

Medizinal-Cannabis

Markt und Versorgung im Jahr 2020

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 Gesetzliche-Krankenversicherung(GKV)-Markt. Beleuchtet wird das Verordnungsgeschehen 2020 im Vergleich mit dem Vorjahr. Vertiefende Analysen geben Aufschluss über Zusammenhänge zwischen der Art verordneter Produkte und Verordner- sowie Patientenmerkmalen. Im Gesamtbild zeigt sich ein Aufwärtstrend in der Versorgung mit Cannabinoid-haltigen Produkten, wobei sich Schwerpunkte nach der Art der Präparate feststellen lassen.

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 Ausnahme genehmigung 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. Sie dürfen 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 standardi-

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-Science-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.

sierter pharmazeutischer Qualität aufschreiben (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, §§ 1, 2). Dies geschieht auf einem BtM-Rezept. Details zur Cannabis-Sorte sind ebenfalls zu vermerken.

Im ersten Schritt muss ein Antrag bei der zuständigen gesetzlichen Krankenkasse gestellt werden [1] (V. Sozialgesetzbuch, § 31 Abs. 6). Diese hat 3 Wochen bzw. 5 Wochen (bei Erfordernis einer gutachterlichen Stellungnahme) 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

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.

des Arztes – ein Effekt zu erwarten ist. Gesetzliche Krankenkassen ziehen auch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) zu Rate, um eine fachliche Einschätzung der Indikation zu bekommen. Generell sollten die Verordner darlegen, warum sie mit spürbaren, positiven Effekten der Therapie rechnen. Zu den wichtigsten Indikationen gehören Schmerzen unterschiedlicher Art.

Bundesweite Statistiken zu Anträgen auf Medizinal-Cannabis gibt es nicht. Laut *Handelsblatt* haben die 3 großen Krankenkassen AOK, Techniker und Barmer, die für mehr als die Hälfte des Marktes stehen, seit 2017 fast 70 000 Anträge erhalten. Knapp zwei Drittel wurden genehmigt [2].

Lieferengpässe infolge gesetzlicher Änderungen

Patienten erhalten ihre Cannabis-Präparate wie andere Medikamente 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. Für die Abrechnung von Cannabis-Zubereitungen müssen Apotheker Sonderkennzeichen (Sonder-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. Anfang Apr. 2020 wurde von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) eine Einigung gemeldet, die Berechnung der Hilfstaxe wird rückwirkend je Sonder-PZN ab 1. März 2020 über eine

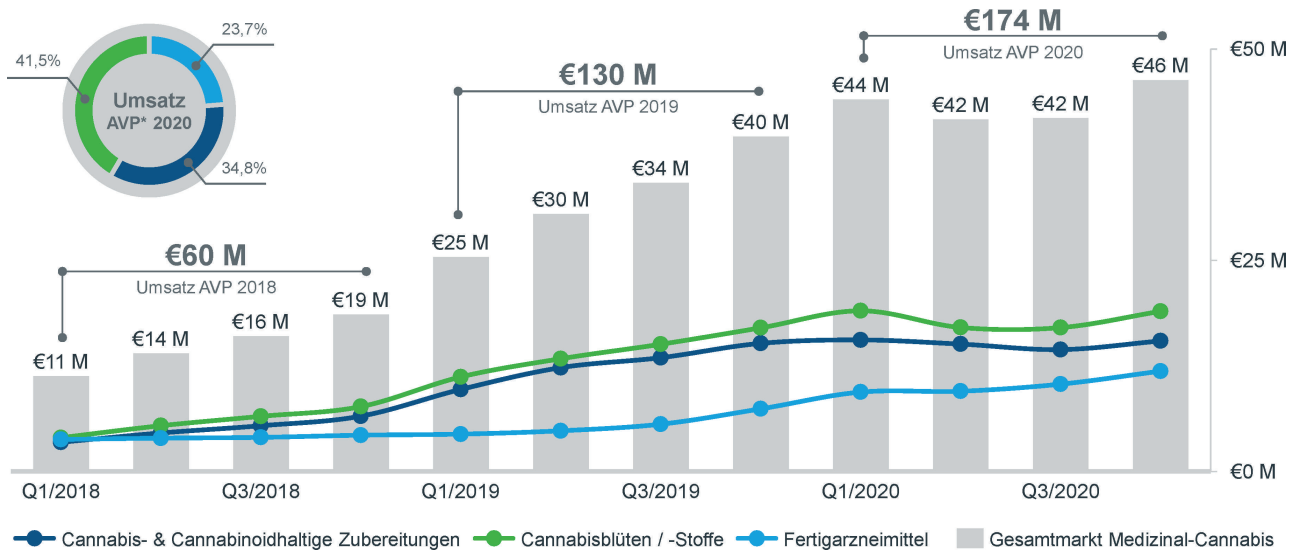
ergänzte Anlage 10 geregelt. Beispielfhaft sei erwähnt, dass pro Gramm Cannabis-Blüten 9,52 Euro, bis zu einer Menge von einschließlich 15 g, abrechnungsfähig sind. Über diese Menge hinaus sind deutliche Abschläge zu verzeichnen. Hinzu kommen spezifische fixe oder prozentuale Zuschläge, die stark von der jeweiligen Behandlungsform (entsprechendes Sonderkennzeichen) abhängen. Die neuen Taxierungsregelungen erschweren auf Seiten der Apotheker den wirtschaftlichen Einkauf.

Meist müssen die Pharmazeuten 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 [3]. Im Apr. und Mai 2019 wurden Aufträge für Anbau, Ernte und Verarbeitung an Aphria, Aurora und Demecan vergeben. Das Volumen liegt bei insgesamt 7 200 kg für 4 Jahre. Aufgrund bürokratischer Hürden verzögerte sich dies. Voraussichtlich ab Mitte des Jahres 2021 wird Medizinal-Cannabis aus Deutschland zur Verfügung stehen [4]. Derzeit werden 100 % importiert.

Bis dahin bleibt nur die Einfuhr, meist aus Kanada und aus den Niederlanden, doch auch diese ist begrenzt. So hat z. B. die niederländische Cannabisbehörde OMC die Bedrocan-Exporte nach Deutschland auf max. 2 500 kg im Jahr festgelegt. Bei den Fertigprodukten Sativex und Canemes ist aktuell von keinen Lieferschwierigkeiten auszugehen.

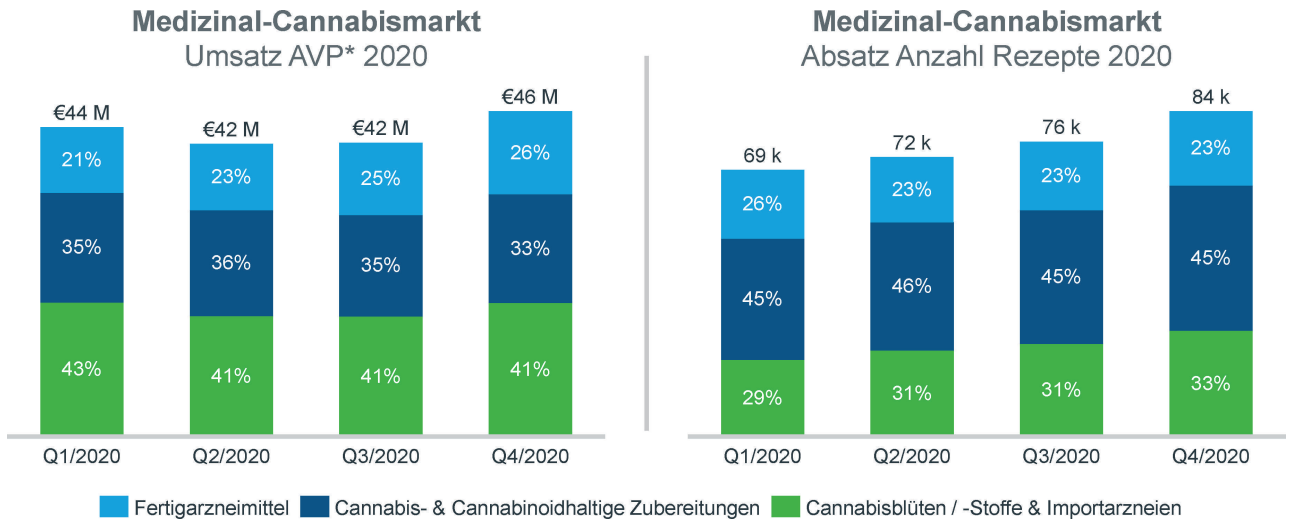
Zuletzt hatte der Branchenverband Cannabiswirtschaft (BVCW) vor Engpässen durch die COVID-19-Pandemie gewarnt [5]. Bereits

Abbildung 1



Kontinuierliches Wachstum des Medizinal-Cannabis-Marktes seit 2017 – hauptsächlich dank unverarbeiteter Blüten. AVP = Apothekenverkaufspreis (Quelle der Abb. 1 und 4: IQVIA PharmaScope®).

Abbildung 2



Marktanteil cannabishaltiger Zubereitungen 2020 stabil – leichtes Wachstum nach Umsatz, stärkeres nach eingelösten Rezepten (Quelle der Abbildung: IQVIA Xponent®, GKV Umsatz (AVP) & Absatz (Rezepte)).

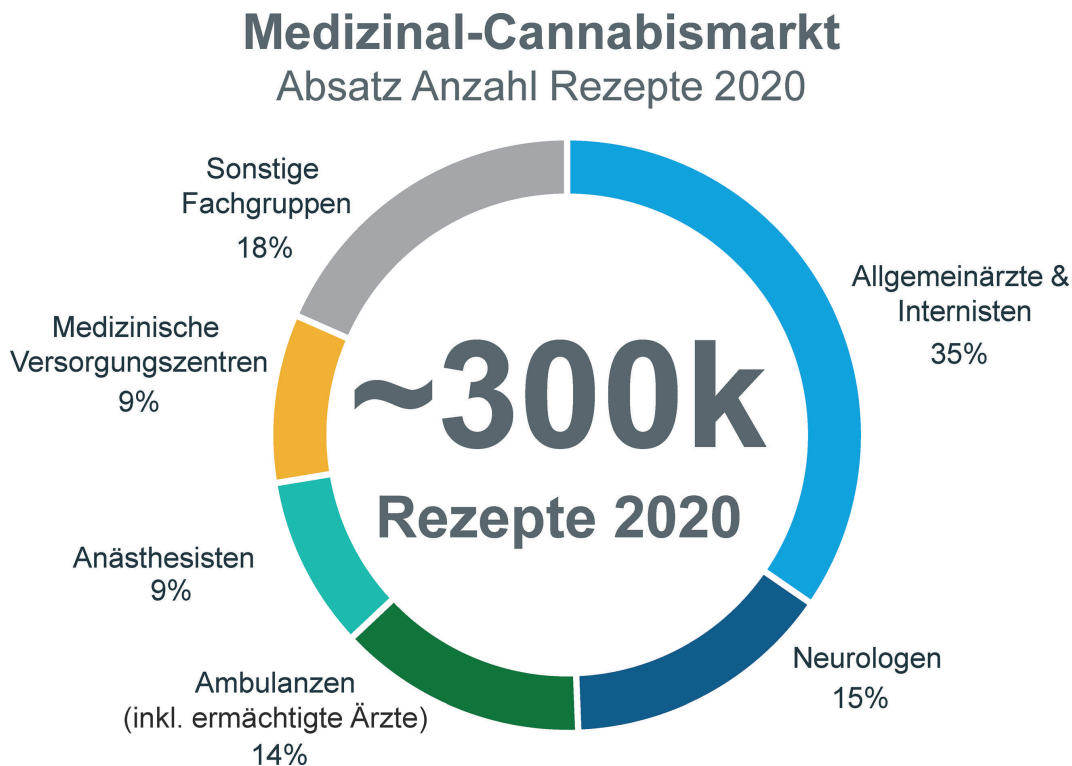
2019 kritisierte der Verband Cannabis versorgender Apotheken (VCA) Lieferengpässe [6]. Bei Cannabis-Blüten gibt es Dutzende Sorten mit stark unterschiedlichem Wirkstoffgehalt, was Anbau und Vorratshaltung aufwändig macht. Importeure führen Schwierigkeiten

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

Mit einem Volumen von 174 Mio. Euro steht der deutsche Markt für Medizinal-Cannabis nach den USA und Kanada welt-

■ Abbildung 3



Verordnungsverteilung der Fachgruppen im Vergleich mit 2019 weitgehend stabil – Bedeutung von Ambulanzen wächst (Quelle der Abbildung: IQVIA Xponent®, GKV Absatz (Rezepte)).

weit an 3. Stelle – allerdings mit sehr großem Abstand. Gegenüber 2019 bedeutet das eine Steigerung um rund 30 %. Dies ist wesentlich auf den Zuwachs bei Cannabis-Blüten und -Zubereitungen zurückzuführen (Abb. 1). Dabei zeigt ein Blick auf die Herstellerpräsenz bereits eine gewisse Tendenz zur Konzentration, da z. B. im Blüten-Segment die 5 führenden Hersteller über 50 % des Marktes auf sich vereinen.

Der allgemeine Aufwärtstrend schwächt sich 2020 ab, was mit der COVID-19-Krise zusammenhängen könnte. In dieser Zeit mieden Patienten gehäuft Arztbesuche, um Kontakte zu reduzieren, so dass manche Arzneimittel weniger verordnet wurden.

Hinsichtlich der verschiedenen Produktarten entfiel 2020 der größte Umsatzanteil im GKV-Markt auf Cannabis-Blüten, gefolgt von Cannabis und Cannabinoid-haltigen

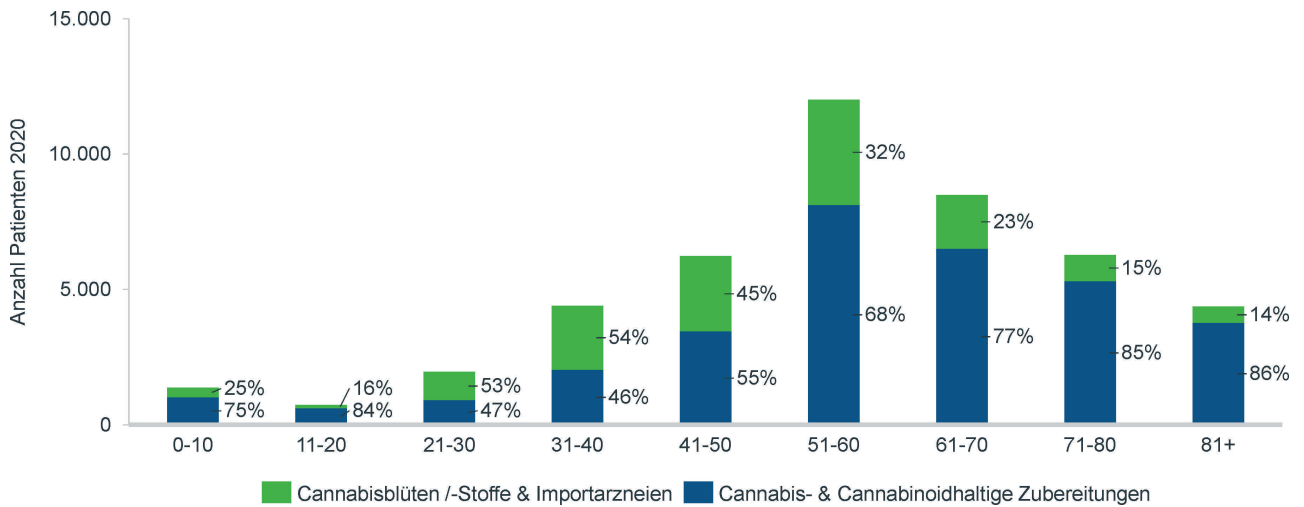
Zubereitungen, wobei es zwischen den einzelnen Quartalen kaum Schwankungen gab bzw. kein nennenswertes Wachstum über das Jahr; daraus lässt sich u. a. die Wirkung der neuen Preispolitik zur Kostenbremsung bei der Blütenabrechnung ableiten.

Nach Menge stellt sich die Rangfolge umgekehrt dar (Abb. 2). Gemessen an Verordnungszahlen zeigt der Trend nach oben – von 69 000 Rezepten im 1. Quartal 2020 hin zu 84 000 im 4. Quartal 2020. Dabei gewinnen Cannabis-Blüten über das Jahr zunehmend an Bedeutung. Diese Entwicklung markiert deutliche Änderungen gegenüber dem Jahr 2019, in dem Cannabis- und Cannabinoid-haltige Zubereitungen die umsatz- wie auch absatzstärkste Kategorie bildeten. Ein Grund für den verstärkten Trend zu Blüten dürfte in einer im Jahr 2020 verbesserten Lieferfähigkeit liegen.

Ärzte: Wer verschreibt welches Präparat?

Insgesamt bleibt die Verteilung der Verordnungen nach Fachgruppen im Vergleich mit dem Vorjahr weitgehend stabil. Dass Allgemeinmediziner und Internisten unabhängig von der galenischen Form mit 35 % nach wie vor die meisten Cannabis-Rezepte ausstellen, überrascht nicht, da sie die größte Arztgruppe repräsentieren. Interessant ist daher der Blick auf die weiteren Verordner-Gruppen. An zweiter Stelle befinden sich Neurologen mit knapp 15 %, gefolgt von Ambulanzen (14 %), die im Verhältnis zum Vorjahr relativ an Bedeutung gewannen. Dies könnte u. U. ein Effekt der COVID-19-Krise sein, wenn Patienten Verordner-Stätten gewechselt haben. Allerdings ist dies eine theoretische Überlegung, die noch zu prüfen wäre. Im Weiteren folgen

■ **Abbildung 4**



Gros der Cannabis-Patienten über 50 Jahre – Unterschiede nach der Art verordneter Produkte ohne Fertigarzneien Dativex, Canemex und Epidyolex.

Anästhesisten und medizinische Versorgungszentren mit etwa gleicher Verordnungshäufigkeit (jeweils rund 9%; 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.

Während etwa noch 2019 fast die Hälfte der Fertigarzneimittel Sativex und Canemes von Neurologen verordnet wurden, stellen Ambulanzen mittlerweile die größte Verordner-Gruppe für Fertigarzneimittel. Auf Allgemeinmediziner und Internisten geht hingegen fast die Hälfte der eingelösten Cannabis-Blüten-Rezepte zurück.

Angesichts des skizzierten allgemeinen Trends zu mehr Blüten lohnt ein Blick auf Verordner-Präferenzen. Diese lassen sich recht gut aus Neueinstellungen auf Produkte erschließen. Hier setzten Hausärzte 2020 vor allem auf Fertigarzneimittel, während Anästhesiologen tendenziell für ihre Pa-

tienten mehr Blüten aufschrieben als Rezepturen oder Fertigarzneimittel. Auch Neurologen schätzten Blüten vor Rezepturen oder Fertigpräparaten.

Patienten: Wer bekommt welches Präparat?

Eine Analyse nach dem Alter der Cannabis-Empfänger zeigt auch für 2020 interessante Unterschiede. Am häufigsten erhielten Patienten zwischen 51 und 60 Jahren Medizinal-Cannabis (27%), gefolgt von der Gruppe der 61- bis 70-Jährigen mit 19% (Abb. 4). Da Medizinal-Cannabis oftmals gegen chronische Schmerzen verordnet wird, die bei älteren Menschen bekanntermaßen häufiger auftreten, überrascht diese Verteilung nicht. Dies unterstreichen auch Analysen zum medizinischen Einsatzgebiet, die u. a. ergaben, dass medizinische Cannabis-Präparate am häufigsten zur Therapie von diagnostizierten chronischen Schmerzen eingesetzt werden. Jüngere Patienten zwischen 21 und 40 Jahren erhiel-

ten, wie schon im Vorjahr, auch 2020 deutlich häufiger Blüten verordnet als andere Cannabis-Formen. Eine Erklärung hierfür könnte darin liegen, dass Ärzte gerade jüngere Patienten in die Behandlungsentscheidung stärker einbeziehen und Blüten von der jüngeren Altersgruppe präferiert werden.

Über alle Altersklassen hinweg erhielten Frauen häufiger eine Cannabis-Therapie (54%) als Männer; dieser Trend hat sich 2020 bestätigt. Männer bekommen weiterhin deutlich häufiger Blüten (ca. 60%), Frauen hingegen häufiger Zubereitungen verordnet.

Welche möglichen Vorteile zeigt Cannabis in der Therapie?

Der Wissensstand zu Cannabis als Pharmakotherapie ist noch immer ausbaufähig. Doch mit zunehmenden Informationen dürfte sich das ändern. Denn Ärzte müssen bei der Verordnung von Medizinal-Cannabis Patienten

darüber aufklären, dass ihre Daten anonymisiert für eine Begleiterhebung [7] verwendet werden (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung, CanBV).

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
- die Fachrichtung des verordnenden Vertragsarztes
- Details zu ärztlichen Leistungen
- Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung
- die Therapiedauer
- Angaben zu weiteren Arzneimitteln oder physikalische Therapien
- Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomenverlauf
- Nebenwirkungen
- Gründe, die zur Beendigung der Therapie geführt haben
- Effekte auf die Veränderungen der Lebensqualität

Liegen solche Informationen ausreichend vor, können Entscheidungen über eine Cannabis-Therapie bei positiven Ergebnissen er-

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

Ausblick

Die Analysen zeigen, die Nachfrage nach Medizinal-Cannabis ist deutlich vorhanden. Der Trend zunehmender Verordnungen ungebrochen, wenn auch langsamer als von manchen Experten bei der Gesetzesänderung erwartet. Diese Entwicklung dürfte sich umso mehr fortsetzen, je mehr Ärzte sich auf diese neuartige Therapieform einlassen. Auch 2020 haben viele Firmen, u. a. anderem bekannte Pharmahersteller, den Einstieg in den deutschen Markt gewagt und es gab zudem gewichtige Firmenzusammenschlüsse. Dieser Trend wird voraussichtlich 2021 weiter an Fahrt aufnehmen. Auch ist weiterhin davon auszugehen, dass die Gesamtentwicklung im Jahr 2020 geprägt war von den durch COVID-19 bedingten Einschränkungen, der Lieferknappheit und der vollständigen Abhängigkeit von Importware. 2021 wird nun Cannabis aus deutscher kontrollierter Herstellung erwartet. Auch dadurch gestützt, werden voraussichtlich Zubereitungen und Blüten im Vergleich zu Fertigarzneimitteln weiter an Bedeutung im deut-

schon Medizinal-Cannabismarkt gewinnen.

LITERATUR

- [1] www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php
- [2] www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/marihuana-als-medizin-zahlder-cannabis-patienten-steigt-aber-nicht-so-schnell-wie-erwartet/26793480.html?ticket=ST-5047285-AeZJT1NW66TvG760dKlu-ap
- [3] www.handelsblatt.com/technik/medizin/medizinalhanf-die-restlichen-zuschlaege-fuer-den-cannabis-anbau-sind-erteilt/24362672.html?ticket=ST-1707311-0ZPLiWWSBeydtDVZQWHS-ap3
- [4] www.aerzteblatt.de/nachrichten/120018/Cannabisplantage-in-Neumuenster-plantage-erste-Auslieferung-vor-Juli#:~:text=Januar%202021&text=Neum%C3%BCnster%20E2%80%93%20In%20einer%20Indoor%20plantage%20in,sagte%20Aphria%20Gesch%C3%A4fts%20BCrher%20Hendrik%20Knopp
- [5] www.rbb24.de/wirtschaft/thema/2020/coronavirus/beitraege/lieferengpass-cannabispatienten-schmerzmittel-ver-schreibung.html
- [6] www.presseportal.de/pm/7880/4301453
- [7] www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Begleiterhebung/_node.html

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 20. Mai 2021.

Korrespondenz:

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