

## § Nicht vergessen: Begleiterhebung ! zur Wirksamkeit von Cannabis

*Seit März 2017 dürfen Cannabisarzneimittel nach Genehmigung durch die Krankenkasse verordnet werden. Zur Evaluation gibt es eine auf fünf Jahre angelegte Begleiterhebung, die für die verordnenden Ärzt\*innen verpflichtend ist. Dafür müssen spätestens ein Jahr nach dem Behandlungsbeginn bestimmte Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermittelt werden. Diese Begleiterhebung endet zum 31. März 2022 und erfordert für die noch in Behandlung befindlichen Versicherten eine zweite Datenmeldung. Der folgende Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Baden-Württemberg entstanden.*

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf die Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon – vorausgesetzt, es besteht Aussicht auf Therapieerfolg und es existieren keine für den Einzelfall zweckmäßigen Therapiealternativen. Vor der erstmaligen Verordnung eines Cannabispräparats sowie eines der Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® bei Anwendung außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen müssen die Patient\*innen unter Zuhilfenahme einer ärztlichen Stellungnahme (Arztfragebogen) die Genehmigung ihrer Krankenkasse einholen. [1, 2].

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde 2017 beauftragt, eine nicht-interventionelle Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln durchzuführen. Ziele der Erhebung sind unter anderem das Monitoring von Nebenwirkungen und Verträglichkeit, eine Abschätzung der Häufigkeitsverteilung von Indikationen, die eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln begründen, und eine orientierende Beurteilung der Wirksamkeit als Grundlage für die Planung klinischer Studien. Diese dienen im Ergebnis dem G-BA als Basis für die zukünftigen Regelungen bezüglich der Leistungsgewährung in der Arzneimittel-Richtlinie.

An der Begleiterhebung müssen alle Ärzt\*innen teilnehmen, die Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V verordnen. Die Regelung betrifft alle Cannabisarzneimittel, also neben Blüten und Extrakten auch die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon sowie die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® bei Anwendung außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen. Näheres zur Durchführung und zum erforderlichen Datenumfang (siehe Infobox) regelt die Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung (CanBV) [3].

Im Rahmen der Therapie ist zu verschiedenen Zeitpunkten ein Erhebungsbogen an das BfArM zu übermitteln:

- ein Jahr nach Beginn der Therapie oder
- bei Beendigung der Therapie vor Ablauf eines Jahres (z. B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Unwirksamkeit oder bei Versterben der/des Versicherten) oder
- beim Wechsel zu einer anderen Leistung, z. B. beim Wechsel von Cannabisblüten auf Dronabinol; dies gilt als neue Therapie, weshalb auch hier ein neuer Erhebungsbogen übermittelt werden muss.
- Für Versicherte, die sich nach dem 31. Dezember 2021 in Therapie befinden, muss bis spätestens zum 31. März 2022 ein weiterer Erhebungsbogen übermittelt werden, unabhängig davon, ob bereits nach Ablauf eines Jahres Daten übermittelt wurden.

## Erforderliche Daten für die Begleiterhebung

1. Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der/des Versicherten
2. Diagnose gemäß ICD-10, die die Verordnung der Leistung begründet, sowie alle weiteren Diagnosen gemäß ICD-10
3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Verordnung begründet
4. Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation
5. Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde
6. Fachrichtung der/des verordnenden Vertragsärztin/Vertragsarztes
7. Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung
9. Therapiedauer
10. Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien
11. Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf
12. Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie auftraten
13. Gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben
14. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der/des Versicherten

Die Übermittlung der Daten an das BfArM erfolgt über ein Onlineportal des BfArM, das unter folgendem Link erreichbar ist: <https://www.begleiterhebung.de/>. Um einen Missbrauch zu vermeiden, ist der Zugang zum Portal nur mit einer ärztlichen Betäubungsmittelnummer und der zugehörigen Postleitzahl sowie zwei zusätzlichen Sicherheitsabfragen zum Nachnamen und zum Geburtsdatum der Ärztin / des Arztes möglich. Diese Daten werden nicht gespeichert. Sowohl die Patienten- als auch die Arztdaten bleiben bei der eigentlichen Erhebung anonym [4]. Die im Rahmen der Erhebung ermittelten Daten werden ausschließlich dazu verwendet, mehr über die therapeutische Anwendung von Cannabisarzneimitteln herauszufinden [5].

Die Aufklärung der Versicherten über die Begleiterhebung ist vor der ersten Verordnung eines Cannabisarzneimittels verpflichtend. Das BfArM stellt hierzu ein Informationsblatt auf seiner Homepage zur Verfügung [5], das von ärztlicher Seite an die Versicherten übergeben werden muss.

Der zusätzliche Aufwand für die Begleiterhebung im Rahmen der Therapie wird gesondert vergütet. Für die Aufklärung über die verpflichtende Datenerhebung kann die GOP 01460 abgerechnet werden (28 Punkte). Obligater Leistungsinhalt ist neben der Aufklärung auch die Aushändigung des Informationsblattes. Für die eigentliche Datenerfassung über das Onlineportal erfolgt eine Abrechnung der GOP 01461 (92 Punkte). Sofern eine mehrmalige Übermittlung im Rahmen der Therapie erforderlich ist, kann die GOP 01461 mehrfach für Versicherte abgerechnet werden, maximal jedoch viermal im Krankheitsfall.

## Zwischenergebnisse der Begleiterhebung

Nach zwei Zwischenauswertungen der Begleiterhebung im Februar 2019 [6] und Mai 2020 [7] liegen erste Erkenntnisse zur Therapie mit Cannabisarzneimitteln vor. Die Ergebnisse müssen allerdings mit Vorsicht bewertet werden, da die Autorin und der Autor aufgrund der Anzahl der eingegangenen Datensätze von einer unvollständigen Datenlieferung ausgehen. Bei der letzten Zwischenanalyse im Mai 2020 lagen 10.010 vollständige Datensätze vor.

Insgesamt zeigt sich, dass die Hauptindikation Schmerz ist, bei 73 % der Verordnungen war dies der Behandlungsgrund. Davon wurde in 34 % der Fälle der Therapieerfolg als deutlich verbessert beurteilt, in 36 % als moderat verbessert und in 28 % als unverändert.

Bei 18 % der Patient\*innen lag eine bösartige Neubildung vor, wobei in fast der Hälfte der Fälle die Behandlung primär der Schmerzlinderung diene. Weitere Indikationen waren: Linderung von Spastiken (10 %), Anorexie/Wasting (6 %), Multiple Sklerose (6 %) und Übelkeit/Erbrechen (5 %).

Am häufigsten wurden Cannabisarzneimittel in den Fachgruppen der Anästhesiologie (49 %), Allgemeinmedizin (17 %), Neurologie (12 %) und Inneren Medizin (10 %) verordnet [6].

Als Cannabisarzneimittel kam in 65 % der Fälle Dronabinol zum Einsatz, in 18 % Cannabisblüten, in 13 % Sativex<sup>®</sup>, in 4 % Cannabisextrakt und in 0,3 % Canemes<sup>®</sup>.

Auffällig ist ein Unterschied zwischen Verordnungen für Männer und Frauen. Bei Cannabisblüten ist der Männeranteil mit 68 % deutlich höher als bei Dronabinol, wo der Anteil nur 42 % beträgt. Ebenso auffällig ist das wesentlich jüngere Durchschnittsalter bei Versicherten, die Cannabisblüten erhielten (46 Jahre vs. 60 Jahre bei Dronabinol und 57 Jahre bei Sativex<sup>®</sup> und Cannabisextrakt).

Diese Patient\*innen werden häufiger hausärztlich behandelt (Allgemeinmedizin, Innere Medizin), weichen häufiger von den üblicherweise behandelten Diagnosen (Schmerz, Spastik und Anorexie/Wasting) ab und verfügen über mehr Vorerfahrungen mit Cannabis. Das in der Begleiterhebung bestehende Underreporting betrifft diese Fallgruppe am stärksten [6].

Bei 35 % der Patient\*innen wurde die Therapie innerhalb des ersten Jahres abgebrochen. Die Gründe dafür waren vielfältig und unter anderem auf Nebenwirkungen oder Tod zurückzuführen. Häufigster Abbruchgrund mit 39 % war die nicht ausreichende Wirkung. Die aufgetretenen Nebenwirkungen decken sich mit dem Nebenwirkungsprofil der zugelassenen Fertigarzneimittel (u. a. Müdigkeit, Schwindel).

## Fazit

- Die Ergebnisse der Begleiterhebung, die sechs Monate nach Übermittlung der Ergebnisse in Form eines Studienberichts vorliegen müssen, dienen dem G-BA zur Festlegung von zukünftigen Kriterien zur Leistungsgewährung in der Arzneimittel-Richtlinie.
- Für Versicherte, die sich im ersten Quartal 2022 noch in Behandlung mit Cannabisarzneimitteln befinden, muss unabhängig von einer ersten erfolgten Datenlieferung eine zweite Meldung im Zeitraum von Januar bis März 2022 erfolgen.
- Um einen ausreichenden Erkenntnisgewinn hervorbringen zu können und Verzerrungen zu vermeiden, sind möglichst vollständige Datenlieferungen erforderlich. Wir möchten Sie deshalb dringend darum bitten, der vom Gesetz geforderten Datenlieferung nachzukommen.

## Literatur

- [1] Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften (vom 6. März 2017). Bundesgesetzblatt, ausgegeben zu Bonn am 9. März 2017, Seiten 403–405. [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#\\_\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D\\_\\_1625137674036](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D__1625137674036)
- [2] § 31 Absatz 6 SGB V
- [3] Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV) (vom 23. März 2017). Bundesgesetzblatt, ausgegeben zu Bonn am 29. März 2017, Seiten 520–521. [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s0520.pdf%27%5D#\\_\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s0520.pdf%27%5D\\_\\_1625137874024](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0520.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0520.pdf%27%5D__1625137874024)
- [4] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Zugangportal zur Cannabisbegleiterhebung. <https://www.begleiterhebung.de/>
- [5] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Informationsblatt – Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt\\_Patienten.pdf;jsessionid=D4C58A81F2E1F815BC935B3987D3DDE2.1\\_cid354?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Infoblatt_Patienten.pdf;jsessionid=D4C58A81F2E1F815BC935B3987D3DDE2.1_cid354?__blob=publicationFile&v=3)
- [6] Schmidt-Wolf G, Cremer-Schaeffer P: Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln in Deutschland – Zwischenauswertung. Bundesgesundheitsbl 2019; 62: 845–54. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02968-0>
- [7] Schmidt-Wolf G, Cremer-Schaeffer P: 3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Cannabisbegleiterhebung. Bundesgesundheitsbl 2021; 64: 368–77. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03285-1>