

Arzneimittel im Blickpunkt

Wirtschaftliche Verordnung von Cannabis-Arzneimitteln

Seit Inkrafttreten der Cannabisgesetzgebung im März 2017 entwickelt sich der Cannabismarkt auch nach sechs Jahren weiterhin dynamisch. Bruttoverordnungskosten, Anzahl der Cannabis-Verordnungen und versorgten Patientinnen und Patienten steigen kontinuierlich weiter (Abbildung 1-3; das Jahr 2017 bildet nur die Quartale 2 bis 4 ab.).



Kosten Cannabis-Verordnungen

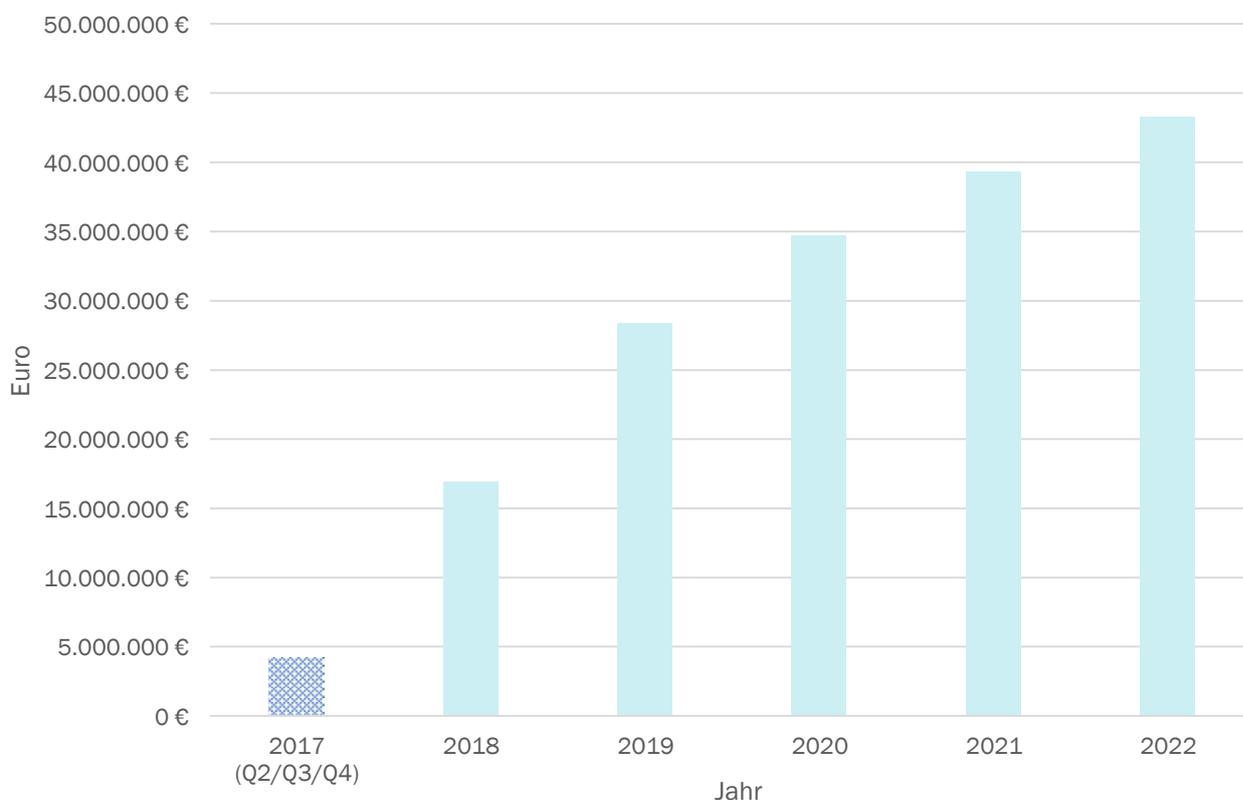


Abb. 1: Bruttoverordnungskosten für Cannabis-Arzneimittel in Bayern; enthalten sind die Fertigarzneimittel Canemes® und Sativex®, Import-Fertigarzneimittel, Rezepturen aus Blüten, Extrakten und Dronabinol (zubereitet und unverändert).

Anzahl Cannabis-Verordnungen

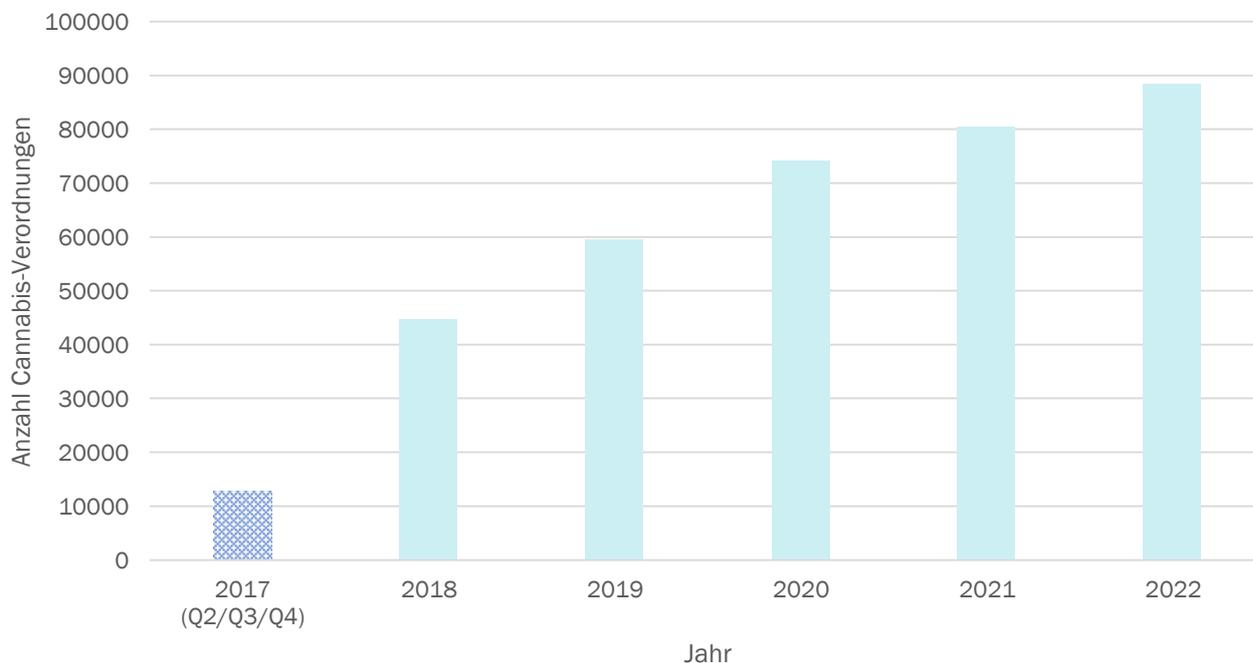


Abb. 2: GKV-Verordnungen für Cannabis-Arzneimittel in Bayern; enthalten sind die Fertigarzneimittel Canemes® und Sativex®, Import-Fertigarzneimittel, Rezepturen aus Blüten, Extrakten und Dronabinol (zubereitet und unverändert).

Anzahl Patientinnen und Patienten mit Cannabis-Verordnungen

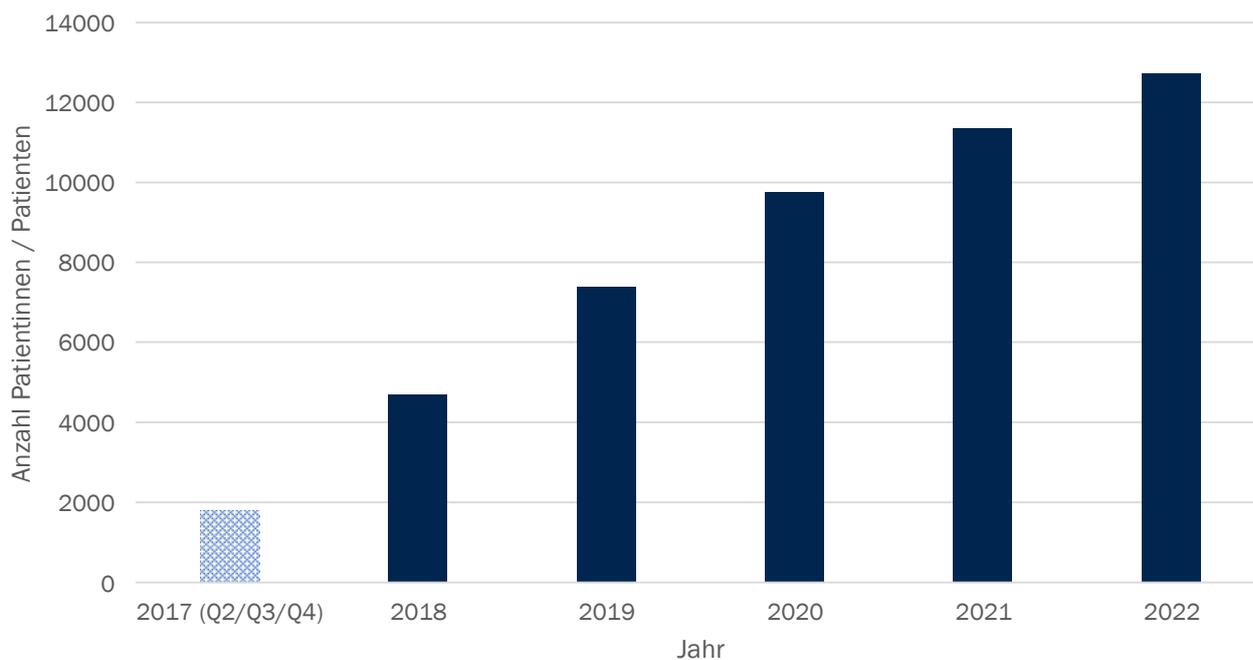


Abb. 3: Mit Cannabis-Arzneimitteln versorgte Patientinnen/Patienten in Bayern; Cannabis-Arzneimittel umfassten die Fertigarzneimittel Canemes® und Sativex®, Import-Fertigarzneimittel sowie Rezepturen aus Blüten, Extrakten und Dronabinol (zubereitet und unverändert).

Bayernweit und über die Regierungsbezirke gleichmäßig verteilt haben bis 31. Dezember 2022 schon 18% aller Praxen mindestens einmal eine Patientin bzw. einen Patienten mit einem Cannabis-Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenkassen versorgt.

Die durch die Verordnung von Cannabisblüten ausgelösten Kosten in Bayern belaufen sich nach wie vor auf 30-40% der bundesweiten Kosten hierfür. Zur besseren Einordnung sei darauf hingewiesen, dass in der Regel die Kosten für den gesamten Arzneimittelmarkt in Bayern ein Siebtel bis ein Sechstel (14-17%) der bundesweiten Kosten betragen. Dabei ist die Abgabe der Cannabisblüten im Vergleich zur Abgabe von anderen Darreichungsformen wie Cannabis-extrakten in Zubereitungen (u. a. Dronabinol als Rezeptursubstanz) oder dem Fertigarzneimittel Sativex® die kostenintensivste Variante.

Durch die seit 1. März 2020 gültige Anlage 10 zur Hilfstaxe der Arzneimittelpreisverordnung ist kostentechnisch die Abgabe von unveränderten Blüten der Abgabe von pulverisierten Blüten angeglichen worden. Dies ist zu begrüßen, da die Dosiergenauigkeit von zubereiteten Blüten durch die Pulverisierung erhöht wird und der Arzneimitteltherapiesicherheit durch die verbesserte Dosiergenauigkeit zugearbeitet wird. Schwankungen im Wirkstoffgehalt, die u. a. durch unterschiedliche Vegetationsbedingungen unabänderlich sind, lassen sich bei der Verabreichung von im Wirkstoffgehalt eingestellten Extrakten damit besser ausgleichen.



Die Neufassung der Anlage 10 hat zur Folge, dass auch unverarbeitete Blüten als eigenständige Rezeptur als separates e-Rezept verordnet werden müssen. Verordnen Sie mehrere Blütensorten nebeneinander, so muss für jede Blütensorte ein eigenes e-Rezept erstellt werden.

Neben der höheren Dosiergenauigkeit spielte auch die Wirtschaftlichkeit für die Empfehlung zur Bevorzugung von Sativex® und Dronabinolhaltigen Rezepturen im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung zwischen KVB und bayerischen Krankenkassen eine Rolle. Mittlerweile gibt es in dem sich rasant entwickelnden Markt zunehmend mehr Anbieter weiterer THC (Tetrahydrocannabinol) haltiger Extrakte (mit oder ohne Cannabidiol), die zubereitet bei Preisgleichheit oder sogar günstigerem Preis als Sativex® oder Dronabinol-Rezepturen ebenfalls vorrangig verordnet werden sollten.

Cannabisblüten enthalten bis zu 150 verschiedene Cannabinoide, von denen die Mehrzahl noch nicht pharmakologisch abschließend untersucht wurden. Neben THC und Cannabidiol könnten alle weiteren Pflanzeninhaltsstoffe wie Terpene und Flavonoide zu einem therapeutischen Effekt beitragen. Man spricht in Bezug auf die Terpene vom sogenannten Entourage Effekt¹, für den eine Wirkverstärkung oder auch eine positive Wirkmodulation postuliert wird. Da jedoch keine direkt vergleichenden Wirksamkeitsstudien zwischen den verschiedenen Cannabis-Formulierungen bis dato existieren, lassen sich solche Hypothesen nicht bewerten.

Auch mangelt es an einer Festlegung einer Dosis-Wirkungsbeziehung für THC, da bisher aussagekräftige Dosisfindungsstudien fehlen. Dahingegen gibt es schwache Hinweise darauf, dass bei steigendem THC-Gehalt der Blüten sogar eine Wirkabschwächung, ein sogenannter Ceiling Effekt eintreten könnte. So war eine Therapie chronischer neuropathischer Schmerzen mit einer Blütenart mit 3,5% THC ähnlich wirksam wie eine Therapie mit einer Blütenart mit 7% THC². Diese Höchstmengen basierten auf Angaben aus der Literatur.

Eine vergleichende Preisliste wurde in der Vergangenheit demgemäß dadurch erschwert, dass eine einheitliche Bezugsgröße fehlt. Die ehemaligen Höchstmengen nach der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BTMVV) erlaubten nach mündlicher Auskunft der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) keinen direkten Wirkstärkenvergleich der gelisteten Cannabis-Formulierungen. So war die dort genannte Verschreibungshöchstmenge in 30 Tagen für Dronabinol 500 mg, für Tetrahydrocannabinol (THC) 1000 mg und für Cannabisblüten – unabhängig von Ihrem Gehalt an THC – 100 g.



Dronabinol ist natürliches oder halb- oder vollsynthetisch hergestelltes (-)-trans- Δ^9 -THC³. Obwohl von einer identischen Wirkung bei identischem Molekül auszugehen ist, betrug die Verschreibungshöchstmenge für Dronabinol (BtMVV alt) somit nur die Hälfte derjenigen für THC.

Der THC-Gehalt von Cannabisblüten schwankt und kann bis zu 25% (25 g THC in 100 g Blüten) ausmachen. Dennoch betrug für alle Blütenarten in Deutschland unabhängig vom THC-Gehalt die Verschreibungshöchstmenge in 30 Tagen von 100 g Blüten. Um von der bisherigen Darstellung eines Preisvergleichs bezogen auf die Verschreibungshöchstmengen abzuweichen, wird deshalb in der nachstehenden Tabelle auf die mittleren Tagesdosen, wie sie im Rahmen der fünfjährigen Begleiterhebung des BfArM⁴ für Deutschland erhoben wurden, abgestellt.

¹ Sommano S. R. et al., *Molecules* 2020, 25, 5792, doi:10.3390/molecules25245

² Wilsey B. et al. *J Pain* 2008, 9 (6): 506-521.

³ Hoch E., Friemel C., Schneider M., *Cannabis – Potenzial und Risiko*, 1. Auflage 2019, Deutsche Nationalbibliothek, DOI 10.1007/978-3-662-57292-7

⁴ https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_artikel.html

Diese betragen für Dronabinol 8,5 mg THC täglich, für Extrakte 9,6 mg THC täglich, für Cannabisblüten 249 mg THC täglich und für THC im Fertigarzneimittel Sativex® 14,9 mg THC täglich. Die Spannen der mittleren Tagesdosen von THC in Deutschland belegen damit, dass die individuellen Verbräuche stark schwanken.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der Bezugsgrößen nach BTMVV (alt) und der mittleren monatlichen Verbräuche der fünfjährigen Begleiterhebung des BfArM für Deutschland⁵

	Höchstmenge in 30 Tagen nach BTMVV (alt)	Mittlere Verbräuche in 30 Tagen nach BfArM ⁴
Sativex®	1.000 mg (370 Sprühstöße)	447 mg THC
Dronabinol	500 mg	255 mg
THC/Extrakt	1.000 mg	288 mg THC
Blüten	100.000 mg Blüten	7.470 mg THC

Tabelle 2: Darstellung des beispielhaften Preisvergleichs von häufig in Bayern verordneten Cannabis-Arzneimittel (Stand Oktober 2022)

	Mittlere Tagesdosis nach BfArM ⁴	Berechnungsgrundlage	Monatskosten (30 Tage)
Fertigarzneimittel			
Canemes® 1 mg Kapseln	3 mg (DDD) ⁵	AVK (479,02 € pro 28 Stück zu 1 mg)	1.540,00 €
Sativex® 3 x 10 ml (270 Sprühstöße) (THC 2,7 mg und CBD 2,5 mg / 0,1 ml)	14,9 mg THC (5,5 Sprühstöße)	AVK (353,83 €)	195,00 €
Rezepturarzneimittel			
Dronabinol Tropflösung	Nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 6		
Dronabinol Spectrum Therapeutics 500 mg	8,5 mg		117,70 €
Dronabinol API cantourage 500 mg	8,5 mg		117,70 €
Unverarbeitete Cannabisextrakte	Nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 4 (Abfüllung/Kennzeichnung unveränderter Stoffe)		
Cannabisextrakt Tilray (THC 25 mg und CBD < 0,5 mg/ml)	9,6 THC		272,78 €
Cannabisextrakt Tilray (THC 10 mg und CBD 10 mg/ml)	9,6 mg THC		284,95 €

⁵ Da für das Fertigarzneimittel Canemes® in dem BfArM Abschlussbericht keine mittlere Tagesdosis genannt wird, wurde hierfür die amtliche mittlere Tagesdosis für das Jahr 2022 des BfArM herangezogen.

	Mittlere Tagesdosis nach BfArM ⁴	Berechnungsgrundlage	Monatskosten (30 Tage)
Zubereitete Cannabisextrakte	Nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 5 (NRF 22.11)		
Cannabisextrakt Vertanical THC 50	9,6 mg THC		252,88 €
Cannabisextrakt Vertanical THC 50 CBD 50	9,6 mg THC		190,61 €
Unverarbeitete Cannabisblüten	Nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 2		
Cannabisblüten Pedanios 22/1 DNK	249 mg THC		612,29 €
Cannamedical indica forte	249 mg THC		598,64 €
Medizinal-Cannabis Typ 1 aphria BfArM	249 mg THC		370,26 €
Cannabisblüten, zubereitet	Nach Hilfstaxe Anlage 10 Teil 3		
Tilray Cannabisblüten THC 25 Indica Nr. 1	249 mg		622,95 €
Medizinal-Cannabis Typ 1 aphria BfArM	249 mg THC		370,69 €

AVK: Apothekenverkaufspreis

BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BTMVV: Betäubungsmittelverschreibungsverordnung

CBD: Cannabidiol

DDD: Daily defined Dose

THC: Tetrahydrocannabinol



Medizinal-Cannabis vom BfArM bezeichnet die Ware aus inländischem Anbau, die im derzeitigen Einkaufspreis erheblich günstiger als die Importware erhältlich ist.

Ausblick

Unser Bemühen um eine aktualisierte Preisdarstellung der verschiedenen Cannabis-Arzneimittel fiel zeitlich mit den politischen Entwicklungen in Deutschland für eine Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken zusammen. Der medizinische Einsatz von Cannabis sollte nach unserem Verständnis klar von dessen Einsatz zu Genusszwecken abgegrenzt werden, auch wenn mit dem Cannabis-Gesetz zum 1. April 2024 Medizinal-Cannabis aus dem Betäubungsmittelrecht (Ausnahme Nabilon) herausgelöst wurde.

Die zurzeit erhältliche inländische Ware für den medizinischen Einsatz kann den derzeitigen therapeutischen Bedarf nur unzureichend decken. Die inländische Ware war infolge eines langwierigen Ausschreibungsverfahrens erst Mitte 2021 verfügbar. Unter Umständen wird sich bei einer Neuvergabe die Menge von inländisch angebautem Cannabis für medizinische Zwecke erhöhen. Details hierzu sind bisher nicht öffentlich bekannt.

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



KVB Servicecenter

Kurze Frage – direkte Antwort

089 / 570 93 – 400 10

Mo - Do 7:30 - 17:30 Uhr und Fr 7:30 - 16:00 Uhr

KVB Beratungscener

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo - Do 8:00 - 16:00 Uhr und Fr: 8:00 - 13:00 Uhr