



# Verfahren zur Fahreignungsüberprüfung bei Schmerzpatienten mit Betäubungsmittelmedikation (insbesondere Cannabisblüten-Medikation)

Regierungsrat Thomas Hofstätter

SG 23.1 – Straßenverkehr / Fahrerlaubnisrecht



Inkrafttreten des Gesetzes zur „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ am 10. März 2017:

Cannabisblüten sind als „Medizinalcannabis“ in Deutschland somit erstmals verschreibungsfähig!



- Ärztinnen und Ärzte jeder Fachrichtung können ab 8. März Cannabisblüten und Extrakte aus Cannabis mittels Betäubungsmittel-(BtM-)Rezept verordnen. Hierfür ist keine besondere Qualifikation erforderlich.
- Bisheriges Verfahren entfällt ab 10.06.2017, dass Patienten bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zum Erwerb einer standardisierten Cannabisextraktzubereitung oder von Medizinal-Cannabisblüten zur Anwendung im Rahmen einer ärztlich begleiteten Selbsttherapie beantragen müssen.
- Cannabisblüten und -extrakte können für jede Indikation verordnet werden, wenn „eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht“ oder wenn diese Leistung „im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann“
- Behandlung mit Cannabis kann auch dann eingeleitet werden, wenn theoretisch noch weitere, bisher nicht eingesetzte (zugelassene) Behandlungen zur Verfügung stehen und der Patient noch nicht „austherapiert“ ist



- Gesetzgeber hat darauf verzichtet hat, im Gesetz einzelne Indikationen aufzuführen.
- Bis heute ist unbekannt, bei welchen Erkrankungen oder Symptomen Cannabis regelmäßig indiziert ist. Es fehlt somit für den medizinischen Einsatz von Medizinal-Cannabisblüten an ausreichender wissenschaftlicher Evidenz. Es wird jedoch auch zunehmend bei folgenden Indikationen als Begleitbehandlung u.a. angewendet: AIDS, Multiple Sklerose , Morbus Crohn oder bei Chemotherapien.
- In den Jahren 2007 bis 2016 erhielten Patienten mit mehr als 50 verschiedenen Erkrankungen/Symptomen eine Ausnahmeerlaubnis vom BfArM für eine ärztlich begleitete Selbsttherapie mit Medizinal-Cannabis.
- Nach derzeitiger Studienlage gibt es keinen Vorteil beim Einsatz von Hanfcannabinoiden („Medizinalhanf“) oder anderen aus der Cannabispflanze gewonnenen Substanzen gegenüber einer Therapie mit THC als Rezepturarzneimittel oder der Kombination von THC und CBD als Fertigarzneimittel.
- Der Gebrauch von Medizinalhanf erlaubt keine genaue Dosierung der medizinisch wirksamen Komponenten von Cannabis, da der Wirkstoffgehalt in der pflanze nicht exakt bestimmbar ist und die Konzentration der Wirkstoffaufnahme von der Konsummethode abhängt. Grundsätzlich kann Cannabis inhaliert oder oral aufgenommen werden. Eine Inhalation ist durch Rauchen und Verdampfen (mittels Vaporisator) möglich.



- Da die nachfragenden Patienten häufig eine BtMG-Vorgeschichte aufweisen, kann Missbrauchsproblematik nicht ausgeschlossen werden.
- Zudem sind Dosierung, Monitoring und Kontrolle eines Beikonsums erschwert.
- Die arztrechtliche Problematik hinsichtlich der Indikationsstellung bei fehlender Evidenz versus Verschreibungserwartung der Patienten ist bisher nicht ausreichend berücksichtigt.
- Verkehrs-, arbeits- und versicherungsrechtliche Auswirkungen sind bisher nicht berücksichtigt.
- Bei regelmäßiger Einnahme tritt meist eine Gewöhnung ein, sodass Cannabis-basierte Medikamente allgemein als gut verträglich gelten, aber:



### Kontraindikationen:

- vor allem die Psyche und Psychomotorik (Euphorie, Angst, Müdigkeit, reduzierte psychomotorische Leistungsfähigkeit) sowie Herz und Kreislauf (Tachykardie, Blutdruckabfall, Schwindel, Synkope).
- Cannabis sollte bei Bestehen einer schweren Persönlichkeitsstörung, Psychose und schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Schwangeren und stillenden Müttern nicht verordnet werden.
- Wegen fehlender Daten sollte die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (vor der Pubertät) sehr sorgfältig abgewogen werden.
- Besonders bei älteren Patienten können stärkere zentralnervöse und kardiovaskuläre Nebenwirkungen auftreten.



## Verordnung anderer Cannabis-basierter Medikamente

- Sativex (Spray für die Mundhöhle) wird bei einer MS-Erkrankung auch von den Krankenkassen erstattet. Enthält den Wirkstoff Nabiximol aus der Hanfpflanze mit einem definierten Anteil von THC und CBD (Cannabidiol).
- Dronabinol-Zubereitungen
- Aus dem Ausland können Marinol, Canemes und Cesamet importiert werden. Enthalten die synthetisch hergestellten Cannabiswirkstoffe Dronabinol oder Nabilon. Beide Wirkstoffe sind nach aktuellem Forschungsstand medizinisch wirksam.



- Wie sich der bestimmungsgemäße Gebrauch von Cannabinoiden auf die Fahrtüchtigkeit auswirkt, ist noch sehr wenig erforscht.
- Der Beipackzettel von Sativex:  
*„Während einer Einnahme von BTM wird Ihre Fähigkeit zum Führen von Maschinen und Kraftfahrzeugen eingeschränkt. Besonders zu Beginn der Behandlung, bei jeder Dosisänderung sowie in Verbindung mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln ist mit derartigen Beeinträchtigungen zu rechnen. Wenn Sie Sativex über einen längeren Zeitraum in unveränderter Dosierung angewendet haben, liegt es im Ermessen Ihres Arztes, ob er Ihnen das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen gefährlicher Maschinen erlaubt.“*
- Patienteninformation von Cesamet: deutlicher Hinweis auf mentale Nebenwirkungen (Schläfrigkeit, Unkoordiniertheit, Wahrnehmungsstörungen)





### Neue Anlassgruppe „Schmerzpatient“:

**Verkehrsteilnehmer mit Verschreibung von Sativex, Dronabinol-Zubereitung oder importierten Medikamenten bzw. Medizinalhanf (Cannabisblüten), Levomethadon, Morphin usw. durch den behandelnden Arzt auf Grund einer bestehenden Grunderkrankung**

### Für die Fahrerlaubnisbehörde stellt sich die Frage nach der Einordnung in die Systematik der Anlage 4 zur FeV:

9.6 Dauerbehandlung mit Arzneimitteln

9.6.2 Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen unter das erforderliche Maß

BAST / BfArM

### VERSUS

9.1 (einmalige) Einnahme von Betäubungsmitteln (außer Cannabis)

9.2.1 Regelmäßige Einnahme von Cannabis

VG München

(zusätzlicher Spezialfall: 9.2.2 Gelegentliche Einnahme von Cannabis)



## Positionierung der BASt:

- In einer Stellungnahme der BASt vom 15.01.2014 heißt es, dass die Beurteilung der Fahreignung bei medizinischer Verwendung von cannabinoidhaltigen Medikamenten den gleichen Regelungen unterliege wie bei anderen Medikamenten.
- Für den Fall der Dauermedikation bedeutet diese Sichtweise, dass gemäß Nr. 9.6.2 der Anlage 4 FeV, die Fahreignung nicht gegeben ist, wenn die Leistungsfähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen unter das erforderliche Maß beeinträchtigt ist. Die Überprüfung der Leistungsfähigkeit sei also bei allen Medikamenten, die regelmäßig eingenommen werden, durchzuführen.

Fairerweise muss man sagen, dass zu diesem Zeitpunkt die „unberechenbaren“ Cannabisblüten rechtlich noch nicht als Medikament gegolten haben; allerdings hat die BASt ihre Aussage bislang nicht aktualisiert, sondern verweist nunmehr auf das BfArM:

**Um den FE-Inhabern in der Begutachtung wirklich gerecht werden zu können, braucht es differenzierte Aussagen zu Dosierung, Anwendung, Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit, Empfehlungen zur Frage der Verkehrsteilnahme etc.**

Das BfArM verweist – mangels verfügbarer und belastbarer Studien zur - bei diesen Fragen die Patienten an den Arzt und den Arzt weiter an die kanadische Web-Site für Health Professionals, wo folgende Kernaussage zu finden ist:

*„Occupational hazards: **Patients using cannabis should be warned not to drive** or to perform hazardous tasks, such as operating heavy machinery, because impairment of mental alertness and physical coordination resulting from the use of cannabis or cannabinoids may decrease their ability to perform such tasks (182). **Depending on the dose, impairment can last for over 24 h after last use because of the long half-life of  $\Delta$ 9-THC** (62,131,290,862,863). Furthermore, impairment may be exacerbated with co-consumption of other CNS depressants (e.g. benzodiazepines, barbiturates, opioids, anti-histamines, muscle relaxants, or ethanol) „(114,170,174,864,865,866).*

**Bei einem täglich mit Cannabis medikamentierten Patienten wird man daher von einer dauerhaften Nichteignung zum Führen von Kraftfahrzeugen ausgehen müssen, was letztendlich auf das gleiche Ergebnis hinausläuft wie 9.2.1!**

**Von einem nicht täglich mit Cannabis medikamentierten Patienten wird ein entsprechendes Trennverhalten zu fordern sein (vgl. 9.2.2)!**



## Weitere Ansatzpunkte zu einer Beurteilung der Rechtslage (VG M):

LRA FS unterstellte bei einem FE-Inhaber mit Ausnahmegenehmigung (BfArM) zur Eigentherapie mit Cannabisblüten den regelmäßigen Cannabiskonsum und damit die Nichteignung (9.2.1), folgte aber der Einlassung des Betroffenen, trotzdem fahrgerecht zu sein (= Fall der Nr. 3 der Vorbemerkungen) und ordnete eine MPU an. Das MPU-Gutachten ist negativ (fehlende Compliance, keine Möglichkeit der Beurteilung einer ordnungsgemäßen Dosierung, Möglichkeit der Manipulation am Begutachtungstag durch Weglassen der Cannabiseinnahme zur Verbesserung des auffallend guten Leistungstestergebnisses). Im 80/5-Verfahren bezeichnet das VG M (26. Kammer) den Verfahrensstand als offen und lehnt den Eilantrag ab. M 26 S 16.3079

Bei einem „echten“ Schmerzpatientenfall des LRA BGL, welcher angeblich nur zeitweise (bei Schmerzattacken) Levomethadon einnimmt und gleichzeitig verkehrsauffällig wurde, verneint das VG M ((6. Kammer) die Notwendigkeit einer Anordnung gemäß 9.6.2 unter Verweis darauf, dass es sich bei dem Medikament um ein Betäubungsmittel handle, dessen einmalige Einnahme bereits zur Nichteignung führt (9.1), weshalb die Fahrerlaubnis nach § 11 (7) FeV unmittelbar zu entziehen gewesen sei. Zur Begründung führen die Richter aus, dass es für die Beurteilung der Fahreignung keine Rolle spiele, in welcher Darreichungsform (Medikament oder illegal erworben) ein Betäubungsmittel konsumiert werde, solange der Verordnungsgeber mit der Anlage 4 unter 9.1 bzw. 9.2.1 die Fahreignung verneine. In der mündl. Verhandlung folgte die Klagerücknahme, daher leider kein VG-Beschluss vorliegend.



## Weitere Erkenntnisse aus den bisherigen Fällen:

Von den im Freistaat Bayern bislang ausgewerteten Fällen entsprechen nicht einmal 10% der Annahme der BASt und des BfArM, dass es sich bei den Betroffenen überwiegend um Patienten der Palliativ-Medizin handele.

Konkret zeichneten sich die bayerischen Fälle (alle mit BfArM-Ausnahmegenehmigung) dadurch aus, dass

- Erkrankungen vorgeschoben wurden, deren Diagnose schwer ist (Reizdarm etc.) oder eher unwahrscheinlich (ADHS im Erwachsenenalter) und für die es keine Verschreibungsindikation von Cannabis gibt.
- jene Cannabisblüten bevorzugt werden, die den größten THC-Gehalt (Rausch) hatten, statt jene, die mit dem größten CBD-Gehalt die beste Schmerzlinderung versprachen.
- der immer gleiche, befürwortende und vermeintlich behandelnde Hausarzt angegeben wurde, der je nach Fall 300-700 km entfernt seine Praxis hat.
- es sich fast ausschließlich um junge Männer im Alter von 20-30 Jahren handelte (was überhaupt nicht der realen Datenbasis / Verteilung für klassische Schmerzpatienten entspricht (meist ab 60 Jahre und zu nahezu gleichen Anteilen Frauen und Männer).
- in sehr vielen Fällen bereits einschlägige strafrechtliche Erkenntnisse (illegale Beschaffung und/oder Handeltreiben mit Betäubungsmitteln) vorlagen



**Mangels Hilfestellung (rechtlich belastbare und haltbare Erkenntnisse / Studien etc.) befinden sich die Fahrerlaubnisbehörden nunmehr in einer „Experimentierphase“, da die Fälle hinsichtlich einer künftig verlässlichen Einordnung zunächst der Rechtsprechung überlassen werden müssen.**

**Hierzu bedarf es einer grds. Bewertung des jeweiligen Einzelfalles durch den Gutachter. Es stellen sich folgende Fragen:**

Liegt die angegebene Grunderkrankung überhaupt vor und ist diese unter Umständen nicht schon für sich fahreignungsausschließend?

Ist die Medikamenteneinnahme ärztlich indiziert und überwacht (Ausschluss des illegalen oder missbräuchlichen Konsums)?

In welcher Phase der Therapie (Einstellungsphase?) befindet sich der Patient?

Besteht eine Medikationscompliance des Patienten?

Liegen verkehrsrelevante Auswirkungen der Symptome und/oder der Therapie vor?

Können ggf. bestehende Leistungsdefizite kompensiert werden?



## Empfohlene Vorgehensweise: Einholung eines ärztlichen Gutachtens (§ 11 Abs. 2 FeV)

Unabhängig davon, ob den der Fahrerlaubnisbehörde mitgeteilten Fällen eine Verkehrsauffälligkeit zugrunde liegt, ist eine umfangreiche Umfeldermittlung durchzuführen (einschlägige Erkenntnisse aus der Vorgeschichte z.B. hinsichtlich Straffälligkeiten, illegalem Beikonsum etc.).

Es ist zu prüfen, ob die vorgegebene Erkrankung tatsächlich und belastbar vorliegt. Belastbar heißt: auf Basis einer ICD10-Diagnose durch einen hierzu befähigten Arzt.

Falls keine entsprechenden Befunde beigebracht werden können (Mitwirkungspflicht des Betroffenen!), ist das Vorliegen der angegebenen Erkrankung im Rahmen des ärztlichen Gutachtens zu prüfen.

Es ist die Frage der Compliance / Adhärenz zu stellen, da dieser bei Konsum von Betäubungsmitteln als Medikament eine enorme Wichtigkeit im Hinblick auf die Beurteilung der Fahreignung zukommt.

Im Rahmen der ärztlichen Begutachtung hat der Gutachter hinweisgebend die psychophysische Leistungsfähigkeit zu beurteilen (ggf. Hinweis auf nicht ausreichende oder gesondert zu beurteilende Leistungsfähigkeit), da dann ggf. im Rahmen einer gesonderten MPU eine Leistungstestung durchzuführen ist.



## Empfohlene Fragestellungen an das ärztliche Gutachten:

### Frage 1:

(wenn Erkrankung nicht ICD10-basiert feststeht)

**Liegt bei dem Untersuchten eine Erkrankung vor, die nach Nr. ...\* der Anlage 4 FeV die Fahreignung in Frage stellt?**

Wenn ja: ist der Untersuchte (wieder) in der Lage, den Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen der o.g. Gruppe(n) vollständig gerecht zu werden?

### ODER

(wenn Erkrankung ICD10-basiert feststeht)

**Ist der Untersuchte trotz des Vorliegens einer Erkrankung die nach Nr. ...\* der Anlage 4\* FeV die Fahreignung in Frage stellt, (wieder) in der Lage, den Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen der o.g. Gruppe(n) vollständig gerecht zu werden?**

(\*falls Erkrankung nicht in Anlage 4 gelistet, z.B. Reizdarmsyndrom:

..., die nach Nr. 1 der Vorbemerkungen zur Anlage 4 FeV nicht gelistet ist, aber die Fahreignung auf Grund der offenkundig erforderlichen Betäubungsmittelmedikation in Frage stellt?)





### Frage 2:

Liegt eine ausreichende Compliance vor und wird diese auch umgesetzt (Adhärenz)?

### Frage 3:

Sind Beschränkungen und/oder Auflagen erforderlich, um den Anforderungen an das Führen eines Kraftfahrzeuges (je Fahrerlaubnisklassengruppe) weiterhin gerecht zu werden?

Ist bzw. sind insbesondere (eine) fachlich einzelfallbegründete Auflage(n) nach Anlage 4 (z. B. ärztliche Kontrollen) erforderlich? In welchem zeitlichen Abstand und wie lange? Was soll regelmäßig kontrolliert und attestiert werden? Sind die Ergebnisse der Fahrerlaubnisbehörde vorzulegen; wenn ja, warum?

### Frage 4:

Ist eine fachlich einzelfallbegründete (je Fahrerlaubnisklassengruppe) Nachuntersuchung i. S. einer erneuten [Nach-]Begutachtung erforderlich? In welchem zeitlichen Abstand?



**Im Regelfall schließt sich dann – soweit nicht bereits die Grunderkrankung sich als fahreignungsausschließend herausgestellt hat, eine MPU (reduziert auf die psychophysische Leistungstestung – ggf. mit anschließender Fahrverhaltensbeobachtung) an. Diese soll folgende Fragestellungen beantworten:**

Liegt - vor dem Hintergrund einer möglichen Wahrnehmungsbeeinträchtigung / der Dauerbehandlung mit Arzneimitteln (xxx) - die erforderliche Leistungsfähigkeit (Belastbarkeit, Orientierungsleistung, Konzentrationsleistung, Aufmerksamkeitsleistung und Reaktionsfähigkeit) zum sicheren Führen eines Kraftfahrzeuges je Fahrerlaubnisklassengruppe vor?

Falls nein: kann oben Genannte(r) trotz der festgestellten Leistungsmängel ein Kraftfahrzeug der o. g. Gruppe/Klasse mit einem Kraftfahrzeug der Gruppe ... sicher führen (Überprüfung des Kompensationsvermögens in einer psychologischen Fahrverhaltensbeobachtung)?

Kann durch Auflagen oder Beschränkungen das sichere Führen eines Kraftfahrzeuges gewährleistet werden?

Ist unter Berücksichtigung besonderer Umstände (z. B. gesundheitliche Risikofaktoren, krankheits- oder therapiebedingter Leistungsabbau) eine fachlich einzelfallbegründete Nachuntersuchung der Leistungsfähigkeit (je Fahrerlaubnisklassengruppe) notwendig? Wenn ja, in welchem zeitlichen Abstand?



**Im Rahmen einer Neuerteilung der Fahrerlaubnis nach Entziehung auf Grund des vorgenannten ärztlichen Gutachtens wird die Wiederherstellung der Fahreignung mittels medizinisch-psychologischer Untersuchung (MPU) zu prüfen sein. Hierbei gilt es für den Regelfall, folgende Fragestellungen zu beantworten:**

(bei Dauermedikation mit Betäubungsmitteln)

Kann Frau/Herr ... trotz regelmäßigem Konsum von ... ein Kraftfahrzeug der Gruppe(n) ... (wieder) sicher führen? (Nr. 3 der Vorbemerkungen zu Anlage 4 FeV)

(bei anlassbezogener Medikation mit Betäubungsmitteln, z.B. nur bei Schmerzattacken, d.h. Beurteilung des Trennverhaltens)

Kann Frau/Herr ... trotz Konsum von ... ein Kraftfahrzeug der Gruppe(n) ... (wieder) sicher führen?

Ist insbesondere zu erwarten, dass sie/er ... nur bestimmungsgemäß gebraucht und dass keine Verkehrsteilnahme unter beeinträchtigendem Einfluss von ... stattfindet?

(Wir empfehlen hier die Anordnung der Erstellung des ärztlichen Gutachtens in einer BfF, da diese bei komplexen Fällen unmittelbar fachliche Rücksprache mit der BAST halten können und zudem in ständigem aktuellem Informationsaustausch stehen)



**Aktuell wird hinsichtlich etwaiger Auflagen zur Fahrerlaubnis insbesondere diskutiert, ob eine Kontrolle der Verwendung eines Vaporisators (statt Rauchen) realisiert werden kann:**

Die Empfehlungen der DGVM an die begutachtenden Ärzte enthält den deutlichen Hinweis, dass die Verabreichung von Cannabisblüten in der ärztlich verordneten und begleiteten Schmerztherapie nur unter der Prämisse erfolgen kann, dass die Cannabisblüten mittels eines Vaporisators konsumiert werden; die grundsätzlich als gesundheitsschädlich abzulehnende Konsumform des Rauchens wird hingegen als unzulässig erachtet.

In einer ersten Entscheidung (nicht veröffentlichter Vergleich) erhob die 26. Kammer des VG München keine Einwände, eine Fahrerlaubnis mit der Auflage zu versehen, dass in halbjährlichen Abständen eine Haaranalyse auf das Vorhandensein der THC-Säure-A durchzuführen und der Fahrerlaubnisbehörde vorzulegen ist. Vorausgegangen war diesem Fall, dass in der Vergangenheit ein Rauchkonsum aktenkundig war. Hilfreich ist daher, wenn Gutachter die Compliance des Betroffenen auch dahingehend beleuchten, ob dieser vorschriftsmäßig einen Vaporisator verwendet ...

(THC-Säure-A entsteht immer nur dann, wenn das Cannabis geraucht wird).



Danke  
für Ihre Aufmerksamkeit!