



ABSCHLUSSBERICHT DER BEGLEITERHEBUNG ZUR VERSCHREIBUNG UND ANWENDUNG VON CANNABISARZNEIMITTELN

Am 06.07.2022 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Abschlussbericht der fünfjährigen Begleiterhebung zur Therapie mit Cannabisarzneimitteln veröffentlicht. Seit dem Inkrafttreten des Cannabisgesetzes im März 2017 wurden die anonymisierten Behandlungsdaten von gesetzlich versicherten Patient:innen gesammelt, die eine Cannabistherapie zu Lasten der Krankenkasse erhalten haben.

ZIEL

- ▶ Überprüfung der Auswirkungen der neuen gesetzlichen Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln
- ▶ Generierung einer Grundlage, die es dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ermöglichen soll, über die Regelungen zur Erstattung der Behandlungskosten mit Cannabisarzneimitteln nach § 31 Abs. 6 Satz I des SGB V neu zu entscheiden.

DURCHFÜHRUNG

- ▶ 5 Jahre: März 2017 – März 2022
- ▶ Behandlungsdaten von Patient:innen mit Kostenübernahme (GKV)
- ▶ Insgesamt knapp 21.000 anonymisierte Datensätze; 16.809 vollständige Datensätze konnten für die Analyse berücksichtigt werden
- ▶ Ausgewertet wurden 14 Fragen zu z.B. Demographie, Anwendungsgebiete, Behandlung, Wirksamkeit und Nebenwirkungen
- ▶ Erfasste Cannabisarzneimittel: Cannabisblüten, Cannabisextrakte, Dronabinol, Off-Label Einsatz von Sativex® und Canemes®

Demographie

Die behandelten Patient:innen sind im Durchschnitt 57 Jahre alt. Mit 54 % waren weibliche Patientinnen etwas häufiger vertreten als männliche Patienten.

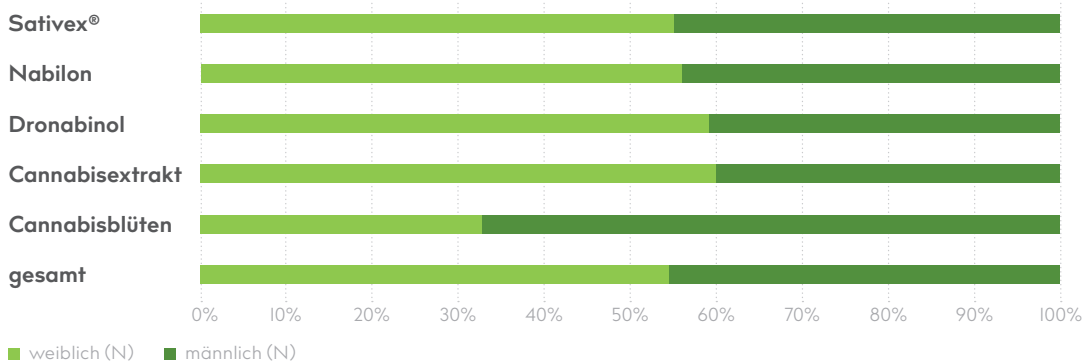
Eine Ausnahme bildet hierbei die Behandlung mit Cannabisblüten, bei der die Patient:innen mit 46,5 Jahren im Schnitt deutlich jünger sind. Zudem liegt der Anteil der behandelten Männer (67,4 %) bei Cannabisblüten deutlich höher als bei den anderen Präparaten.



Gründe für einen höheren Anteil jüngerer, männlicher Patienten bei Cannabisblüten:

- ▶ Cannabisblüten werden häufiger bei Indikationen mit höherem Anteil jüngerer, männlicher Patienten (z.B. Tic-Störungen, ADHS, Clusterkopfschmerz) eingesetzt.
- ▶ Möglicherweise haben jüngere, männliche Patienten häufiger Vorerfahrungen mit Cannabisblüten aus dem illegalen Erwerb.

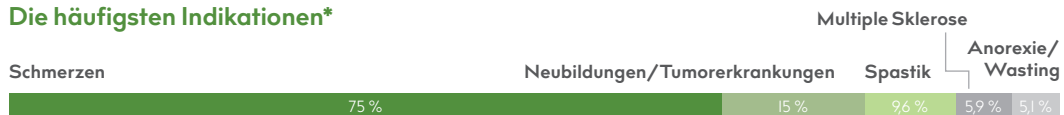
Geschlecht der Patient:innen nach verschriebenem Cannabisarzneimittel



Behandelte Indikationen

Die Auswertung der Datensätze zeigt - entsprechend der gesetzlichen Anforderungen, Cannabisarzneimittel nur dann anzuwenden, wenn eine schwere Erkrankung vorliegt -, dass die Patient:innen seit etwa acht Jahren (median) unter ihren Symptomen leiden. In der Mehrzahl der Fälle wurden Cannabispräparate zur Behandlung von chronischen Schmerzen (75 %) verordnet. Im Falle von Cannabisextrakten lag dieser Anteil mit 88,9 % sogar noch höher.

Die häufigsten Indikationen*



*Durch Mehrfachnennung sind hier mehr als 100 % möglich.

Die häufigsten Indikationen spiegeln auch die Spezialisierung der verordnenden Fachmediziner:innen wieder. So verfügen nahezu alle an der Erhebung teilnehmenden Ärzt:innen über die Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“ (60,3 %) und/oder „Palliativmedizin“ (37,8 %).

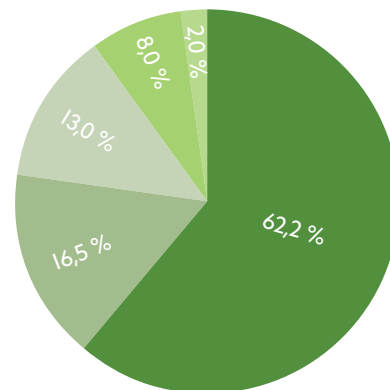


Verordnete Arzneimittel

Mit großer Mehrheit kommen weiterhin Dronabinolzubereitungen zum Einsatz (62,2 %), gefolgt von Cannabisblüten (16,5 %), Sativex® (13 %) und Cannabisextrakten (8 %). Interessant ist die über den Verlauf von fünf Jahren um das Siebenfache gestiegene Zunahme der Extrakt-Verordnungen.

Anteil der verwendeten Cannabisarzneimittel

- Dronabinol
- Cannabisblüten
- Sativex®
- Cannabisextrakt
- Nabilon (z.B. Canemes®)



Dosierung & Therapieanpassung

Bei 59,6 % aller Patient:innen erfolgte im Rahmen der Behandlung eine Anpassung der Therapie. Dabei handelt es sich bei der Mehrzahl der Fälle um eine Erhöhung der Dosierung (46,5 %), die im Rahmen einer Erstverordnung zu erwarten war, da zu Beginn der Therapie mit einer niedrigen Dosis begonnen wird. Die Dosis wird anschließend langsam gesteigert, bis die wirksame Dosis erreicht wird.

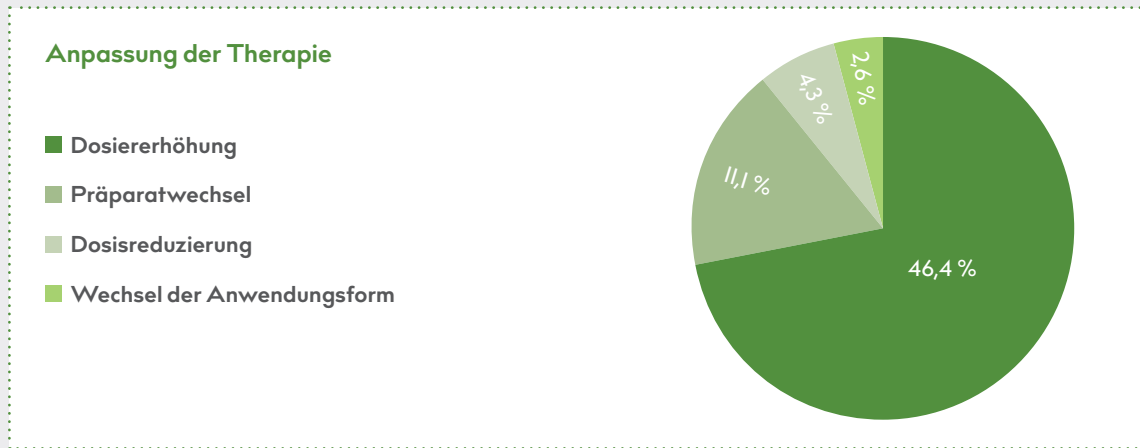
Die durchschnittliche Tagesdosierung lag bei Dronabinol, Extrakten und Sativex® in einem Bereich von 8-15 mg THC pro Tag. Die Tagesdosis bei Cannabisblüten lag mit durchschnittlich 249 mg THC deutlich höher.

Durchschnittliche Tagesdosierung nach verschriebenem Cannabisarzneimittel bezogen auf THC

Cannabisblüten	249 mg
Cannabisextrakt	9,6 mg
Dronabinol	8,5 mg
Sativex®	14,9 mg



Bei der Anpassung der Therapie ist besonders auffallend, dass im Vergleich mit anderen Präparaten besonders häufig ein Sortenwechsel bei Cannabisblüten (37,9 %) stattgefunden hat. Hierbei spielen vermutlich die unterschiedlichen Verhältnisse von THC und CBD sowie unterschiedliche Zusammensetzungen der Terpene und weiterer Inhaltsstoffe eine Rolle, die sich u.a. aus der unterschiedlichen Genetik der Pflanze ergeben können, da sie sich auf Wirksamkeit und Verträglichkeit auswirken können.



Therapieerfolg & Sicherheit

Unabhängig vom verordneten Präparat berichteten 74 % der Patient:innen (Behandlungsdauer >1 Jahr) symptomübergreifend von einer Verbesserung der Beschwerden und einer Zunahme der Lebensqualität. Mit 91 % fiel hierbei der Therapieerfolg bei der Anwendung von Cannabisblüten auffallend hoch aus.

Therapieerfolg (moderat/deutlich) bei den Top 3 Indikationen

Schmerzen	75 %
Spastik	80 %
Anorexie/Wasting	64 %

Todesfälle ausgenommen, wurde die Therapie in etwa 25 % der Fälle abgebrochen. Hauptgrund war dabei eine nicht vorhandene oder unzureichende Wirkung (33 %).

Auftretende Nebenwirkungen waren insgesamt zwar häufig, aber fielen überwiegend leicht bis moderat aus und führten insgesamt bei lediglich 8,2 % der Fälle zu einem Therapieabbruch. Damit entsprechen sie in Art und Häufigkeit denen, die bereits von den zugelassenen Fertigarzneimitteln auf Cannabisbasis bekannt sind.



Nebenwirkungsprofil													
sehr häufig (≥10 %)	Müdigkeit												
Häufig (≥1 % bis <10 %)	<table border="0"> <tr> <td>Schwindel</td> <td>Desorientierung</td> </tr> <tr> <td>Übelkeit</td> <td>Lethargie</td> </tr> <tr> <td>Mundtrockenheit</td> <td>Depression</td> </tr> <tr> <td>Konzentrationsstörungen/Gedächtnisstörungen</td> <td>Appetitsteigerung</td> </tr> <tr> <td>Gleichgewichtsstörungen</td> <td>Euphorische Stimmung</td> </tr> <tr> <td>Verschwommenes Sehen</td> <td>Diarrhoe</td> </tr> </table>	Schwindel	Desorientierung	Übelkeit	Lethargie	Mundtrockenheit	Depression	Konzentrationsstörungen/Gedächtnisstörungen	Appetitsteigerung	Gleichgewichtsstörungen	Euphorische Stimmung	Verschwommenes Sehen	Diarrhoe
Schwindel	Desorientierung												
Übelkeit	Lethargie												
Mundtrockenheit	Depression												
Konzentrationsstörungen/Gedächtnisstörungen	Appetitsteigerung												
Gleichgewichtsstörungen	Euphorische Stimmung												
Verschwommenes Sehen	Diarrhoe												
Gelegentlich (≥0,01 % bis <0,1 %)	<table border="0"> <tr> <td>Palpitationen</td> <td>Sinnestäuschungen</td> </tr> <tr> <td>Tachykardien</td> <td>Halluzinationen</td> </tr> <tr> <td>Hypertonie</td> <td>Dissoziation</td> </tr> <tr> <td>Hypotonie</td> <td>Suizidgedanken</td> </tr> <tr> <td>Wahnvorstellungen</td> <td></td> </tr> </table>	Palpitationen	Sinnestäuschungen	Tachykardien	Halluzinationen	Hypertonie	Dissoziation	Hypotonie	Suizidgedanken	Wahnvorstellungen			
Palpitationen	Sinnestäuschungen												
Tachykardien	Halluzinationen												
Hypertonie	Dissoziation												
Hypotonie	Suizidgedanken												
Wahnvorstellungen													

Über die Cannamedical Pharma GmbH



David Henn (31)

- ▶ Cannamedical Pharma wurde 2016 in Köln von David Henn gegründet. Als First Mover in der deutschen Cannabis-Branche und Marktführer bei medizinischen Cannabisblüten ist das Unternehmen darauf spezialisiert, Menschen mit chronischen Krankheiten – darunter insbesondere Schmerzpatient:innen – durch den Import und die Verarbeitung von medizinischen Cannabisprodukten in höchster Qualität zu helfen.
- ▶ Neben der medizinischen Versorgung und der Erhöhung der Lebensqualität der Patient:innen liegt der Fokus darauf, durch die langjährige Erfahrung mit Medizinalcannabis Ärzt:innen, Health Care Professionals und Apotheker:innen weiterzubilden und zu unterstützen.
- ▶ Cannamedical ist seit 2021 Teil der Sendor Pharma Group, welche mit 200 Mitarbeiter:innen und einem Gesamtumsatz von fast 50 Millionen Euro zu den führenden Betäubungsmittel- und Medizinalcannabis-Spezialisten in Europa gehört.

FAZIT

Auch wenn die Auswertung der erhobenen Daten eine positive therapeutische Wirkung von Cannabisarzneimitteln auf die behandelten Symptome und die Lebensqualität der Patient:innen (insbesondere Schmerzpatient:innen) nahelegen, ist die Begleiterhebung dennoch in ihrer Aussagekraft sehr begrenzt.

Kritische Punkte:

- ▶ Geringe Teilnahme: Bei geschätzten 70.000 Patient:innen, denen im Jahr 2020 Cannabisarzneimittel verordnet wurden, wurden lediglich 21.000 Behandlungsfälle gemeldet, von denen 16.809 vollständige Datensätze für die Analyse berücksichtigt werden konnten.
- ▶ Daten von Privatpatient:innen (PKV und Selbstzahler) fehlen gänzlich. Die ausgewerteten Behandlungsdaten bilden somit nicht die gesamte Verordnungsrealität ab.
- ▶ Die Daten basieren lediglich auf den Einschätzungen der behandelnden Ärzt:innen.
- ▶ Hinter der Diagnose „Schmerz“ stehen verschiedene Grunderkrankungen, die somit im Einzelnen unterrepräsentiert sind.
- ▶ Der Einfluss der Genehmigung auf Kostenübernahme durch die Kasse auf die vertretenen Indikationen ist unklar.
- ▶ Keine Vergleichbarkeit der verordneten Arzneimittel bezüglich Wirkstoffzusammensetzung und Darreichungsform.

FORDERUNG

Um valide Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln zu erhalten, sind doppelt verblindete, placebokontrollierte Studien erforderlich. Nur durch diese kann die Wirkung repräsentativ belegt werden. Daneben sind auch nicht-interventionelle Studien mit Alltagsdaten hilfreich und helfen, die Evidenz im Bereich Medizinalcannabis zu erhöhen. Darauf dass zukünftig weitere Studien notwendig sind, verweisen auch die Autoren des Abschlussberichts der Begleiterhebung. Zusätzlich sollte zukünftig die Entwicklung weiterer Fertigarzneimitteln angestrebt werden, die ein klassisches Zulassungsverfahren und damit auch klinische Phasen durchlaufen.



CANNAMEDICAL'S BEITRAG ZUR FORSCHUNG

Erste Studien zeigen vielversprechende Ergebnisse bei einer cannabinoidbasierten Therapie. Dennoch ist der Einsatz von Medizinalcannabis insgesamt bislang eher wenig erforscht und dokumentiert. Cannamedical leistet durch mehrere Initiativen einen Beitrag, um die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu fördern.

ESCAPE – die nicht-interventionelle Studie

- ▶ Bei der ESCAPE steht die Veränderung des Schmerzgeschehens und der Lebensqualität unter Anwendung eines Cannabis-Vollspektrumextraktes im Fokus. Ziel der Studie ist es, die Evidenz zum Einsatz des Medizinalcannabisextraktes bei chronischen Schmerzpatient:innen zu verbessern.

Entwicklung eines Fertigarzneimittels

- ▶ 2021 hat Cannamedical das Patent für die Idee eines neuen, innovativen Fertigarzneimittels mit Medizinalcannabis eingereicht. Begleitend wird an einem klinischen Entwicklungsprogramm für die Markteinführung gearbeitet. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird das Fertigarzneimittel klinische Studien durchlaufen und so weitere Evidenz generieren.

Patientenbefragung & -beirat

- ▶ Zur besseren Unterstützung von Patient:innenbedürfnissen wird 2022 ein Patientenbeirat gegründet. Hier werden gemeinsam Lösungsansätze u.a. durch qualitative Interviews erarbeitet. Ergänzt werden sollen diese Ergebnisse durch eine quantitative Befragung. Hier sollen sowohl GKV-Patient:innen wie auch PKV bzw. Selbstzahler Patient:innen berücksichtigt werden.