

Anleitung zur Antragstellung für eine Ausnahmeerlaubnis zur Selbsttherapie mit Cannabisblüten

Von Dr. med. Franjo Grotenhermen

Hier habe ich die wichtigsten Elemente und Informationen für eine Antragstellung bei der Bundesopiumstelle beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) in Bonn für eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz durch Patienten für eine ärztlich begleitete Selbsttherapie zusammengestellt.

Eine ausführliche Anleitung findet sich auf der Webseite der IACM (www.cannabis-med.org) unter

- Deutschland, und dann
- Dokumente
- Anleitung zur Beantragung einer Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabisblüten aus der Apotheke bei der Bundesopiumstelle.

Möglichkeiten der Verwendung von Cannabisprodukten in Deutschland

Für eine Behandlung mit Cannabinoiden bzw. Cannabis kommen grundsätzlich die Verschreibung von Medikamenten auf Cannabis-Basis (Dronabinol, Nabilon, Sativex) und ein Antrag auf eine Ausnahmeerlaubnis zur Verwendung von Cannabisblüten bei der Bundesopiumstelle infrage. Für das Verordnen von Cannabinoid-Medikamenten auf einem Betäubungsmittelrezept benötigt man keine Ausnahmeerlaubnis. Jeder Arzt und jede Ärztin kann diese Medikamente auf einem privaten Betäubungsmittelrezept verschreiben. Eine solche Verschreibung ist beispielsweise sinnvoll, wenn ein Patient bisher keinerlei Erfahrung mit Cannabisprodukten hat und unbekannt ist, ob Cannabinoide die vorliegende Erkrankung günstig beeinflussen könnten. Dann ist ein solcher Versuch mit entsprechenden Medikamenten ein guter erster Schritt, auch wenn diese Medikamente meistens selbst bezahlt werden müssen.

Eine Ausnahmeerlaubnis nach Paragraph 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz darf die Bundesopiumstelle nur dann erteilen, wenn sie für die medizinische Versorgung der Bevölkerung notwendig ist. Eine zentrale Rolle spielt dabei der Arztbericht des begleitenden Arztes. Dieser Arztbericht muss insbesondere stichhaltig begründen, warum eine Therapie mit Cannabisprodukten erforderlich ist.

Was ist bei einer Antragstellung an die Bundesopiumstelle zu beachten?

Ein Antrag auf eine Ausnahmeerlaubnis kann nur erfolgreich sein, wenn alle anderen Therapieoptionen ausgeschöpft wurden bzw. kein Zugang zu bestimmten Therapien besteht, beispielsweise weil eine Therapie mit Cannabinoiden (Dronabinol, Sativex) von der Krankenkasse des Patienten nicht bezahlt wird und er bzw. sie sich diese Behandlung finanziell nicht leisten kann.

Daher sollte grundsätzlich ein formloser Antrag bei der Krankenkasse auf eine Kostenübernahme für Dronabinol oder Sativex gestellt werden. Für einen solchen Kostenübernahmeantrag kann der behandelnde Arzt eine kurze ärztliche Bescheinigung ausstellen, dass eine Behandlung mit Dronabinol bzw. Sativex erforderlich ist. Der Patient schreibt dann selbst einen Brief an die Krankenkasse mit dem Text: "Hiermit beantrage ich die Übernahme der Kosten für eine Behandlung mit dem Cannabiswirkstoff Dronabinol bzw. mit dem Cannabisextrakt Sativex. Siehe anliegende ärztliche Bescheinigung."

Häufige Hinderungsgründe für eine Ausnahmeerlaubnis durch die Bundesopiumstelle sind:

- Ausreichende finanzielle Mittel zur Finanzierung von Medikamenten auf Cannabisbasis (Dronabinol, Sativex).

- Unzureichende ärztliche Unterlagen zur bisherigen Diagnostik und Therapie. Eventuell müssen dann erneut Therapieversuche mit den gebräuchlichen Medikamenten durchgeführt werden.

Positive Voraussetzungen für eine Genehmigung sind:

- Bescheinigung eines Facharztes, dass die üblichen Therapien unwirksam sind oder Nebenwirkungen verursachen.
- Gute Dokumentation der Krankengeschichte durch frühere Arztberichte (können von den Krankenhäusern und früher behandelnden Ärzten angefordert werden).
- Manchmal sind auch Zeugenaussagen von Eltern, Lebenspartner oder anderen nahe stehenden Personen hilfreich, die beschreiben können, wie es dem Patienten mit und ohne Cannabis-Selbsttherapie geht.

Was ist die Aufgabe des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin bei der Antragstellung?

Der Arzt/die Ärztin schreibt einen ausführlichen Arztbericht, in dem er/sie begründet, warum eine Therapie mit Cannabis bei dem Patienten erforderlich ist. Dazu legt er/sie dar, warum andere Therapien bisher unwirksam waren oder starke Nebenwirkungen verursacht haben. Er stellt die Krankengeschichte, inklusive der bisherigen Therapieversuche vor. Im Arztbericht verweist er möglicherweise auf Krankenunterlagen der bisher behandelnden Ärzte bzw. Krankenhäuser. Er bzw. sie legt auch dar, dass ein möglicher Nutzen der Cannabistherapie die möglichen Risiken überwiegt, und dass der Patient bzw. die Patientin vermutlich verantwortungsvoll mit der Therapie umgehen wird (Compliance).

Gemäß den Hinweisen für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte auf der Internetseite der Bundesopiumstelle (www.bfarm.de) 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 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).*
- 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."*

Die Ärztin füllt in Absprache mit dem Patienten ein Formular des begleitenden Arztes aus, indem sie die Sorte der Cannabisblüten, die maximale Tagesdosis, et cetera einträgt. Es ist sinnvoll, alle Sorten anzukreuzen. Dann kann die Patientin verschiedene Sorten ausprobieren. Die maximale Tagesdosis kann zu einem späteren Zeitpunkt problemlos erhöht oder reduziert werden, wenn sich herausstellt, dass die bisherige Dosis nicht ausreicht. Es handelt sich um eine maximale Dosis. Später kann der Patient in der Apotheke auch weniger Cannabis einkaufen, beispielsweise weil die finanziellen Mittel nicht ausreichen, um die eigentlich notwendige Dosis zu bezahlen. Ein Gramm Cannabisblüten aus der Apotheke kostet zwischen 15 und 25 €. Das kann der Patient mit dem Apotheker aushandeln und ist abhängig von seiner Gewinnspanne.

Was ist die Aufgabe der Patientin/des Patienten bei der Antragstellung?

Der Patient bzw. die Patientin ist der Antragsteller bzw. die Antragstellerin. Das bedeutet, dass der Patient sorgfältig das Hinweisblatt der Bundesopiumstelle für Patientinnen und Patienten durchlesen und die dort angesprochenen Aspekte berücksichtigen sollte, um Verzögerungen des Antrags zu vermeiden. Dieses Hinweisblatt und andere Formulare der Bundesopiumstelle können von der Internetseite der Bundesopiumstelle herunter geladen werden (www.bfarm.de).

Dem Antrag legt der Patient bei:

- Den Arztbericht, in dem die Notwendigkeit der Behandlung mit Cannabis begründet wird.
- Die Erklärung des begleitenden Arztes, die die beantragte täglichen Maximaldosis und weitere Informationen zur Therapie enthält.
- Den Antrag an die Bundesopiumstelle mit dem entsprechenden Formblatt ("Hiermit beantrage ich..."). In dem Antrag kann gleich bei der Antragstellung eine Apotheke angegeben werden, die bereit ist, Cannabis für den Patienten zu bestellen (die Apotheke muss vorher gefragt werden, ob sie dazu bereit ist), oder der Name und die Adresse kann zu einem späteren Zeitpunkt nachgereicht werden.
- Es muss im Antrag erläutert werden, wie die Cannabisblüten vor einem unerlaubten Zugriff durch Dritte geschützt werden soll. Heute gibt es kleine Tresore bereits für sehr wenig Geld (unter 50 €) im Internet zu kaufen. Es reicht aus anzugeben, dass der Antragsteller sich bei einer entsprechenden Genehmigung, einen solchen Tresor kaufen und die Blüten darin lagern wird, und dass dieser Tresor in einem abschließbaren Zimmer aufbewahrt wird.
- Eine Erklärung der verantwortlichen Person für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften. Diese verantwortliche Person ist im Allgemeinen der Patient selbst, kann aber auch beispielsweise eine Pflegeperson sein.
- Alle ärztlichen Unterlagen anderer Ärzte und Kliniken, die im Arztbericht erwähnt werden, sollten beigelegt werden (sonst wird die Bundesopiumstelle später danach fragen, was die Antragsbearbeitung verzögert). Wenn der Antragsteller es für sinnvoll erachtet, können weitere Atteste oder Arztberichte hinzugefügt werden. Es reichen Kopien der Berichte und Unterlagen. Sie sollten also keine Originale verschicken.
- Ablehnungsbescheid der Krankenkasse auf ihren Antrag zur Kostenübernahme von Dronabinol oder Sativex.
- Kopie des Personalausweises.
- Dem Antrag kann eine Vollmachterteilung beigelegt werden, wenn jemand mit einzelnen Aspekten der Erlaubnis beauftragt werden soll, zum Beispiel die Abholung der Cannabisblüten in der Apotheke. Diese Vollmachterteilung ist aber nicht unbedingt notwendig.

Beispiele von Patienten, die eine Ausnahmeerlaubnis erhalten haben

Beispiel 1: Chronische Schmerzen

Es handelt sich um einen 50-jährigen Mann, der nach einem Motorradunfall vor etwa 30 Jahren einen Bruch des 12. Brustwirbels mit einer kompletten Querschnittslähmung erlitt, die unter anderem mit starken chronischen Schmerzen in den Beinen einhergeht. Zudem bestehen eine Spastik in den Beinen sowie weitere belastende Unfallfolgen, bei denen der Betroffene festgestellt hat, dass Cannabis gut wirksam ist. In den vergangenen Jahren ist eine Vielzahl von Schmerzmitteln zum Einsatz gekommen, darunter Novaminsulfon, Pregabalin, Duloxetin, Morphinum und zuletzt L-Polamidon. Novaminsulfon und Pregabalin waren unwirksam. Morphinum und Polamidon wurden nicht vertragen. Zudem führten auch diese Medikamente nicht zu einer befriedigenden Schmerzlinderung. Seine Krankenkasse lehnte eine Kostenübernahme für die Behandlung mit dem Cannabiswirkstoff Dronabinol ab.

Beispiel 2: Rheuma und Morbus Bechterew

Es handelt sich um einen 63-jährigen Mann mit Rheuma und Morbus Bechterew, die seit etwa 25 Jahren bestehen. Es wurden neben Kortison und nichtsteroidalen Antirheumatika wie Diclofenac und

Ibuprofen auch Immunsuppressiva wie Methotrexat sowie Gold eingesetzt. Verstärkt seit 2005 hat er Nebenwirkungen entwickelt, darunter vor allem ausgeprägte Magenschmerzen mit Darmblutungen sowie ein Restless-Legs-Syndrom, das Syndrom der unruhigen Beine. Die Therapie mit Gold war nicht wirksam. Seit 2008 musste er aufgrund der Nebenwirkungen sämtliche Standardmedikamente absetzen und hat einen Versuch mit Cannabisprodukten gestartet. Dieser ist sehr erfolgreich verlaufen. Die Entzündungen in den Gelenken und die Schmerzen haben sich deutlich gebessert. Er hat seit dieser Zeit nur noch selten Schübe entwickelt. Dadurch kann er nun mit seiner Krankheit leben. Es wurde zunächst Dronabinol rezeptiert, das ebenfalls gute therapeutische Wirkungen gezeigt hat. Die Kostenübernahme wurde jedoch von der Krankenkasse abgelehnt.

Beispiel 3: Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

Bei dem 40-jährigen Mann wurde im vergangenen Jahr eine ADHS des Erwachsenenalters festgestellt. Im Vordergrund stehen eine Hyperaktivität mit Schlafstörungen, Unruhe und Nervosität, darüber hinaus jedoch auch Störungen der Aufmerksamkeit (ADHS vom kombinierten Typ). Neben Psychotherapie erhielt er Methylphenidat. Diese Medikation führte zu ausgeprägten Nebenwirkungen, darunter vor allem Schlaflosigkeit mit Wachphasen von bis zu 36 h, verstärkte Nervosität, Hyperaktivität, verstärkte Aggressivität, Fahrigkeit, Konzentrationsverlust und Appetitlosigkeit. Auch eine Medikation mit Atomoxetin (Strattera) und Dexamphetamin (Attentin) verursachte ausgeprägte Nebenwirkungen. Er hat im Selbstversuch festgestellt, dass Cannabisprodukte eine gute Linderung der ADHS-Symptomatik bewirken.

Beispiel 4: Kopfschmerzen und Epilepsie

Im Alter von 11 Jahren erlitt der heute 47-jährige Mann eine Gehirnblutung und lag 10 Tage im Koma. Es wurde ein Angiom, eine Fehlbildung eines Blutgefäßes im Gehirn, diagnostiziert, das zum Teil entfernt wurde. Zudem wurde das Gefäß mit einem Clip verschlossen. In der Folge traten Kopfschmerzen auf, die nach einem Überfall vor 25 Jahren an Intensität zunahmen. Im Jahr 2005 trat ein generalisierter epileptischer Anfall auf. Aufgrund andauernder starker Kopfschmerzen und weiterer Beschwerden wurde er im Jahr 2008 berentet. Der letzte generalisierte epileptische Anfall trat im Jahr 2008 auf. Die aktuelle Medikation besteht aus Valproinsäure, Promethazin und Omeprazol. Bei Bedarf nimmt er die Schmerzmittel Novaminsufon und Tramadol ein. Diese verursachen Übelkeit, Kreislaufprobleme und Magendarmbeschwerden. Auch Valproinsäure ist mit Nebenwirkungen wie Gewichtszunahme, Aggressionen, Reizbarkeit und Einschränkungen der Gedächtnisleistung assoziiert, allerdings kann er auf dieses Medikament nicht verzichten. Im Vordergrund stehen ständige Kopfschmerzen, die ohne Cannabis fast täglich auftreten. Durch die Verwendung von Cannabis wird die Anzahl der Anfälle deutlich reduziert bzw. in ihrer Intensität abgemildert. Gemäß eines Attestes zur Vorlage bei der Bundesopiumstelle seines langjährigen Hausarztes besteht ein schwerer Krankheitsbild durch "ständige Cephalgien und rezidivierende generalisierte Krampfanfälle".

Beispiel 5: HIV-Infektion mit Gelenkschmerzen und Gewichtsabnahme

Der Betroffene ist 50 Jahre alt und leidet an Gewichtsabnahme und Gelenkschmerzen im Rahmen einer HIV-Infektion. Er hat seit 1999 eine Anzahl von Medikamenten vor allem gegen die Schmerzen (Novaminsufon, Ibuprofen, et cetera) erhalten, die er jedoch aufgrund von Nebenwirkungen, wie Schwindelanfällen, Kopfschmerzen, Schlafstörungen und Durchfall absetzen musste. Zudem hat er probeweise schwach wirksame Opiate (Tilidin, Tramadol) von einem Freund und seiner Mutter versucht. Auch diese waren mit Nebenwirkungen wie vor allem Übelkeit und Juckreiz assoziiert, so dass er darauf verzichtet habe, seinen Hausarzt bzw. Arzt für Infektionskrankheiten darauf anzusprechen. Er hat dann festgestellt, dass Cannabisprodukte seine Symptomatik ohne relevante Nebenwirkungen lindern, und er wieder ohne Schmerzen und Depressionen leben kann. Er sei sogar wieder arbeitsfähig gewesen. Es wurde noch Katadolon (Flupirtin) verordnet, was jedoch keine relevante schmerzstillende Wirkung zeigte. Appetitsteigernde Medikamente habe sein Arzt ihm nicht anbieten können. Der Patient kann trotz der symptomatischen HIV-Infektion bei regelmäßiger Verwendung von Cannabisprodukten einem Minijob nachgehen und seine schwerstbehinderte, demente Mutter betreuen.

Beispiel 6: Posttraumatische Belastungsstörung

Der heute 31 Jahre alte Patient ging im Alter von 17 Jahren zur US-amerikanischen Armee. Seine gesundheitlichen Probleme, die durch Depressionen, Angst, dass etwas Schlimmes passieren könnte, Stimmen im Kopf, nach denen er es nicht schaffen wird, Schlafstörungen und Alpträume charakterisiert sind, basieren auf Erlebnissen im Irak-Krieg. Er ist amerikanischer Staatsbürger und lebt seit einem Jahr in Deutschland. Er wurde im Jahr 2004 alkoholabhängig. Zwischen 2009 und 2012 hat er eine Anzahl von Antidepressiva und Benzodiazepinen, darunter Citalopram, Trazodon, Diazepam, Fluoxetin, Bupropion, Sertalin, et cetera. eingenommen. Darüber hinaus habe er an Gruppentherapien für Alkoholiker und depressive Patienten sowie an psychotherapeutischen Einzelsitzungen teilgenommen. Nach 3 Jahren habe er erkennen müssen, dass keine der therapeutischen Maßnahmen eine relevante Wirkung hat. Er griff wieder zum Alkohol und fiel in eine tiefe Depression. Es wurde zunächst mehrfach Dronabinol verschrieben, das er in einer Dosis von etwa 40-50 mg pro Tag einnahm. Er schrieb dazu, dass sein Leben seit der Einnahme der Medikamente einfacher sei, er dreimal am Tag essen könne, nicht täglich ein bis 2 l Wodka trinke, gut schlafen könne, am Tag arbeiten und sich abends auf sein Studium konzentrieren könne. Allerdings kann er Dronabinol auf die Dauer nicht finanzieren.

Schlussfolgerung

Ein Antrag auf eine Ausnahmeerlaubnis kann nur erfolgreich sein, wenn andere Therapieoptionen ausgeschöpft wurden. Entweder sind die konventionellen Therapieverfahren unwirksam oder verursachen ausgeprägte Nebenwirkungen oder können langfristig starke Nebenwirkungen verursachen. Eine Ausnahmeerlaubnis ist auch dann möglich, wenn zwar eine andere Therapieoption besteht, wie beispielsweise eine Behandlung mit einem Cannabinoid-Medikament (Dronabinol, Sativex), diese aber nicht von der Krankenkasse bezahlt werden, und sich der Betroffene sich diese Therapie nicht leisten kann. Ich habe Patienten, die ausreichend vermögend sind, dass sie diese Medikamente selbst bezahlen können.

Man kann sich vorstellen, dass es schwierig sein kann, die Notwendigkeit einer Cannabistherapie zu begründen, wenn keine ausreichenden Unterlagen vorhanden sind. Häufig behandeln sich Patienten schon seit vielen Jahren selbst mit Cannabisprodukten, nachdem sie festgestellt hatten, dass konventionelle Medikamente nicht ausreichend wirksam waren. Häufig wurden aber auch nicht alle möglichen Therapieverfahren ausprobiert, so dass die Notwendigkeit einer Cannabis-Therapie nicht ausreichend begründet werden kann.

Webseiten:

Praxis Dr. Grotenhermen

<http://www.dr-grotenhermen.de>

ACM-Magazin

<http://cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=20&lng=de>

Artikel im Deutschen Ärzteblatt zum therapeutischen Potential von Cannabis und Cannabinoiden

<http://www.aerzteblatt.de/archiv/127598/Das-therapeutische-Potenzial-von-Cannabis-und-Cannabinoiden>

Verschiedene Informationen auf der IACM-Webseite

<http://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=167&lng=de>

Formulare zur Antragstellung

http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Bundesopiumstelle/BtM/_node.html

Die Formulare zur Antragstellung durch Patienten finden sich unten auf dieser Seite unter „Formblätter für Erlaubnis-anträge gemäß § 3 BtMG“