



GESUNDHEITSWESEN AKTUELL 2018

BEITRÄGE UND ANALYSEN

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Ursula Marschall, Helmut L'hoest, Beata Hennig
Heilsbringer Cannabis – wirklich ein Segen für die Schmerzmedizin?

Auszug aus:

BARMER Gesundheitswesen aktuell 2018 (Seite 218–271)

Ursula Marschall, Helmut L'hoest, Beata Hennig

Heilsbringer Cannabis – wirklich ein Segen für die Schmerzmedizin?

Seit 2017 gilt ein neues Gesetz, das die Verordnung von Cannabis für schwer kranke Patienten erleichtert. Damit sind hohe Erwartungen und viele Hoffnungen verbunden, Menschen mit chronischen Schmerzen helfen zu können. Der Beitrag analysiert die Versorgungsrealität bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt. Auf der Grundlage der Abrechnungsdaten der BARMER können bestimmte Charakteristika der Cannabis-Verordnungen dargestellt werden. Diese und weitere Fragen werden untersucht: Welche Patienten erhalten Cannabisverordnungen bei welchen Erkrankungen? Wie ist die Entwicklung bei Cannabis-Verordnungen? Werden die Cannabisblüten lange verordnet oder bleibt es bei wenigen Therapieversuchen? Die abschließende Diskussion stellt die Ergebnisse der Datenanalysen in den Kontext der aktuellen Expertendiskussion.

Einleitung

Über kaum ein Medikament wurde in der Presse in den letzten Wochen und Monaten so viel geschrieben wie über Cannabis, das kürzlich (2017) durch ein Gesetz als Medizin verkehrs- und verschreibungsfähig wurde. Dabei reichen die Presseartikel von „Patienten klagen über Preisexplosion“ (Pharmazeutische Zeitung vom 15. Juli 2017), über „Eine Chance für tausende Patienten“ (Mitteldeutsche Zeitung – Saalekurier Halle, Saalekreis vom 6. März 2018) bis hin zu „Der Cannabis-Anbau wird ein Milliardenmarkt“ (die tageszeitung vom 12. April 2018).

Dabei wird über die geänderte Verordnungsfähigkeit von Cannabisblüten (sogenannter Medizinalhanf oder medizinisches Cannabis) und Cannabis-haltige Zubereitungen berichtet. Diese sind seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur „Änderung betäubungsrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 10. März 2017 von Ärzten für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen und bei fehlender Therapiealternative zulasten der Gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig. Dabei entsteht besonders in der Berichterstattung der Publikumsmedien der Eindruck, als ob Cannabiszubereitungen jetzt erstmals in Deutschland verordnet werden können. Dies täuscht jedoch. Bereits seit dem Jahr 2011 ist ein Mundspray mit Cannabisextrakt (Sativex®) als

Fertigarzneimittel für die Indikation der mittelschweren bis schweren Spastik bei Multipler Sklerose auf Kosten der Krankenkassen erhältlich. Sativex® darf verordnet werden, wenn andere Medikamente nicht ausreichend gewirkt haben. Das Spray enthält die wichtigsten Wirkstoffe des Cannabis, Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD), die sowohl für die Wirkung als auch für die Nebenwirkung verantwortlich gemacht werden.

Der Wirkstoff Nabilon, ein synthetisches THC-Analogon, ist als Fertigarzneimittel seit Dezember 2016 in Deutschland bei der Indikation Übelkeit und Erbrechen bei Patienten unter Chemotherapie zugelassen, wenn andere Medikamente keinen entsprechenden Therapieerfolg gezeigt haben. Zudem kann das im Ausland zugelassene Präparat Marinol® (Inhaltsstoff Dronabinol, teilsynthetisch hergestelltes THC) importiert werden. Bereits seit Juli 2000 konnten Apotheken Dronabinol als Rezeptursubstanz in pharmazeutischer Qualität erwerben und zu Arzneimitteln verarbeiten. Diese Substanz kann in Form von öligen Tropfen oder zu Kapseln verarbeitet werden.

Durch die Gesetzesänderung steht also kein neuer Arzneimittelwirkstoff zur Verfügung, sondern mit den Cannabisblüten und Extrakten können lediglich weitere Formen von Cannabis ohne Ausnahmegenehmigung und als Leistung der GKV verordnet werden. Aber genau an diesem Punkt setzt die kritische Expertendiskussion an. Per Gesetz und unter Umgehung aller aus gutem Grund etablierten Verfahren, werden hier Bestandteile einer psychoaktiven Pflanze zu einem ordnungsfähigen Medikament, ohne dass zuvor mit vertrauenswürdigen Studien die möglichen Wirkungen bei verschiedenen Indikationen, die zu erwartenden Risiken, die Nebenwirkungen und die sinnvollen Dosierungen erforscht worden sind. Zudem ist die Wirkung der Cannabisblüten als Naturprodukt, von dem es verschiedenste Sorten und Wirkstärken gibt, schlecht abzuschätzen und nicht gut steuerbar. Und damit nicht genug: es stehen die verschiedensten Möglichkeiten zur Aufnahme zur Verfügung, wie beispielsweise oral als Tee oder als Kekse. Man kann die Blüten aber auch rauchen oder inhalieren. Die beiden wichtigsten Wirkstoffe THC und CBD werden je nach Verabreichungsform sehr unterschiedlich aufgenommen und die Wirkdauer ist zusätzlich sehr variabel und reicht von drei bis zu acht Stunden (Glaeske und Sauer 2018).

In Anbetracht der großen Hoffnungen, die zu der Sonderzulassung von Cannabis geführt haben, möchte dieser Artikel die Versorgungsrealität bereits zu diesem frühen Zeitpunkt beleuchten. Dabei können mit Analysen auf Basis der Abrechnungsdaten der BARMER einige Charakteristika der Cannabis-Verordnungen dargestellt werden. So zum Beispiel, welche Patienten erhalten Cannabisverordnungen bei welchen Erkrankungen?

- Nimmt die Zahl der Patienten mit Verordnungen sehr stark zu?
- Werden die Cannabisblüten lange verordnet oder bleibt es bei wenigen Therapieversuchen?

Abschließend werden die Ergebnisse in den Kontext der aktuellen Expertendiskussion gestellt. Die bislang durchaus kontroverse Diskussion wird dabei aufgenommen und ein zumindest vorläufiges Fazit gezogen. Den Autoren ist dabei bewusst, dass die Aussagekraft der Analysen durch den kurzen Beobachtungszeitraum und die Limitierungen von Sekundärdaten, die ja primär als Abrechnungsdaten übermittelt werden, eingeschränkt ist.

Methodik

Die Analysen basieren auf Abrechnungsdaten der ambulanten kassenärztlichen Versorgung und der Arzneimittelverordnungen der BARMER im Jahr 2017 mit rund 9.350.000 Versicherten. Für die Längsschnittuntersuchung aller Versicherten mit Verordnungen von Cannabis und Cannabis-Fertigarzneimitteln wurden die Abrechnungsdaten der BARMER GEK vor der Fusion mit der DBKK von 2011 bis 2016 und für 2017 die Daten der fusionierten Kassen analysiert. Die Zahl der Versicherten der BARMER GEK betrug vor der Fusion etwa 8,5 Millionen.

Die folgenden Pharmazentralnummern wurden zur Ermittlung der Cannabisverordnungen verwendet:

Pharmazentralnummer (PZN)	Bezeichnung
02258004	Cannabinoide (Sativex®)
12516789	Nabilon (Canemes®)
06460665	In Apotheken angefertigte Cannabis-haltige Zubereitungen
06460671	Cannabis-haltige Fertigarzneimittel ohne PZN
06460694	unverarbeitete Cannabisblüten

Zur Ermittlung der Erkrankungen und der vermutlichen Indikation zur Cannabis-Verordnung wurden die ICD-10-Kodierungen der Cannabis verordnenden Ärzte für die betroffenen Versicherten ausgewertet.

Um die Indikationen darstellen zu können, wurden die vorkommenden ICD-10-Kodierungen mit möglichem Bezug zur Verordnung in 16 Indikationsklassen zusammengefasst:

Cannabis Verordnungsindikationsgruppen

Schmerzen

Multiple Sklerose

Depression

Spastik

Bösartige Neubildung

Parese/Plegie

Polyneuropathie

Restless-Legs-Syndrom

Migräne / Kopfschmerz

Palliativ

Epilepsie

Kachexie

Übelkeit/Erbrechen

Chemotherapie

HIV/AIDS

Tourette-Syndrom

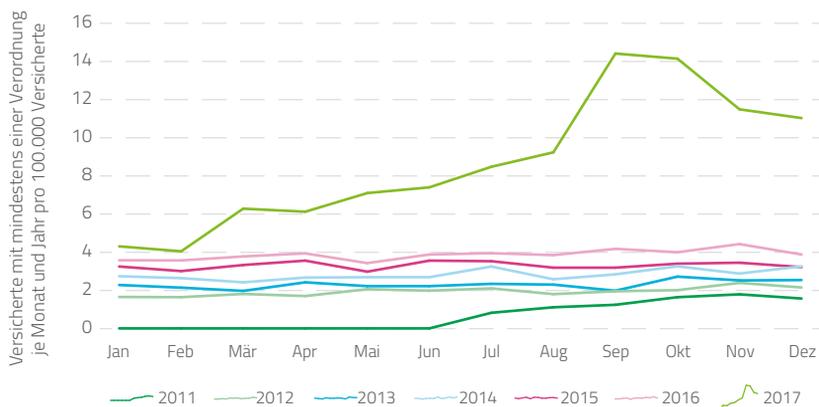
Bei der verwendeten Diagnosekodierung, der ICD-10-GM (German Modification) handelt es sich um die internationale, aber für deutsche Verhältnisse angepasste und amtlich gültige Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung. Die Auswertung der ICD-Kodes erfolgt endstellig, das heißt, mit der originalen Differenzierung des verordnenden Arztes von drei- bis zu fünfstellig.

Ergebnisse

Wie haben sich die Verordnungen mit Cannabis seit dem Jahr 2011 entwickelt?

Wie bereits dargestellt, ist Cannabis bereits seit dem Jahr 2011 in Deutschland verfügbar und kann von Ärzten verordnet werden. In den BARMER-Routinedaten finden sich entsprechende Verordnungen seit Juli 2011, der Markteinführung von Sativex®. Abbildung 1 stellt die Anzahl pro 100.000 Versicherte der BARMER-Versicherten je Monat und Jahr dar. Der Darstellungszeitraum geht von Juli 2011 bis zum Dezember 2017.

Abbildung 1: Rate der BARMER-Versicherten mit einer Cannabisverordnung je Monat und Jahr



Quelle: BARMER-Daten 2011 bis 2017

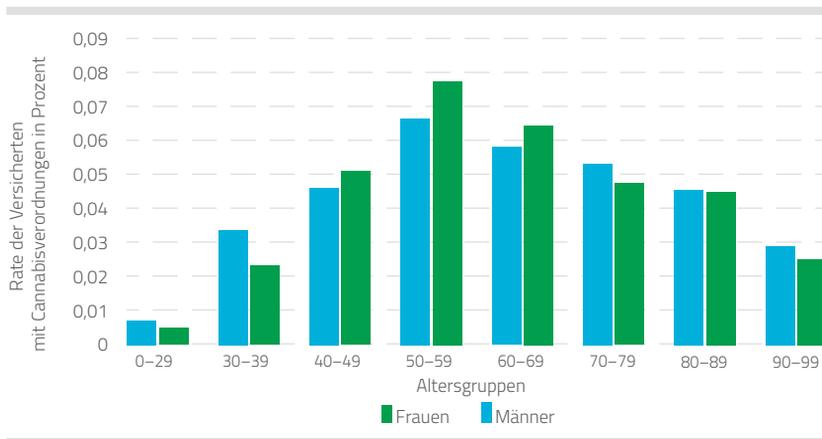
Die Abbildung zeigt, dass in den letzten Jahren vom Juli 2011 bis zum Februar 2017 ein konstant leichter Anstieg der Cannabisverordnungen zu beobachten war. Erst seit der Gesetzesänderung und der damit verbundenen Änderung der Verordnungsfähigkeit auch von Cannabisblüten und Extrakten ist ein deutlicher Anstieg erkennbar. Doch nicht nur der Bedarf der Behandler nach ordnungsfähigem Cannabis wird den Anstieg verursacht haben, auch die mediale Darstellung in der Fach- aber auch

Publikumspresse hat die Hoffnungen und Erwartungen der Patienten gesteigert. Im Laufe des Jahres 2017 berichteten die Medien über Lieferengpässe bei der Belieferung der Apotheken mit Cannabisblüten. Möglicherweise hat die Auflösung des Lieferengpasses zu dem sprunghaften Anstieg der Cannabisabgaben im September 2017 geführt.

Wie viele BARMER-Versicherte haben im Jahr 2017 Cannabisverordnungen erhalten? Wie ist die Alters- und Geschlechtsverteilung?

Insgesamt wurde für 3.738 BARMER-Versicherte im Jahr 2017 mindestens eine Cannabisverordnung ausgestellt. Diese verteilten sich auf 2.252 Frauen und 1.486 Männer. Je nach Altersgruppe gibt es eine unterschiedliche Geschlechtsverteilung. Während in den jüngeren Altersgruppen mehr Verordnungen bei Männern ausgestellt werden, kehrt sich dieses Verhältnis in der mittleren Altersgruppe ab 40 bis 70 Jahren um. Der höchste Anteil an Verordnungen insgesamt erfolgt in der Altersgruppe der 50- bis 59-Jährigen. Im Vergleich zu anderen Arzneimitteln werden Cannabisverordnungen nur bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten verordnet. Um dies zu verdeutlichen, wird in der Abbildung 2 die Rate der Versicherten mit Cannabisverordnungen nach Alters- und Geschlechtsgruppen dargestellt.

Abbildung 2: Alters- und Geschlechtsspezifische Rate der BARMER-Versicherten mit mindestens einer Cannabisverordnung im Jahr 2017



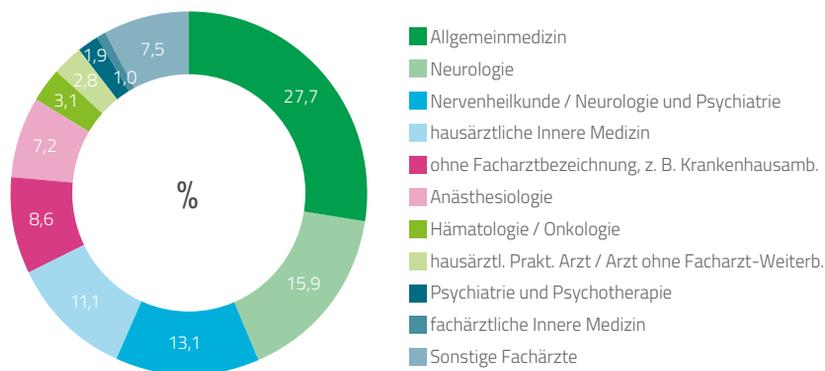
Quelle: BARMER-Daten 2017

Etwas mehr als 30 Prozent der Cannabisverordnungen entfallen auf die 50- bis 59-Jährigen, weitere 21 Prozent auf die Altersgruppe der 60- bis 69-Jährigen und 13 Prozent auf die der 70- bis 79-Jährigen. Nur 27,5 Prozent der Cannabisverordnungen erfolgt bei Versicherten, die jünger als 50 Jahre sind. Dieses Ergebnis ist nicht gänzlich überraschend. Cannabis wird häufig als Schmerzmittel eingesetzt. Wie nicht nur die eigenen BARMER-Arbeitsunfähigkeitsdaten zeigen, sind die Erkrankungen des Muskel-Skelettsystems bei über 50-Jährigen besonders ausgeprägt.

Welche Ärzte verordnen Cannabis?

Ärzte jeder Fachrichtung können seit dem 1. März 2017 Cannabisblüten und Extrakte aus Cannabis verordnen. Dies erfolgt auf einem normalen Betäubungsmittelrezept, mit dem auch beispielsweise die Verordnung von starken Schmerzmitteln (WHO Stufe III) erfolgt. Besondere Qualifikationen wie eine Zusatzausbildung sind für die Verordnung nicht erforderlich. Damit entfällt das bisherige Antragsverfahren bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hier mussten Patienten eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zum Erwerb einer standardisierten Cannabisextraktzubereitung oder von Medizinal-Cannabisblüten beantragen (Müller-Vahl und Grotenhemmen 2017). In Abbildung 3 wird die relative Verteilung der Cannabis verordnenden Facharztgruppen dargestellt.

Abbildung 3: relative Verteilung der Cannabis verordnenden Arztgruppen



Quelle: BARMER-Daten 2017

Es überrascht nicht, dass mit rund 42 Prozent die Allgemeinmediziner, hausärztliche Internisten und Praktische Ärzte die Majorität der Verordner darstellen. Die Hausärzte betreuen in der Regel die chronischen und bereits langjährig erkrankten Patienten. Wenn davon ausgegangen wird, dass Cannabis vor allem bei den Patienten eingesetzt wird, bei denen bisherige Behandlungsversuche nicht den gewünschten Effekt zeigen konnten, dann ist es durchaus plausibel, dass Hausärzte diese neue Therapieoption nutzen.

Knapp 31 Prozent aller Cannabisverordnungen wurden von Ärzten aus dem neurologisch/nervenärztlichen und psychiatrischen Fachgebiet ausgestellt. Dies ist Ausdruck dafür, dass Cannabis gerade bei Spastik und neuropathischen Schmerzen bei der Multiplen Sklerose wirksam ist.

Verordnungen mit unbekannter Facharztzuordnung, beispielsweise durch Krankenhausambulanzen, stellen mit 8,6 Prozent ebenso wie 7,2 Prozent durch Anästhesisten (Schmerztherapeuten im niedergelassenen Bereich) den kleineren Teil dar. Nur 3,1 Prozent der Rezepte werden von Hämato-Onkologen ausgestellt. Hier steht vermutlich die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie im Vordergrund der Behandlung.

Bei welchen Erkrankungen werden Cannabisverordnungen ausgestellt?

Diese Frage berührt einen außergewöhnlichen Umstand bei der Zulassung von Cannabis, denn im Gesetz wurde ausdrücklich darauf verzichtet, einzelne Indikationen für die Anwendung von Cannabisblüten aufzuführen. Eine Zulassung neuer Arzneimittel erfolgt normalerweise für bestimmte Indikationen, denn nur für die getesteten Erkrankungen können Studien etwas zur Wirksamkeit und Verträglichkeit aussagen. Dagegen soll dieses besondere Gesetz die Sicherstellung der medizinischen Versorgung schwerkranker Menschen mit Cannabis gewährleisten und Verordner wie Patienten dabei möglichst wenig durch bürokratischen Aufwand und im Vorhinein festgelegten Indikationen behindern. Auch die Kostenübernahme durch die Krankenkassen soll so einen geregelten Rahmen erhalten (Neueinführung des § 31 Absatz 6 ins SGB V).

Im Artikel § 31 Absatz 6 SGB V werden die Voraussetzungen geregelt, die auch zur Kostenübernahme bei den Krankenkassen erfüllt sein müssen. Hier heißt es:

- Der Patient leidet unter einer „schwerwiegenden Erkrankung“,
- eine allgemein anerkannte, das heißt dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung oder die allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistungen können unter Abwägung der zu erwartenden oder erlebten Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen und
- es besteht eine nicht ganz entfernt liegende (realistische) Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome.

Doch der Gesetzgeber hat auch ein Regulativ gegen eine allzu grenzenlose therapeutische Freiheit vorgesehen, denn die Kostenübernahme von Cannabis als Medizin unterliegt einem sogenannten Genehmigungsvorbehalt. Dies bedeutet, dass anders als bei normalen Arzneimittelrezepten der betroffene Patient vor Beginn der Cannabis-Therapie bei seiner zuständigen Krankenkasse einen Antrag auf Kostenübernahme stellen muss. Nur die regulär zugelassenen Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® sind innerhalb ihrer zugelassenen Indikationen nicht von dieser Einschränkung betroffen.

Durch die Gesetzesänderung sind die Cannabisblüten in die Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes aufgenommen worden. Damit sind sie verkehrs- und ärztlich verordnungsfähig. Zu betonen ist jedoch, dass die Cannabisblüten und Extrakte unverändert weiterhin nicht formal für ein bestimmtes Indikationsgebiet zugelassen sind. Es handelt sich also hierbei um einen „no-label-use“, weil weder bestimmte Behandlungsindikationen noch formale Zulassungsbeschränkungen existieren (Überall 2018).

Damit ein neues Arzneimittel in Deutschland zugelassen und verschrieben werden kann, sind normalerweise die Standards der Europäischen Arzneimittelagentur einzuhalten, bei der Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Risiken des Arzneimittels bestimmten Anforderungen genügen müssen. Dies bedeutet, dass mindestens zwei kontrollierte

Studien mit ausreichender Fallzahl und einer Dauer von mindestens zwölf Wochen vorliegen müssen (Häuser et al. 2017). Wie Häuser und weitere Experten in der systematischen Übersicht von randomisierten kontrollierten Studien und prospektiven Langzeitbeobachtungsstudien mit Cannabinoiden in der Schmerz- und Palliativmedizin zeigen konnten, liegt keine ausreichende Evidenz für den Einsatz von Cannabis bei den folgenden Symptomen und Erkrankungen vor:

- Appetitverlust bei Krebserkrankungen und HIV/AIDS,
- Fibromyalgie Syndrom (Ganzkörperschmerzsyndrom),
- Morbus Crohn (entzündliche Darmerkrankung),
- muskuloskelettale Schmerzen,
- rheumatoide Arthritis,
- chronische Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) und
- Tumorschmerz.

Andererseits findet man Berichte im Internet über heilsame Wirkungen von Cannabis bei diesen Leiden, sodass Hoffnungen bei Betroffenen geweckt werden. Lediglich für neuropathische Schmerzen, wie sie zum Beispiel bei der Multiplen Sklerose auftreten können, liegt eine eingeschränkte Evidenz vor. Die Autoren formulieren eindeutig, dass der Einsatz von Cannabinoiden in der Schmerz- und Palliativmedizin, mit Ausnahme von chronischen neuropathischen Schmerzen, als individueller Heilversuch angesehen werden muss.

Nach Aussagen der Bundesopiumstelle erhielten bisher Patienten bei mehr als 50 unterschiedlichen Erkrankungen eine Ausnahmeerlaubnis vom BfArM für eine ärztlich begleitete Selbsttherapie mit Medizinal-Cannabis. Daher herrscht allgemein die Vorstellung vor, dass Cannabis ein sehr breites therapeutisches Spektrum hat (Müller-Vahl und Grotenhemmen 2017).

In Kenntnis dieser Rahmenbedingungen wurde auf Basis der Routinedaten analysiert, für welche möglichen Indikationen Cannabisverordnungen ausgestellt wurden. Insgesamt wurden 506 unterschiedliche ICD10-Kodes identifiziert, bei denen eine Indikation zur Cannabisverordnung angenommen werden kann und die von den verordnenden

Ärzten im gleichen Quartal wie die Verordnung kodiert wurden. Typischerweise erhält jeder Patient im Quartal aber mehrere Diagnosen, sodass mit Sekundärdaten die Indikation zu einer Verordnung meistens nicht sicher festgestellt werden kann. Tabelle 1 zeigt die 25 häufigsten ICD-Kodierungen mit möglichem Bezug zu Cannabisverordnungen im Jahr 2017.

Tabelle 1: Die 25 häufigsten ICD-Kodierungen mit möglichem Bezug zu Cannabisverordnungen im Jahr 2017 und Zuordnung zu einer Indikationsgruppe

Anz. Personen	ICD	Bezeichnung	Indikationsgruppe
1.094	R52.2	Sonstiger chronischer Schmerz	Schmerzen
802	G35.9	Multiple Sklerose, nicht näher bezeichnet	Multiple Sklerose
621	G35.10	Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf: Ohne Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression	Multiple Sklerose
611	F45.41	Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	Schmerzen
515	G35.30	Multiple Sklerose mit sekundär-chronischem Verlauf: Ohne Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression	Multiple Sklerose
486	F32.9	Depressive Episode, nicht näher bezeichnet	Depression
342	G82.43	Spastische Tetraparese und Tetraplegie: Chronische inkomplette Querschnittlähmung	Spastik
326	F321	Mittelgradige depressive Episode	Depression
276	G62.9	Polyneuropathie, nicht näher bezeichnet	Polyneuropathie
271	M51.2	Sonstige näher bezeichnete Bandscheibenverlagerung	Schmerzen
262	G82.49	Spastische Tetraparese und Tetraplegie: Nicht näher bez.	Spastik
240	R25.2	Krämpfe und Spasmen der Muskulatur	Spastik
239	R52.1	Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz	Schmerzen
239	G35.20	Multiple Sklerose mit primär-chronischem Verlauf: Ohne Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression	Multiple Sklerose
232	G82.13	Spastische Paraparese und Paraplegie: Chronische inkomplette Querschnittlähmung	Spastik
217	G35.31	Multiple Sklerose mit sekundär-chronischem Verlauf: Mit Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression	Multiple Sklerose
194	G25.81	Syndrom der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)	Restless-Legs-Syndrom
187	G35.11	Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf: Mit Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression	Multiple Sklerose
167	Z51.5	Palliativbehandlung	Palliativ
165	G40.9	Epilepsie, nicht näher bezeichnet	Epilepsie

Anz. Personen	ICD	Bezeichnung	Indikationsgruppe
159	F33.1	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode	Depression
153	G35.0	Erstmanifestation einer multiplen Sklerose	Multiple Sklerose
151	M54.5	Kreuzschmerz	Schmerzen
149	M54.16	Radikulopathie: Lumbalbereich	Schmerzen
145	R64	Kachexie	Kachexie

Quelle: BARMER-Daten 2017

Zur übersichtlicheren Darstellung der Erkrankungen, bei denen Cannabisverordnungen ausgestellt wurden, wurden daraufhin die differenzierten ICD-Kodes zu 16 Indikationsgruppen zusammengefasst. Tabelle 2 stellt die gefundenen Indikationsgruppen, gruppiert nach der Häufigkeit der Nennungen, dar.

Tabelle 2: Indikationsgruppen der Cannabisverordnungen mit Rangfolge (2017)

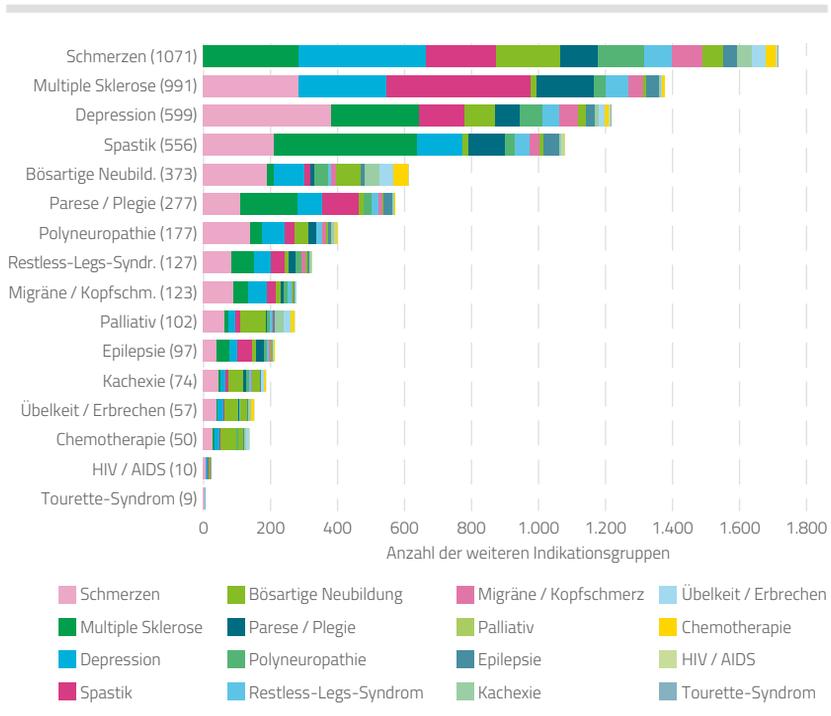
Rang	Indikationsgruppe
1	Schmerzen
2	Multiple Sklerose
3	Depression
4	Spastik
5	Bösartige Neubildung
6	Parese / Plegie
7	Polyneuropathie
8	Restless-Legs-Syndrom
9	Migräne / Kopfschmerz
10	Palliativ
11	Epilepsie
12	Kachexie
13	Übelkeit / Erbrechen
14	Chemotherapie
15	HIV / AIDS
16	Tourette-Syndrom

Quelle: BARMER-Daten 2017

Eine der Befürchtungen, die auch nicht zuletzt aus Krankenkassenkreisen zu hören war, ist, dass Cannabisverordnungen bei Patienten ausgestellt werden könnten, die nur über weniger schwerwiegende Beschwerden klagen. Diese Befürchtung kann mit der nachfolgenden Analyse widerlegt werden.

Abbildung 4 zeigt die Indikationskombinationen bei Cannabisverordnungen. Die Diagnosen der verordnenden Ärzte erfolgten dabei im gleichen Quartal wie die Cannabisverordnung.

Abbildung 4: Anzahl von Personen mit Cannabisverordnungen und deren Kombinationen von ärztlichen Indikationen



Quelle: BARMER-Daten 2017

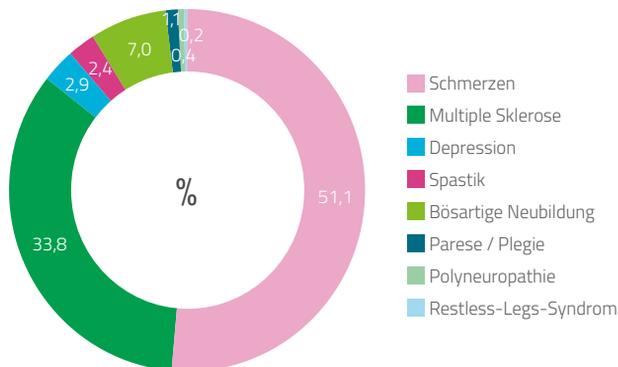
Dabei wird auf der x-Achse in Klammern die Zahl der Patienten mit der jeweiligen Indikationsgruppe angegeben. Die Breite der farbigen Balken zeigt dann, wie häufig weitere Indikationsgruppen bei diesen Patienten kodiert wurden. Beispielsweise traten Schmerzen bei insgesamt 1.071 Personen auf. Diese 1.071 Personen haben gleichzeitig auch andere Erkrankungen aus den genannten Indikationsgruppen, so wurde etwa 290-mal zusätzlich eine MS und 378-mal eine Depression kodiert. Auch die 991 Patienten, die an Multipler Sklerose leiden, haben zusätzlich Schmerzen und andere Symptome, die durchaus eine Cannabisverordnung rechtfertigen könnten. Es ist also nicht sicher zu entscheiden, für welche der Erkrankungen Cannabis verordnet wurde.

Der Abbildung kann entnommen werden, dass sehr viele Patienten unter verschiedenen Symptomen leiden und durchaus als multimorbide bezeichnet werden können. Es sind häufig Patienten mit schweren Leiden, die Cannabisverordnungen erhalten.

Um sich dem Thema Indikationsstellung von Cannabisverordnungen noch weiter zu nähern, wurde eine grobe und vereinfachende Abschätzung vorgenommen, die in Abbildung 5 dargestellt wird. Die Datenbasis ist identisch mit der aus Abbildung 4. Zur Indikationsschätzung wird jedem Patienten hier nur genau eine Indikationsgruppe aus dem zweiten oder dritten Quartal 2017 zugeordnet, auch wenn er mehrere mögliche Diagnosen hatte.

Es wurde bei mehreren Indikationen für einen Versicherten immer die Indikationsgruppe mit dem höchsten Rang (Tabelle 2) als die wahrscheinlichere Indikation angenommen. Wenn also ein Versicherter sowohl Schmerzdiagnosen (Rang 1) als auch Depressionsdiagnosen (Rang 3) hatte, wurden Schmerzen als Indikation angenommen. Unter der Annahme, dass die Irrtumswahrscheinlichkeit bei zwei möglichen Diagnosen im Einzelfall bei etwa 50 Prozent liegt, sollten sich die Fehlzuordnungen häufig ausgleichen.

Abbildung 5: Abschätzung zur Häufigkeit der Indikationen zur Cannabisverordnung



Quelle: BARMER-Daten 2017

Die Abschätzung, welche der Abbildung 5 zugrunde liegt, ergibt, dass bei rund 50 Prozent der Patienten Schmerzen wahrscheinlich den Hauptgrund für eine Cannabisverordnung darstellen. Bei etwas über 30 Prozent wird voraussichtlich eine Multiple Sklerose und bei etwa sieben Prozent eine bösartige Krebserkrankung Anlass für das Rezeptieren von Cannabis sein. Möglicherweise soll die Cannabisverordnung oft auch mehrere der gleichzeitig vorliegenden Symptome lindern. Dieser Anteil ist nicht abzuschätzen.

Diese Ergebnisse passen zu Auswertungen von GKV-Routinedaten aus anderen Quellen. Der GKV-Spitzenverband hatte Ende des Jahres 2017 in einem Schreiben folgende Verordnungszahlen angegeben: 70 Prozent der Cannabis-Patienten leiden unter Schmerzen (inklusive schmerzhafter Spastik bei MS), 15 Prozent leiden unter Inappetenz/Kachexie (GKV-SV 2017). Auch die Zahlen der Techniker-Krankenkasse (Glaeske und Sauer 2018) weisen aus, dass die Behandlung von Schmerzen mit 61 Prozent der häufigste Grund für einen Antrag auf Kostenübernahme von Cannabis war.

An welchen Begleiterkrankungen leiden die Patienten, die eine Cannabisverordnung erhalten haben, zusätzlich?

Wie die vorhergehenden Analysen zeigen konnten, leiden viele Patienten an mehr als einer Erkrankung, die Indikation für eine Cannabisverordnung sein könnte. Meist sind es chronische und schwere Erkrankungen, die die Lebensqualität durch unterschiedlichste Symptome stark beeinträchtigen können. Geht man davon aus, dass die bisherige Therapie noch nicht den gewünschten Behandlungserfolg hat erzielen können, dann ist ein Behandlungsversuch mit Cannabis als neue Therapieoption nachvollziehbar. Die Hypothese der Multimorbidität wird gestützt durch die Analyse der weiteren Begleiterkrankungen, auch Komorbiditäten genannt. Tabelle 3 zeigt die 25 häufigsten Komorbiditäten, die gleichzeitig in dem Quartal der Cannabisverordnung von Ärzten diagnostiziert wurden.

Betrachtet man diese Analyseergebnisse fällt auf, dass die Komorbiditäten neben den allgemein häufigen kardiovaskulären Risikofaktoren und Erkrankungen der fortgeschrittenen Lebensjahre wie Gonarthrose (Kniearthrose), Osteoporose und Lungenerkrankung (COPD) auch häufiger Erkrankungen beinhalten, die in Zusammenhang mit einer multiplen Sklerose oder einer schweren Nervenstörung im Sinne einer Querschnittssymptomatik auftreten. Dazu gehören Störungen des Gangbildes (Ataxie, Schwindel und Taumel, Sturzneigung, Abhängigkeit vom Rollstuhl), aber auch Störungen beim Wasserlassen (Harninkontinenz, Dranginkontinenz, neuromuskuläre Dysfunktion der Harnblase). Auch Symptome, die primär die Stimmungslage und den Antrieb betreffen (Dysthymie, chronisches Müdigkeitssyndrom, Schlafstörung) treten gehäuft auf. Dieses Komorbiditätsmuster entspricht jedoch nicht dem Krankheitsprofil der BARMER-Versicherten ohne Cannabisverordnungen. Im BARMER-Arztreport wird regelmäßig über Erkrankungsmuster bestimmter Altersklassen berichtet (Grobe et al. 2018).

Tabelle 3: Komorbiditäten von Patienten mit Cannabisverordnungen 2017

Rang	Anzahl Patienten	ICD	Diagnosetext
1	558	I10.90	Essentielle Hypertonie, nicht näher bezeichnet: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
2	346	R26.8	Sonstige und nicht näher bezeichnete Störungen des Ganges und der Mobilität
3	309	R32.	Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz
4	273	F43.2	Anpassungsstörungen
5	267	N31.9	Neuromuskuläre Dysfunktion der Harnblase, nicht näher bezeichnet
6	225	E78.0	Reine Hypercholesterinämie
7	211	E11.90	Diabetes mellitus, Typ 2: Ohne Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
8	202	M81.99	Osteoporose, nicht näher bezeichnet: Nicht näher bezeichnete Lokalisation
9	195	K59.0	Obstipation
10	192	G93.3	Chronisches Müdigkeitssyndrom [Chronic fatigue syndrome]
11	185	M17.9	Gonarthrose, nicht näher bezeichnet
12	171	F34.1	Dysthymia
13	158	R27.0	Ataxie, nicht näher bezeichnet
14	153	J44.99	Chronische obstruktive Lungenerkrankung, nicht näher bezeichnet: FEV1 nicht näher bezeichnet
15	141	T88.7	Nicht näher bezeichnete unerwünschte Nebenwirkung eines Arzneimittels oder einer Droge
16	138	K21.0	Gastroösophageale Refluxkrankheit mit Ösophagitis
17	137	G47.9	Schlafstörung, nicht näher bezeichnet
18	134	E55.9	Vitamin-D-Mangel, nicht näher bezeichnet
19	127	R42.	Schwindel und Taumel
20	126	N39.42	Dranginkontinenz
21	125	N39.0	Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet
22	124	R47.1	Dysarthrie und Anarthrie
23	124	Z99.3	Langzeitige Abhängigkeit vom Rollstuhl
24	122	R29.6	Sturzneigung, anderenorts nicht klassifiziert
25	118	R13.9	Sonstige und nicht näher bezeichnete Dysphagie

Quelle: BARMER-Daten 2017

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass es sich bei den Patienten, die im Jahr 2017 eine Cannabisverordnung erhalten haben, oft um multimorbide Patienten handelt, die an sehr verschiedenen, stark beeinträchtigenden Krankheitssymptomen leiden.

Die Analysen zeigen, dass die Cannabisverordnung oft zur Therapie von Schmerzen eingesetzt wird. Dabei drängt sich die Frage auf, ob die Cannabisverordnung deshalb erfolgt, weil eine Behandlung mit den stärksten Schmerzmitteln – den Opioiden der WHO Stufe III – bisher nicht erfolgreich war.

Erhalten die Patienten mit der Cannabisverordnung in den Vorquartalen eine Verordnung von Opioiden der WHO Stufe III?

Zur Behandlung von Schmerzen stehen verschiedene Arzneimittel zur Verfügung. Je nach Schmerzart und -stärke werden sie in unterschiedliche Medikamentengruppen eingeteilt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die Schmerzmittel gemäß der jeweiligen Wirkstärke in drei Gruppen eingeteilt. In der WHO Stufe III befinden sich die sogenannten Opioide, die wie Cannabis ebenfalls nur auf speziellen Betäubungsmittelrezepten verordnet werden können. Morphin ist ein bekannter Vertreter dieser Arzneimittelgruppe. Diese Medikamente werden bei starken Schmerzen eingesetzt.

In der nachfolgenden Analyse werden alle Patienten mit einer Cannabisverordnung wieder in die schon erläuterte Indikationsgruppe (Abbildung 4) eingeordnet. Tabelle 4 zeigt, ob diese Patienten in ein oder zwei Quartalen vor der Cannabisverordnung Opioide der Stufe III verordnet bekommen haben.

Es fällt auf, dass in allen Indikationsgruppen der Anteil der Opiatverordnungen in den Vorquartalen recht hoch ist. Gerade bei Indikationen, die mit sogenannten neuropathischen Schmerzen (Nervenschmerzen) einhergehen, liegt der Anteil mit WHO-III-Verordnungen im Vorquartal bei über 50 Prozent. Diese Schmerzen sind dumpf, drückend, ziehend und mitunter sehr schwer erträglich. Diese Schmerzart ist auch nur bedingt mit Opioiden behandelbar. Zu den Erkrankungen beziehungsweise hier genannten Indikationsgruppen müssen die Multiple Sklerose, die Polyneuropathie, die Spastik und die Parese/Plegie gezählt werden. Auch bei der Gruppe der Schmerzpatienten haben 52 Prozent der Patienten Opioidverordnungen in den Vorquartalen.

Tabelle 4: Patienten mit Cannabisverordnung und Opiatverordnung (WHO III) in Vorquartalen

Cannabis-Indikationsgruppe	Anzahl Patienten mit der Indikationsgruppe	Patienten mit vorheriger Verordnung von WHO-III-Schmerzmitteln	Anteile mit vorheriger Verordnung nach WHO III in Prozent
Schmerzen	1.071	558	52
Multiple Sklerose	991	548	55
Depression	599	323	54
Spastik	556	315	57
Bösartige Neubildung	373	155	42
Parese / Plegie	277	135	49
Polyneuropathie	177	105	59
Migräne / Kopfschmerz	123	55	45
Restless-Legs-Syndrom	127	63	50
Epilepsie	97	42	43
Palliativ	102	48	47
Kachexie	74	34	46
Übelkeit/Erbrechen	57	25	44
Chemotherapie	50	23	46
HIV / AIDS	10	4	40
Tourette-Syndrom	9	3	33

Quelle: BARMER-Daten 2017

Aber einige andere der aufgeführten Cannabis-Indikationsgruppen können eine Opioidverordnung nicht erklären. Das gilt beispielsweise für die Depressionen, die auch einen hohen Anteil an Opioidverordnungen haben. Wie aber bereits Abbildung 4 zeigt, haben viele dieser Patienten zusätzlich Schmerzerkrankungen, die dann Anlass für die Opiatmedikation sein werden.

Der hohe Anteil an Patienten mit Opioidverordnungen bei allen Indikationsgruppen zeigt wiederum, dass neben anderen möglichen Indikationen für die Cannabisverordnung oft gleichzeitig auch Schmerzerkrankungen vorliegen.

Wie lange werden die Cannabis-haltigen Zubereitungen (Rezepturen, beispielsweise Dronabinol-Tropfen) und die unverarbeiteten Cannabisblüten verordnet?

Bei vielfältigen Beschwerden und zahlreichen Krankheitssymptomen kann im Einzelfall nie vorhergesagt werden, ob eine Behandlung wirkt. Häufig erwarten Patienten und auch Behandler gerade von Medikamenten, die stark im Fokus der Öffentlichkeit stehen, fast wahre Wunder. Viele Betroffene werden leider enttäuscht, wenn die erhoffte Wirkung nicht oder nur sehr gering einsetzt. Dies bedeutet, dass dann eine Folgeverordnung nicht mehr ausgestellt wird.

Aufgrund der Kürze des aktuellen Beobachtungszeitraumes können zum jetzigen Zeitpunkt (Mai 2018) erst die drei Verordnungsquartale von Quartal 2 bis 4 im Jahr 2017 für alle Cannabis-Produkte überblickt werden. Die Abrechnungsdaten der späteren Quartale liegen noch nicht in genügender Qualität vor.

Im Jahr 2017 erhielten 1.694 Patienten Verordnungen für Cannabis-haltige Zubereitungen oder unverarbeitete Cannabisblüten. Davon sind 272 Personen (16 Prozent) im Beobachtungszeitraum verstorben. Insgesamt konnten 1.406 Patienten (83 Prozent) mit Cannabisverordnungen ganzjährig in den BARMER-Daten nachverfolgt werden.

Von diesen Patienten hatten 242 eine Cannabisverordnung im zweiten Quartal. Dies entspricht vermutlich meist dem Beginn der Behandlung mit Cannabis. Möglicherweise wurde einem Teil der Patienten schon zuvor Cannabis verordnet, das aber nicht zu Lasten der Krankenkasse abgerechnet wurde und daher nicht in den Analysen enthalten ist.

Noch 72 Prozent (174 Personen) hatten eine Folgeverordnung im dritten Quartal. Eine Folgeverordnung im dritten und vierten Quartal 2017 hatten noch 59 Prozent (143 Personen). Im dritten Quartal konnten 863 Personen mit einer dieser Verordnungen identifiziert werden. Von diesen haben noch 65 Prozent (558 Personen) eine Folgeverordnung im vierten Quartal 2017 erhalten.

Auch wenn die Patientenzahlen eher überschaubar und der Beobachtungszeitraum kurz ist, so kann hier zumindest die Tendenz abgelesen werden, dass immerhin deutlich mehr als die Hälfte der Patienten in mindestens einem Quartal eine Folgeverordnung erhält. Es ist zu erwarten, dass zumindest bei diesem Personenkreis das Verhältnis von Medikamentennutzen und möglicher Nebenwirkung zu Gunsten von Cannabis ausfällt. Andernfalls wäre eine Folgeverordnung vermutlich nicht erfolgt. Durchschnittlich haben die Patienten 2017 weniger als drei Verordnungen an Cannabisblüten oder -extrakten erhalten, nur wenige Patienten erhalten diese Cannabisverordnungen regelmäßig. Ob bei den Patienten, die keine Folgeverordnung erhalten haben, die erhoffte positive Wirkung auf den Krankheitsverlauf ausgeblieben ist oder ob Nebenwirkungen der Grund dafür waren, kann mit Analysen von Routinedaten nicht beantwortet werden.

Welche Kosten entstehen der Krankenkasse durch die Verordnung von Cannabis?

Wie eingangs bereits dargestellt, müssen die verschiedenen Präparate, Fertigarzneimittel und Zubereitungen bei Cannabisverordnungen unterschieden werden. Tabelle 5 zeigt die Auswahl der unterschiedlichen Behandlungsoptionen mit Cannabis.

Tabelle 5: Verschiedene Formen der Cannabis-Arzneimittel

Pharmazentralnummer (PZN)	Bezeichnung
02258004	Cannabinoide; Fertigarzneimittel Sativex®, Mundspray, zugelassen zur Behandlung der Spastik bei MS
12516789	Nabilon Fertigarzneimittel (beispielsweise Canemes®), zugelassen zur Behandlung von Übelkeit/Erbrechen bei Chemotherapie
Sonder-PZN	Bezeichnung
06460665	Cannabis-haltige Zubereitungen (Rezepturen beispielsweise Dronabinol-Tropfen)
06460671	Cannabis-haltige Fertigarzneimittel ohne PZN (beispielsweise Marino® oder Cesamet®) (Import aus dem Ausland)
06460694	unverarbeitete Cannabisblüten

Quelle: eigene Darstellung

Im Gesetzentwurf vom Juni 2016 werden von der Bundesregierung für die medizinische Behandlung mit Cannabisblüten mittlere monatliche Kosten in Höhe von 540 Euro pro Monat veranschlagt. Anhand der BARMER-Routinedaten lassen sich die tatsächlich angefallenen monatlichen Kosten der jeweiligen Cannabispräparate darstellen. Entsprechende Analyseergebnisse zeigt die Tabelle 6.

Tabelle 6: Kosten für Cannabisverordnungen im Jahr 2017

Abgabemonate 2017	ganzjährige VO	10 Monate mit VO	10 Monate mit VO	8 Monate mit VO	ganzjährige VO
PZN	2258004	06460665	06460671	06460694	12516789
Cannabis-Zubereitung	Cannabinoid Sativex®	Cannabis- haltige Zubereitungen	Cannabis- haltige Fertigarznei- mittel ohne PZN	Cannabis- blüten	Nabilon Canemes®
Anzahl behandelter Personen	2.044	1.610	21	241	88
Kosten 2017 gesamt in Euro (z. T. unterjährig)	2.022.387	1.745.384	17.499	561.360	101.970
durchschnittliche monatliche Kosten pro Person	338	563	673	1.177	680
mittlere Anzahl Verordnungen pro Person	3,1	2,4	1,6	2,8	2,0

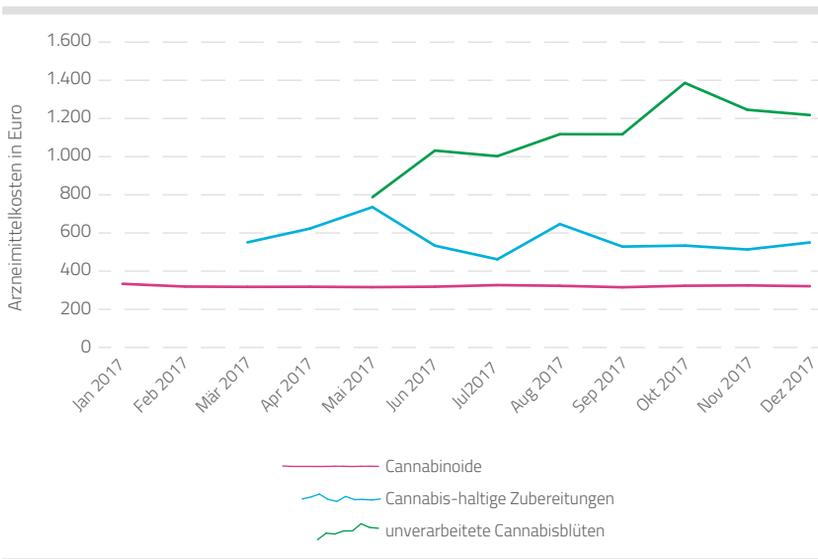
Quelle: BARMER-Daten 2017

Da nur die Fertigarzneimittel im Jahr 2017 durchgehend zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden konnten, können für diese Präparate Ganzjahressummen angegeben werden. Da die anderen Cannabispräparate erst nach der Gesetzesänderung ab März 2017 diesen Status erlangten, standen zur Auswertung weniger als zwölf Monate zur Verfügung. Die ermittelten Summen sind somit teilweise unterjährig.

Insgesamt sind der BARMER im Jahr 2017 Kosten für Cannabisverordnungen in Höhe von 4.448.600 Euro entstanden. Dies erscheint als Summe zunächst hoch, ist aber im Vergleich zu anderen Arzneimittelkosten eher gering. Alleine auf Opioide entfielen 2017 Kosten in Höhe von über 174 Millionen Euro (Grandt et al. 2018).

Betrachtet man die Kosten, die je nach Verordnung der spezifischen Cannabiszubereitung entstanden sind, fallen deutliche Unterschiede ins Auge. Deutlich wird dies, wenn die mittleren Kosten pro Person und pro Monat im Jahr 2017 betrachtet werden. Die Spanne reicht von 337,96 Euro für Sativex® bis zu 1.176,86 Euro für Cannabisblüten. Es ist ersichtlich, dass das regulär zugelassene Sativex® die deutlich günstigste Variante darstellt. Interessant ist der Kostentrend im Jahresverlauf bei den häufiger verordneten Cannabispräparaten. Abbildung 6 zeigt deren Kostenentwicklung.

Abbildung 6: Entwicklung der monatlichen Arzneimittelkosten für Cannabis pro Person mit Cannabis-Verordnung im Jahr 2017



Quelle: BARMER-Daten 2017

Am preisgünstigsten sind die Cannabinoide (Sativex®) mit stabilen monatlichen Durchschnittskosten von 338 Euro. Für die anderen Cannabispräparate schwanken diese erheblich. Besonders bei den Cannabisblüten ist erkennbar, dass sich die durchschnittlichen monatlichen Kosten von März bis Oktober 2017 deutlich erhöht haben. Während der Preis noch im März 2017 bei 796,84 Euro pro Monat und Person lag, stieg er im Oktober, in dem besonders viele Verordnungen ausgestellt wurden, sogar auf

1.385,98 Euro. Diese Zahlen zeigen, dass die realen Versorgungskosten monatlich mehr als das Doppelte der durchschnittlich im Gesetz angenommenen Kosten erreichen. Der wesentliche Faktor für die Preissteigerung ist die geänderte Abrechnungsgrundlage der Apotheken. Seit der Gesetzesänderung werden die Cannabisblüten nicht mehr als Fertigarzneimittel, sondern zunehmend als Rezepturarzneimittel abgegeben. Damit werden Zuschläge beispielsweise für die Prüfung, Zerkleinerung und Portionierung der Cannabisblüten erhoben, die den Endpreis verdoppeln können. Zudem können die monatlichen Kosten zu einem Teil auch durch eine Steigerung der durchschnittlich verordneten Mengen pro Patient erklärt werden. Leider können wir aus unserer Datenbasis keine Trends der Dosierungen im Zeitverlauf analysieren, weil für die Cannabisblüten keine angenommene mittlere Tagesdosis (DDD) für die Wirkstoffe existiert wie bei den Fertigarzneimitteln.

An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass bei Cannabis die gesetzlich geregelte Nutzenbewertung als Preisregulativ nicht greift. Alle neuen Fertigarzneimittel in Deutschland durchlaufen den Prozess der frühen Nutzenbewertung, auch AMNOG-Prozess genannt. Die Regelungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) sollen den Preis eines neuen Arzneimittels von einem zusätzlichen Nutzen des Arzneimittels im Vergleich zur Standardbehandlung abhängig machen. Der hier festgestellte Zusatznutzen ist die Basis für nachfolgende Preisverhandlungen des Pharmazeutischen Unternehmers mit dem GKV-Spitzenverband. Die Cannabisblüten und Extrakte werden diesen Nutzenbewertungsprozess nicht durchlaufen, weil sie als Naturprodukte keine Neuentwicklung eines Pharmaherstellers sind, daher keine typische Zulassung beantragt wurde und auch keine Studienergebnisse eines Herstellers zum Wirknachweis vorliegen werden.

Es steht zu befürchten, dass bei steigenden Verordnungszahlen der Preis für Cannabisblüten noch weiter in die Höhe gehen wird. Aufgrund fehlender Cannabisplantagen in Deutschland müssen die unverarbeiteten Cannabisblüten derzeit aus dem Ausland importiert werden. Dies geschieht überwiegend aus Kanada und aus den Niederlanden. Es stehen derzeit 13 Sorten mit einem unterschiedlichen THC- und CBD-Gehalt zur Verfügung. Um langfristig eine ausreichende Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in

Deutschland mit standardisierter Qualität sicherzustellen, wurde dem BfArM die Aufgabe übertragen, eine Cannabisagentur einzurichten. Mit dem staatlich überwachten Cannabisanbau in Deutschland ist jedoch frühestens in zwei bis drei Jahren zu rechnen (Müller-Vahl und Grotenhemmen 2017).

Wie hat sich das Verhältnis von Bewilligungen zur Kostenübernahme von Cannabisblüten und -extrakten zu Ablehnungen entwickelt?

In der öffentlichen Diskussion steht besonders die vermeintlich hohe Ablehnungsquote bei Kostenübernahmeanträgen zu Cannabisblüten und -extrakten. Die Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung titelte am 4. März 2018 „Wer darf es haben?“ und in den Aachener Nachrichten vom 15. März 2018 findet sich ein Artikel mit der Überschrift „Cannabis nur selten auf Rezept“. Am 22. März 2018 werden im Ärzteblatt im Artikel „Jeder zweite Antrag auf medizinisches Cannabis wird abgelehnt“ Zahlen des GKV-Spitzenverbandes zitiert. Demnach sollen von rund 12.000 Anträgen bei den gesetzlichen Krankenkassen nur etwa 6.800 genehmigt worden sein. Grund genug, die tatsächlichen Ablehnungsquoten bei der BARMER im Verlauf eines Jahres anzuschauen.

Tabelle 7 zeigt, wie viele Kostenübernahmeanträge seit März 2017 bis April 2018 bei der BARMER gestellt wurden und wie sich das Verhältnis von Anträgen und Bewilligungen entwickelt hat.

Tabelle 7: Anzahl der Fälle zur Kostenübernahme von Cannabisverordnungen bei der BARMER von März 2017 bis April 2018

Monat und Jahr	Fälle gesamt	Ablehnung	Bewilligung	Anteil Ablehnungen in Prozent
März 2017	26	12	14	46
April 2017	72	39	33	54
Mai 2017	288	98	190	34
Juni 2017	410	169	241	41
Juli 2017	423	154	269	36
August 2017	429	140	289	33
September 2017	413	124	289	30
Oktober 2017	308	113	195	37

Monat und Jahr	Fälle gesamt	Ablehnung	Bewilligung	Anteil Ablehnungen in Prozent
November 2017	374	150	224	40
Dezember 2017	388	133	255	34
Januar 2018	361	126	235	35
Februar 2018	377	149	228	40
März 2018	437	159	278	36
April 2018	414	144	270	35

Quelle: BARMER-Daten 2017/2018

In dem genannten Zeitraum sind insgesamt 4.720 Anträge auf Kostenübernahme bei Cannabisverordnungen bei der BARMER gestellt worden. Neben den monatlich steigenden Verordnungszahlen ist erkennbar, dass sich das Verhältnis von Bewilligungen und Ablehnungen verändert. Gerade unmittelbar nach der Gesetzesänderung und der damit einhergehenden Veränderung der Cannabisverordnungsfähigkeit sind Ablehnungsquoten von mehr als 50 Prozent zu verzeichnen. Aber nach einigen Monaten fielen die Ablehnungsquoten auf 30 bis 40 Prozent. Im April 2018 wurden etwa ein Drittel der Anträge abgelehnt.

Die eingegangenen Kostenübernahmeanträge werden sozialmedizinisch von den unabhängigen Ärzten des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) geprüft. Die Gutachter nehmen insbesondere Stellung zu der Frage, ob aus medizinischer Sicht die gesetzlichen Vorgaben erfüllt sind (vorliegende schwerwiegende Erkrankung) und ob eine Cannabis-Therapie in absehbarer Zeit den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen kann. Ebenso wird geprüft, welches Cannabis-Präparat im Einzelfall die größte Chance auf Linderung der Beschwerdesymptomatik hat. Hierzu sind die gesetzlichen Krankenkassen aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes, das im Sozialgesetzbuch V verankert ist, verpflichtet. Die deutlichen Preisdifferenzen wurden bereits dargestellt. Konkret werden die Ablehnungen wie folgt begründet:

- Bei einem Teil der Anträge ist erkennbar, dass zur Behandlung der Erkrankung des Versicherten noch Alternativen zur Verfügung stehen, die geeignet und zumutbar erscheinen.
- Der Versicherte hat eine sehr spezielle Erkrankung, die in fachärztliche Behandlung

gehören sollte. Die Behandlung erfolgt aber ausschließlich vom Hausarzt, welcher auch das Cannabispräparat verordnen möchte. Der Versicherte sollte in diesem Fall zunächst einen Facharzt aufsuchen.

- Es kann auch sein, dass es für die spezielle Erkrankung des Versicherten keine Hinweise für eine Wirksamkeit von Cannabispräparaten gibt, die die nicht ganz entfernte Aussicht auf eine positive Wirkung begründen würden.

Diskussion und Fazit

Im März 2017 ist ein bemerkenswertes Gesetz in Kraft getreten. Cannabis darf jetzt, wenn auch unter bestimmten Bedingungen und Auflagen weitgehend ohne wissenschaftlich tragfähige Wirkungs- oder Nebenwirkungs- und Risikonachweise bei vielerlei Erkrankungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet werden.

Es muss schon ein starker Glaube an die lindernde oder heilsame Wirkung dieser Pflanze bei unserem Gesetzgeber vorhanden sein, um per Sondergesetz die zum Schutz der Patienten über viele Jahre entwickelten Regeln und Zulassungsverfahren komplett zu umgehen. Sicherlich haben viele Einzelberichte über die segensreichen Wirkungen von Cannabis eine starke Öffentlichkeit mit entsprechendem politischen Willen hervorgehoben. Ein solches Gesetz ist nicht vorstellbar für irgendeine beliebige Heilpflanze. Ganz im Gegenteil, die deutsche Gesetzeslage und seit dem Jahr 2004 auch EU-weit gültige Richtlinien fordern sogar für nicht verschreibungspflichtige altbekannte Heilpflanzen klinische Prüfungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, wobei eine jahrzehntelange traditionelle Verwendung als Arzneimittel schon als Wirksamkeitsnachweis gewertet wird.

Doch diese Bedingung trifft auf Cannabis nicht zu. Lange Zeit wurde Cannabis nur als Rauschgift und Einstiegsdroge gesehen und war nur unter sehr erschwerten Bedingungen ärztlich zu verordnen. Daher konnte es in Deutschland und den meisten entwickelten Ländern lange Zeit kaum therapeutisch eingesetzt werden. Nachdem die Pharmaindustrie nur geringes wirtschaftliches Interesse an Cannabis zeigte und somit auch keine reguläre Zulassung mit den sonst üblichen Studien für die

Pflanzenbestandteile zu erwarten war, bedurfte es dieses besonderen Gesetzes, um Cannabis zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig zu machen.

Insbesondere die mangelnden wissenschaftlichen Wirkungsnachweise für Cannabis führten dazu, dass die Gesetzesänderung gegen den vielfältigen Widerstand von Experten und Institutionen, wie beispielsweise der Bundesärztekammer, in Kraft gesetzt wurde (Bühning 2016). Da es so viele Kontroversen bei dieser Frage gab, lohnt es sich, bereits zu einem frühen Zeitpunkt die Auswirkungen des Cannabisgesetzes zu beleuchten.

Die dargestellten Analysen und insbesondere die recht hohe Rate an Vormedikationen mit WHO-III-Opioiden weisen darauf hin, dass Cannabis hauptsächlich als Schmerzmedikament und oft auch bei nicht neuropathischen Schmerzen eingesetzt wird.

Hierbei und auch bei den anderen gefundenen Indikationen wie beispielsweise Depression, Tumoren und Spastik ohne Multiple Sklerose ist von individuellen Heilversuchen auszugehen (Häuser et al. 2017). Die vorliegenden Erkrankungen und Komorbiditäten zeigen, dass die meisten Cannabis-Verordnungen bei schwerkranken Patienten erfolgen. Auch die hohe Sterberate mit etwa 16 Prozent bei den Patienten mit Cannabisverordnung gegenüber den normalen etwa drei Prozent bei über 50-Jährigen zeigt die besondere Schwere der Erkrankungen. In 60 bis 72 Prozent der Fälle ist es zu Cannabisverordnungen im Folgequartal gekommen.

Damit können die mitschwingenden Befürchtungen, dass die Gesetzesänderung zu massiven Indikationsausweitungen und steigendem Missbrauch führen, entkräftet werden. Die Ergebnisse zeigen, dass die Therapieversuche weit überwiegend bei multimorbiden Patienten mit mehreren die Lebensqualität massiv beeinträchtigenden Symptomen erfolgen.

Aber die zum Teil nur ausgesprochen kurzen Ordnungsperioden zeigen auch, dass Cannabis oft nicht der Heilsbringer ist, den sich die betroffenen Patienten, deren Ärzte und vielleicht auch der Gesetzgeber mitunter erhofft haben. Dagegen bieten gerade bei

chronischen Schmerzen multimodale Behandlungskonzepte, die eine Kombination aus physiotherapeutischen und schmerzpsychotherapeutischen Behandlungsverfahren mit dem Ziel der Verhaltensänderung darstellen, eine realistische Chance auf Linderung der Symptome und Schmerzbewältigung (Deshpande et al. 2015).

Trotz der gezeigten Multimorbidität und dem Leidensdruck der Patienten mit Cannabisverordnung muss dennoch im Einzelfall hinterfragt werden, ob die evidenzbasierten therapeutischen Alternativen vor dem individuellen Heilsversuch mit Cannabis jeweils ausgeschöpft wurden. Dass es hier noch Verbesserungspotenzial gibt, lässt zumindest die Ablehnungsquote von immerhin noch 35 Prozent im April 2018 bei den BARMER-Kostenübernahmeanträgen vermuten.

Schon vor der Gesetzesänderung wurden die individuellen Anträge sorgfältig geprüft und es wurde versucht, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu finden. Die Behandlungskosten sind bei diesen Entscheidungen nicht ausschlaggebend, wie gelegentlich in den Medien gemutmaßt wurde.

Die hier präsentierten Ergebnisse zeigen, dass die summierten Ausgaben für alle Cannabispräparate im Vergleich zu den Ausgaben für andere Arzneimittel, auch außerhalb von kostenintensiven Onkologika, Gerinnungspräparaten und Biologika, relativ gering sind. Trotzdem muss auch an dieser Stelle betont werden, dass eine positiv beschiedene Kostenübernahmeerklärung der Kassen den behandelnden Arzt nicht aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialgesetzbuches V entlässt. Gerade die beträchtlichen Kostenunterschiede zwischen den verschiedenen Darreichungsformen verpflichten den Arzt dazu, unter den zur Verfügung stehenden Alternativen eine therapeutisch und wirtschaftlich sinnvolle Variante zu wählen.

Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, dass die real ermittelten Therapiekosten für Cannabis als Medizin meist deutlich unter den Kosten liegen, die bei Zugrundelegung der empfohlenen Höchstdosis liegen. In einem Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen an die Deutsche Schmerzliga vom 25. Juli 2017 (zitiert in Überall 2018) werden die berechneten Therapiekosten für Cannabisblüten bei Annahme der

maximalen Tagesdosierungen mit 2.591,60 Euro pro Monat angegeben. Die realen Versorgungsdaten der BARMER für das Jahr 2017 zeigen, dass für Cannabisblüten durchschnittliche monatliche Kosten pro Person von 1.176,86 Euro anfallen. Nur in 65 Fällen lagen die Monatskosten über diesem errechneten Maximalwert. Das zeigt, dass eine außergewöhnliche Hochdosistherapie selten notwendig erscheint.

Die meisten Patienten erhalten nur relativ geringe Dosierungen der Cannabisblüten, was auf eine fehlende Gewöhnung an Cannabis oder auf eine hohe Rate an Nebenwirkungen bei höheren Dosierungen hinweisen kann. Zudem handelt es sich um einen sehr kleinen Patientenkreis, der die Verordnungen zudem oft nur über einen ausgesprochen kurzen Verordnungszeitraum erhält. Hier scheint sich eine Diskrepanz zwischen Hoffnungen, die zu dem Cannabisgesetz führte und Versorgungswirklichkeit zu offenbaren. In diesem Kontext muss die Frage gestellt werden, ob durch die Gesetzesänderung wirklich mehr Patienten mit einer gesteigerten medizinischen Behandlungsqualität unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes versorgt werden können.

Es ist auch anzunehmen, dass sich nur ein überschaubar kleiner Kreis von ärztlichen Verordnern mit der korrekten medizinischen Rezeptierung der unverarbeiteten Blüten auskennt, denn die ist ungewöhnlich kompliziert. Neben der Angabe zur verordneten Blütensorte und Menge (in Gramm) muss auf dem Betäubungsmittelrezept (BTM-Rezept) auch eine entsprechende Dosierungsanleitung gemacht werden. Und diese schriftliche Handlungsanweisung des Arztes wird manchen Patienten überfordern und Dosierungsfehler geradezu provozieren. Dieses illustrierende Beispiel hat Überall in seinem Artikel 2018 gegeben:

„Bitte stellen Sie ein Cannabispulver auf folgende Art und Weise her: Geben Sie 15g Cannabisblüten auf eine Aluminiumfolie; legen Sie diese auf ein Backblech und erhitzen das Ganze im vorgeheizten Backofen für etwa 10 Minuten bei 140 Grad Celsius. Lassen Sie das Material abkühlen und zerbröseln Sie es anschließend mit einer Kräutermühle. Bitte trennen Sie 0,5g ab und nehmen sie es über den Tag verteilt in etwa drei gleich großen Portionen ein (indem Sie es z.B. in einen Joghurt rühren)“ (Überall 2018).

Zudem sind auch die Risiken und Nebenwirkungen der medizinischen Cannabisbehandlung schlecht durch Studien gesichert. Allerdings hat Anfang des Jahres 2017 die National Academies of Science, Engineering and Medicine alle in den vergangenen 100 Jahren veröffentlichten Studien hinsichtlich ihres Risikoprofils bei Cannabisbehandlungen untersucht (National Academies of Science 2017). Neben den Nebenwirkungen auf die geistliche Gesundheit (Risiko der Entwicklung einer Schizophrenie, Psychose oder Gefahr der Suizidalität) wird auch speziell auf die psychosozialen Auswirkungen wie Beeinträchtigung der Lernfähigkeit, der Aufmerksamkeit und der Gedächtnisleistungen verwiesen. Dazu kommen Probleme, die beim Führen von Fahrzeugen im Straßenverkehr auftreten können.

Die von den Betroffenen als positiv empfundenen Wirkungen wie Verbesserung der Stimmung, das Gefühl der Entspannung, des Wohlbefindens und des gesteigerten Kommunikationsbedürfnisses können die oben aufgeführten Nebenwirkungen überdecken. Andere oft als positiv empfundene Wirkungen wie die Intensivierung von akustischen und visuellen Sinneswahrnehmungen empfindet nicht jeder Patient als angenehm.

Einmal mehr obliegt es dem Verordner, die erhoffte Wirkung mit dem in Kauf zu nehmenden Nebenwirkungspotenzial sorgsam abzuwägen. Dies kann nur bei entsprechendem medizinischen Wissen und eigenen Verordnungserfahrungen erfolgen. Umso spannender wird es aus Versorgungsforschungsperspektive sein, die weiteren Entwicklungen von Cannabisverordnungen zu verfolgen, um zu prüfen, ob der Anstieg bei Cannabisverordnungen weiterhin Bestand haben wird.

Zusammenfassend ist anzunehmen, dass die „Änderung betäubungsrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 10. März 2017 die medizinische Versorgung von schwerkranken Patienten mit Cannabis sicherlich in Einzelfällen verbessert hat. Aber wegen fehlender aussagekräftiger Studien widerspricht die fast grenzenlose Erweiterung des therapeutischen Spektrums allen Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin. Es darf auch bezweifelt werden, dass die mit der Gesetzesänderung verbundene Begleitforschung etwas daran ändern wird. Die bisher zur Verfügung stehenden Daten lassen eher vermuten, dass viele Cannabisverordnungen die in sie gesetzten Hoffnungen

nicht erfüllen konnten. Zudem hat das Gesetz nicht zum Abbau des bürokratischen Aufwandes bei den Cannabis verordnenden Ärzten oder bei den Krankenkassen beigetragen.

Die medizinische Anwendung von Cannabis ist zwar mehr als 4.700 Jahre bekannt, aber in vielerlei Hinsicht auch auf einem vorwissenschaftlichen Stand stehen geblieben. Die weitere Beobachtung der Cannabis-Therapie mithilfe von Sekundärdaten kann einzelne Aspekte klären. Tragfähige Bewertungen, ob und wann eine Cannabis-Behandlung die hohen Erwartungen erfüllen kann, werden so bald aber nicht möglich sein, weil die medizinische Therapie nicht in kontrollierten Studien erfolgt. Aber vielleicht ändert sich das in den kommenden 4.700 Jahren.

Literatur

- Bühning, P. (2016): Medizinisches Cannabis: Ärzte gegen Cannabisblüten. Dtsch Arztebl 113: A-259/B-221/C-221.
- Deshpande, A., Mailis-Gagnon, A., Zoheiry, N., Lakha, S. F. (2015): Efficacy and adverse effects of medical marijuana for chronic noncancer pain: Systematic review of randomized controlled trials. Can Fam Physician 61: e372–81.
- Gesetz zur Änderung betäubungsrechtlicher und anderer Vorschriften. <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP18/740/74012.html>, (Download am 29. Mai 2018).
- GKV-Spitzenverband (2018): Cannabis-Report. Versorgungsbericht der GKV. <https://www.leafly.de/wp-content/uploads/2017/11/GKV-SV-Bericht.pdf> (Download am 30. Mai 2018).
- Glaeske, G., Sauer, K. (2018): Cannabis Report 2018. Socium Universität Bremen.
- Grandt, D., Lappe, V., Schubert, I. (2018): BARMER Arzneimittelreport 2018, Wuppertal.
- Grobe, T. H., Steinmann, S, Szecsenyi, J. (2018): BARMER-Arztreport. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 7. Wuppertal.
- Häuser, W., Fitzcharles, M. A., Radbruch, L. und Petzke, F. (2017): Cannabinoids in Pain Management and Palliative Medicine. Dtsch Arztebl Int 114. S. 627–634.
- Müller-Vahl, K., Grotenhemmen, F. (2017): Medizinisches Cannabis – Die wichtigsten Änderungen. Dtsch Ärztebl 114 (8): A 352–356.

- National Academies of Sciences, Engineering and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Population Health and Public Health Practice; Committee on the Health Effects of Marijuana (2017): An Evidence Review and Research Agenda. Health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017.<https://www.nap.edu/catalog/24625/the-health-effects-of-cannabis-and-cannabinoids-the-current-state> (Download am 10. Juni 2017).
- Überall, M. A. (2018): 21 Fragen und Antworten zum Umgang mit Cannabis in der Praxis. CME 15 (3). S. 49–62.

