Nebenwirkungen).

3. Darstellung des sog. Compliance-Verhalten der Patientin / des Patienten, d.h. Angaben darüber, ob eine Bereitschaft zur Einhaltung von Therapieempfehlungen und Anweisungen des behandelnden Arztes in der Vergangenheit bestanden hat.
4. Eine Erklärung, dass zur Behandlung der Erkrankung bzw. der vorliegenden Symptomatik keine vergleichbar geeigneten Therapiealternativen vorliegen und/oder nicht zur Verfügung stehen (z.B. Vorlage einer Bescheinigung der Krankenversicherung, dass die Kosten für eine wirksame Therapie mit Dronabinol nicht übernommen wurden).
5. Vorlage einer patientenbezogenen Risiko-Nutzen-Einschätzung bezüglich der Anwendung von Cannabis."

2.3 Formulierungsbeispiele aus verschiedenen Anträgen:

zu 1.

Beispiel I: Schmerztherapeutische Diagnose: Deafferenzierungsschmerz nach Plexus brachialis-Ausriss C5/8 links nach Motorradunfall.

Beispiel II: Bei Frau X. handelt es sich um eine HIV-Infektion CDC A2, die seit nunmehr mindestens XY Jahren besteht. 1999 konnte außerdem festgestellt werden, dass gleichzeitig eine Hepatitis C-Infektion vorliegt.

zu 2.

Beispiel I: Herr X. befindet sich seit der Verletzung in schmerztherapeutischer und neurologischer Behandlung. Nach zahlreichen Therapieversuchen wird Herr X. derzeit mit einer Kombination aus Ca-Kanalblockern (Gabapentin/Pregabalin), Na-Kanalblockern (Oxcarbazepin), Alprazolam, Dronabinol und Opioiden behandelt. Unter dieser Medikation, die ja nach jahrelangen frustranen Behandlungsversuchen eingeleitet wurde, konnte erstmals eine zufrieden stellende Schmerzlinderung (NRS 3-4) erreicht werden. Zusätzlich berichtet der Patient, dass die inhalative Zufuhr von natürlichen Cannabinoiden einen zusätzlichen analgetischen Effekt bewirke.

Beispiel II: Ich bestätige, dass bei dem oben genannten Patienten eine multimodale Schmerztherapie durchgeführt wurde. Sowohl die ambulante, als auch die stationäre schmerztherapeutische Behandlung konnte mit den herkömmlichen Methoden keine ausreichende Linderung der Schmerzsymptomatik erbringen. Alle bisher durchgeführten schulmedizinischen Behandlungsformen mit den entsprechenden zugelassenen Medikamenten konnten keine Linderung der Schmerzsymptomatik herbeiführen. Aus schmerztherapeutischer Sicht ist eine Therapie des vorliegenden Schmerzsyndroms unter Maßgabe der Schulmedizin nicht möglich.

Beispiel III: Frau XY bedarf weiterhin einer regelmäßigen Medikation mit natürlichen THC-haltigen Hanfpflanzenteilen. Sie hat Auslassversuche unternommen, in deren Folge es nach kurzer Zeit zu einer starken Aversion gegen Gerüche und zu Inappetenz kam. Diese konnten durch keine verfügbaren Medikamente relevant beeinflusst werden. Nach nur 2 Wochen kam es jeweils zu

einem Gewichtsverlust von mehr als 5 kg. Durch die Einnahme von Dronabinol war ein vergleichbarer protektiver Effekt nicht zu erzielen. Bei Unterbrechung des Marihuanakonsums ist mit schweren körperlichen Komplikationen zu rechnen. Hierdurch kann auch die derzeitig subklinisch verlaufende HIV-Infektion negativ beeinflusst werden - ein Risiko, welches das Leben und die Gesundheit der Patientin gefährden würde.

zu 3.

Beispiel I: *Wir haben den Patienten während seines stationären Aufenthaltes in XY engmaschig schmerztherapeutisch mitbehandelt. Wir haben keinen Anlass, an seiner Compliance und der Glaubwürdigkeit seiner Aussagen zu zweifeln.*

Beispiel II: Frau XY hat ärztliche Anordnungen immer genau befolgt, sodass ich keinen Zweifel an ihrer Compliance habe.

zu 4.

Beispiel I: *Zur Behandlung der Erkrankung gibt es keine Therapiealternativen. Dronabinol hat sich als weniger wirksam als Cannabis erwiesen.*

Beispiel II: Zur Behandlung der vorliegenden Symptomatik gibt es zur Therapie mit THC bzw. Cannabis keine verfügbaren Alternativen. Die Krankenkasse von Herrn X lehnt die Übernahme der Kosten für eine Therapie mit Dronabinol jedoch ab.

zu 5.

Beispiel I: *Soweit beurteilbar, ist im vorliegenden Fall aus medizinischer Sicht der additive Einsatz von natürlichem Cannabis sinnvoll. Der Nutzen überwiegt mögliche Risiken.*

Beispiel II: Aus ärztlicher Sicht halte ich die von Frau XY beantragte Sondergenehmigung für notwendig. Mögliche Risiken sind angesichts des großen Nutzens vergleichsweise gering einzustufen.

2.4 Zwei Beispiele eines ärztlichen Berichts an die Bundesopiumstelle

(Persönliche Daten der Patienten wurden verändert)

1. Beispiel

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie gewünscht erstellen wir ein Attest für Herrn XY, geb. XY, der sich in unserer ambulanten, schmerztherapeutischen Behandlung befindet.

Diagnosen:

- Chronisches Schmerzsyndrom

- *Periphere Polyneuropathie diabet.*
- *Schultererschmerz bds.*
- *Diabetes Mellitus*
- *Diverse Medikamentenunverträglichkeiten*

Hiermit bestätigen wir Herrn XY, dass die Standardmedikationsmöglichkeiten zur Behandlung seiner Schmerzen im Rahmen der bekannten peripheren Polyneuropathie ausgeschöpft wurden. Wir sehen daher eine Behandlung mit Cannabisprodukten gerechtfertigt.

Speziell wurden bei Herrn XY folgende Medikamente oder Medikamentengruppen versuchsweise eingesetzt: 1.) periphere Analgetika (NSAR und Metamizol) wie zu erwarten ohne Erfolg, 2.) Antikonvulsiva: Pregabalin und Gabapentin, hierunter extremer Schwindel, Müdigkeit bis zu Verwirrtheitsymptomatik, daher abgesetzt, 3.) Amitriptylin, mit starker Mundtrockenheit und "Müdigkeits-Hangover", ohne adäquate Wirkung, 4.) Tilidin ohne ausreichende Wirkung, 5.) Targin: starke Obstipation, Schwindel, Müdigkeit und gravierende Konzentrationsstörungen, 6.) Palexia: starke Übelkeit und wenig Wirkung.

Wir verweisen auf ein Attest aus dem Jahr 2001, in dem der ausstellende Neurologe auf eine bereits bestehende Konzentrationsstörung und weiterer Symptomatik im Zusammenhang mit einem bestehenden hirnorganischen Psychosyndrom hinweist. Die oben aufgeführten Medikamente führten alle mehr oder weniger zur Verstärkung dieser Problematik, so dass in den letzten Monaten mehrfach Versäumnisse bei den regelmäßigen Blutzuckerkontrollen, zu stark erhöhten Zuckerwerten geführt haben. Unter Anwendung von Cannabis waren diese Nebenwirkungen nicht vorhanden, bei gleichzeitig verbesserter Schmerzsymptomatik.

Der Patient profitiert in hohem Maße im Vergleich zur Standardtherapie. Wir erachten die üblichen Medikamente für ausreichend ausgeschöpft, um eine Behandlung mit Cannabis zu rechtfertigen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

2. Beispiel

Betrifft: *Stefan XY, geb. 10.04.1965,*
wohnhaft: Mozartstraße 11, 23456 Musterstadt

Fachärztliche Bescheinigung

Entsprechend der Anforderung der Bundesopiumstelle des BfArM gemäß Betäubungsmittelgesetz erstatte ich nachfolgende ärztliche Bescheinigung.

Diagnose: Multiple Sklerose mit sekundär chronisch progredientem Verlauf mit Tetraspastik und ausgeprägter Stand- und Gangataxie

Herr XY steht seit mehr als 15 Jahren in meiner ärztlichen Behandlung.

Er leidet an einer sekundär chronisch verlaufenden Multiplen Sklerose.

In der Anfangszeit der Erkrankung bis zur zweiten Hälfte der 90er Jahre war es in wechselnden Abständen zu unterschiedlich intensiven Erkrankungsschüben gekommen, die mit Residualsymptomen ausgeheilt waren. Mit den Jahren hatte sich somit eine leichte bis mäßige Tetraspastik und vor allem eine ausgeprägte Stand- und Gangataxie und eine mittlerweile schwere Dysarthrie eingestellt.

Seit Ende der 90er Jahre/Anfang des neuen Jahrtausends ist kein eindeutiger Krankheitsschub mehr aufgetreten, das Krankheitsbild hat sich einigermaßen stabilisiert.

Jetzige Symptomatik:

So besteht seit Mitte der 90er Jahre eine ausgeprägte Stand- und Gangataxie, welche sich über das Jahrzehnt langsam verschlechtert hat. Es besteht eine Tetraspastik, die mit einer leichten Schwäche der Extremitäten- und Rumpfmuskulatur einhergeht, und es besteht eine sich langsam verschlechternde Dysarthrie, die das Sprechen zeitweise fast unverständlich erscheinen lässt.

Zum Cannabiskonsum:

Seit Beginn der Erkrankung konsumiert Herr XY mehr oder weniger regelmäßig Cannabisprodukte, über lange Zeit in Form von Tabakbeimengungen, zwischendurch auch mal als Medikament (Dronabinol-Tropfen), in den letzten Jahren überwiegend in Form von Keksen und mit einem Inhalationsgerät.

Dieser Cannabiskonsum hat im Falle des Untersuchten einen günstigen Effekt auf die Ataxie.

Auslassversuche in den 90er Jahren haben jeweils zu einer deutlichen Verschlechterung der ataktischen Gangstörung und der Gleichgewichtregulation geführt.

Andere Medikamente, die einen Effekt auf die Ataxie haben könnten, sind nicht bekannt. Medikamente, die bei Gleichgewichtsstörungen und Schwindel wirksam sein sollen, sind in den 90er Jahren versucht worden, alle ohne Effekt.

Herr XY konsumiert in den letzten Jahren durchschnittlich etwa 3 Gramm getrocknete Cannabisblüten, 1 Gramm in Form von Keksen, etwa 2 Gramm über einen Vaporizer inhalativ.

Die Blüten werden getrocknet, in Butter ausgekocht und ein Kondensat hergestellt (Angaben von Herrn XY).

Eine genauere Mengenangabe ist mir nicht möglich.

Fazit:

Sicherlich besteht im Falle von Herrn XY ein Gewöhnungseffekt, der sich über jahrzehntelangen Konsum entwickelt hat.

Ohne Zweifel ist aber der nachweisbare Effekt des Cannabis auf die Ataxie.

Außerdem berichten sowohl Herr XY als auch seine Partnerin übereinstimmend, dass Cannabis im Falle von Herrn XY auch einen ausgleichenden Effekt auf das Verhalten und die Stimmungslage des Untersuchten hat. Dem Unterzeichner sind aus den frühen 90er Jahren Episoden bekannt, in

welchen Herr XY zeitweise sehr aufbrausend und impulsiv war, unter sehr starken Stimmungsschwankungen litt und für seine Umgebung ein sehr belastendes Verhalten an den Tag gelegt hatte. Zu dieser Zeit bestand ein unregelmäßiger Cannabiskonsum. Zeitweise hatte Herr XY auch über längere Zeit keinen Cannabis konsumiert. Auch während einer mehrere Monate anhaltenden Episode weitgehend ohne Cannabiskonsum war der Untersuchte sehr starken Stimmungsschwankungen unterlegen (damals war die Eigenproduktion auf dem Balkon beschlagnahmt worden).

Seit wieder ein regelmäßiger Cannabiskonsum erfolgt, sind derartige Stimmungsschwankungen nicht mehr aufgetreten.

Berücksichtigt man die Tatsache, dass Herr XY trotz erheblicher Ataxie mit starken Gleichgewichtsstörungen unter kontinuierlicher Cannabimedikation weitgehend selbstständig geblieben ist, und ohne Cannabimedikation die Ataxie so stark zunimmt, dass Herr XY nicht ohne Hilfsmittel die Wohnung verlassen kann, sich auch innerhalb der Wohnung immer wieder festhalten muss, um nicht zu stürzen, so ist mit Hilfe von Cannabis eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität erzielt worden und bis heute die Selbstständigkeit des Untersuchten weitgehend erhalten worden. Die gesundheitlichen Risiken in Bezug auf mögliche Beeinträchtigungen kognitiver Funktionen sind in diesem Zusammenhang meiner Einschätzung nach eher zu vernachlässigen.

Dr. med. Werner XY

2.5 Dosierungsangaben durch den Arzt

Auf dem Formular "Erklärung des betreuenden/begleitenden Arztes..." ist der Arzt verpflichtet, Angaben zur Dosierung zu machen. Die notwendige Dosierung variiert sehr stark zwischen verschiedenen Patienten. Soweit der Patient Erfahrungen mit der Verwendung von Cannabis hat, kann diese Erfahrung Grundlage für die Dosierung sein. Soweit keine Erfahrungen vorliegen, sollte von einer Tagesdosis zwischen 0,2 und 0,4 Gramm Cannabisblüten ausgegangen werden. Die Dosis kann zu einem späteren Zeitpunkt erhöht oder gesenkt werden.

Die Bundesopiumstelle hat nach unserer Kenntnis Tagesdosen für Cannabis zwischen 0,2 und 5 Gramm akzeptiert und genehmigt.

Eine mögliche Dosierung kann daher beispielsweise wie folgt aussehen:

Medizinal-Cannabisblüten (Sorte Bedrocan):

- Inhalation, Einzeldosis: 0,2 bis 0,3 Gramm, maximale Tagesdosis: 2 Gramm.
- Aus dieser Dosisanweisung ergibt sich ein 4-Wochen-Bedarf von 56 Gramm Medizinal-Cannabisblüten.

3. Apothekerinnen und Apotheker

Apotheker, die Cannabisblüten oder Cannabis-Extrakt an einen Patienten mit einer Ausnahme-genehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis nach § 3 Abs. 2 BtMG durch die Bun-

desopiumstelle beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) abgeben möchten, benötigen dazu eine Erlaubnis der Bundesopiumstelle. Der Antrag ist formlos schriftlich zu richten an:

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

Der Antrag ist kostenpflichtig. Die Kosten belaufen sich auf 75 Euro. Das Procedere gestaltet sich im Allgemeinen wie folgt:

- Ein Patient, der eine Ausnahmegenehmigung beantragt, fragt einen Apotheker, ob er bereit ist, Cannabis an ihn abzugeben. Wird das bejaht, so gibt der Patient diesen Apotheker entsprechend beim BfArM an.
- Sobald der Patient gegenüber der Bundesopiumstelle erfolgreich alle oben genannten Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt hat, nimmt die Bundesopiumstelle Kontakt mit dem vom Patienten befragten Apotheker auf und fragt nach, ob er Cannabis an den Patienten abgeben möchte. Ist das der Fall, so wird der Apotheker über das weitere Vorgehen hinsichtlich der Beantragung der Apotheken-Erlaubnis aber auch insbesondere zur Bestellung der verschiedenen Cannabissorten beim Lieferanten Fagron sowie der zu berücksichtigenden Cannabis-Abgabemodalitäten informiert.
- Der Cannabis ist nicht verschreibungsfähig und darf daher nicht nach Einreichung eines Betäubungsmittelrezeptes, sondern lediglich auf der Grundlage einer von der Bundesopiumstelle jeweils für einen Patienten und zusätzlich jeweils für dessen Liefer-Apotheke ausgestellten Ausnahmeerlaubnis abgegeben werden.

Die Cannabisblüten werden im Auftrag des niederländischen Gesundheitsministeriums von einem niederländischen Unternehmen für die dortigen Apotheken hergestellt und können für einzelne Patienten auch nach Deutschland importiert und von deutschen Apotheken abgegeben werden, die eine entsprechende Genehmigung vom BfArM besitzen. Der Import aus den Niederlanden erfolgt durch die Firma Fagron.

Der Cannabis-Extrakt wird von den deutschen Firmen THC Pharm (Frankfurt) und Bionorica Ethics (Neumarkt, Oberpfalz) aus diesem Cannabis hergestellt.

Beispiel für einen formlosen Antrag:

Apotheke

Ort / Datum

Hiermit beantragen wir, die Apotheke XY, Herrn XY, mit Cannabis Flos der Firma Bedrocan zu beliefern.

Datum und Unterschrift

II. Hintergrundinformationen

4. Rechtliche Grundlagen der Antragstellung

4.1 Betäubungsmittelgesetz

Das deutsche Betäubungsmittelgesetz sagt im § 3 (Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln):

"(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.
(2) Eine Erlaubnis für die in Anlage I bezeichneten Betäubungsmittel kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen."

4.2 Beschluss des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 2000

In einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 20. Januar 2000 (AZ2 BvR 2382 - 2389/99) heißt es: *"Die medizinische Versorgung der Bevölkerung ist danach auch ein öffentlicher Zweck, der im Einzelfall die Erteilung einer Erlaubnis (...) rechtfertigen kann."*

Das Bundesverfassungsgericht hat daher eine Verfassungsbeschwerde von acht Patienten nicht zur Entscheidung angenommen, sondern darauf hingewiesen, dass die Beschwerdeführer einen Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellen können. Dieser Beschluss des Bundesverfassungsgerichts ist von erheblicher Bedeutung, da zuvor davon ausgegangen wurde, dass Patienten keinen Antrag zur medizinischen Verwendung von Cannabis stellen können. Entsprechend reagierten die deutschen Zeitungen und berichteten, dass das Bundesverfassungsgericht den Patienten den Weg zu einer Therapie mit Cannabis eröffnet habe.

In einer Pressemitteilung des Bundesverfassungsgerichts zu diesem Beschluss heißt es:

"Die 3. Kammer des Zweiten Senats des BVerfG hat die Vb nicht zur Entscheidung angenommen, weil der Rechtsweg nicht erschöpft ist. Die Kammer hat darauf hingewiesen, dass die Bf eine Erlaubnis zum straffreien Konsum auf der Grundlage des BtMG beantragen könnten. Ein solcher Antrag ist nicht von vornherein aussichtslos, weil die medizinische Versorgung der Bevölkerung auch ein öffentlicher Zweck ist, der im Einzelfall die Erteilung einer Erlaubnis rechtfertigen kann. Im Falle der Verweigerung könnten die Bf den Rechtsweg beschreiten, also zunächst die zuständigen Fachgerichte anrufen."

4.3 Urteil des Bundesverwaltungsgerichts aus dem Jahr 2005

Viele Bürger mit schweren Erkrankungen haben nach Bekanntwerden des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 20. Januar 2000 Anträge auf eine Erlaubnis zur medizinischen Ver-

wendung von Cannabis nach § 3 Abs. 2 BtMG beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) in Bonn gestellt. Diese Anträge wurden sämtlich abgelehnt, da das BfArM nicht die Auffassung des Bundesverfassungsgerichts teilte, dass einzelnen Patienten solche Erlaubnisse erteilt werden dürfen. Einige Patienten haben gegen den abschlägigen Bescheid des BfArM vor den Verwaltungsgerichten geklagt. Schließlich erging am 19. Mai 2005 ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes, das im November 2005 der Öffentlichkeit bekannt gemacht wurde. Das vollständige Urteil findet sich hier:

<http://www.cannabis-med.org/german/bverwg.pdf>

Das Urteil bestätigt die Auffassung des Bundesverfassungsgerichts und konkretisiert sie. Danach könne das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anträge auf die medizinische Verwendung von Cannabis nicht pauschal ablehnen, wie das bisher geschehen war. Das Urteil erging im Fall eines 56-jährigen Rechtsanwalts, der unter multipler Sklerose litt und medizinisch von Cannabis profitierte.

In seiner Begründung für das Urteil schreibt das Bundesverwaltungsgericht: *"Die medizinische Versorgung der Bevölkerung ist kein globaler Akt, der sich auf eine Masse nicht unterscheidbarer Personen bezieht. Sie realisiert sich vielmehr stets durch die Versorgung einzelner Individuen, die ihrer bedürfen."* Das Bundesverwaltungsgericht betont in seinem Urteil den hohen Wert des im Grundgesetz verankerten Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Es schreibt: *"In das Recht auf körperliche Unversehrtheit kann nicht nur dadurch eingegriffen werden, dass staatliche Organe selbst eine Körperverletzung vornehmen oder durch ihr Handeln Schmerzen zufügen. Der Schutzbereich des Grundrechts ist vielmehr auch berührt, wenn der Staat Maßnahmen ergreift, die verhindern, dass eine Krankheit geheilt oder wenigstens gemildert werden kann und wenn dadurch körperliche Leiden ohne Not fortgesetzt und aufrechterhalten werden."*

Ärzte dürften zwar keinen Cannabis verschreiben. Dies hindere *"sie aber nicht, einen Patienten medizinisch zu betreuen und zu begleiten, der auf der Grundlage einer Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG solche Mittel im Rahmen der Schmerztherapie bei sich anwendet."* Auf das Argument, Patienten könnten sich auch vom Arzt Dronabinol verschreiben lassen, auch wenn dieses teuer sei und von den Krankenkassen nicht immer erstattet werde, entgegnet das Bundesverwaltungsgericht: *"Der Verweis auf ein Arzneimittel, das weder ohne weiteres verfügbar noch für den normalen Bürger erschwinglich ist, stellt aber keine Alternative dar, die das öffentliche Interesse am Einsatz von Cannabis zur Krankheitsbekämpfung entfallen lässt."*

In dem Urteil heißt es, dass *"insbesondere bei Cannabis"* die Erlaubnis zum Eigenanbau in Frage komme. Konkret heißt es im Urteil: *"Die Entscheidung, einem Patienten den Erwerb oder, was insbesondere bei Cannabis in Betracht kommt, etwa den Anbau zu gestatten, bleibt stets eine Einzelfallentscheidung. Sie muss die konkreten Gefahren des Betäubungsmittleinsatzes, aber auch dessen möglichen Nutzen in Rechnung stellen. Dieser kann gerade bei schweren Erkrankungen, wie sie hier in Rede stehen, auch in einer Verbesserung des subjektiven Befindens liegen."*

4.4 Urteil des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2010

Das Bundessozialgericht hat in einem Urteil vom 13.10.2010 (Az.: B 6 KA 48/09 R) festgestellt, dass die Verordnung eines Medikamentes (Megestrolazetat) auch bei Krebskranken nicht von den

Krankenkassen erstattet werden muss. Bisher war vielfach davon ausgegangen worden, dass aufgrund eines Urteils des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 zumindest bei regelmäßig tödlichen Erkrankungen eine Erstattungspflicht für nicht zugelassene Medikamente bestehe, wenn diese den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen können. Dies gab bisher einen kleinen Spielraum auch für die Kostenerstattung von Dronabinol.

Die Richter des Bundessozialgerichts stellten jedoch klar, das Urteil des Bundesverfassungsgerichts beziehe sich nicht auf die Verbesserung der Lebensqualität, sondern nur auf die Erfüllung der Hoffnung des Patienten auf eine rettende Behandlung in einer aussichtslosen gesundheitlichen Situation. Hoffnung könne in diesem Sinne ein Patient aber nur mit den Behandlungsmethoden verbinden, die geeignet sind, auf seine mutmaßlich tödlich verlaufende Grunderkrankung als solche einzuwirken. Nur bei einer Aussicht auf Heilung könne die Krankenkasse eine Behandlung nicht wegen Fehlens wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit verweigern. Da Cannabisprodukte keine Heilungsaussichten bei regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen eröffnen, sind die Krankenkassen auch bei Dronabinol vermutlich ebenfalls grundsätzlich nicht zu einer Kostenerstattung verpflichtet.

Weitere Informationen zu Gerichtsurteilen mit entsprechenden Links finden sich hier:

<http://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=59&lng=de>

4.5 Urteil des Verwaltungsgerichts Köln aus dem Jahr 2011

Das Verwaltungsgericht Köln hat in einem Urteil vom 21. Januar einem an multiple Sklerose erkrankten Patienten, der einen Antrag auf Eigenanbau von Cannabis für medizinische Zwecke gestellt hatte, zum Teil Recht gegeben. Das Urteil findet sich hier:

http://www.cannabis-med.org/german/vwg_koeln.pdf

Die Ablehnung des Antrags durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 10. August 2010 sei rechtswidrig gewesen, erklärte das Gericht. Die Behörde muss nun neu über den Antrag entscheiden. Die Ablehnung des Antrags war vor allem mit Sicherheitsbedenken beim Anbau in der Wohnung, der Verwendung einer nicht standardisierten Substanz und der Schädigung des internationalen Ansehens Deutschlands durch eine Erlaubnis zum Eigenanbau begründet worden. Zudem argumentierte das BfArM, dass der Antragsteller Zugang zu Cannabis aus der Apotheke habe.

Der Antragsteller besitzt bereits eine Ausnahmegenehmigung vom BfArM zur Verwendung von Cannabis aus der Apotheke, der aus den Niederlanden importiert wird. Angesichts des erheblichen Bedarfs an Cannabis kann er sich diesen jedoch finanziell nicht leisten. Das Verwaltungsgericht stellte fest, dass zwingende Gründe gegen eine Erlaubniserteilung nicht vorlägen. Die geplanten Sicherungsmaßnahmen des Klägers seien ausreichend. Der mit der Erlaubniserteilung verbundene Verstoß gegen das internationale Suchtstoffabkommen müsse nicht zwingend zu einer Versagung der Erlaubnis führen. Das BfArM habe auch beim Verstoß gegen das Abkommen einen Ermessensspielraum, innerhalb dessen auch die Interessen des Klägers angemessen zu berücksichtigen seien. Dieses Ermessen habe die Behörde nicht ordnungsgemäß ausgeübt.

Die Ablehnung vom 10. August basierte auf einer Anweisung durch das Bundesgesundheitsmi-

nisterium. Aus den Aktennotizen in den Unterlagen des Antragsteller beim BfArM geht hervor, dass eine Erlaubnis zum Selbstanbau in seinem Fall "ohne Alternative" sei, das Institut jedoch der Anweisung Folge leisten musste.

Das Bundesgesundheitsministerium hat Berufung gegen das Urteil eingelegt.

4.6 Anforderungen an den Eigenanbau im Falle eines Antragstellers nach dem Urteil des Verwaltungsgerichts Köln

Auszug zu den Sicherungsmaßnahmen aus einem Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 21.01.2011. Aktenzeichen: 7K 3889/09

„Ein zwingender Versagungsgrund nach § 5 Abs. 1 BtMG für die Erlaubnis zum Eigenanbau ist nicht gegeben.

Nach Auffassung der Kammer sind die Versagungsgründe nach § 5 Abs. 1 BtMG auf den Eigenanbau modifiziert anzuwenden. Es ist nämlich ein Unterschied dahingehend zu machen, ob durch die Sicherungsmaßnahmen die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei einem gewerblichen bzw. einem Anbau zu wissenschaftlichen Zwecken zu gewährleisten ist oder ob durch die Sicherungsmaßnahmen der unbefugte Zugriff Dritter beim Eigenanbau zum Eigenkonsum auszuschließen ist. Im Fall des Anbaus zu gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken sind die Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen wegen der Größe des Anbaus und des Zugangs von Dritten zur Plantage höher als beim Eigenkonsum aus medizinischen Gründen zu setzen. In Anbetracht dessen ist die Richtlinie über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (Stand: 1.1 .2007) - 4114 (01.07) - beim Eigenanbau nicht heranzuziehen, da sie aus dem Jahre 2007 stammt und nicht die Fälle des Erwerbs, der Herstellung, des Anbaus zum Eigenverbrauch betrifft. Soweit nach der Richtlinie zertifizierte Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad I oder höher nach EN 1143-1 zu verwenden sind, Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 1000 kg entsprechend der EN 1143-1 zu verankern sind und sogenannte Einmauerschränke in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen sind, sind diese Maßnahmen für den Eigenanbau zu medizinischen Zwecken ersichtlich überzogen.

Eine modifizierte Anwendung der Bestimmungen des § 5 Abs. 1 ist bei einem Anbau aus medizinischen Gründen zudem erforderlich, damit nicht durch überzogene Anforderungen der Eigenanbau praktisch ausgeschlossen bzw. unzumutbar erschwert wird. Bei Privatpersonen können beim Eigenanbau von Cannabis unter Beachtung des Schutzzwecks der Norm daher nur zumutbare Sicherungsmaßnahmen verlangt werden, S. auch OVG NRW, Beschluss vom 23.03.2007 -13 E 1542106.

Dies vorweggestellt vermag die Kammer der Auffassung der Beklagten im Widerspruchsbescheid, die Genehmigung sei wegen fehlender Sicherungsmaßnahmen nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 und 5 BtMG, insbesondere wegen Nichtbeachtung der Richtlinie vom 01.01.2007 zu versagen, nicht zu folgen. Die vom Kläger bereits installierten und seine weiteren beabsichtigten Sicherungsmaßnahmen, die die Beklagte im Wege der Auflage anordnen kann, reichen vielmehr in diesem Einzelfall zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs aus. Weitere Sicherungsmaßnahmen, die der

Richtlinie vom 01.01.2007 entsprechen, sind entgegen der Auffassung der Beklagten beim Eigenanbau zur Eigenbehandlung des Klägers nicht erforderlich.

Nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 BtMG ist die Erlaubnis nach § 3 zu versagen, wenn geeignete Räume, Einrichtungen und Sicherungen für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr nicht vorhanden sind, nach § 5 Abs. 1 Nr. 5 BtMG die Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs aus anderen Gründen nicht gewährleistet ist. Welche Anforderungen an die Sicherungsmaßnahmen beim Eigenanbau zu stellen sind, ergibt sich aus § 15 BtMG.

Wesentlich ist nach Satz 1 des § 15 BtMG, dass die gesonderte Aufbewahrung und die Sicherung gegen die unbefugte Entnahme sichergestellt sind. Nach Satz 2 der Vorschrift können Sicherungsmaßnahmen angeordnet werden, soweit es nach Art oder Umfang des Betäubungsmittelverkehrs, dem Gefährdungsgrad oder der Menge der Betäubungsmittel erforderlich ist.

Nach Auffassung der Kammer dürfen entsprechend § 15 Satz 2 beim Anbau nur solche Sicherungsmaßnahmen verlangt werden, die die Eigenheiten des Eigenanbaus im Einzelfall berücksichtigen.

Berücksichtigt man Art und Umfang des Betäubungsmittelverkehrs des Klägers, nämlich den Eigenanbau ausschließlich zum Eigenkonsum, sowie die Menge der Betäubungsmittel, nämlich 24 Pflanzen, wovon 8 getrocknet und zum Verbrauch bestimmt sind, und schließlich den Gefährdungsgrad, nämlich geringer Besuch des Klägers, so sind die bestehenden und beabsichtigten Sicherungsmaßnahmen des Klägers insoweit ausreichend. Die Aufzucht und Aufbewahrung der Pflanzen vor unbefugter Entnahme ist sichergestellt. Die Pflanzenzucht erfolgt gesondert im Badezimmer des Klägers, das nur durch eine einzige Tür betreten werden kann und sich am Ende der Wohnung befindet.

Die getrockneten Pflanzen werden in diesem Badezimmer gesondert in einem speziellen Schrank aufbewahrt. Die Eingangstür zur Wohnung des Klägers ist dreifach verriegelt. Die Fenster sind sicherungsverglast, und zwar sechsfach mit Pilzköpfen verriegelt.

Die Türen und Fenster haben einen Aufhebelschutz. Das Fenster im Badezimmer ist mit verschließbaren Griffen versehen. Weiter ist vom Kläger geplant, den Pflanzenschrank mit einem Schloss zu versehen, in die Badezimmertür ein Fingerprintschloss einzubauen, das Badezimmerfenster (eventuell) mit einem Stahlgitter zu versehen, sowie eine IP-Kamera mit programmiertem Bewegungsmelder bei Tür und Fenster des Badezimmers anzubringen. Durch diese Maßnahmen ist sichergestellt bzw. kann vom BfArM durch Auflagen sichergestellt werden, dass der Raum, in dem die Pflanzen aufbewahrt werden, vor dem Zutritt durch Unbefugte gesichert ist und dass die Entnahme der Pflanzen nicht ohne Ausschaltung von Sicherungsmaßnahmen möglich ist.

Soweit die Beklagte meint, behördlicherseits könne die Benutzung eines Badezimmers durch (künftigen) Besuch in der Privatwohnung nicht mittels einer Nebenbestimmung ausgeschlossen werden, ist festzustellen, dass es insoweit auch keiner Regelung bedarf. Denn der Kläger lebt in seiner Wohnung nur mit seiner Lebensgefährtin und ist aufgrund seiner Erkrankung vereinsamt. Die ergotherapeutische Behandlung hat er inzwischen aufgegeben. Es besteht also in der Wohnung kein reger Besucherverkehr, der sich nicht durch den Kläger, der inzwischen aufgrund seiner Erkrankung kaum noch die Wohnung verlässt, und die Lebensgefährtin kontrollieren ließe. Angesichts der geringen Anzahl der angebauten Pflanzen besteht auch ein Eigeninteresse des Klägers,

dass diejenigen Besucher, die sein Bad aufsuchen, keine Pflanzen entwenden. Zu ihrer Überwachung reicht aber die vom Kläger geplante Sicherung durch die IP Kamera mit programmierbarem Bewegungsmelder, der bei Bewegungen im Raum eine E-Mail mit Bildern an ein Handy schickt, so dass in diesem Fall der Kläger sofort die Polizei benachrichtigen kann, aus. Weitere Sicherungsmaßnahmen sind nach Auffassung der Kammer nicht erforderlich, zumal bei den bereits vorhandenen Sicherungsmaßnahmen eine unbefugte Entnahme durch Dritte nicht bekannt geworden ist."

5. Informationen zur medizinischen Verwendung von Cannabinoiden in Deutschland

Eine ärztlich überwachte Therapie mit Cannabis bzw. einzelnen Cannabinoiden kann aktuell grundsätzlich auf zwei Wegen erfolgen:

- a) mittels Betäubungsmittelrezept können der Cannabiswirkstoff Dronabinol (Delta-9-THC), der synthetische THC-Abkömmling Nabilon oder der Cannabisextrakt Sativex® rezeptiert werden;
- b) erst nach Erteilung einer von einem Patienten beantragten Ausnahmeerlaubnis durch das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) kann eine medizinische Verwendung von Cannabis (in Form eines Cannabis-Extraktes oder von Cannabisblüten) erfolgen. Hinweis: weder Cannabisextrakt-Zubereitungen noch Cannabisblüten dürfen auf Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

5.1 Verschreibung von Dronabinol, Nabilon oder Sativex

Derzeit ist in der Bundesrepublik Deutschland als einziges Cannabinoidmedikament das Fertigarzneimittel Sativex® arzneimittelrechtlich zugelassen. Die Zulassung beschränkt sich auf die Indikation Spastik bei Multipler Sklerose, die durch andere Medikamente nicht ausreichend therapiert ist. Für diese Indikation müssen die gesetzlichen Krankenkassen daher die Behandlungskosten tragen.

Zudem sind Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Nabilon (Cesamet®) und Dronabinol (Mariinol®) in den USA und Großbritannien sowie anderen Ländern im Verkehr und können daher auf Grundlage des § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) auch in Deutschland rezeptiert werden. Apotheken erhalten diese Medikamente über entsprechende Importfirmen, die die Arzneimittel vorrätig halten.

Darüber hinaus können Apotheker Dronabinol-haltige Rezepturarzneimittel (ölige oder alkoholische Tropfenlösungen, Kapseln) nach ärztlicher Verordnung herstellen. Der Ausgangswirkstoff hierfür wird von den beiden deutschen Unternehmen Bionorica Ethics und THC Pharm hergestellt. Der Deutsche Arzneimittelkodex des Bundes Deutscher Apothekerverbände (ABDA) hat Rezepturvorschriften zur Anfertigung solcher Rezepturarzneimittel entwickelt. Ein Rezept für die Verordnung von Dronabinol als Rezepturarzneimittel könnte beispielsweise wie folgt ausgestellt werden: "Ölige Dronabinol-Tropfen 2,5%, 10 ml (entsprechend 250 mg Dronabinol), Dosierung einschleichend beginnen mit 2 x 3 Tropfen (2 x 2,5 mg)".

Während gegenwärtig in Deutschland weder Dronabinol noch Nabilon für eine spezielle Indikation zugelassen sind, ist in den USA das Dronabinol-Präparat Marinol® seit 1985 zugelassen für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie bei Patienten mit Krebserkrankungen, die unzureichend auf eine konventionelle antiemetische Behandlung ansprechen. Seit 1992 besteht zusätzlich eine Zulassung für die Behandlung von Aids-Patienten zur Appetitsteigerung bei Kachexie. Das Nabilon-Präparat Cesamet® ist in verschiedenen Ländern - darunter den USA und Großbritannien - ebenfalls für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Zytostatikatherapie zugelassen. Beide Medikamente werden darüber hinaus häufig außerhalb dieser zugelassenen Indikationen verwendet.

Im Rahmen eines individuellen Heilversuchs können Ärzte aller Fachrichtungen Dronabinol und Nabilon bei all jenen Erkrankungen verordnen, bei denen sie sich in Absprache mit dem Patienten einen Therapieerfolg versprechen.

In der Praxis stellen das Hauptproblem einer solchen Verschreibung die Kosten dar, da die gesetzlichen Krankenkassen im Allgemeinen nicht zur Kostenübernahme eines in Deutschland arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Arzneimittels verpflichtet sind. Die Kosten müssen nur für Sativex, das gleiche Anteile Dronabinol und Cannabidiol (THC und CBD) enthält, in der zugelassenen Indikation (Spastik bei MS) erstattet werden. Die monatlichen Behandlungskosten mit einem Dronabinol-haltigen Rezepturarzneimittel - die preiswerteste Lösung bei der Verschreibung von Cannabinoiden - belaufen sich bei einer mittleren Dosierung von 10 bis 15 mg/die auf etwa 250 bis 400 EUR. Ärzte sollten daher vor einer Verschreibung zu Lasten einer gesetzlichen Krankenkasse die Frage der Kostenübernahme mit der Kasse klären, um eine mögliche spätere Regressforderung zu vermeiden. Auch wenn derzeit eine Kostenübernahme für Dronabinol, Nabilon und Sativex® mehrheitlich abgelehnt wird, so werden in Einzelfällen die Behandlungskosten übernommen, so dass bei gegebener Indikation stets ein Kostenübernahmeantrag gestellt werden sollte. Alternativ kann die Verordnung jederzeit zu Lasten des Patienten mittels Privat Rezept erfolgen.

Nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 sind gesetzliche Krankenversicherungen nur dann zur Übernahme der Kosten einer nicht für diese Indikation zugelassenen Behandlung verpflichtet, wenn eine "lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung" besteht und "eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht". Am 27. März 2007 hat das Bundessozialgericht diese Rechtsprechung erstmals auf eine geplante Behandlung mit Dronabinol bei einem Schmerzpatienten angewendet und die Position der Krankenkasse bestätigt, die die Kostenübernahme für Dronabinol mit dem Argument verweigert hatte, es liege keine lebensbedrohliche Erkrankung vor.

In einem Urteil vom 13.10.2010 (Az.: B 6 KA 48/09 R) hat das Bundessozialgericht festgestellt, dass die Verordnung eines Medikamentes auch bei Krebskranken nicht von den Krankenkassen erstattet werden muss, wenn der Krankheitsverlauf nicht durch dieses Medikament positiv beeinflusst werden kann. Die Richter stellten klar, das Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 beziehe sich nicht auf die Verbesserung der Lebensqualität, sondern nur auf die Erfüllung der Hoffnung des Patienten auf eine rettende Behandlung in einer aussichtslosen ge-

sundheitlichen Situation. Hoffnung könne in diesem Sinne ein Patient aber nur mit den Behandlungsmethoden verbinden, die geeignet sind, auf seine mutmaßlich tödlich verlaufende Grunderkrankung als solche einzuwirken. Nur bei einer Aussicht auf Heilung könne die Krankenkasse eine Behandlung nicht wegen Fehlens wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit verweigern. Da Cannabisprodukte keine Heilungsaussichten bei regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen eröffnen, sind die Krankenkassen auch bei Dronabinol, Nabilon und Sativex® außerhalb der Indikation vermutlich grundsätzlich nicht zu einer Kostenerstattung verpflichtet.

Zum 1. Januar 2012 wurde der Leistungsanspruch der Krankenversicherten im Sozialgesetzbuch V, § 2 Abs. 1a erweitert. Danach wären die Kosten für nicht zugelassene Medikamente von den Krankenkassen auch dann zu erstatten, wenn Erkrankungen vorliegen, die regelmäßig tödlichen Erkrankungen „wertungsmäßig“ vergleichbar sind. In diesem Absatz heißt es nun:

„(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.“

Es ist bisher unklar, wie sich diese Änderung in der Praxis auf die Erstattungspflicht auswirkt.

5.2 Ausnahmegenehmigung zur Verwendung von Cannabis

Wenn ein Arzt eine Behandlungsindikation mit Cannabinoiden sieht, die Krankenkasse aber die Kostenübernahme für eine solche Behandlung ablehnt, dann besteht für den Patienten die Möglichkeit, eine Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis nach § 3 Abs. 2 BtMG (Betäubungsmittelgesetz) bei der Bundesopiumstelle des BfArM zu beantragen. Eine solche Erlaubnis ist nach dem Gesetz "*nur für wissenschaftliche oder andere im öffentlichen Interesse liegende Zwecke*" möglich. Das Bundesverwaltungsgericht hat in einem Urteil vom 19. Mai 2005 in diesem Zusammenhang festgestellt, dass auch die medizinische Versorgung der Bevölkerung ein solches „*öffentliches Interesse*“ darstellt.

III. Formblätter und Informationen des BfArM

Auf der Internetseite des BfArM finden sich Formulare für die Antragstellung, erreichbar unter:

<http://www.bfarm.de>

http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Erlaubnis/_node.html

- **Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis
zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten
Selbsttherapie**
 - [Hinweise für Patienten und Ärzte](#) (Größe: 25 KB)
 - [Cannabis-Antragsformular](#) (Größe: 54 KB)
 - [Erklärungsformblatt für den Betäubungsmittelverantwortlichen](#) (Größe: 52 KB)
 - [Formblatt zur Vollmachterteilung](#) (Größe: 63 KB)
 - [Erklärungsvordruck Arzt](#) (Größe: 117 KB)

Alle Formblätter finden Sie auch im Anhang dieses Dokuments.

Stand: 20. Februar 2014

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)
- die Erklärung des begleitenden/betreuenden Arztes inkl. Vorgaben zur Dosierung
- die Erklärung des für den Betäubungsmittelverkehr Verantwortlichen
- die Kopie des Personalausweises
 - o des Antragstellers
 - o des für den Betäubungsmittelverkehr Verantwortlichen
- die Erklärung, wie das Betäubungsmittel vor unberechtigtem Zugriff Dritter geschützt werden soll
- ggf. das Original der Vollmacht (wird bei Erteilung der Erlaubnis mit der Erlaubnis zurückgesandt)

mit freundlichen Grüßen

Ort, Datum

Unterschrift

Erklärung
für den Verantwortlichen (§ 7 Nr. 2 BtMG)
im Zusammenhang mit dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis
(§ 3 Abs. 2 BtMG)
zum Erwerb von Medizinal-Cannabisblüten bzw. eines Cannabis-Extrakts im
Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie

Antragsteller (Patient/Patientin)

(Name und Anschrift)

- Die Wahrung der Aufgaben eines/einer Verantwortlichen nach dem Betäubungsmittelgesetz übernehme ich selbst.
- Mit der Wahrung der Aufgaben eines/einer Verantwortlichen nach dem Betäubungsmittelgesetz habe ich unten genannte Person beauftragt und ich bestätige hiermit, dass die benannte Person alle erforderlichen Vollmachten erhalten hat, die es ihr ermöglichen, die ihr nach den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes obliegenden Verpflichtungen ständig eigenverantwortlich zu erfüllen.

Für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften verantwortliche Person

Herr / Frau _____
(Name, sämtliche Vornamen)

wohnhaft _____
(Privatadresse)

Geburtsdatum _____ Geburtsort _____

Geburtsname _____ Staatsangehörigkeit _____

Telefon: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Ich erkläre mich mit der Benennung als Verantwortlicher einverstanden.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass Angaben zu meiner Person unter Bezug auf § 7 BtMG i.V.m. § 13 BDSG erhoben und elektronisch gespeichert werden. Die Daten dienen zur Überprüfung der Zuverlässigkeit gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMG und werden zu diesem Zweck an das Bundeszentralregister übermittelt.

Eine lesbare beidseitige Kopie meines Personalausweises füge ich bei.

Die in dieser Erklärung für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften als verantwortlich benannte Person erklärt, dafür Sorge zu tragen, dass die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eingehalten und den Anordnungen der Überwachungsbehörden Folge geleistet werden.

(Datum, Unterschrift des Verantwortlichen)

Erklärung

**der/des betreuenden/begleitenden Ärztin/Arztes(im Folgenden 'betreuender Arzt')
im Zusammenhang mit dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis (§ 3 Abs. 2 BtMG)
zum Erwerb von Cannabis-Extrakt bzw. Medizinal-Cannabisblüten im Rahmen einer
medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie**

(Bitte lesen Sie auch die Anmerkungen zur Dosierung im unteren Teil dieses Vordrucks)

Die Patientin/der Patient (im Folgenden 'der Patient')

(Name und Anschrift)

ist seit dem _____ in meiner ärztlichen Behandlung.
(Datum)

Betreuender Arzt: _____
(Name)

Sollte mein Patient eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis zum Erwerb von:

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

- Cannabis-Extrakt** erhalten, erkläre ich mich als betreuender Arzt bereit, Dosierungsvorgaben zu machen und den therapeutischen Verlauf zu überwachen.

Darreichungsform:

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

- Kapseln
 Tropfen zum Einnehmen
 Lösung zur Inhalation

Dosierungsanweisung:

(Angaben in mg $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol)

Einzeldosis : _____ mg
maximale Tagesdosis : _____ mg
4-Wochen-Bedarf : _____ mg

- Medizinal-Cannabisblüten** erhalten, erkläre ich mich als betreuender Arzt bereit, Dosierungsvorgaben zu machen und den therapeutischen Verlauf zu überwachen.

Es stehen folgende Sorten zur Verfügung: (Bitte Sorte(n) ankreuzen)

- Sorte Bedrocan (Gehalt: $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ca. 18 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bedica (Gehalt: $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ca. 14 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bedrobinol (Gehalt: $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ca. 11 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bediol (Gehalt: $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ca. 6 %, Cannabidiol ca. 7,5 %)

Art der Anwendung:

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

- Teezubereitung
 Inhalation

Dosierungsanweisung:

(Angaben in g Medizinal-Cannabisblüten)

Einzeldosis : _____ g
maximale Tagesdosis : _____ g
4-Wochen-Bedarf : _____ g

(Anmerkung: 1 g Blüten der Sorte Bedrocan mit einem Gehalt von 18 % $\Delta 9$ -THC enthält 180mg $\Delta 9$ -THC).

HINWEIS: Sollte im Verlauf der Therapie die Sorte der Blüten gewechselt werden müssen, ist eine Neuberechnung der Dosierung durch den betreuenden Arzt erforderlich!

Ich verpflichte mich, die Bundesopiumstelle unverzüglich über Beendigung bzw. Abbruch meiner Betreuung/Begleitung der Selbsttherapie des oben genannten Patienten mit Cannabis-Extrakt bzw. Medizinal-Cannabisblüten in Kenntnis zu setzen (siehe Rückseite).

Zusätzliche Bemerkungen:

Datum, Unterschrift und Stempel des betreuenden Arztes

Freiwillige Erklärung des Patienten

Diese Erklärung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die beantragte Erteilung einer Erlaubnis.
Aus wissenschaftlicher Sicht ist sie jedoch wünschenswert.

Ich gestatte meinem betreuenden Arzt, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jederzeit über den therapeutischen Erfolg meiner Selbsttherapie mit Cannabis-Extrakt bzw. Medizinal-Cannabisblüten Auskunft zu geben.

Datum, Unterschrift des Patienten

Übersendung erbeten an:

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

Fax: 0228/207-5210

Die Betreuung/Begleitung der Selbsttherapie meines Patienten

Name des Patienten

BtM-Nr.

mit Cannabis-Extrakt bzw. Medizinal-Cannabisblüten

habe ich am _____ beendet/ abgebrochen.
(Datum) (unzutreffendes bitte streichen)

Zusätzliche Bemerkungen:

Datum, Unterschrift und Stempel des betreuenden Arztes

Hinweise für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte

Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie (Stand: 14.09.2009)

Nach § 3 Absatz 2 Satz 1 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Erlaubnis für die in Anlage I zu § 1 BtMG bezeichneten nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel (hier: Cannabis) ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen.

§ 5 Absatz 1 Nummer 6 BtMG nennt die notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung neben der Verhinderung des Betäubungsmittelmissbrauchs als Gesetzeszweck.

Auch nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes (BVerwG 3 C 17.04, Urteil vom 19. Mai 2005) stellt die Sicherstellung der notwendigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung einen im öffentlichen Interesse liegenden Zweck im Sinne des § 3 Absatz 2 BtMG dar.

Die Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG kann für die Therapie eines einzelnen Patienten erteilt werden, sofern die Behandlung mit dem Betäubungsmittel im Hinblick auf das Krankheitsbild erforderlich ist und keine Versagungsgründe nach § 5 BtMG vorliegen.

Die Erforderlichkeit einer Behandlung mit einem Betäubungsmittel aus der Anlage I zu § 1 BtMG richtet sich nach dem konkreten Krankheitsbild im Einzelfall sowie danach, ob vergleichbar geeignete und verfügbare Therapiealternativen vorliegen. Ein ärztlicher Bericht soll Auskunft über die für die Entscheidung maßgeblichen Tatsachen geben. Das BfArM muss durch die vorgelegten Unterlagen im Rahmen einer qualifizierten Plausibilitätskontrolle zu dem Ergebnis gelangen können, dass eine Behandlung mit dem beanspruchten Betäubungsmittel mangels geeigneter und verfügbarer Therapiealternativen erforderlich ist.

Die Zweckbestimmung der Anwendung von Cannabis muss sich aus dem Arztbericht ergeben (siehe unter 1. 1.1-1.5). Die Vorlage wissenschaftlicher Unterlagen zur Wirkungsweise von Cannabis ist nur erforderlich, wenn sich aus der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur keine Hinweise auf die Wirkungsweise von Cannabis in der dem Antrag zugrunde liegenden Indikation ergeben. In allen anderen Fällen ist die Bezugnahme auf die wissenschaftliche Literatur ausreichend.

Die Entscheidung ist stets eine Einzelfallentscheidung. Sie muss die konkreten Gefahren des Betäubungsmittelleinsatzes, aber auch dessen möglichen therapeutischen Nutzen in Rechnung stellen.

Ein Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG kann formlos oder auf einem Antragsformular – erhältlich über die Homepage des BfArM unter Bundesopiumstelle / Formulare - auf dem Postweg unter Beifügung der folgenden Unterlagen bei der Bundesopiumstelle des BfArM gestellt werden:

1. Vorlage eines **aussagekräftigen (Fach-) Arztberichtes**, der insbesondere folgende Angaben enthält:

1.1 Differenzierte Darstellung des Krankheitsbildes und der aktuell bestehenden Symptomatik (z.B. chronisches Schmerzsyndrom mit Darstellung der unterschiedlichen Schmerzkomponenten oder Multiple Sklerose mit therapieresistenter schmerzhafter Spastik).

1.2 Angabe der bisher durchgeführten medikamentösen Therapie mit Fertig- und/oder Rezeptur Arzneimitteln zur Behandlung der Erkrankung bzw. Symptomatik (einschließlich Angaben zur Dosierung und Anwendungsdauer). Angaben dazu, aus welchem Grund eine Therapie nicht weitergeführt wurde (z.B. nicht ausreichende/fehlende Wirksamkeit und/oder nicht zumutbare Nebenwirkungen).

1.3 Darstellung des sog. Compliance-Verhalten der Patientin / des Patienten, d.h. Angaben darüber, ob eine Bereitschaft zur Einhaltung von Therapieempfehlungen und Anweisungen des behandelnden Arztes in der Vergangenheit bestanden hat.

1.4 Eine Erklärung, dass zur Behandlung der Erkrankung bzw. der vorliegenden Symptomatik keine vergleichbar geeigneten Therapiealternativen vorliegen und/oder nicht zur Verfügung stehen (z.B. Vorlage einer Bescheinigung der Krankenversicherung, dass die Kosten für eine wirksame Therapie mit Dronabinol nicht übernommen wurden).

1.5 Vorlage einer patientenbezogenen Risiko-Nutzen-Einschätzung bezüglich der Anwendung von Cannabis.

2. Angaben der betreuenden/begleitenden ärztlichen Person zur Dosierung des beantragten Betäubungsmittels unter Berücksichtigung des Gehaltes an Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Erklärungsvordruck Arzt - erhältlich über die Homepage des BfArM unter Bundesopiumstelle / Formulare).

3. Eine Erklärung der verantwortlichen Person für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften (Erklärungsvordruck für den Verantwortlichen - erhältlich über die Homepage des BfArM unter Bundesopiumstelle / Formulare).

4. Eine lesbare beidseitige Kopie des Personalausweises der Patientin/des Patienten.

5. Eine Erklärung der Antragstellerin/des Antragstellers, wie das Betäubungsmittel vor dem unberechtigten Zugriff Dritter geschützt werden soll.

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass wir auch im Falle einer negativen Bescheidung eines Antrages Gebühren erheben müssen. Diese richten sich nach den Vorschriften der Betäubungsmittel-Kostenverordnung (BtMKostV; BGBl. 2009 I S. 1675)

Für nähere Informationen steht Ihnen die Bundesopiumstelle unter der E-Mail Anschrift btm@bfarm.de zur Verfügung.

Vollmachterteilung

im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie mit
Medizinal-Cannabisblüten bzw. Cannabisextrakt

Ich, _____ (Vollmachtgeber/in)
Name, Vorname

Geburtsdatum

Geburtsort

Adresse

Telefon

erteile hiermit Vollmacht an

_____ (bevollmächtigte Person)

Geburtsdatum

Geburtsort

Adresse

Telefon, Fax, E-Mail

Diese Vertrauensperson wird hiermit bevollmächtigt, mich in allen Angelegenheiten zu vertreten, die ich im Folgenden angekreuzt oder angegeben habe. Die Vollmacht bleibt in Kraft, wenn ich nach ihrer Errichtung geschäftsunfähig geworden sein sollte.

Die Vollmacht ist nur wirksam, solange die bevollmächtigte Person die Vollmachtsurkunde besitzt und bei Vornahme eines Rechtsgeschäfts die Vollmacht im Original vorlegen kann.

Ort, Datum

Unterschrift der Vollmachtgeberin/des Vollmachtgebers

Befugnisse der von mir benannten bevollmächtigten Person

Sie ist befugt, einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Erwerb eines Cannabis-Extrakts bzw. von Medizinal-Cannabisblüten (§ 3 Abs. 2 BtMG) für mich zu stellen und alle dazu notwendigen Unterlagen zu beschaffen und einzureichen.

JA NEIN

Sie ist befugt, unter Vorlage des Originals der mir erteilten Erlaubnis (sofern diese erteilt wird/ist), das darin bezeichnete Cannabisprodukt in der (in der Erlaubnis ausgewiesenen) Apotheke zu erwerben.

JA NEIN

Untervollmacht

Sie darf in einzelnen Angelegenheiten Untervollmacht erteilen.

JA NEIN

Weitere Regelungen

Ort, Datum

Unterschrift der Vollmachtgeberin/des Vollmachtgebers

Ort, Datum

Unterschrift der Vollmachtnehmerin/des Vollmachtnehmers