

## **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. Die persönlichen Daten werden unter Bezug auf § 7 BtMG i. V. mit § 13 Bundesdatenschutzgesetz erhoben und elektronisch gespeichert. Augenfarbe, Körpergröße und ausstellende Behörde auf der Ausweiserückseite dürfen geschwärzt werden.

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).

Sie haben die Möglichkeit formlos einen Antrag auf Erlass der Gebühren nach § 4 BtMKostV zu stellen, wenn Sie lediglich über geringfügige Einkünfte verfügen. Bitte legen Sie Ihrem Antrag in diesem Fall aktuelle geeignete Nachweise bei (z.B. Bescheid über Erwerbsminderungsrente in Kopie).

Für nähere Informationen steht Ihnen die Bundesopiumstelle unter der E-Mail Anschrift [btm@bfarm.de](mailto:btm@bfarm.de) zur Verfügung.