

Medizinal-Cannabis

Markt und Versorgung im Jahr 2019

Dr. Erik Ø. Johnsen und Dr. Gisela Maag

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt/Main

Seit 2017 haben Ärzte aller Fachrichtungen die Möglichkeit, Medizinal-Cannabis zu verordnen. Ausgehend von der rechtlichen Lage fokussiert dieser Beitrag die Versorgung im Markt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Beleuchtet wird zum einen das allgemeine Verordnungsgeschehen im Jahr 2019, zum anderen, welche Zusammenhänge sich zwischen der Art der Produkte und Facharztzugehörigkeit, soziodemografischen Merkmalen der Patienten und Indikationen feststellen lassen. Ergänzt wird diese Betrachtung um Ergebnisse aus Analysen zu Therapiewechseln und Neueinstellungen bei verschiedenen Produktarten sowie zu deren Persistenz. Das Gesamtbild gibt Aufschluss darüber, wohin sich der Versorgungstrend bei Cannabinoidhaltigen Produkten entwickeln kann.

Deutschlandweit ist Cannabis seit 2011 in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind, ein verkehrs- und verschreibungsfähiges Arzneimittel. In anderen Formen war Cannabis lediglich für die Arzneimittelherstellung oder mit Ausnahmegeheimung nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zum Erwerb von Cannabis-Blüten aus der Apotheke zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie verkehrsfähig. Im März 2017 trat ein Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Kraft. Seither haben Ärzte aller Fachrichtungen die Möglichkeit, neben Fertigarzneimitteln auch Cannabis-Blüten oder patientenindividuelle Rezepturen zu verordnen.

Verordnungsvorgaben für Medizinal-Cannabis

Zum Hintergrund: Ärzte entscheiden selbst über die medizinische Sinnhaftigkeit einer Cannabis-Therapie. Im ersten Schritt muss ein Antrag bei der zuständigen gesetzlichen Kran-

kenkasse gestellt werden (V. Sozialgesetzbuch, § 31 Abs. 6) [1]. Diese hat 3 Wochen bzw. 5 Wochen (bei Erfordernis einer gutachterlichen Stellung-

AUTOR



Dr. Erik Ø. Johnsen

ist Senior Consultant im Bereich Analytics & Consulting bei IQVIA, mit breiter Berufserfahrung in der strategischen Beratung im nationalen und globalen Life-Sciences-Bereich. Er leitet Projekte für Pharmakunden in den Schwerpunktgebieten Commercial Excellence & Market Access und entwickelt dafür u. a. kundenspezifische Markteinführungs-, Marketing- & Kommerzialisierungsstrategien, die auf tiefgehende Datenanalysen zurückgreifen. Dr. Johnsen ist Diplom-Chemiker und hat im Bereich der organischen Synthese funktionaler Moleküle promoviert.

nahme) Zeit, um den Antrag zu beurteilen. Wichtige Kriterien sind, dass es entweder keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie gibt. Oder dass im Einzelfall – unter begründeter Einschätzung des Arztes – ein Effekt zu erwarten ist. Generell sollten die Verordner darlegen, warum sie mit spürbaren, positiven Effekten rechnen. Zu den wichtigsten Indikationen gehören Schmerzen unterschiedlicher Art.

Wie die Barmer beispielhaft berichtet [2], sind bei ihr seit Inkrafttreten der Gesetzesänderung 14 986 Anträge auf Cannabis-haltige Arzneimittel eingegangen, und 10 255 (68,4 %) wurden bewilligt. Diese Quote liegt nach bislang bekannten Zahlen im Korridor der üblichen Geneh-

AUTOR



Dr. Gisela Maag

arbeitet seit 2000 bei IQVIA (vormals IMS Health, in der Folge QuintilesIMS), zunächst als Online-Redakteurin, seit 2002 als Pressesprecherin. Zuvor war sie bei AstraZeneca und SINUS sowie in einem wissenschaftlichen Forschungsprojekt in verschiedenen Positionen tätig. Die diplomierte Sozialwissenschaftlerin mit Zusatzausbildung in systemischer Beratung promovierte an der Universität Mannheim.

migungen (Stand März 2019) [2,3]. Als Grund für Ablehnungen nennt die Barmer, dass andere Therapiealternativen noch nicht geprüft worden seien. Regionale Unterschiede bei den Bewilligungsquoten begründet die Kasse mit dem unterschiedlichen Kenntnisstand bei Ärzten.

Ein Arzt darf dem Patienten im Monat bis zu 100 g Cannabis in Form getrockneter Blüten oder bis zu 1 g – bezogen auf den Δ^9 -THC-Gehalt – als Extrakt in standardisierter pharmazeutischer Qualität aufschreiben (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, §§ 1 und 2). Dies geschieht auf einem BtM-Rezept. Details zur Cannabis-Sorte sind ebenfalls zu vermerken.

Eine Umfrage bei 300 Hausärzten im Jahr 2018 [4] zeichnet hinsichtlich des Genehmigungsprozedere ein kritisches Bild. Demnach beanstanden 64 % den Verschreibungsvorgang als zu aufwendig, 47 % berichten, gesetzliche Krankenkassen würden Erstanträge häufig ablehnen, 25 % befürchten eine Abhängigkeit und 24 % kritisieren fehlende wissenschaftliche Belege.

Lieferengpässe infolge gesetzlicher Änderungen

Patienten erhalten ihre Cannabis-Präparate wie andere Medikamente auch über öffentliche Apotheken. Pharmazeuten sind nur verpflichtet, Rezepte formal zu prüfen und je nach Informationsbedarf des Patienten zu beraten. Ihnen obliegt nicht, zu kontrollieren, ob eine Genehmigung von Kassenseite vorliegt.

Hinsichtlich der Vergütung rechnen Pharmazeuten für Zubereitungen einen Rezepturaufschlag ab, für Blüten erhalten sie ebenfalls eine Zusatzgratifikation. Die Zusatzgebühr begründet sich jeweils aus einem Mehraufwand für die Aufbereitung der Cannabis-Produkte zur medizinischen Anwendung (Abb. 1). Für die Abrechnung von Cannabis-Zubereitungen müssen Apotheker Sonderkennzeichen (Sonder-Pharmazentralnummer (PZN)) verwenden, die seit Apr. 2019 5 Kategorien umfassen:

- Cannabis-Blüten in Zubereitungen

- Cannabis-Blüten in unverändertem Zustand
- Cannabinoid-haltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen
- Cannabinoid-haltige Stoffe in unverändertem Zustand
- Cannabis-haltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer

Die richtige Verwendung der Sonder-PZN ist wichtig, da andernfalls Retaxationen erfolgen können.

Angesichts des Anstiegs der Verordnungen wurde mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossen, die Cannabis-Vergütung für Apotheker zu senken, mit dem Ziel, jährlich 25 Mio. Euro für die GKV einzusparen. Die Verhandlungen zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband als Organe der Selbstverwaltung scheiterten jedoch vorerst, eine Schiedsstelle wurde zur Vermittlung hinzugezogen [5]. Hintergrund des Disputs ist, dass Apotheker Cannabis-Blüten wie ein Rezepturzneimittel behandeln. Das heißt, jede Charge muss mit Methoden der Arzneibuchanalytik überprüft werden, was einen erheblichen Zeitfaktor darstellt. Anfang Apr. wurde nun von der ABDA eine Einigung gemeldet, die Berechnung der Hilfstaxe wird rückwirkend je Sonder-PZN ab 01.03.2020 über eine ergänzte Anlage 10 geregelt. Beispielhaft sei erwähnt, dass pro Gramm Cannabis-Blüten 9,52 Euro, bis zu einer Menge von einschließlich 15 Gramm, abrechnungsfähig sind. Über diese Menge hinaus sind deutliche Abschläge zu verzeichnen. Hinzu kommen spezifische fixe oder prozentuale Zuschläge, die stark von der jeweiligen Behandlungsform (entsprechendes Sonderkennzeichen) abhängen.

Meist müssen Apotheker die Cannabis-Blüten bei Grossisten oder direkt beim Importeur oder Hersteller ordern. Medizinal-Cannabis aus staatlich kontrolliertem Anbau ist noch nicht verfügbar. In Deutschland regelt die Cannabis-Agentur am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) organisatorische

Fragen dieser Art. Sie hat Leistungen rund um Medizinal-Cannabis europaweit ausgeschrieben [6]. Im Apr. und Mai 2019 wurden Aufträge für Anbau, Ernte und Verarbeitung vergeben. Das Volumen liegt bei insgesamt 7 200 kg für 4 Jahre. Laut BfArM soll Pflanzenmaterial ab dem 4. Quartal 2020 Cannabis zu medizinischen Zwecken aus dem Anbau in Deutschland zur Verfügung stehen. Bis dahin bleibt nur die Einfuhr, meist aus Kanada und aus den Niederlanden. Hinzu kommen Sativex® und Canemes® als Cannabis-Fertigprodukte.

Der Verband Cannabis versorgender Apotheken (VCA) [7] kritisiert in dem Zusammenhang Lieferengpässe. Bei Cannabis-Blüten gibt es dutzende Sorten mit stark unterschiedlichem Wirkstoffgehalt, was Anbau und Vorratshaltung aufwendig macht. Importeure führen Schwierigkeiten einerseits auf den steigenden Bedarf zurück. Andererseits dürfen nur lizenzierte Produzenten den deutschen Markt beliefern. Weltweit besitzen nur 9 Produktionsstätten eine behördlich anerkannte Zertifizierung (Stand 2019).

Markt in Deutschland: stetige Zunahme von Cannabis-Verordnungen

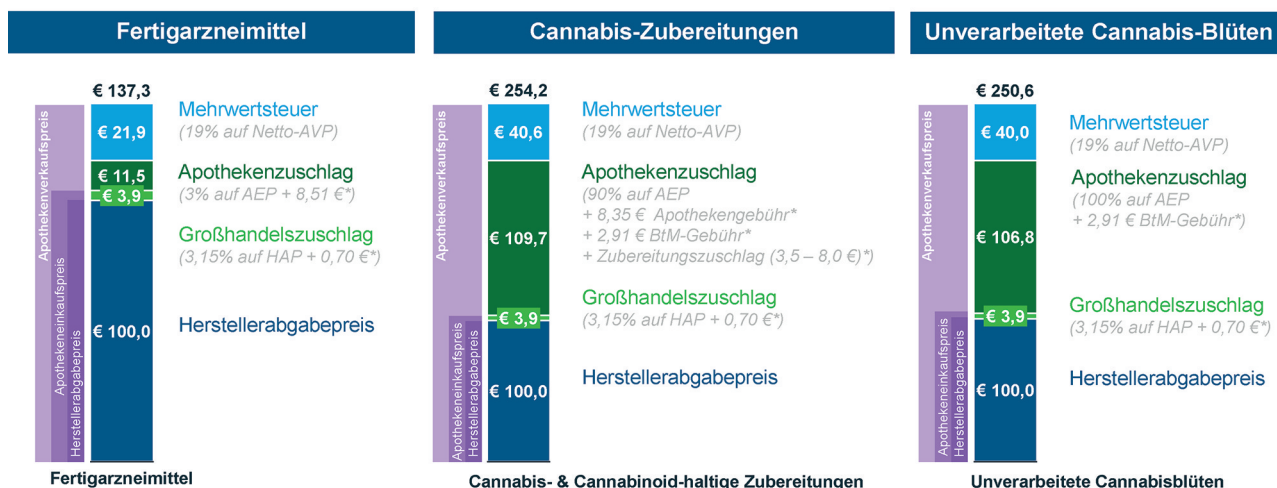
2019 belief sich der Umsatz mit über GKV-Rezepte notierten Medizinal-Cannabis-Produkten auf knapp 129 Mio. Euro (Apothekenverkaufspreise). Davon entfielen

- 21 Mio. Euro (16 %) auf Fertigarzneimittel,
- 51 Mio. Euro (40 %) auf Cannabis- und Cannabinoid-haltige Zubereitungen und
- 57 Mio. Euro (44 %) auf Cannabis-Blüten.

Zwischen dem 1. und dem 4. Quartal 2019 erhöhte sich das Gesamtmarktvolumen von 25 auf 38 Mio. Euro. Im gleichen Zeitraum stieg die Zahl der Verordnungen von ca. 44 000 auf rund 64 000, also ein Zuwachs um 45 % (Abb. 2). Das weist auf einen entsprechenden Bedarf hin, der möglicherweise sowohl aufgrund des skiz-

Abbildung 1

Herstellerabgabepreis-, Apothekeneinkaufspreis- und Apothekenverkaufspreisgestaltung pro Rezept



Quelle: IQVIA Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz, Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050); * Gebühren werden erhoben pro Rezept, Stand 2019

Besonderheiten der Apothekenpreisgestaltung bei Cannabis-Zubereitungen und -Blüten.

zierten Antragsprozederes als auch der Lieferfähigkeit noch nicht gedeckt ist.

Ärzte: Wer verschreibt welches Präparat?

Dass Allgemeinmediziner unabhängig von der galenischen Form mit rund 35 % die meisten Cannabis-Rezepte ausstellen, überrascht nicht, da sie die größte Arztgruppe repräsentieren. Interessant ist daher der Blick auf die weiteren Verordnergruppen. An zweiter Stelle folgen Neurologen mit knapp 19 %, Anästhesisten, Ambulanzen bzw. ermächtigte Ärzte (je rund 10 %) und medizinische Versorgungszentren (9 %). Auf weitere verschiedene Fachgruppen, die der Kategorie „Sonstige“ zugeordnet sind, entfallen die verbleibenden knapp 17 % (Abb. 3). Es liegt nahe, dieses Ergebnis mit den Behandlungs- bzw. Indikationsschwerpunkten der Facharztgruppen in Verbindung zu bringen. Darauf deutet auch der Umstand hin, dass es zwischen den Fachgruppen teils deutliche Abweichungen in der Präparate-Präferenz gibt. Fast die Hälfte der Fertigarzneimittel Sativex und Canemes wurden 2019 durch Neurologen verordnet,

was u. a. mit der Therapie von neurologischen Symptomen zusammenhängt. Auf Allgemeinmediziner und Internisten geht hingegen fast die Hälfte der eingelösten Cannabis-Blüten-Rezepte zurück.

Patienten: Wer bekommt welches Präparat?

Die Analyse nach dem Alter der Cannabis-Empfänger zeigt interessante Unterschiede. Am häufigsten erhalten Patienten zwischen 51 und 60 Jahren Cannabis (26 %). Erweitert man die Betrachtung auf Personen ab 51 Jahren, so stellt diese Gruppe knapp 70 % aller Cannabis-Patienten. Das ist plausibel, da Cannabis oftmals gegen Schmerzen verordnet wird, und ältere Menschen bekanntermaßen häufiger von Schmerzen, gerade auch chronischen, betroffen sind. In diese Richtung weisen auch die Ergebnisse einer Zwischenauswertung zur Anwendung bei verschiedenen Erkrankungen (Stand März 2019) [8]. Demnach haben laut BfArM Ärzte Cannabis oder Cannabis-haltige Arzneimittel vor allem bei

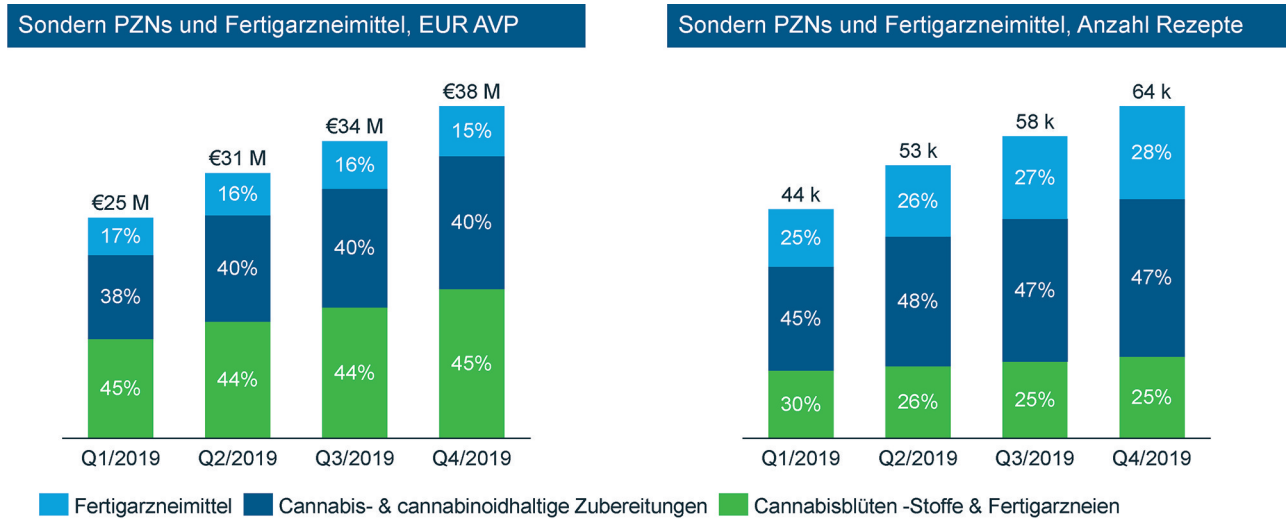
- Schmerzen unterschiedlichen Ursprungs (69 %),

- Spastiken (11 %),
- Anorexie (8 %),
- Übelkeit oder Erbrechen (4 %) sowie
- Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS, 2 %) verordnet.

Medizinal-Cannabis außerhalb der Fertigarzneien wird in etwa zu gleichen Teilen Männern und Frauen verordnet. Cannabis-Blüten erhalten jedoch eher Männer (ca. 60 %), Cannabis-Zubereitungen hingegen eher Frauen (ca. 56 %).

Was den Einsatz unterschiedlicher Produkte angeht, so zeigt die IQVIA-Analyse, dass entgegen dem deutlichen Trend zu Cannabis-Blüten und Cannabinoid-haltigen Zubereitungen, jüngere Patienten zwischen 21 und 40 Jahren eher Cannabis-Blüten verordnet bekommen (Abb. 4). Geht man davon aus, dass Ärzte gerade jüngere Patienten in die Behandlungsentscheidung einbeziehen, könnte dies auf eine Präferenz der jüngeren Altersgruppe für diese Art der Anwendung schließen lassen. Welche Gründe hierfür maßgeblich sind und mit welchen Effekten dies verbunden ist, könnte weitere Forschung zeigen. Denkbar wären etwa Adhärenz- (korrekte Einnahme/

■ **Abbildung 2**

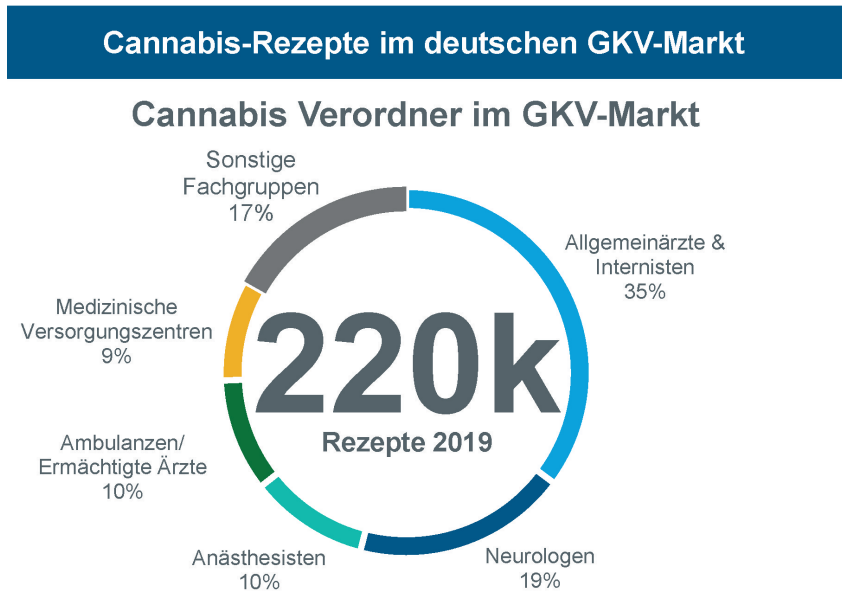


Quelle: IQVIA - IMS PharmaScope

Marktanteil Cannabis-haltiger Zubereitungen und Stoffe sowie Sonder-PZN (Anzahl Rezepte) in 2019 leicht gestiegen – GKV-Segment.

■ **Abbildung 3**

Jahr 2019



Quelle: IQVIA - IMS PharmaScope; Analyse incl. Fertigarzneimittel und sämtlicher Sonder-PZN

Allgemeinmediziner als Hauptverordner von Cannabis-Produkten.

Anwendung einer Medikation) bzw. Persistenzgründe (Adhärenz über einen langen Zeitraum). In IQVIA-Untersuchungen zur Persistenz von Cannabis allgemein im Vergleich mit an-

deren üblichen Schmerzmitteln, zeigte sich für Cannabis eine mit Abstand höhere Persistenzrate als für die anderen Medikationen. Warum Medizinal-Cannabis deutlich besser abschneidet,

kann nicht eindeutig belegt werden. Möglicherweise liegt es an einer geringeren Rate an Nebenwirkungen – oder auch an weniger Sorgen von Patienten, abhängig zu werden.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich im Gesamtbild, dass 2019 3-mal so viele Patienten cannabinoide Zubereitungen erhalten haben wie Cannabis-Blüten. Analysen der Medikation in 2019 neu eingestellter Patienten zeigen, dass sich dieser Trend weiter verstärken wird. Denn 4 von 5 neu eingestellten Patienten haben vom Arzt Zubereitungen verordnet bekommen. Ähnlich zeigt sich dieser Trend auch bei Umstellungen von Fertigarzneimitteln auf Arzneimittel mit Sonderkennzeichen, da Therapiewechsel hauptsächlich – zu knapp 80 % – auf Zubereitungen erfolgen.

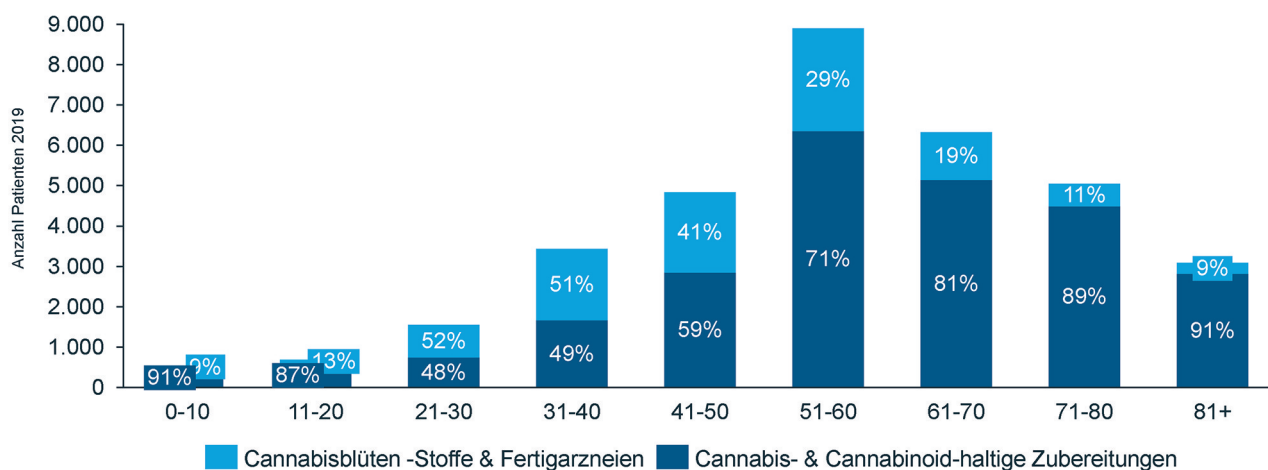
Welche möglichen Vorteile zeigt Cannabis in der Therapie?

Generell ist der Wissensstand bei Cannabis als Pharmakotherapie noch ausbaufähig, doch die Situation könnte sich bald ändern: Ärzte müssen bei der Verordnung von Medizinal-Cannabis Patienten darüber aufklären, dass ihre Daten anonymisiert für eine Begleiterhebung verwendet werden

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

Abbildung 4

Jahr 2019, GKV-Markt in Deutschland



Quelle: IQVIA - IMS® LRx

Gros der Cannabis-Patienten über 50 Jahre – Unterschiede nach der Art verordneter Produkte.

(Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung, CanBV) [9]. Zu erfassen sind:

- Alter und Geschlecht
- Diagnose gemäß ICD-10
- Dauer der Erkrankung oder Symptomatik
- Angaben zu vorherigen Therapien
- Angaben, ob eine Erlaubnis zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob davon Gebrauch gemacht wurde
- Fachrichtung des verordnenden Vertragsarztes
- Details zu ärztlichen Leistungen
- Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung
- Therapiedauer
- Angaben zu weiteren Arzneimitteln oder physikalische Therapien
- Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf
- Nebenwirkungen
- Gründe, die zur Beendigung der Therapie geführt haben
- Effekte auf die Veränderungen der Lebensqualität

Liegen hierzu ausreichend Informationen vor, können Entscheidungen über eine Cannabis-Therapie bei positiven Ergebnissen erleichtert und

möglicherweise auch das Antragsprozedere vereinfacht werden, im Sinne von Arzt und Patient.

Ausblick

Die Analysen zeigen: Die Nachfrage ist deutlich vorhanden, der Trend zunehmender Verordnungen ungebrochen. Diese Entwicklung dürfte sich umso mehr fortsetzen, je mehr Ärzte sich auf diese neuartige Therapieform einlassen. Ob sich der Fokus weiter in Richtung Zubereitungen verschiebt oder aber sich die Verordnungen auf Produktarten mehr verteilen, dürfte von verschiedenen Faktoren abhängen – Patientenpräferenzen, Kostenerwägungen, Indikationen und nicht zuletzt der Lieferfähigkeit. Der Erfolg von Cannabis-Therapien lässt sich beim heutigen Stand noch nicht bewerten. Erste Persistenz-Studien deuten jedoch auf eine hohe Verträglichkeit und ein konstantes Einnahmeverhalten der neuen Abgabeformen hin.

LITERATUR

- [1] www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php

- [2] www.barmer.de/presse/presseinformationen/pressemitteilungen/drei-jahre-cannabis-gesetz-mehr-als-zwei-drittel-antraege-werden-bewilligt-225248
- [3] www.aok-bv.de/presse/dpa-ticker/index_21825.html
- [4] www.pharma-relations.de/news/mehr-zahl-der-hausaerzte-haelt-medizinisches-cannabis-fuer-sinnvoll
- [5] www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/03/12/cannabis-verhandlungen-zwischen-apothekern-und-kassen-gescheitert
- [6] www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2019/pm3-2019.html
- [7] www.presseportal.de/pm/129256/4301453
- [8] www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Vortrag_Cannabis_Begleiterhebung.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- [9] www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/_node.html

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 27.04.2020.

Korrespondenz:

Dr. Erik Ø. Johnsen
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2–14
60549 Frankfurt am Main (Germany)
e-mail: Erik.Johnsen@iqvia.com