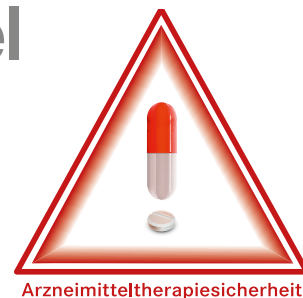


Cannabis als Arzneimittel auf dem Vormarsch



Bei der Verordnung von Cannabisarzneimitteln nimmt der Freistaat bundesweit eine Vorreiterrolle ein. Über die letzten sechs Jahre hat die KVB kontinuierlich Analysen zur Beantwortung von Versorgungsfragen über den Einsatz von Cannabis zu therapeutischen Zwecken durchgeführt. Ob sich dahinter wirklich eine Erfolgsgeschichte verbirgt, lesen Sie hier.

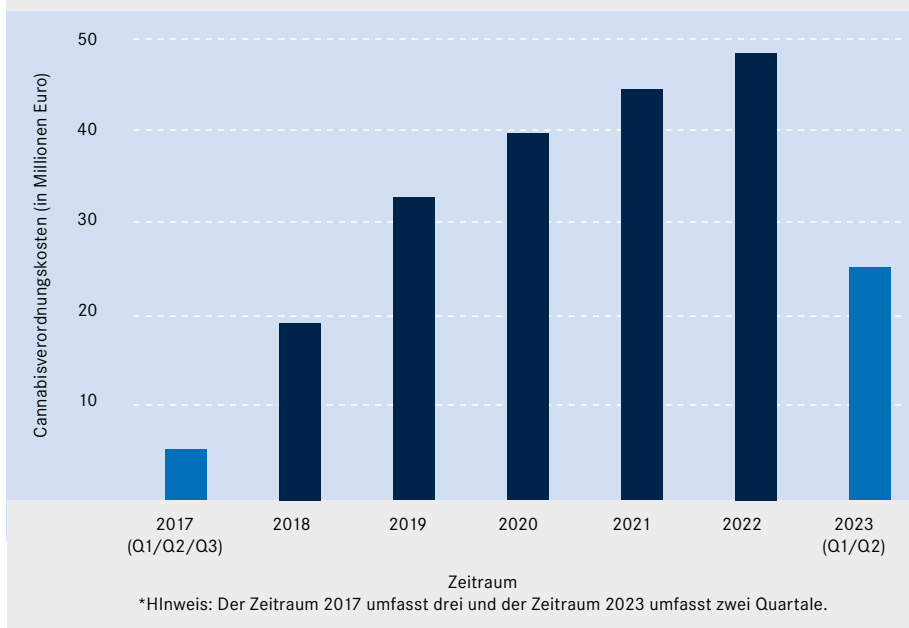
Einleitung

Seit über sechs Jahren haben Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden, chronisch-unheilbaren und die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankungen ohne therapeutische Alternativen die Möglichkeit, Cannabis als Arzneimittel von einem Arzt verordnet zu bekommen. Für gesetzlich krankenversicherte Patienten muss für die Kostenübernahme vorab ein Antrag durch die zuständige Krankenkasse

genehmigt worden sein. Zum 1. Oktober 2023 sollte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nun erstmals Facharztgruppen beziehungsweise notwendige Qualifikationen benennen, für die der Genehmigungsvorbehalt zukünftig entfallen soll (Paragraf 31 Absatz 7 SGB V).

Da die Kassenärztlichen Vereinigungen die Arzneimittelverordnungsdaten der gesetzlich krankenversicherten Patienten zur Erfüllung ihrer sozialgesetzlichen Pflichten erhalten, wurden über die letzten sechs Jahre kontinuierlich Analysen zur Beantwortung von Versorgungsfragen über den Einsatz von **Cannabis zu therapeutischen Zwecken** durch die KVB durchgeführt. Deren Ergebnisse sollen in diesem Artikel dargestellt werden.

Kosten der Cannabisverordnungen in Bayern, 2017 bis 2023*



Grafik 1: Entwicklung der Kosten für Cannabisarzneimittel in Bayern 2017 bis 2023 (1. Halbjahr) – enthalten sind Cannabisblüten, Cannabisextrakte, Dronabinol-Zubereitungen, ausländische, importierte Fertigarzneimittel sowie die inländischen Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes®.

Klar abgegrenzt werden muss die hier dargestellte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln zu therapeutischen Zwecken, die seit dem 10. März 2017 in Deutschland möglich ist, von der **Cannabisverwendung zu Genusszwecken**, die zuletzt die aktuelle Gesundheitspolitik beschäftigt hat und auf großes öffentliches und mediales Interesse stößt. Dieser Einsatz zum Genusskonsum gehört nicht zum Aufgabenspektrum der KVB.

Auch die **Verwendung von Hanfprodukten in der Lebensmittelindustrie** ist vom medizinischen Einsatz und Genusskonsum deutlich zu trennen. Denn Cannabisprodukte aus dem Supermarkt oder der Drogerie dürfen einen Gehalt von 0,2% Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (kurz nachfolgend jeweils THC) nicht überschreiten. Dies ist der Grenzwert nach dem Betäubungsmittelgesetz, ab dem mit einer

relevanten Beeinflussung der Körperfunktionen zu rechnen ist, sodass bei Überschreitung des Schwellenwerts aus einem Lebensmittel/Diätetikum ein Arzneimittel würde. [1] Daneben geht die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA (European Food Safety Agency) davon aus, dass die Verabreichung von 1 Mikrogramm THC pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag über Lebensmittel sicher ist, also keine psychoaktiven Auswirkungen zu erwarten sind. [2]

Auswertungsergebnisse

Um einen Eindruck für die Größenordnung der Kosten zu bekommen, ist hier grafisch die Entwicklung der Bruttoverordnungskosten kumulativ seit 2017 bis heute analysiert und abgebildet.

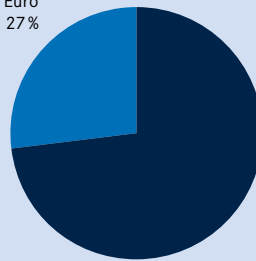
Als größte KV-Region Deutschlands haben die Arzneimittelmengen und -kosten Bayerns üblicherweise einen Anteil von einem Sechstel bis zu einem Siebtel der gesamtdeutschen Arzneimittelmengen und Bruttoausgaben. Im Jahr 2022 betrug demgegenüber der Verordnungsmengen- und Kostenanteil für Cannabisarzneimittel ein Viertel der bundesweiten Mengen und Kosten (Grafik 2). Engt man diese Betrachtung auf die Mengen und Kosten für Cannabisblüten ein, so lösten bayerische Verordnungen im Jahr 2022 ein Drittel der Kosten des gesamten Bundesgebiets für Cannabisblüten aus (Grafik 3). Gleichfalls kam 2022 jede dritte deutsche Cannabisblütenverordnung aus Bayern.

Differenziert man nach der Art der Abgabe der Cannabisblüten, fällt auf, dass in Bayern (8,6 Prozent) wie auch im Bund (8,5 Prozent) nur ein verschwindend kleiner Teil der Blütenverordnungen als Zubereitung abgegeben wird. Durch die Apotheke zubereitete Blüten werden vor der Abgabe zerkleinert, gesiebt und dann abgepackt. Dadurch ist die Teilchengröße der Blüten feiner und gleichmäßiger und die Dosiergenauigkeit wird bei der Entnahme erhöht. Dosisschwankungen bei regelmäßiger Einnahme oder Inhalation und damit eventuell verbundene Über- oder Unterdosierungen werden dadurch weitgehend verhindert. Die Apotheke wird für die Abgabe zubereiteter Cannabisblüten allerdings seit dem 1. März 2020 in derselben Größenordnung entlohnt wie bei der Abgabe unveränderter Cannabisblüten, sodass wirtschaftlich für die Apotheke kein Anreiz gesetzt wird, die Blüten zubereitet abzugeben. Möchte der Verordner sicherstellen, dass Cannabisblüten durch die Apotheke zubereitet abgegeben werden, sollte dies auf der Verordnung dadurch vermerkt werden, dass die ent-



Kosten Cannabisarzneimittel 2022

Kosten Bayern:
48.028.979 Euro
27 %

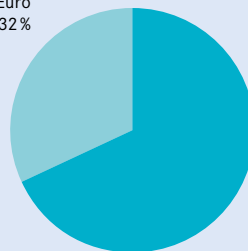


Kosten Bund ohne Bayern:
131.303.618 Euro
73 %

Grafik 2: Die Abbildung stellt den bayerischen Kostenanteil an den bundesweiten Ausgaben für alle verfügbaren Cannabisarzneimittel im Kalenderjahr 2022 dar. Über ein Viertel der bundesweiten Kosten wurden durch Verordnungen aus Bayern ausgelöst.

Kosten Cannabisblüten 2022

Kosten Bayern:
28.424.645 Euro
32 %



Kosten Bund ohne Bayern:
60.810.110 Euro
68 %

Grafik 3: Die Abbildung stellt den Kostenanteil Bayerns an den Bundesausgaben im Jahr 2022 bei Eingrenzung nur auf die Verordnung von Cannabisblüten dar. Knapp ein Drittel dieser Verordnungskosten entstanden in bayerischen Praxen.



sprechende Rezepturanweisung nach dem Neuen Rezeptur Formularium (NRF 22.12.-22.15.) vermerkt wird. [3]

Regionale Auswertungen haben auf KV-Bezirksstellenebene darüber hinaus zeigen können, dass die Verteilung der Cannabis verordnenden Praxen im Jahr 2022 bayernweit recht homogen war. So haben bereits knapp 20 Prozent aller Praxen mindestens einmal eine Patientin beziehungsweise einen Patienten mit einem Cannabisarzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenkassen versorgt.

Fazit

Die Versorgungsdaten der Jahre 2017 bis heute zu bayerischen Cannabisarzneimittelverordnungen belegen, dass im Vergleich zu sonstigen Arzneimittelausgaben und Arzneimittelmengen der Freistaat im Vergleich zum restlichen Deutschland eine Vorreiterstellung einnimmt, die Fragen offenlässt. Bisher musste jede Cannabisverordnung zulasten der GKV vorab einem Genehmigungsverfahren unterzogen werden, sodass die Kosten auch widerspiegeln mögen, dass die Anträge überproportional oft so gestellt wurden, dass die Bedingungen für eine Genehmigung

nach Paragraph 31 Absatz 6 SGB V erfüllt waren. Auch mag der Befund aufzeigen, dass es entweder in Bayern eine Überversorgung oder aber im restlichen Bundesgebiet eine Unterversorgung gibt. Man darf sich jedoch erstaunt zeigen angesichts der Größenordnung, die eine Therapie erreicht hat, die eigentlich als Therapieversuch begonnen wurde. Dies geschieht mit einem Arzneimittel ohne reguläre Zulassung (Ausnahme Sativex® bei Multipler Sklerose und Canemes® bei therapieresistentem, Chemotherapie bedingtem Erbrechen). Dass die zugrundeliegende Evidenz für diesen Therapieversuch nach wie vor überschaubar ist, sei an dieser Stelle erwähnt, würde aber in ihren Ausführungen einer separaten Abhandlung bedürfen. Allerdings gibt es keine Wirkung ohne Nebenwirkung und bei postulierter Wirksamkeit sollten resultierende unerwünschte Wirkungen in einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis stehen. Es empfiehlt sich, dass vor dem Hintergrund des angekündigten Wegfallens des Genehmigungsvorbehalts für einzelne Facharztgruppen, die Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Cannabis besonders sorgfältig in jedem Einzelfall geprüft und dokumentiert werden. [4,5] Zum Redaktionsschluss lag der Beschluss des G-BA noch nicht vor.

*Dr. rer. nat. Kerstin Behnke, Dr. Manuel Huber
(beide KVB)*

[1] https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8947/2022-10-25_AM-RL_Einleitung_SN-Verfahren_Paragraf-4a-Abschnitt-N-Paragrafen-44-46_TrG.pdf

[2] EFSA Journal 2015, 13 (6): 4141.

[3] Information der Bundesapothekerkammer zu Cannabisblüten und Cannabinoiden, https://www.kbv.de/media/sp/Cannabisbl_ten_und_Cannabinoiden_Information_BAK.pdf

[4] <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Verordnungen/VO-aktuell/2023-DS/KVB-VA-230703-WIS-Cannabis.pdf>

[5] <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Verordnungen/Arzneimittel/Blickpunkt/2023-DS/KVB-AIB-230403-WIS-Cannabis-Wirtschaftlichkeit.pdf>