

Pressekonferenz am 10. März 2021

Prof. Dr. Gerd Glaeske
SOCIUM, Universität Bremen

Prof. Dr. Christoph Maier (em.)
Ruhr-Universität Bochum

- Erstellt mit freundlicher Unterstützung der Mobil Betriebskrankenkasse -



§ 31 Sozialgesetzbuch (SGB V) seit 10. März 2017

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon [*nicht Cannabidiol*], wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin** oder des behandelnden Vertragsarztes unter **Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen** und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann.
2. eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung** auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.“

- Zugang zu Cannabis für medizinische Zwecke ermöglichen ✓
- Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unterbinden ✓
- Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen (GKV) erwirken ✓

Aber viele offene Punkte:

- **Defizit von Beginn an:** Kein AMNOG-Verfahren wie bei allen anderen neuen Arzneimitteln in der GKV, um den **Patientennutzen** vergleichend zu anderen Therapien zu bewerten (§ 35 b, SGB V):
 - Verringerung der Mortalität, der Morbidität, der unerwünschten Begleitbelastung, Verbesserung der Lebensqualität
- Die Begleiterhebung durch das BfArM/BOpSt kann diesen Nutzenbeleg nicht erbringen – für aktuell ca. 80.000 PatientInnen liegen bisher nur 10.000 Datensätze vor [Stand Mai 2020] – „**Underreporting**“!
 - Lösung: Versorgungsforschungsstudie (z.B. Registerstudien) mit allen Patienten, die Cannabis erhalten (BG, PKV, Selbstzahler)

- „Schwerwiegende Erkrankungen“ im Sinne von §31 (6) SGB V wurden nicht näher definiert.
- Die Folge: Unterschiedliche Interpretationen von PatientInnen, ÄrztInnen, Medizinischem Dienst und GKV haben zu ca. 100 Gerichtsverfahren (SG, LSG) zur Klärung der beanspruchten Indikationen geführt. Daher überfällig:
 - Zeitnahe Definition der Indikationen seitens G-BA bzw. auf Grundlage von Zulassungsstudien
 - Fach- und Gebrauchsinformationen für Cannabisblüten und Rezepturarzneimittel erstellen
 - Erfassungssysteme für unerwünschte Wirkungen müssen alle Mittel der Komplementär- und Alternativmedizin erfassen.
 - Die Arzneimitteltherapiesicherheit und der Verbraucherschutz müssen in Interaktionsprüfungen berücksichtigt werden können

Im Zusammenhang mit der Anwendung von medizinischem Cannabis genannte Indikationen und deren Bewertung

- Chronischer Schmerz
- Spasmen bei Multipler Sklerose (und Paraplegie)
- Epilepsien

- Angststörungen
- Schlafstörungen

- Depressionen
- Psychosen
- Demenz

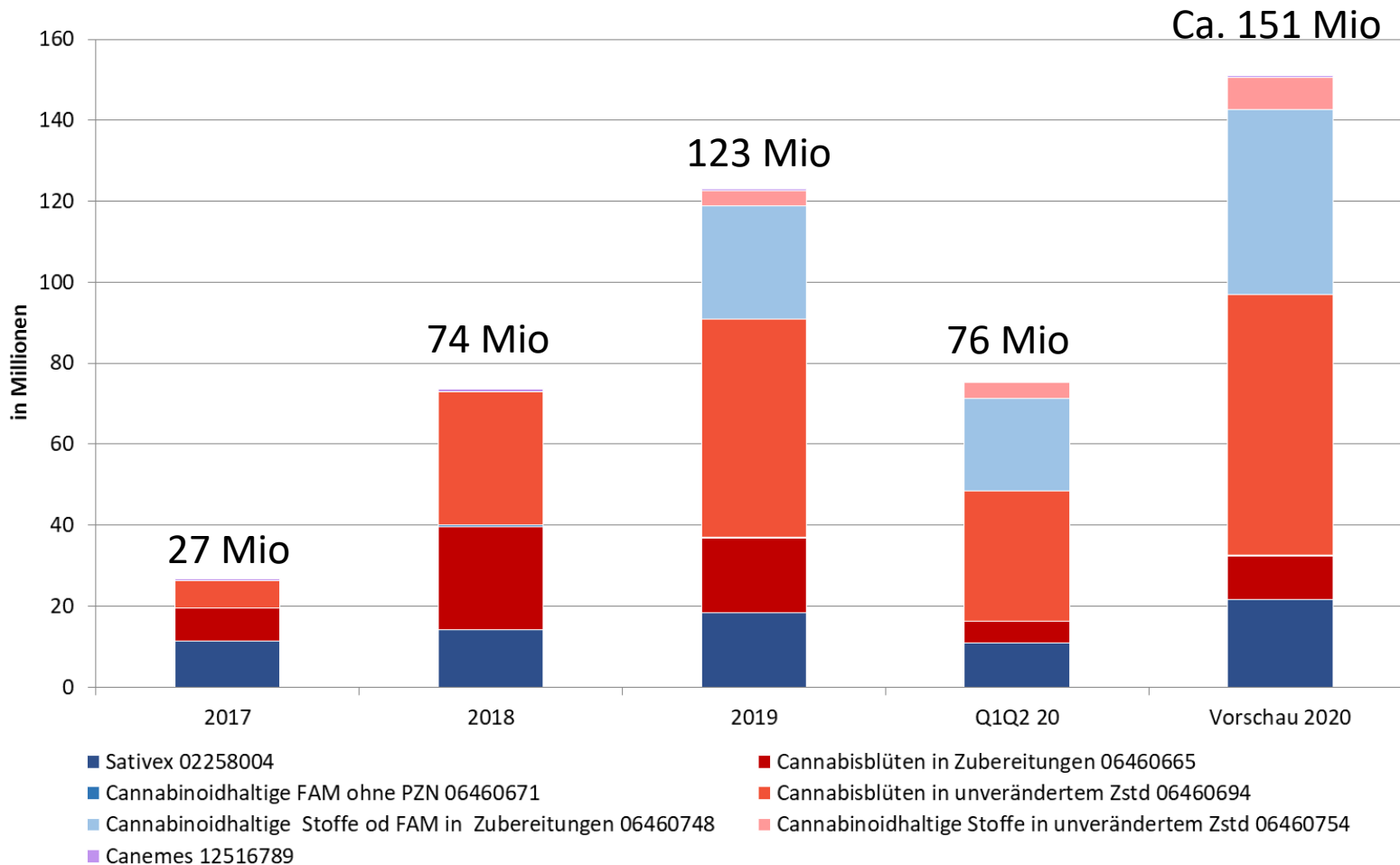
- Chemotherapie induzierte Übelkeit und Erbrechen
- Appetitsteigerung bei HIV/Aids

- Tourette-Syndrom
- ADHS

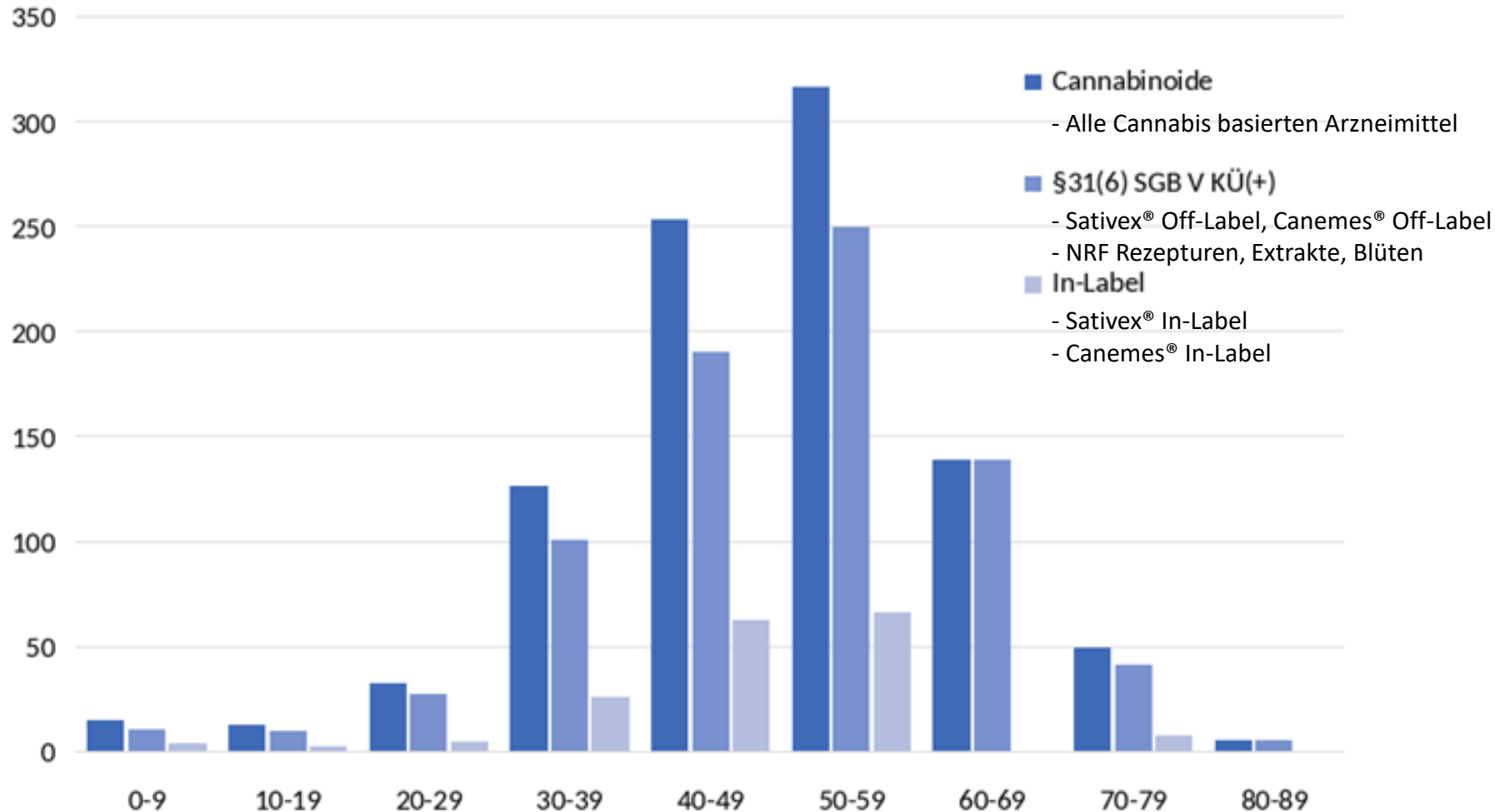
- Glaukom
- Darm-erkrankungen



GKV-Brutto [€] in den Jahren 2017 bis 2020



Anzahl Versicherte mit Cannabisarzneimitteln nach Altersgruppe 2017 bis 10/2019

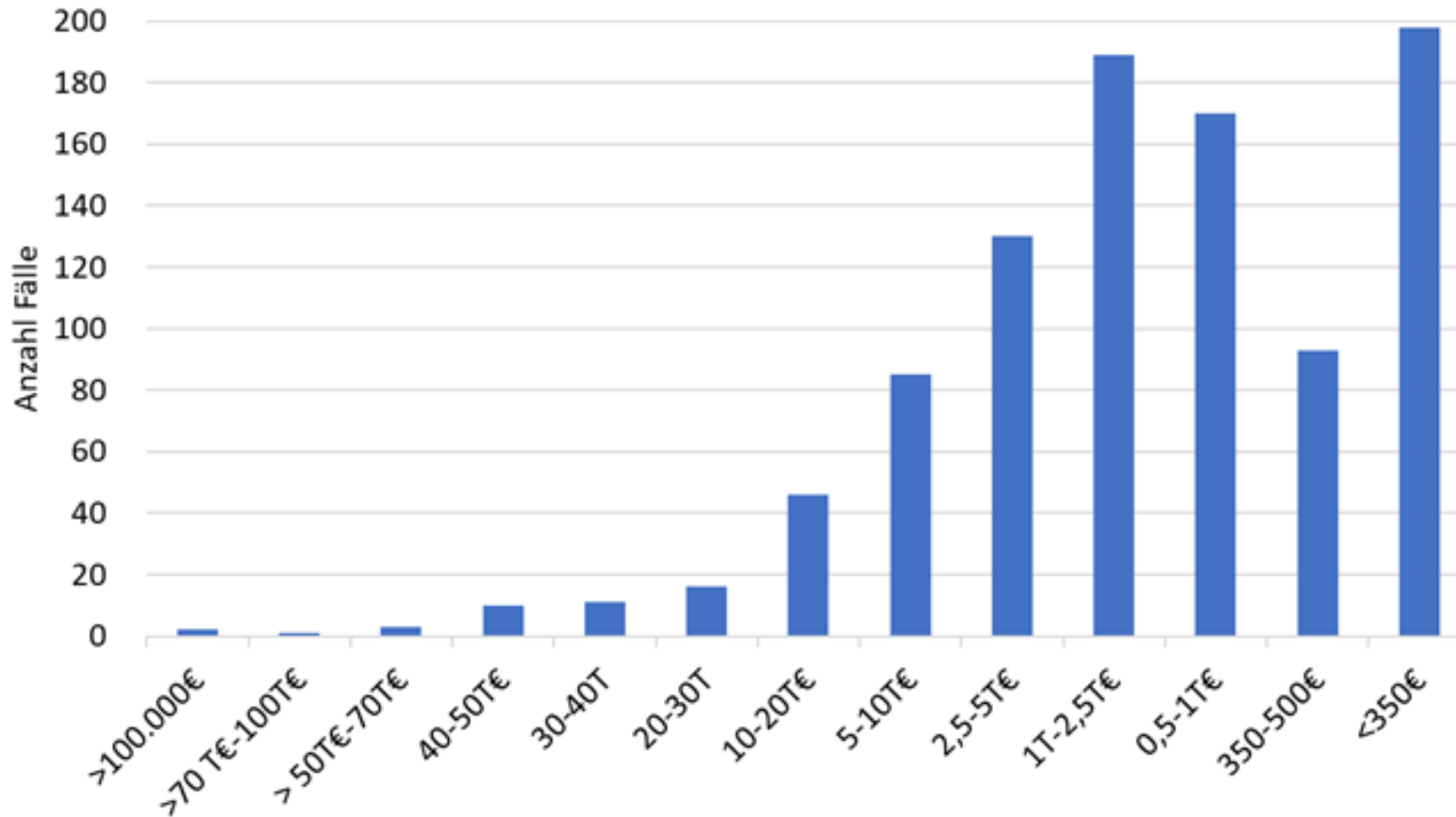


Definition der Studienkohorten

Studienkohorten

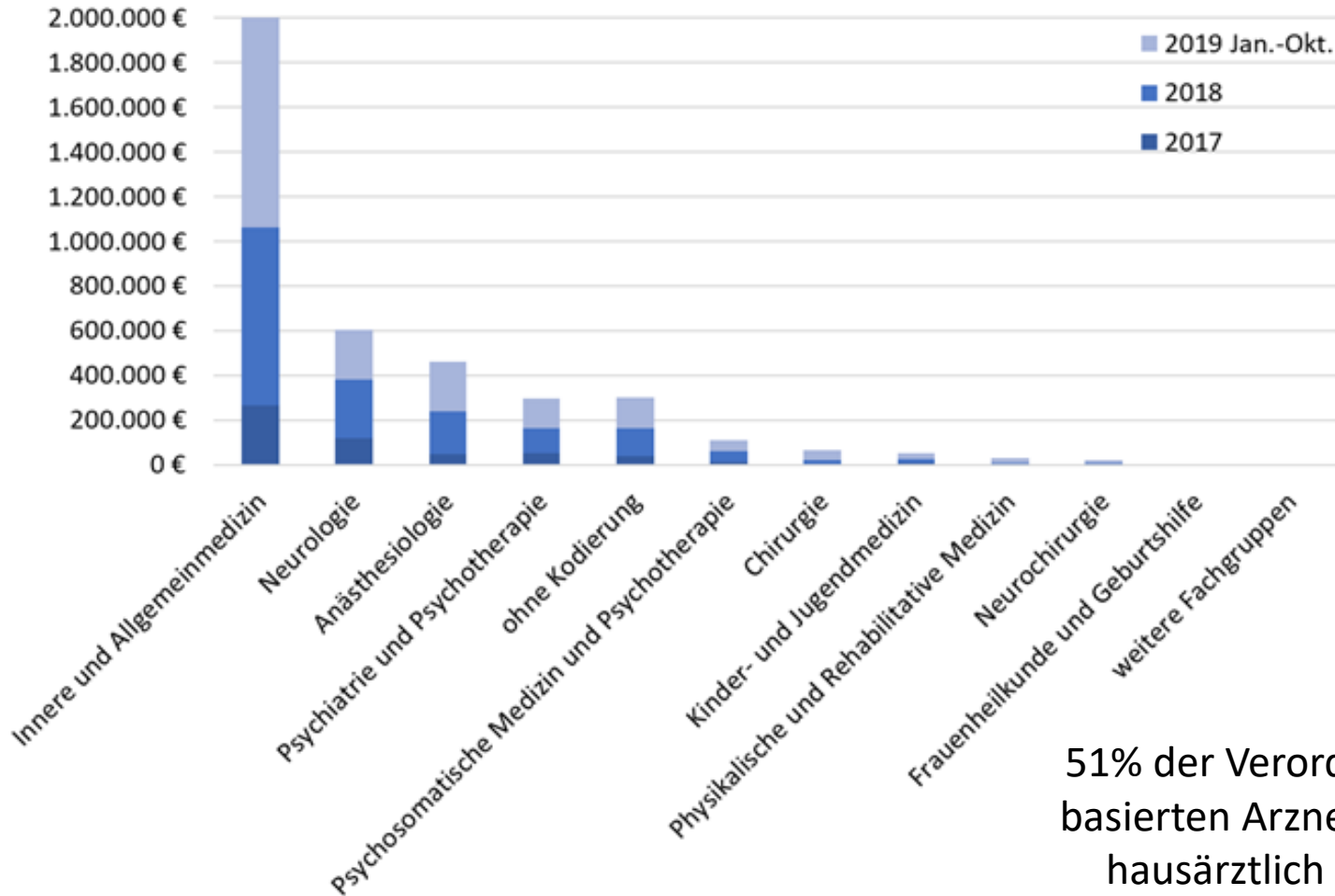
Anzahl Patient:innen der BKK Mobil Oil mit Abrechnung von Cannabinoiden (In-, Off- und No-Label-Use): Sativex, Canemes, Sonder-PZN für Rezepturen, Extrakte und Blüten	956
Anzahl Patienten mit bewilligten Kostenübernahmen (KÜ(+)) für Leistungen nach §31 (6) SGB V: Fertigarzneimittel im Off-Label-Use, Rezepturen, Extrakte und Blüten	783
Hochkostenfälle (inkl. 7 ADHS-Fälle; Subgruppe der 783)	62
Anteil der Hochkostenfälle an bewilligten Kostenübernahmen für Cannabinoide	7,9%
Palliativversorgung (SAPV §37b SGB V)	66
Anteil der Palliativfälle an bewilligten Kostenübernahmen für Cannabinoide	8,4%

Anzahl Versicherte je Größenklasse der Leistungsausgaben (§31(6) SGB V)



Auf 8% der Patient:innen entfallen >50% der Leistungsausgaben.

Leistungsausgaben nach Facharztgruppen 2017-10/2019

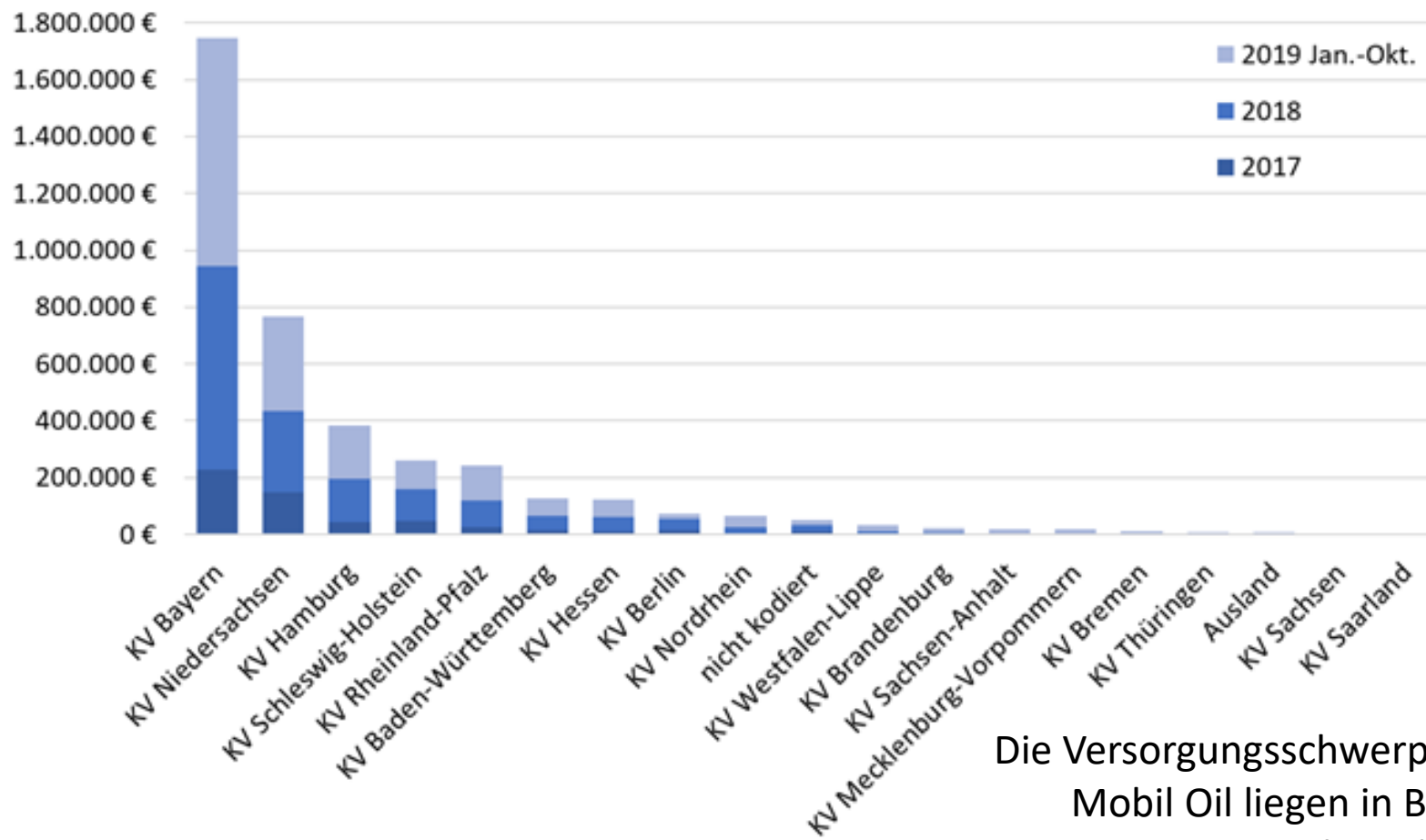


51% der Verordnungen der Cannabis basierten Arzneimittel erfolgt seitens hausärztlich tätiger Internist:innen bzw. Allgemeinmediziner:innen.

Abrechnung Cannabis basierter Arzneimittel von Januar bis Oktober 2019

PZN	PZN-Text	Ausgaben [€]	Anzahl PZN	Ausgaben je PZN [€]	Anzahl Rezepte
02258004	Sativex	194.101,82	587	330,67	568
06460665	Cannabisblüten in Zubereitungen	290.510,59	637	456,06	563
06460671	Cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel ohne PZN (Importe nach § 72 AMG)	645,40	1	645,40	1
06460694	Cannabisblüten unverarbeitet	850.403,71	1.486	572,28	930
06460748	Cannabinoidhaltige Stoffe oder FAM in Zubereitungen	457.482,39	1.073	426,36	945
06460754	Cannabinoidhaltige Stoffe oder FAM in Zubereitungen unverändert	27.162,31	65	417,88	57
12516789	Canemes	1.914,92	4	478,73	4
Gesamt		1.822.221,14	3.853	472,94	3.068

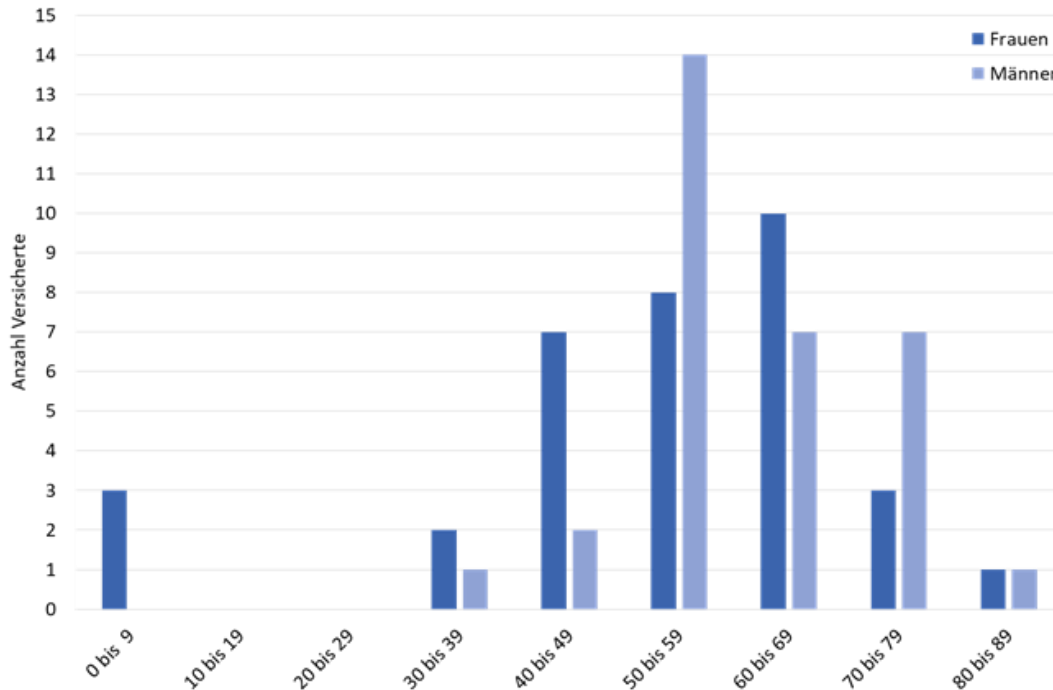
Ausgaben Cannabis basierter Arzneimittel nach KV-Region 2017-10/2019



Die Versorgungsschwerpunkte der BKK Mobil Oil liegen in Bayern, Niedersachsen bzw. Hamburg.

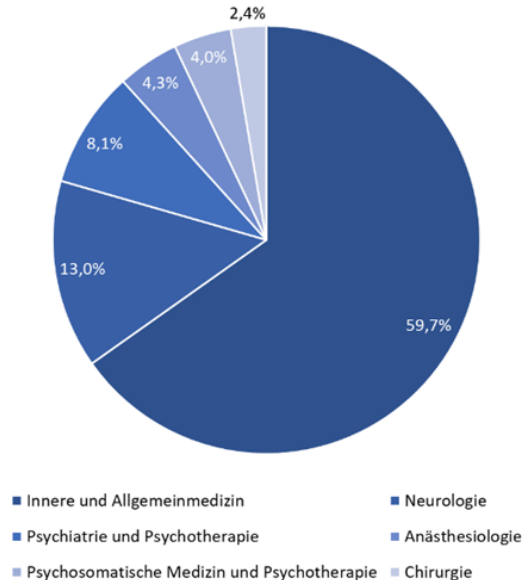
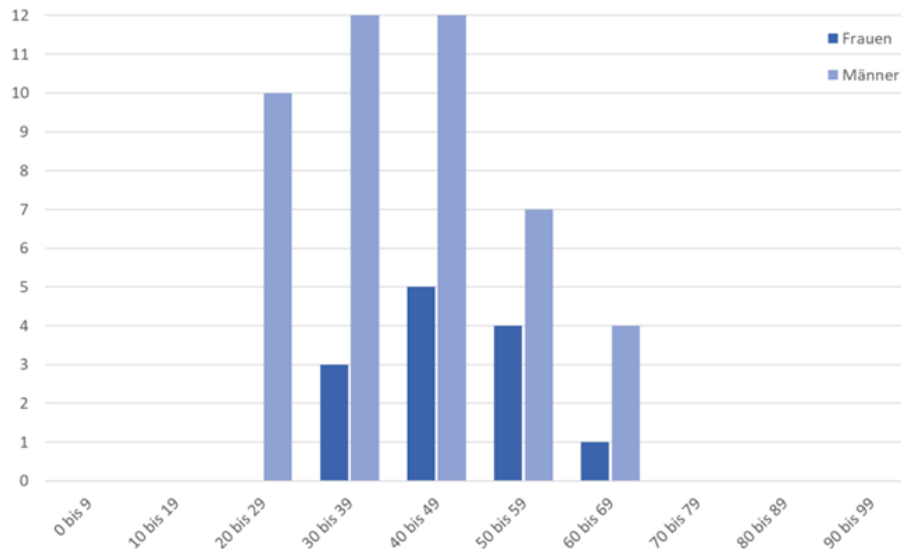
SAPV – spezialisierte ambulante Palliativversorgung nach §37b SGB V

- Nahezu 100% bewilligte Anträge auf Kostenübernahme
- Zumeist KrebspatientInnen, selten neurologische oder Stoffwechselerkrankungen
- 86% der Verordnungen durch Fachärzte
- Überwiegend Dronabinol in Tropfenform verordnet
- Zumeist Versorgungszeitraum von bis zu zwei Monaten



Hochkostenfälle (>15.000 Euro je Versicherten im Auswertungszeitraum)

- Auf 8% der Versicherten entfallen >50% der Ausgaben für Cannabis basierte Arzneimittel
- Genderaspekt: Mehr Männer im jüngeren Lebensalter
- Diagnosen: Schmerz, ADHS, psychiatrische und neurologische Erkrankungen
- Rund 60% der Verordnungen erfolgen seitens HausärztInnen
- Zumeist Verordnung unverarbeiteter Cannabisblüten in sehr hoher Dosierung
 - 3.000 bis 20.000 mg/Tag, vgl. niederländisches Programm 650 bis 820mg/Tag
->iatrogene Sucht? Weitergabe oder Verkauf der Blüten?



- 80% der cannabisbasierten Arzneimittel werden außerhalb von Arzneimittelrechtlicher Zulassung „Off-Label“ und ohne Nutzenbewertung des G-BA eingesetzt.
- In der palliativen Versorgung wird Cannabis dagegen weitgehend akzeptiert.
- Hausärzte verordnen auffallend häufig Cannabisblüten.
- Eine iatrogene Sucht bzw. nicht-arzneilicher Cannabiskonsum zu Lasten der GKV ist nicht auszuschließen.
- Junge Männer (20-30 Jahre) bekommen 10xhäufiger Cannabis-Produkte verordnet als gleichaltrige Frauen.
- Die Dosierungen liegen mitunter wesentlich höher im Vergleich zum niederländischen Cannabisprogramm (>3 g vs. 0,8 g).
- Bei wenigen Patienten kommt es daher zu exorbitant hohen Kosten (GKV insgesamt 2020: ca. 2.000 € pro Cannabis-Patient)
 - trotz Defiziten in der Evidenz, auch noch nach vier Jahren!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!