

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

zur Pressemitteilung vom 27.03.2023 „G-BA regelt
Verordnung von medizinischem Cannabis bei
schweren Erkrankungen“

Hintergrund:

Seit 2017 können Ärztinnen und Ärzte nach §31 (6) SGB V Cannabisblüten und Cannabispräparate als Arzneimittel für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnen. Eine Verordnung kann erfolgen, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder aufgrund von Nebenwirkung nicht angewendet werden kann. Zudem sollte eine „nicht ganz entfernt liegende“ Aussicht auf einen Behandlungserfolg bestehen. Vor diesem Hintergrund ist anzumerken, dass das Cannabispräparat Sativex® schon seit 2011 auf dem deutschen Markt zur Behandlung der Spastik bei Multipler Sklerose zugelassen ist und auch vor dem o.g. sog. Cannabisgesetz bereits das Cannabisextrakt Dronabinol sowie Nabilon im Sinne einer Einzelfallentscheidung auf BTM-Rezept verordnet werden konnten.

Nach der aktuell geltenden Rechtslage müssen Patientinnen und Patienten vor der erstmaligen Verordnung von Cannabis-haltigen Arzneimitteln die Genehmigung ihrer Krankenkasse einholen. Ärztinnen und Ärzte, die Cannabis-haltige Arzneimittel verordnen, sind seit 2017 verpflichtet, ein Jahr nach dem Behandlungsbeginn oder bei Abbruch der Behandlung bestimmte Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln.

Diese Begleiterhebung wurde gemäß §31 (6) SGB V bis zum 31. März 2022 durchgeführt und die Ergebnisse am 06. Juli 2022 durch das BfArM in Form eines Studienberichtes an den gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt. Auf der Grundlage des Studienberichtes hat der gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, innerhalb von 6

Monaten das Nähere zur Leistungsgewährung von Cannabis-haltigen Arzneimitteln zu regeln und einen Richtlinienentwurf zur Verordnungsfähigkeit abzustimmen.

Rückschlüsse aus der Begleiterhebung:

Der Blick in den Abschlussbericht dieser Begleiterhebung ist von Interesse. Bis zum 03. Januar 2022 waren insgesamt 16.809 vollständige Datensätze im BfArM eingegangen. Die Bundesbehörde kommentiert diese Zahl wie folgt: *„Auch, wenn für die Meldung in der Begleiterhebung eine gesetzliche Verpflichtung bestand, war die Rücklaufquote relativ gering. Laut Handelsblatt wurden bei AOK, Barmer und Techniker Krankenkasse bis Ende 2020 etwa 70.000 Anträge auf Genehmigung einer Therapie mit Cannabis Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gestellt, von denen etwa 2/3, also mehr als 46.000 genehmigt wurden. Bei Berechnung der Zahlen auf alle gesetzlich Versicherten ist von mehr als 70.000 genehmigten Therapien bis Ende 2020 auszugehen, die alle in der Begleiterhebung hätten gemeldet werden müssen, wenn die Therapie tatsächlich begonnen wurde. Selbst bei sehr konservativer Betrachtung ist somit davon auszugehen, dass zu weit weniger als der Hälfte der Patientinnen und Patienten tatsächlich Daten in der Begleiterhebung vorliegen.“*

Der Begleiterhebung ist zu entnehmen, dass in mehr als 3/4 alle Fälle (76,4 %) Cannabis-haltige Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet wurden. Weitere häufig behandelte Symptome waren Spastik (9,6 %), Anorexie/Wasting (5,1 %) und Übelkeit/Erbrechen (2,2 %). Am häufigsten wurde Dronabinol (62,2 %) als Cannabis-haltiges Arzneimittel verordnet, gefolgt von Cannabisblüten (16,5 %), Cannabisextrakten (13 %) und dem Fertigarzneimittel Sativex® (8 %). Veröffentlichte Daten der Krankenkassen können diese Anteile nicht bestätigen. Insbesondere die Verordnung von Cannabisblüten dürfte in der Praxis einen deutlich höheren Anteil ausmachen. Die mittlere Tagesdosis an THC liegt bei Verwendung von Dronabinol, Cannabisextrakten und Sativex® bei etwa 15 mg. Bei den Cannabisblüten liegt die mittlere Tagesdosis jedoch bei 249 mg und damit weit über der Dosierungsempfehlung zu therapeutischen Zwecken, die bisher wissenschaftlich untersucht und publiziert wurde.

Auffällig ist zudem, dass die mit Cannabisblüten behandelten Patientinnen und Patienten deutlich jünger und in mehr als 2/3 der Fälle männlich sind. Das BfArM schlussfolgerte daher, dass *„vermutlich mehr Patientinnen und Patienten, die mit Cannabisblüten behandelt werden über Vorerfahrungen aus dem illegalen Erwerb von Cannabisblüten (der bei Männern deutlich häufiger vorliegt als bei Frauen) verfügen.“*

Um die Vermutungen des Abschlussberichtes zu überprüfen, wurden Daten der Barmer Ersatzkasse (BEK) und der Begleiterhebung des BfArM zu Indikationen, Alter und Geschlecht der Versicherten, verschriebenen Cannabis-haltigen Arzneimitteln und

antragstellenden beziehungsweise verschreibenden Fachgruppen einander gegenübergestellt. Die Ergebnisse wurden kürzlich im Deutschen Ärzteblatt publiziert (Cremer-Schaeffer P, Hennig B, Schmidt-Wolf G, Marschall U, Petzke F, Häuser W: Prescriptions of cannabinoid drugs, 2019–2022—a comparison of data from the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices and the BARMER health insurance fund. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 186–7. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0389). Der Abgleich zwischen den Daten der Krankenkassen zu genehmigten Therapien mit Cannabisarzneimitteln zwischen dem 01. April 2019 und dem 31. Januar 2021 von circa 43.974 ergab eine Meldequote unterhalb von 20 %. Das am häufigsten verordnete Cannabis-haltige Arzneimittel war Dronabinol (BEK 50 %, BfArM 61 %). Cannabisblüten machten bei der BEK 20 % der Antragstellungen aus, während sich nur 12 % der Meldungen der Begleiterhebung auf Cannabisblüten bezogen. Bei den beantragenden/verordnenden Fachrichtungen überwogen bei der BEK sonstige Fachgruppen (39 %) und beim BfArM Anästhesistinnen und Anästhesisten (59 %). Bei allen Indikationsgruppen fiel der größere Anteil von Cannabisblüten bei den BEK-Versicherten im Vergleich zu den BfArM-Fällen auf. Somit bestätigt diese Studie die vom BfArM vermutete Meldelücke von 80 % bei der Begleiterhebung. Vor allem betrifft die Meldelücke die Behandlungen mit Cannabisblüten durch Allgemeinmedizinerinnen/-mediziner. Damit fehlen auch wichtige klinische Daten zu den per Inhalation angewendeten Cannabisblüten, die im Vergleich zu cannabisbasierten Fertig- und Rezeptur Arzneimitteln ein höheres Missbrauchspotenzial aufweisen (Bialas P, Böttge-Wolpers C, Fitzcharles MA, et al.: Cannabis use disorder in chronic pain patients: over- and underestimation in a cross-sectional observational study in three German pain management centres: Pain 2022; doi: 10.1097).

Vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse drängt sich die Vermutung auf, dass die Datengrundlage, aufgrund derer jetzt die Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen wurde (s. auch Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom 16. März 2023: Livestream und Mediathek – Gemeinsamer Bundesausschuss unter g-ba.de), unzureichend ist. Zudem legen die vorhanden (spärlichen) Daten nahe, dass ein Cannabis-Missbrauch zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen und damit zu Lasten der Allgemeinheit zumindest nicht ausgeschlossen werden kann. Das abschließende Statement der Bundesbehörde lautet entsprechend, dass „*die Daten der Begleiterhebung in keiner Weise klinische Studien ersetzen können.*“

Cannabis Anwendung in der Multiple Sklerose Therapie:

Das einstimmig vom Bundestag beschlossene Cannabisgesetz von 2017 überraschte diejenigen, die auch für die Therapie von Schmerzen und Spastik eine Evidenzbasierte Medizin (EbM) einfordern. Grundlage der EbM sind randomisierte Placebo-kontrollierte Studien (RCTs). Durch das Cannabisgesetz von 2017 wird die Verordnung auch von solchen Cannabis-haltigen Arzneimitteln möglich, für die eine Zulassung

und ausreichende Evidenz aus RCTs fehlen. Nur für das Cannabispräparat Nabiximols (Sativex®) zur Behandlung der MS-induzierten Spastik liegen solche Studien vor, nicht jedoch für andere Cannabis-haltige Arzneien. In den Studien zu Nabiximols wurde die Wirksamkeit und Sicherheit belegt. Allerdings zeigen Metaanalysen auch, dass die Wirkung auf die Symptome der MS nur gering bis mäßig ausfällt (Nielsen et al. 2018; Fragoso et al. 2020; Jones et al. 2020; Filippini et al. 2022). Damit ist Nabiximols sicherlich kein Durchbruch in der MS-Therapie, die Wirksamkeit und Sicherheit wurden aber wissenschaftlich belegt und es liegt eine Fachinformation vor, aus der die relevanten Nebenwirkungen und Interaktionen hervorgehen. Dies ist wichtig, da die verordnende Ärztin / der verordnende Arzt anhand dieser Informationen die Betroffenen Daten-basiert über Fahrtauglichkeit, Abhängigkeitspotential und Dosis-Wirkungsbeziehung aufklären kann.

Dementsprechend hat der Verband der Deutschen Ersatzkassen (VDEK) am 23. November 2022 ein Forderungspapier zur Abgabe von medizinischem Cannabis zulasten der GKV formuliert, das fordert: *„Wenn bei der Behandlung von Patienten für medizinisches Cannabis ein Arzneimittelcharakter festgestellt bzw. zugrunde gelegt wird, muss es auch als Arzneimittel – und d. h. wie alle Arzneimittel, die zulasten der GKV verordnungsfähig sind – behandelt werden: Medizinisches Cannabis muss zwingend den vorgeschriebenen Bewertungsprozess für Arzneimittel durchlaufen!“*

Solange dem nicht so ist, sieht der VDEK in der Entscheidung des G-BA nur eine befristete Übergangslösung und fordert die „Verordnungshoheit“ auf dafür qualifizierte Ärzte zu begrenzen. Darüber hinaus wurde eine Nachrangigkeit von Cannabisblüten gegenüber Fertigarzneimitteln und Rezepturarzneimitteln gefordert.

Der Beschluss des G-BA vom 16. März 2023 bestätigt zwar den Genehmigungsvorbehalt der Kassen bei Erstverordnung, jedoch sind weiterhin alle Ärztinnen und Ärzte verordnungsbefug – es gibt keinen Facharztvorbehalt für die Verordnung von medizinischem Cannabis. Auf eine Nachrangigkeit von Blüten gegenüber Fertigarzneimitteln konnte sich nicht geeinigt werden, jedoch ist lt. Beschlusstext *„vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten zu prüfen, ob andere cannabis-haltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.“*

Literatur

Cannabis use disorder in chronic pain patients: over- and underestimation in a cross-sectional observational study in three German pain management centres. Bialas P, Böttge-Wolpers C, Fitzcharles MA, et al. **Pain** 2022; doi: 10.1097

Prescriptions of cannabinoid drugs, 2019–2022—a comparison of data from the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices and the BARMER health insurance fund. Cremer-Schaeffer P, Hennig B, Schmidt-Wolf G, Marschall U, Petzke F, Häuser W. **Dtsch Arztebl Int** 2023; 120: 186–7. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0389

Cannabis and multiple sclerosis. Fragoso YD, Carra A, Macias MA. **Expert Rev Neurother** 2020 Aug;20(8):849-854. doi: 10.1080/14737175.2020.1776610. Epub 2020 Jun 18. PMID: 32515670 Review

Cannabis and cannabinoids for symptomatic treatment for people with multiple sclerosis. Filippini G, Minozzi S, Borrelli F, Cinquini M, Dwan K. **Cochrane Database Syst Rev** 2022 May 5;5(5):CD013444. doi: 10.1002/14651858.CD013444.pub2. PMID: 35510826 Review

A Critical Review of the Role of the Cannabinoid Compounds Δ 9-Tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC) and Cannabidiol (CBD) and their Combination in Multiple Sclerosis Treatment. Jones É, Vlachou S. **Molecules** 2020 Oct 25;25(21):4930. doi: 10.3390/molecules25214930. PMID: 33113776

A systematic review of the effects of cannabis on cognition in people with multiple sclerosis. Landrigan J, Bessenyei K, Leitner D, Yakovenko I, Fisk JD, Prentice JL. **Mult Scler Relat Disord** 2022 Jan;57:103338. doi: 10.1016/j.msard.2021.103338. Epub 2021 Oct 18. PMID: 35158449

The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews. Nielsen S, Germanos R, Weier M, Pollard J, Degenhardt L, Hall W, Buckley N, Farrell M. **Curr Neurol Neurosci Rep** 2018 Feb 13;18(2):8. doi: 10.1007/s11910-018-0814-x. PMID: 29442178 Review.