

Green Rush – schlimmer als befürchtet?

Christoph Maier & Gerd Glaeske

Der Schmerz

Organ der Deutschen
Schmerzgesellschaft, der
Österreichischen Schmerzgesellschaft
und der Swiss Pain Society

ISSN 0932-433X

Volume 35

Number 3

Schmerz (2021) 35:185-187

DOI 10.1007/s00482-021-00560-7

Your article is protected by copyright and all rights are held exclusively by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature. This e-offprint is for personal use only and shall not be self-archived in electronic repositories. If you wish to self-archive your article, please use the accepted manuscript version for posting on your own website. You may further deposit the accepted manuscript version in any repository, provided it is only made publicly available 12 months after official publication or later and provided acknowledgement is given to the original source of publication and a link is inserted to the published article on Springer's website. The link must be accompanied by the following text: "The final publication is available at link.springer.com".

Schmerz 2021 · 35:185–187
<https://doi.org/10.1007/s00482-021-00560-7>
 Angenommen: 3. Mai 2021

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2021



Christoph Maier¹ · Gerd Glaeske²

¹Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Ruhr-Universität Bochum, Bochum, Deutschland

²SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik, Universität Bremen, Bremen, Deutschland

Green Rush – schlimmer als befürchtet?

Daten zur Fehlversorgung mit medizinischem Cannabis

Im März 2017 wurden der § 31 (6) des Sozialgesetzbuches Kap. V (SGB V) sowie die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) geändert, um die Flut der Sondergenehmigungen für den Eigenanbau von Cannabis zu stoppen [2]. Es wurde bewusst auf eine Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) verzichtet. Seitdem haben Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) „mit einer schwerwiegenden Erkrankung“ einen Anspruch auf Kostenübernahme für Cannabis „in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol [Nabiximol] oder Nabilon [im Off-Label-Use]“. Es gibt somit keine Indikationsbegrenzung, es reicht, dass eine dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nach der „begründeten Meinung des behandelnden Arztes nicht zur Verfügung steht“ und eine „nicht ganz entfernte Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung“ besteht [2]. Selbst diese praktisch kaum falsifizierbare Einengung der Indikation wurde von Lobbyisten, wie dem Deutschen Hanfverband (DHV), als unzulänglich kritisiert.

Vier Jahre nach dieser Änderung des § 31 SGB V genügt ein Blick in die Halle der Aussteller bei Schmerzkongressen: Es gibt jetzt offenbar einen expandierenden Markt für medizinisches Cannabis. 2020 werden die gesetzlichen Krankenkassen für den „Green-Rush“ (<https://www.youtube.com/watch?v=xauF-D2ZdXE>)

ca. 220 Mio. aufgebracht haben, immerhin eine Steigerung um etwa 600 % in 4 Jahren und damit von den Kosten mehr als 50 % der Ausgaben für z. B. Metamizol in der GKV [8]. Haupttreiber der Kostenexplosion sind No-label-use-Verordnungen von Cannabisblüten, Granulaten, Extrakten oder Rezepturbereitungen, von denen derzeit 450 Produkte mit Cannabisblüten, 34 Granulate sowie 47 Extrakte in der Lauer-Taxe gelistet sind [10]. Sie generieren 77 % der Kosten im Jahr 2020, während Fertigarzneimittel mit Cannabidiol (Nabilon oder Nabiximols) im „in“ und „off label use“ unverändert selten und ohne vergleichbare Zuwachsraten verschrieben wurden [8]. Zwei Drittel der Anträge, also etwa 64.000, wurden mit chronischen Schmerzen begründet [3]. Also ein „wichtiger Schritt“ für die Schmerzmedizin vorwärts, wie es der damalige Präsident der DSG formulierte?

Die Entwicklung des Markts ist umso bemerkenswerter, weil THC-haltige Substanzen nach allen, auch jüngsten Metaanalysen nur schwach wirksame Analgetika sind, deren antihyperalgetische Effekte überwiegend bei einer Subgruppe mit zentral-neuropathischen oder spastikassozierten Schmerzen zum Tragen kommen. Bei häufigeren neurologischen Erkrankungen wie der diabetogenen PNP mit ihren dominanten Loss-Symptomen sind Cannabinoide nachweislich unwirksam [11, 12, 16], bei nichtneuropathischen Schmerzen wie Rücken-, Gelenk- oder Kopfschmerzen wurde keine Überlegenheit gegenüber

Placebo festgestellt [6]. Cannabis ist zudem das einzige Analgetikum ohne einen relevanten Effekt auf einen Akutschmerz z. B. nach Operationen [12] oder bei krebsassoziiertem Schmerz [1]. Cannabinoide wären bei evidenzbasiertem Gebrauch bestenfalls ein Third-line-Präparat für relativ seltene Indikationen. Studien, die eine Überlegenheit von Blüten/Extrakten gegenüber Fertigarzneimitteln zeigen, existieren nicht, wohl aber Signale für mehr, z. B. neurokognitive Nebenwirkungen [4]. Uns ist keine schmerzmedizinische Fachgesellschaft bekannt, die nicht ausdrücklich vor der Verschreibung derartiger Produkte warnt [11, 16], in anderen Ländern wie z. B. im UK sind sie nicht zugelassen.

Wie sieht dagegen die Versorgungsrealität heute in Deutschland aus? Bislang gab es bis auf die o. g. GKV-Umsatzzahlen nur wenige Informationen, die zudem auf Schätzungen des Gesamtkollektivs beruhen [3, 17]. Die Zwischenauswertungen des BfArM enthalten weniger als 20 % der in Deutschland mit Cannabinoiden Behandelten, wobei angesichts des Konstruktionsfehlers der im § 31 (6) SGB V vorgesehenen Begleitforschung immer ungeklärt bleiben wird, warum sich 80 % der verordnenden Ärzte bisher jedenfalls nicht beteiligen. Kürzlich stellte das SOCIUM (Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik) der Universität Bremen eine Analyse aller Verschreibungsdaten für cannabisbasierte Arzneimittel der Mobil Krankenkasse vor (früher Betriebskrankenkasse Mobil Oil). In dieser BKK sind >1 Mio. Personen mit

Versorgungsschwerpunkt in Bayern versichert [9]. Auch diese Auswertung ist „nur“ eine Versorgungsanalyse auf der Grundlage von Sekundärdaten, d. h., sie erlaubt keine Aussage zu Wirksamkeit und Nebenwirkungen. Sie hat aber den einzigartigen Vorteil, dass sie die einige Leser vielleicht überraschende Versorgungsrealität zumindest in dem Gesamtkollektiv der hier Versicherten abbildet.

Bei der Auswertung von fast 1000 Versicherten dieser gesetzlichen Krankenkasse zeigen sich die gleichen Trends, wie oben für die Gesamt-GKV dargestellt wurde: Neben einer In-label-Verordnung (18%) erhielten 82% Cannabinoide als Leistungen im Rahmen des § 31 (6) SGB V in Höhe von >3,9 Mio. €, darunter waren nur 8,4% Palliativfälle. Auf den „no label use“ (Cannabisblüten/-extrakte) entfielen 74% der Ausgaben. Rund 60% der Leistungen wurden von Allgemeinmedizinern bzw. Hausärzten verordnet. Schmerzen waren die Hauptindikation, bei einem Drittel unter der Pseudodiagnose „chronisches Schmerzsyndrom“ oder Rückenschmerz, nur bei 14% mit Nervenschmerzen [9]. Besonders bemerkenswert ist, dass 7,9% der Patienten 52% der Kosten verursachen. Es sind Versicherte mit langer Versorgungsdauer und hohen Tagesdosen von vorwiegend Cannabisblüten (bei 3–6g [max. 20g]), seltener Dronabinol in Tropfenform. In dieser Gruppe waren 78% Männer, davon fast die Hälfte unter 40 Jahren.

Diese kurze Zusammenfassung der Daten der Mobil Krankenkasse weist auf folgende Zusammenhänge hin:

1. Die Kostenexplosion im Rahmen der Leistungen nach § 31 (6) SGB V beruht im Wesentlichen auf der nicht evidenzbasierten, also medizinisch nicht nachvollziehbaren No-label-Verschreibung von Cannabisblüten und anderen Extrakten. Bei Fertigarzneimitteln mit gesicherter Indikation im On- oder Off-label-Gebrauch zeigt sich keine Zunahme der Verordnungen. Ein Teil der Kostenexplosion beruht auf hohen degressiven Fixzuschlägen der Apotheken, daher sind Cannabisblüten etwa 3- bis 4-mal teurer als Fertigarzneimittel.

2. Die schmerzmedizinische Kompetenz der verschreibenden Ärzte ist offenbar nicht hoch. Fast ein Drittel der Ärzte begründen den Antrag mit einem „chronischen Schmerzsyndrom“, dieses Ärztekollektiv vermag also nicht einmal eine konkrete Diagnose zu stellen oder will es nicht. Obwohl positive Signale für die Wirksamkeit bei einigen neuropathischen Schmerzsyndromen mit Hyperalgesie vorliegen, tauchen diese Indikationen kaum auf, wohl aber die Polyneuropathie, obwohl THC hier unwirksam ist. Die undifferenzierte Indikationsbeschreibung im § 31 (6) SGB V führt dazu, dass auch hier wie z. B. in Kanada Cannabinoide sehr oft für Muskel- oder Gelenkschmerzen beantragt werden, also gerade für die Indikation mit negativen Studienergebnissen und entgegen den Empfehlungen der Fachgesellschaften [6, 11, 16].
3. Erstmals wird gezeigt, dass in Deutschland, begünstigt durch die vagen Formulierungen des § 31 (6) SGB V, eine Subgruppe entstanden ist, deren medizinisch nicht nachvollziehbare Hochdosis fast 50% der Gesamtkosten erklärt. Der Cannabiskonsum dieser Gruppe, zu der bemerkenswert viele jüngere Männer im Alter von 20 bis 30 Jahren zählen, kann nur durch langjährige „Vorthherapie“ mit Dosissteigerung infolge von Wirkverlust, durch eine Suchterkrankung oder durch Missbrauch (z. B. Weiterverkauf) erklärt werden.

» Es ist ein auch bei Ärzten verbreiteter Mythos, dass Cannabinoide keine Sucht auslösen

Es ist ein auch bei Ärzten verbreiteter Mythos, dass Cannabinoide keine Sucht auslösen. Diese mag seltener sein als unter Opioiden [5], aber die Verschreibung von medizinischen Cannabinoiden ist vor allem bei Männern mit einem erhöhten Risiko für Opioidmissbrauch sowie Suizidgedanken und Depressionen verbunden [13, 18]. Wenn die Zahlen der Mobil

Krankenkasse auf die gesamte GKV auch nur partiell übertragbar sind – was angesichts der Konkordanz der sonstigen Daten dieser Kasse mit denen des BfArM erlaubt sein sollte –, leben in Deutschland bereits mehr als 4000 Menschen mit einer THC-assoziierten Suchterkrankung. Vermutlich das geringste Missbrauchsrisiko hat Nabiximols mit seinem höheren CBD-Anteil, vielleicht wird es aber gerade deswegen so selten für die hier beschriebenen jungen Männer beantragt.

Es ist ohnehin naiv zu ignorieren, dass es fließende Übergänge von medizinisch indiziertem THC zu hedonistischem Gebrauch gibt [14]. Das mag nicht verwerflich sein. Das bedeutet aber, dass auch bei einer medizinischen Indikation, zumindest für diejenigen mit hoher Dosierung und Langzeitanwendung, die allgemeinen Risiken der THC-Einnahme bedacht werden müssen, die in epidemiologischen Studien immer deutlicher werden. Danach erhöht THC u. a. das Risiko für gravierende kardiovaskuläre Risiken wie Arrhythmien, Herzinsuffizienz und Koronareignisse und führt vielleicht sogar zu einer erhöhten Mortalität [15]. Diese Meldungen aus Ländern mit längerer Erfahrung einer liberalisierten und medizinischen THC-Anwendung sollten mit dem weiteren Mythos aufräumen, dass THC ein vielleicht nicht oft wirksames, aber immerhin harmloses Medikament sei. Schmerztherapeuten waren in den USA an der Ausbreitung und Verharmlosung der Opioidkrise nicht unschuldig. Auch in Deutschland haben wir viel zu lange die Augen verschlossen und die Risiken der Opioiden bagatellisiert, die aber immerhin analgetisch wirksam sind. Soll sich dies bei den Cannabinoiden wiederholen?

Wir möchten deshalb die Schmerzmediziner und ihre Fachgesellschaft auffordern, ihren Einfluss über die Leitlinienerstellung hinaus auch politisch geltend zu machen. Es ist aus wirtschaftlichen, aber auch aus medizinischen Gründen dringend geboten, zeitnah, also jetzt die vierjährigen Erfahrungen aufzuarbeiten. Es gibt keinen erkennbaren Grund, warum nicht die Verfahrensordnung des G-BA zur Bewertung neuer Arzneimittel mit vorrangigem Einschluss von Studien der Evidenz-

stufe I und patientenrelevanten Endpunkten anzuwenden sein sollte. Selbst für Medikamente zur Therapie seltener Erkrankungen gilt, dass beim Erreichen eines Jahresumsatzes von über 50 Mio. € ein reguläres Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen werden muss [7, 8]. Warum soll diese Regel nicht für cannabisbasierte Arzneimittel gelten? Die Beispiele CBD (Epidyolex® [GW Pharma (International) B.V., Amersfoort]) und Nabiximols (Sativex® [ALMIRALL HERMAL GmbH, Reinbek]) zeigen, dass Cannabisarzneimittel erfolgreich G-BA-Verfahren durchlaufen können. Zusammenfassend besteht zudem dringender Bedarf für eine rasche Novellierung des § 31 (6), u. a. mit der Einführung eines obligaten Registers für alle mit THC Behandelten und der Erfassung des Verkaufs. Gegenwärtig bedarf es bekanntlich nur einer einmaligen Beantragung für eine lebenslange Verordnungsmöglichkeit. Da es bei Cannabinoiden im Gegensatz zu Opioiden keine staatliche Überwachungsmöglichkeit gibt, war es nur eine Frage der Zeit, dass Menschen im Schutze des § 31 (6) SGB V den Missbrauch auf Kosten der Solidargemeinschaft finanzieren. Die hier vorgestellten Zahlen belegen, dass dies bereits Realität geworden ist und nicht unwesentlich die Dynamik des profitablen Green Rushes erklären könnte.

Christoph Maier
Gerd Glaeske

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Christoph Maier

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Ruhr-Universität Bochum
Alexandrinestraße 5, 44791 Bochum, Deutschland
christoph.maier@rub.de

Interessenkonflikt. C. Maier hat von Socium (Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik, Universität Bremen) Honorare für Beratung erhalten. Er hat außerdem in den letzten 5 Jahren Honorare für Gutachten und Erarbeitung von Präsentationen von der BGHW (Mannheim), BGW (Berlin), Stiftung Warrentest (Berlin) und der Pfizer GmbH (Berlin) erhalten. G. Glaeske hat von der Mobil Krankenkasse (früher BKK Mobil Oil) eine finanzielle Forschungsunterstützung für die Erstellung des Cannabis-Reports 2020 und von der Techniker Krankenkassen eine finanzielle Forschungsunterstützung für die Erstellung eines Cannabis-Reports im Jahr 2018 erhalten.

Literatur

- Boland EG, Bennett MI, Allgar V, Boland JW (2020) Cannabinoids for adult cancer-related pain: systematic review and meta-analysis. *BMJ Support Palliat Care* 10(1):14–24. <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2019-002032>
- Deutscher Bundestag Drucksache 18/8953, 18. Wahlperiode 28. Juni 2016
- Deutscher Bundestag (2020) Drucksache 19/18292 19. Wahlperiode. <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/182/1918292.pdf>. Zugegriffen: 14. Apr. 2021
- Eadie L, Lo LA, Christiansen A, Brubacher JR, Barr AM, Panenka WJ, MacCallum CA (2021) Duration of neurocognitive impairment with medical cannabis use: a scoping review. *Front Psychiatry* 12:638962. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.638962>
- Feingold D, Goor-Aryeh I, Brill S, Delayahu Y, Lev-Ran S (2017) Problematic use of prescription opioids and medicinal cannabis among patients suffering from chronic pain. *Pain Med* 18(2):294–306. <https://doi.org/10.1093/pm/pnw134>
- Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Häuser W, Clauw DJ, Jamal S, Karsh J, Landry T, Leclercq S, McDougall JJ, Shir Y, Shojania K, Walsh Z (2016) Efficacy, Tolerability, and Safety of Cannabinoid Treatments in the Rheumatic Diseases: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 68(5):681–688. <https://doi.org/10.1002/acr.22727>
- G-BA (2021) Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2409/VerfO_2020-11-20_iK-2021-02-25.pdf. Zugegriffen: 14. Apr. 2021
- GAMSI (2021) Arzneimittelausgaben viertes Quartal 2020 – Sonderbeilage. <https://www.gkv-gamsi.de/media/bilder/teaserbilder/visualisierung/cannabis.png>. Zugegriffen: 14. Apr. 2021
- Glaeske G, Muth L (2021) Cannabis-Report 2020. https://www.socium.uni-bremen.de/uploads/Mitarbeiter/GerdGlaeske/Cannabis_Report_2020/Cannabis-Report_2020_Deckblatt.pdf. Zugegriffen: 14. Apr. 2021
- Lauer (2021) Lauer-Steuer Online 4.0. <https://webapo-info.lauer-fischer.de/LTO40.160101/taxe>. Zugegriffen: 14. Apr. 2021
- Häuser W, Finn DP, Kalso E, Krcevski-Skvarc N, Kress HG, Morlion B, Perrot S, Schäfer M, Wells C, Brill S (2018) European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management. *Eur J Pain* 22(9):1547–1564. <https://doi.org/10.1002/ejp.1297>
- Karst M, Wippermann S, Ahrens J (2010) Role of cannabinoids in the treatment of pain and (painful) spasticity. *Drugs* 70:2409–2438
- Liang D, Wallace MS, Shi Y (2019) Medical and non-medical cannabis use and risk of prescription opioid use disorder: findings from propensity score matching. *Drug Alcohol Rev* 38(6):597–605. <https://doi.org/10.1111/dar.12964>
- Morean ME, Lederman IR (2019) Prevalence and correlates of medical cannabis patients' use of cannabis for recreational purposes. *Addict Behav* 93:233–239. <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2019.02.003>
- Page RL et al (2020) Medical marijuana, recreational cannabis, and cardiovascular health: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 14:e131–e152. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000883>
- Petzke F, Karst M, Gastmeier K, Radbruch L, Steffen E, Häuser W, Ad-hoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft „Cannabis in der Medizin“ (2019) Ein Positionspapier zu medizinischem Cannabis und cannabisbasierten Medikamenten in der Schmerzmedizin. *Schmerz* 33:449–465. <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00407-2>
- Schmidt-Wolf G, Cremer-Schaeffer P (2021) 3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Cannabisbegleiterhebung. *Bundesgesundheitsbl.* <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03285-1>
- Ste-Marie PA, Fitzcharles MA, Gamsa A, Ware MA, Shir Y (2012) Association of herbal cannabis use with negative psychosocial parameters in patients with fibromyalgia. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 64(8):1202–1208. <https://doi.org/10.1002/acr.21732>