



BRANCHENVERBAND
CANNABISWIRTSCHAFT E.V.

Medizinalcannabis:
Stellungnahme an den Gemeinsamen
Bundesausschuss (G-BA)
Zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel)

ELEMENTE

Materialien zur Cannabiswirtschaft

Band 30

Redaktionelle Anmerkungen:

Der Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW) wurde gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 01.11.2022 für eine Stellungnahme angefragt. Der G-BA legte in seinem Beschluss unterschiedliche Positionen dar. Der Beschluss kann [hier](#) abgerufen werden, die tragenden Gründe des G-BA [hier](#).

Die nachfolgend dokumentierte Stellungnahme des BvCW wurde - u.a. in fachlicher Zusammenarbeit mit sieben weiteren Verbänden - erstellt und fristgerecht am 30.11.2022 eingereicht. Der G-BA fasste seinen Beschluss am 16.03.2023. Das Ergebnis wurde ebenfalls mit einer verbandsübergreifenden Pressemitteilung kommentiert, diese finden Sie [hier](#). Die vollständige Dokumentation des G-BA einschließlich der tragenden Gründe und weiteren Stellungnahmen finden Sie [hier](#).

Die begleitende Pressemitteilung der acht Verbände finden Sie [hier](#).

Impressum:

ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
(BvCW)

Herausgeber: BvCW e.V., Luisenstr. 54, 10117 Berlin

Verantwortlich: Jürgen Neumeyer

Band: 30 - Medizinalcannabis: Stellungnahme an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) - Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.

Redaktionsschluss: 13.12.2022 - Version 1.0



Allgemeine Anmerkung

Der BvCW e.V. vertritt die Interessen der Cannabiswirtschaft in Deutschland und dankt für die Aufnahme in den Kreis der Stellungnahme berechtigten Organisationen.

Auf der Grundlage des Abschlussberichts zur Begleiterhebung durch das BfArM (veröffentlicht am 6. Juli 2022) soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den weiteren Umgang mit medizinischem Cannabis regeln.

Die dafür gesetzlich vorgesehene Frist läuft bis zum 6. Januar 2023.

Mit dieser Aufgabe hat sich der Unterausschuss Arzneimittel beschäftigt und am 25. Oktober 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren für vorbereitete Beschlusspositionen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie für Cannabis-Arzneimittel einzuleiten. Der G-BA hat dazu mehrere Beschlussoptionen vorgelegt, nummeriert mit den **Positionen A, B und C**.

Der G-BA scheint sich der Bedeutung und Notwendigkeit der Cannabinoidtherapie durchaus bewusst zu sein und dementsprechend wird in vielen Punkten empfohlen, die aktuelle Rechtslage weitestgehend beizubehalten, d.h. der sog. Systembruch in der Arzneimittelversorgung wird weiterhin als notwendig erachtet, um Patientinnen und Patienten, denen zur Behandlung ihrer Symptome keine weiteren Arzneimittel zur Verfügung stehen und bei denen die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln eine Aussicht auf Erfolg hat, diese Behandlungsoption zu ermöglichen.

Überraschend werden jedoch einige Neuerungsvorschläge mit teilweise weitreichenden Änderungen vorgestellt und diese nur mit Bezug auf die Begleiterhebung begründet. Dies betrifft im Wesentlichen §44 Verordnungsvoraussetzungen, §45 Genehmigungsvorbehalt und §46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person. Die Verfasser des vorliegenden G-BA Beschlusses vertreten hierzu 3 unterschiedliche **Positionen A, B oder C**. Diese werden im Kapitel „Spezielle Anmerkungen“ im Detail diskutiert.

Dem BvCW erscheint es jedoch als wichtig, im Rahmen der allgemeinen Anmerkungen auf die folgenden Aspekte einzugehen:

- die Begleiterhebung des BfArMs als Bewertungsgrundlage für den G-BA
- weitere Daten zu Verordnungen und Therapieansätzen mit Cannabisarzneimitteln (CAM), die sich nun nach 5 Jahren CAM Therapie abzeichnen
- den Gesetzauftrag, formuliert mit dem Gesetz "Cannabis als Medizin"

Beobachtungen, Erfahrungen und Forderungen von Patient:innen, der Ärzteschaft, den Apotheken, der Wirtschaft und der der Politik

Gemeinsames Ziel sollte es sein, auf Basis der gesetzlichen Vorgaben, vulnerablen Patient:innen einen gesicherten Zugang zu geeigneten Therapien zu ermöglichen, dazu zählen auch Therapien auf Basis von Cannabisarzneimitteln (CAM). Ein Zugang auf eine gesicherte medizinische Versorgung mit Cannabinoiden sollte nicht eingeschränkt werden, dies auch und gerade vor dem Hintergrund laufender Diskussionen zur Legalisierung von Genusscannabis. Weitere Einschränkung, die letztendlich dazu führen, dass gesetzliche Krankenkassen bereits bestehende Leistungen zukünftig nicht mehr erbringen müssten, führen letztendlich dazu, dass Patient:innen, die auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, zukünftig nicht mehr mit Cannabisarzneimittel therapiert werden.

In diesem Sinn bedanken wir uns, dass uns der G-BA die Gelegenheit zur Stellungnahme einräumt. Weiterhin möchte der BvCW Bereitschaft zum Dialog signalisieren, die wir in Form eines direkten Austausch oder direkter Diskussion mit unseren Experten aus dem Fachbereich Medizinalcannabis, unseren Mitgliedsfirmen oder unserem wissenschaftlichen Beirat im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sehr gerne anbieten.

Allgemeine Anmerkung

Begleiterhebung des BfArMs als Bewertungsgrundlage für den G-BA:

Der Vorschlag zur Regelung erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse der nicht-interventionellen Begleiterhebung des BfArM, die im Rahmen des Gesetzes „Cannabis als Medizin“ zwischen März 2017 und März 2022 durchgeführt wurde. Dabei ist zu berücksichtigen, dass „die vorliegende Erhebung von Behandlungsdaten zu Cannabisarzneimitteln ein wichtiges wissenschaftliches Instrument ist, um insbesondere Hinweise zu Anwendungsgebieten und der sicheren Anwendung dieser Arzneimittel zu erhalten. Eine reine Erhebung von Daten, wie in dieser Begleiterhebung, ist jedoch in ihrer Aussagekraft begrenzt und kann wissenschaftliche Studien, die im Bereich der Arzneimittelzulassung häufig als sogenannte doppelt verblindete Placebo-kontrollierte Studien [...] durchgeführt werden, in keiner Weise ersetzen.“¹

Getroffene Vereinbarungen bei der Durchführung der Datenerhebung, wie z.B. Anonymisierung von Patient:innen und Ärzt:innen, die fehlende Rückfragemöglichkeit bei fehlerhaften Datensätzen und die fehlende Möglichkeit zur Überprüfung der Meldepflicht der Ärzt:innen, hatten einen erheblichen Einfluss auf die Durchführung und Auswertung der Daten. So konnten von mehr als 100.000 Verordnungen während des Zeitraums aus 21.000 eingegangenen Datensätzen nur 16.809 vollständige Datensätze im Abschlussbericht der Erhebung ausgewertet werden.

Im Vergleich dazu meldet der GKV Spitzenverband in 2021 ca. 290.000 Verordnungen (ohne Verordnungen der zugelassenen Arzneimittel Epidyolex, Canemes, Sativex).² Eine vergleichbare Anzahl mit ca. 150.000 Verordnungen (ohne zugelassene Cannabisarzneimittel) wird vom GKV Spitzenverband für den Berichtszeitraum 1. Halbjahr 2022 berichtet.³

Das sind bei Weitem nicht alle Fälle, in denen Cannabis verschrieben wurde. Das BfArM geht unter Bezug auf Medienberichte davon aus, dass allein bis Ende 2020 und nur bei den AOKen, der Barmer und der Techniker Krankenkasse rund 70 000 Anträge auf Genehmigung einer Therapie mit medizinischem Cannabis gestellt wurden. Von diesen sollen etwa zwei Drittel, also mehr als 46 000, genehmigt worden sein. Hinzu kommt, dass laut verschiedener anderer Erhebungen – beispielsweise der Firma COPEIA, die Ärzte bei der Verordnung von Cannabis unterstützt – verschiedene Indikationen unterschiedlich oft von den Kassen abgelehnt werden. Die Daten von Patienten, deren Kostenübernahmeantrag von der Krankenkasse abgelehnt wurde, flossen genauso wenig in die Erhebung ein wie die von Privatversicherten oder Selbstzahlern. Dabei machen die Selbstzahler anderen Erhebungen zufolge die Mehrheit der Patienten aus. 54 Prozent der Cannabispatienten waren es bei COPEIA.⁴

Anhand dieser Zahlen wird deutlich, dass diese selbst für Patienten, die einen Kostenübernahmeantrag bei der gesetzlichen Krankenkasse gestellt und bewilligt haben, nicht repräsentativ ist, wie dies auch im Deutsche Ärzteblatt zur Repräsentativität der Begleiterhebung festgestellt wird.⁵ Die Differenz wird umso größer, wenn sowohl Privatpatienten und Selbstzahler als auch die abgelehnten Anträge berücksichtigt werden. Grundsätzlich ist in allen Fällen davon auszugehen, dass es sich dabei um Patient:innen handelt, die sich aufgrund von deren Krankheitsgeschichte und Symptomatik in ärztlicher Versorgung befinden, d.h. es ist davon auszugehen, dass in den weitaus überwiegenden Fällen eine klare medizinische Diagnose und Indikation vorliegt.

¹ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. S. 5

<https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

² Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021

³ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Juni 2022

⁴ Auswertung der COPEIA Patientenbefragung zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimitteln, August 2022, S. 5

⁵ Kurz, Ch.; Lau, T. Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis: Bedingt aussagekräftig: Dtsch Arztebl 2022; 119(29-30): A-1290 / B-1082

<https://www.aerzteblatt.de/archiv/226212/Begleiterhebung-zu-medizinischem-Cannabis-Bedingt-aussagekraeftig>

Allgemeine Anmerkung

Gerade auch aus diesem Grund, zeigt sich, dass die Begleiterhebung medizinisch nicht repräsentativ ist, da der Verordnung der Genehmigungsvorbehalt durch die KK/MD vorgeschaltet ist/war und somit die Indikation zur Behandlung NICHT von den Ärzt:innen gestellt wurde. Dieses gültige Vorgehen, führt in spezifischen Einzelfällen durchaus dazu, dass der MDK zwar eine Verordnung genehmigt, dabei jedoch eine Behandlungsregime vorgibt, welches in keiner Weise dem Therapiekonzept des behandelnden Arztes entspricht mit damit verbundenen Schwierigkeit für Arzt und Patient dies umzusetzen.⁶ Dies zeigt deutlich, dass Therapiehoheit bei der versorgenden Ärztin oder beim versorgenden Arzt sein sollte.

Trotz der methodischen Einschränkung der Begleiterhebung liefert der Abschlussbericht des BfArM wichtige Hinweise aus der ärztlichen Praxis, um insbesondere Hinweise zu möglichen Anwendungsgebieten von Cannabisarzneimitteln und zu Nebenwirkungen einer Therapie mit denselben zu erhalten.

Die Verfasser der Begleiterhebung stellen die Ergebnisse der Erhebung wie folgt dar: „Mit Cannabisarzneimitteln behandelte Patientinnen und Patienten waren im Durchschnitt 57 Jahre alt, in gut 54 % der Fälle weiblich und in nahezu 46 % männlich. Bei der Behandlung mit Cannabisblüten lag das Durchschnittsalter bei 45,5 Jahren, mehr als zwei Drittel der Behandelten waren männlich. In mehr als drei Viertel aller Fälle (76,4 %) wurden Cannabisarzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet. Weitere häufig behandelte Symptome waren Spastik (9,6%), Anorexie/Wasting (5,1%) und Übelkeit/Erbrechen (2,2%). [...] In nahezu 75 % der Fälle wurde durch die Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine Besserung der Symptomatik erreicht. Nebenwirkungen waren häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend.[...] In einem Drittel der Fälle wurde die Therapie vor Ablauf eines Jahres abgebrochen, hauptsächlich aufgrund fehlender Wirkung (38,5%). In 25,9% waren Nebenwirkungen der Abbruchgrund, in 20,2% das Versterben der Patientin bzw. des Patienten. In 70% der Fälle wurde eine Besserung der Lebensqualität berichtet. Mit Cannabisblüten behandelte Patientinnen und Patienten bewerten den Therapieerfolg grundsätzlich höher, brechen die Therapie seltener ab und geben seltener Nebenwirkungen an. [...]Die Daten der Begleiterhebung können klinische Studien in keiner Weise ersetzen, bilden jedoch eine wertvolle Grundlage für die Planung und Durchführung ebendieser.“⁷

Betrachtet man isoliert den Therapieerfolg von Cannabisarzneimitteln, so wird bei 70% der gemeldeten Fälle mit Cannabisextrakt, Dronabinol und Sativex® eine Besserung der Symptomatik übermittelt, für die Cannabisblüten liegt der Anteil bei 91 %. Die vergleichende Darstellung des Therapieerfolgs für einzelne ICD-10-Diagnosen der verschiedenen Cannabisarzneimittel zeigt weiterhin das sehr vielfältige Diagnosespektrum. Dabei fällt der größere Effekt bei Verwendung der Cannabisblüten auch hier ins Auge. In mehr als drei Viertel aller Fälle (76,4%) wurden Cannabisarzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet. Weitere häufig behandelte Symptome waren Spastik (9,6%), Anorexie/Wasting (5,1%) und Übelkeit/Erbrechen (2,2%). [...] In nahezu 75 % der Fälle wurde durch die Anwendung von Cannabisarzneimitteln eine Besserung der Symptomatik erreicht. Nebenwirkungen waren häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend. [...]“⁸

⁶ Wendelmuth, Ch.; et.al. Hochdosisdronabinoltherapie vs. Medizinalcannabisblüten: Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00402-7>, Springer Nature, 2019

⁷ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 3-4 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

⁸ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln: Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf, S. 27-30 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

Allgemeine Anmerkung

Zusätzliche Therapieerfahrung aus der ärztlichen Praxis (die in der Begleiterhebung nicht erfassbar waren):

Die BfArm-Auswertung zeigt hinsichtlich der Populationspyramide der Patient:innen ein durchschnittliches Alter von 57 Jahre, so dass geriatrische und Palliativ-Patienten in der speziellen Diskussion nur eingeschränkt wahrgenommen wurden. Zum Vergleich wird hierzu auf eine Dreijahresauswertung einer ambulanten kassenärztlichen Praxis verwiesen, deren Ziel es war, die Patientencharakteristika und Verordnung (Verordnungsdauer, Dosierung) von CAM (Dronabinol, Nabiximols, Cannabisextrakte) und komedizierten Opiode zu erfassen. Das Durchschnittsalter lag bei 72 Jahren, in die Auswertung eingeschlossen waren 115 Frauen und 62 Männer. Der Opioidverbrauch reduzierte sich signifikant, unabhängig von CAM-Dosis, Geschlecht oder Alter. Die Auswertung zeigt, dass Schmerzpatienten von einer lang dauernden Therapie mit CAM profitieren, die sicher und signifikant auch in niedriger Dosis den Opioidverbrauch reduziert. Damit verbunden sind weniger Nebenwirkungen, die gerade für Opiode und Analgetika signifikant sind, resultierend in einer deutlich verbesserten Lebensqualität. Dies stellt letztendlich einen wichtigen Therapieeffekt der Cannabioidtherapie dar. Diese Aspekte, resultierend aus einer reduzierten Polymedikation, sollten entsprechend bei einer Nutzen-Risiko-Bewertung und Kosten-Analyse beachtet werden.⁹

Eine wesentliche Gemeinsamkeit der beschriebenen Hauptindikationen ist, dass es sich um chronische Erkrankungen handelt. Am augenscheinlichsten wird dies bei chronischen Schmerzen und könnte hier als exemplarisches Beispiel dienen, wie Cannabisarzneimittel (CAM) spezifisch analgetisch und allgemein auf die Symptommatrix (SMX) wirkt. Chronische Erkrankungen sind in unterschiedlicher Ausprägung durch folgende Begleitsymptome leidensverstärkend beeinflusst, die mit sich gegenseitig beeinflussenden Symptomen einhergehen: Stress, Schlafstörung, Angst, Depression, Muskelverspannung und Schmerz. In den Patientendaten der Patient Reported Outcomes Copeia-Umfrage zeigt sich eine durch CAM, neben einer indikationsbezogenen Verbesserung, auch eine Verbesserung der Symptome (erfasst als SMX) in 60 bis 80% aller Diagnosen. Dieses Ergebnis kann auch mit Daten aus der Begleiterhebung zur Therapieerfolg verglichen werden. Die Begleiterhebung gibt hier eine Verbesserung der Symptomatik durch Cannabisarzneimitteln von 75% an.

Auf der Basis diagnoseübergreifender Zusammenhänge, die von Gastmeier als SMX zusammengefasst werden, kann sich daraus eine Hauptindikation für CAM ergeben. Diese nicht auf eine "schwere" Erkrankung, sondern auf die SMX ausgerichtete Therapieintention, verlangt ein anderes therapeutisches Vorgehen. So sollte eine entsprechende Cannabistherapie nicht nur als Ultima ratio (d. h. erst nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen) verordnet werden dürfen. Bei diesen zu behandelnden Patient:innen kann von einem Endocannabinoidmangel bzw. einer Dysfunktion des Endocannabinoidsystems (ECS) ausgegangen werden. Damit wäre die Cannabistherapie als kausale Therapie anzusehen. Es ist wichtig, diese schon am Anfang der Behandlung als parallele Therapie mit einzusetzen, um so z. B. die Opioidtherapie und Polypharmazie zu reduzieren und damit Nebenwirkungen (Schwindel, Sturzgefahr, Verstopfungen u.v.m.) zu unterbinden. Diese stellen gerade bei geriatrischen Patienten und bei Palliativpatienten ein wirkliches, die Lebensqualität reduzierendes Problem dar. Eine kurzfristige bzw. mittelfristige CAM Gabe könnte zur Stabilisierung innerhalb des ECS beitragen und damit einen therapeutischen Effekt haben, wie auch in der Begleiterhebung festgestellt. Die in der Begleiterhebung gefundenen Nebenwirkungs- und Abbruchsraten sind bei geriatrischen Patienten in der Regel deutlich niedriger und liegen im 1-stelligen Bereich.¹⁰

⁹ Gastmeier, K.; et.al. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>, 2022

¹⁰ Gastmeier, K.: Niedrig dosiertes THC in der Geriatrie und Palliativmedizin: MMW Fortschr Med. 2022; 164 (S5)

Allgemeine Anmerkung

Darüberhinaus werden belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse und Studien publiziert, die darauf hinweisen, dass es alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede in der Rezeptor-Expression und der Funktionalität des Endocannabinoidsystems gibt, so dass alters- und genderspezifische Therapieansätze auf Basis der Cannabinoide erwartet werden können.¹¹

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Erkenntnisse aus der Begleiterhebung sowie weitere Erkenntnisse mit der cannabisbasierten Therapieansätzen zur Planung und Durchführung klinischer Studien genutzt werden können. „Positiv zu bewerten ist, dass klinische Studien mit Cannabisarzneimitteln in der Zwischenzeit auch in Deutschland begonnen wurden. Ziel muss es bleiben, die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln in klinischen Studien zu belegen und die Zulassung von Fertigarzneimitteln anzustreben, um den eingangs beschriebenen Systembruch wieder zu heilen.“¹² Dies lässt sich jedoch nicht in so kurzer Zeit realisieren und dafür braucht es entsprechende Rahmenbedingungen für die Ärzteschaft, die Wissenschaft und die Wirtschaft.

Der Gesetzauftrag festgelegt im Gesetz „Cannabis als Medizin“ und der damit verbundene Fortschritt:

Diese wurde durch das Gesetz „Cannabis als Medizin“, das am 10. März 2017 in Kraft getreten ist, geschaffen. Der Gesetzgeber hat dadurch Regelungen in Kraft gesetzt, die Ärztinnen und Ärzten die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln ermöglichen soll. Auf der Basis sollen Verordnungen durch gesetzliche Krankenkassen ermöglicht werden, auch wenn diese Arzneimittel zur Behandlung der bestehenden Erkrankung bzw. Symptomatik nicht als Fertigarzneimittel zugelassen sind. Ein Systembruch in der Arzneimittelversorgung, der als notwendig erachtet wurde, um Patientinnen und Patienten, denen zur Behandlung ihrer Symptome keine weiteren Arzneimittel zur Verfügung stehen und bei denen die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln eine Aussicht auf Erfolg hat, nicht der Selbsttherapie, u.a. aus dem Selbstanbau von Cannabis, zu überlassen.¹³

Eindeutig formuliert hierzu der damalige Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe: „Schwerkranke Menschen müssen bestmöglich versorgt werden. Dazu gehört, dass die Kosten für Cannabis als Medizin für Schwerkranke von ihrer Krankenkasse übernommen werden, wenn ihnen nicht anders wirksam geholfen werden kann.“¹⁴

Im Jahr 2021 haben Experten und Politiker in einem Positionspapier weitere Forderungen zur Verbesserung der deutschen Bevölkerung mit cannabisbasierten Medikamenten formuliert. Zu den Unterzeichnern zählen u.a. Burkhard Blienert (SPD, Drogenbeauftragte der Bundesregierung), die ehemaligen Drogenpolitiksprecher von SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen, sowie namhafte Experten.¹⁵

¹¹ Gastmeier, L; et.al. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Gastmeier et.al; Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>, 2022

¹² Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 46, <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

¹³ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 45, <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

¹⁴ Gesetz „Cannabis als Medizin“ in Kraft getreten: BMG, 10. 03. 2017 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/maerz/cannabis-als-medizin-inkrafttreten.html>

¹⁵ Stöver, H; et al. Cannabis als Medizin: Warum weitere Verbesserung notwendig und möglich sind: Mai, 2021.

Allgemeine Anmerkung

Problembereiche umfassen unter anderem hohe Kosten für Medizinalcannabisblüten, Regressdrohungen gegen Ärztinnen und Ärzte, sodass viele vor einer Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen zurückschrecken, hohe Ablehnungsquoten bei einem Antrag auf Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen sowie kaum öffentlich geförderte Forschung, obwohl die limitierte klinische Forschungslage bei vielen Indikationen allgemein bemängelt wird.

Der BvCW verweist in diesem Zusammenhang auf das verbändeübergreifende Positionspapier und den offenen Brief an Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach und an den Drogenbeauftragten der Bundesregierung Burkhard Bliener von Patient:innen, der Ärzteschaft, den Apotheken und der Wirtschaft (datiert 07. September 2022).¹⁶ Zum Schutz der medizinischen Versorgung von Patient:innen mit Cannabisarzneimittel werden hier verbändeübergreifende wichtige Forderungen gestellt und Vorschläge unterbreitet, die insbesondere vor dem Hintergrund des Eckpunktepapiers zur Legalisierung von Genusscannabis eine wesentliche Voraussetzungen sind, um die Bedürfnisse der Patient:innen nicht aus den Augen zu verlieren.

Verbändeübergreifende Forderungen an die Politik und Gesetzgeber sind:

- Genehmigungsvorbehalt abschaffen und Kostenerstattung für vulnerable Patientengruppe sichern, bei gleichzeitigem Regressschutz
- Therapiehoheit für Ärzt:innen wiederherstellen (§ 31 Abs. 6 SGB V)
- Soziale Schieflage und diskriminierende Therapieverweigerung bei der Versorgung mit CAM überwinden
- Bestehenden Rechtsrahmen für medizinisches Cannabis bundesweit einheitlich umsetzen, um die Qualität und Sicherheit für Cannabisarzneimittel sicherzustellen
- Medizinische Versorgung von Patient:innen mit qualitätsgesicherten Cannabisarzneimitteln vorrangig sichern
- Klinische Forschung durch bessere Rahmenbedingungen sowie finanzielle Unterstützung fördern
- Grundlagen des Endocannabinoidsystems und des therapeutischen Potenzials von Cannabinoiden in der medizinischen und pharmazeutischen Lehre verankern

Zusätzliche Vorschläge und Forderungen sind:

- An die Verweigerung von CAM Therapie im „Ausnahmefalle“ ist die selbe Begründungspflicht zu stellen, wie sie für die Beantragung vorausgesetzt wird. Der bloße Hinweis, dass diese oder jene Therapie beim Patienten noch fehlt, darf nicht mehr ausreichen, sondern diese Forderung muss ebenfalls leitliniengerecht hergeleitet sein
- Verlängerung der derzeitigen Übergangsphase bis zur Klärung der tatsächlichen Wirkung der CAM und deren Indikationen
- Zulassung andere Indikationen als die „schwere Erkrankung“, wie z. B. leidenslindernde Symptome unabhängig von der Grunderkrankung
- Eine antragsfreie Testphase für Cannabistherapien für zeitlich definierten Behandlungsrahmen (z.B. 3 Monate)

Nachfolgend nehmen wir zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 46 (Cannabisarzneimittel) Stellung.

¹⁶ *Verbandsübergreifendes Positionspapier_Medizinalcannabis_07.09.2022*

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 1, §4a Cannabisarzneimittel

Anmerkung:

Übliche pharmazeutische Darreichungsformen, wie z.B. Tabletten oder Kapseln, können dadurch weiterhin nur erschwert oder zur Anwendung kommen. Vorteile dieser Standard-Darreichungsformen nach DAB sind die gute Dosierbarkeit und sichere Anwendung durch die Patient:innen. Gleichwohl ist bekannt, dass diese Abgabeformen von Cannabisarzneimitteln den rechtlichen Rahmenbedingungen der Herstellung cannabinoidhaltiger Arzneimittel in der Apotheke als Rezeptur- oder Defekturarzneimittel genügen müssen, sofern es sich nicht um zugelassene Fertigarzneimittel handelt. Das Neue Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) hat sechs neue NRF-Rezepturvorschriften für Cannabisarzneimittel gelistet, die hier berücksichtigt werden müssen.

Vorgeschlagene Änderung zum neu eingefügten § 4a Cannabisarzneimittel:

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und in allen neuen NRF-Rezepturvorschriften für Cannabisarzneimittel, die im "Neuen Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)" aufgeführt sind, und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Cannabisarzneimittel). Das Nähere regeln die §§ 44 ff.

Erläuterung:

Zur Verbesserung der Dosierbarkeit und/oder Erleichterung der Verwendung und/oder Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Cannabisarzneimittel wird vorgeschlagen, weitere feste oder flüssige Darreichungsformen für den medizinischen Einsatz ebenfalls in Betracht zu ziehen, die dann explizit auch unter die rechtlichen Rahmenbedingungen der Herstellung von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln in Apotheken fallen müssten. Hier könnten insbesondere feste Darreichungsformen wie z.B. Tabletten (z.B. auch schnell-zerfallende Sublingualtabletten), Weichgelatine-kapseln, Inhalate oder Suppositorien in Betracht gezogen werden.^{17 18}

¹⁷ Ziegler, A. (Hrsg.); et al. Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 1. Auflage 2022, ISBN: 978-3-8047-4152-2, S. 281 - 304

¹⁸ Ziegler, A. (Hrsg.); et al. Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 1. Auflage 2022, ISBN: 978-3-8047-4152-2, S. 382 - 438

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 1-3, §44 Verordnungsvoraussetzungen

Anmerkung:

Position A definiert in §44 (1) die Verordnungsvoraussetzung, dass für Cannabisarzneimittel Cannabisblüten, Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon zählen. In (2) wird weiter definiert, dass die verordnungsfähigen Cannabisblüten oder Extrakte einen THC Gehalt von mindestens 0,2% haben müssen (gemäß DAB Methode bestimmt). Blüten oder Extrakte mit einem THC Gehalt von kleiner 0,2% können nicht im Rahmen des §31 SGBV (6) verordnet werden.

Die **Position B+C** ergänzt, dass vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten zu prüfen ist, ob andere Cannabisarzneimittel zur Verfügung stehen. Die Verordnung von Cannabis in Form getrockneter Blüten ist besonders zu begründen. Die Verordnung von Cannabis als Blüten ist demnach nachrangig zur Verordnung anderer Cannabisarzneimitteln. Die Verfasser der Position B+C führen dazu weiter aus:

1. Laut Begleiterhebung ist die THC Dosis bei Blüten um ein vielfaches höher als bei Extrakten
2. Die durchschnittliche Tagesdosis liegt mit 249 mg deutlich über therapeutischen Zwecken
3. Blüten werden meist via Inhalation/Verdampfung appliziert und ist insgesamt schwer dosierbar/steuerbar
4. Die inhalative Anwendung führt zu einer anderen Art der Wirkung (schnelles Anfluten und auch schnellerer Abbau) verbunden mit einem hohen Missbrauchspotential
5. Bei Kindern und Jugendlichen ist die Verwendung von Cannabisblüten besonders problematisch

Kommentare BvCW:

zu 1) Begründet wird dies nur mit den Ergebnissen der Begleiterhebung. Wie unter den „Allgemeinen Aspekten“ ausführlich dargestellt, ist davon auszugehen, dass die Begleiterhebung keine validen Aussagen oder Beschlüsse über geeignete Indikationen für Cannabismedikamente, über die in der Praxis verwendeten Dosierungen, über ein Vergleich der Kosten zwischen Cannabisextrakten und Cannabisblüten sowie über Vor- und Nachteile der verschiedenen Medikamente erlaubt.

Außerdem wird in der Begleiterhebung dezidiert ausgeführt, dass Cannabisblüten eine wichtige Rolle in der Cannabinoidtherapie einnehmen. Die Begleiterhebung zeigt, dass 16,5% der Patienten mit Cannabisblüten versorgt werden.¹⁹ Betrachtet man isoliert den Therapieerfolg von Cannabisarzneimitteln, so wird bei 70% der gemeldeten Fälle mit Cannabisextrakt, Dronabinol und Sativex® eine Besserung der Symptomatik übermittelte, für die Cannabisblüten liegt der Anteil bei 91%. Die vergleichende Darstellung des Therapieerfolgs für einzelne ICD-10-Diagnosen der verschiedenen Cannabisarzneimittel zeigt weiterhin das sehr vielfältige Diagnosespektrum. Dabei fällt der größere Effekt bei Verwendung der Cannabisblüten auch hier ins Auge.²⁰

¹⁹ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 19 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

²⁰ Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf, S. 27-30. <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 1-3, §44 Verordnungsvoraussetzungen

Der Anteil an medizinischen Verordnungen von Cannabisblüten wird umso deutlicher, wenn man die Daten der Begleiterhebung mit Daten zu Verordnungen von Cannabisarzneimitteln bzw. Cannabisblüten des GKV-Spitzenverbands vergleicht: in 2021 meldet der GKV ca. 290.000 Verordnungen (ohne zugelassene AM wie Epidyolex, Canemes, Sativex) , wovon ca. 36% der Verordnungen unveränderte Cannabisblüten waren²¹. Das gleiche Bild ergibt sich für den Berichtszeitraum 1. Halbjahr 2022: von ca. 150.000 Verordnungen von Cannabisarzneimitteln (ohne zugelassene Cannabisarzneimittel) wurden ca. 35% Cannabisblüten verordnet²². Bestätigt wird diese Differenz auch durch die Patientenbefragung der COPEIA GmbH zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimittel, Zeitraum Januar - April 2022.²³ Betrachtet man dabei nur die GKV-Patienten entfallen dabei 62% der Verordnungen auf Cannabisblüten. Für alle hier berichteten Zahlen gilt, Betrachtet man dabei nur die GKV-Patienten entfallen dabei 62% der Verordnungen auf Cannabisblüten. Für alle hier berichteten Zahlen gilt, dass es sich um ärztliche Verordnungen (inkl. Genehmigung der Kostenerstattung) handelt und wir damit definitiv von Patient:innen ausgehen können. Daraus wird ersichtlich, dass a) das Ergebnis der Begleiterhebung die aktuelle ärztliche Praxis nicht vollständig abbildet und b) die Therapie mit Cannabisblüten für Patient:innen definitiv von Bedeutung ist.

zu 2) Eine durchschnittliche Tagesdosis von 249 mg THC in Cannabisblüten, wie sie in etwa 1 - 2 g Cannabisblüten zu finden sind, entspricht durchaus den Dosierungen, wie sie therapeutisch gemäß Umfragen eingesetzt und auch in der klinischen Forschung Verwendung finden.

Aus verschiedenen Umfragen geht hervor, dass die Mehrheit der Personen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken geraucht oder oral eingenommen haben,angaben, zwischen 10 und 20 g Cannabis pro Woche oder etwa 1 bis 3 g Cannabis pro Tag zu konsumieren.^{24 25 26 27} Diese kleine Auswahl von Studiendaten belegt demnach durchaus, dass die erfasste durchschnittliche Tagesdosis für Cannabisblüten von 249 mg THC durchaus im Bereich der therapeutisch belegten Größenordnung liegt. Die Kosten für eine Verschreibung von Medizinalcannabisblüten in dieser THC-Größenordnung sind geringer als die bei einer Verschreibung von Extrakten bei vergleichbarer Wirkstoffmenge.

zu 3) Cannabisblüten werden in der Regel inhalativ verwendet und haben dadurch einen besonderen Nutzen, der nicht durch Dronabinol oder Extrakte abgebildet wird. Bei der Inhalation von Cannabisblüten wird THC im Körper schnell angeflutet, dies ist bei Schmerzspitzen besonders wichtig und kann nicht von Extrakten und Dronabinol abgebildet werden.^{28 29} Manche Krankheitsbilder, wie z.B. bei akuten Migräneanfällen oder epileptischen Anfällen zeigen, dass der Einsatz von Cannabisblüten unumgänglich ist. Dies wird in der Fachliteratur beschrieben³⁰
^{31 32}.

²¹ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021

²² Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Juni 2022

²³ Auswertung der COPEIA Patientenbefragung zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimitteln, August 2022, S. 5

²⁴ Clark AJ, Ware MA, Yazer E, Murray TJ, Lynch ME. Patterns of cannabis use among patients with multiple sclerosis. *Neurology* 2004 06/08;62(1526-632; 11):2098-100

²⁵ Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: Rational guidelines for dosing. *IDrugs*. 2004 05;7(1369-7056; 5):464-70

²⁶ Hazekamp A, Ware MA, Muller-Vahl KR, Abrams D, Grotenhermen F. The medicinal use of cannabis and cannabinoids--an international cross-sectional survey on administration forms. *J Psychoactive Drugs*. 2013 Jul-Aug;45(3):199-210

²⁷ Ware MA, Adams H, Guy GW. The medicinal use of cannabis in the UK: Results of a nationwide survey. *Int J Clin Pract* 2005 03;59(1368-5031; 3):291-5

²⁸ Lucas, C.J. et al. The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids: *Br J Clin Pharmacol* (2018) 84 2477–2482. 10.1111/bcp.13710

²⁹ McGilveray, I.J. Pharmacokinetics of cannabinoids.: *Pain Res Manage Vol 10 Suppl A Autumn 2005*. <https://doi.org/10.1155/2005/242516>

³⁰ Wendelmuth et al. Hochdosisdronabinoltherapie vs. Medizinalcannabisblüten: *Der Schmerz*, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00402-7>, Springer Nature, 2019

³¹ Moreno-Sanz et al. (2022): Controlled Inhalation of THC-Predominant Cannabis Flos Improves Health-Related Quality of Life and Symptoms of Chronic Pain and Anxiety in Eligible UK Patients. In: *Biomedicine*, Vol. 10, Issue 10, S. 2576-2590.

³² Vigil, J.M. et al. Effectiveness of Raw, Natural Medical Cannabis Flower for Treating Insomnia under Naturalistic Conditions: *Medicines* 2018, 5(3), 75; <https://doi.org/10.3390/medicines5030075>

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 1-3, §44 Verordnungsvoraussetzungen

Weiterhin ist beschrieben, dass inhalative Anwendungsformen für bestimmte Indikationen wirksamer sind; Beispiel: Inhalative Formen hatten eine höhere Wirksamkeit bei Schmerzen, während orale Formen bei Stimmung und gastrointestinalen Symptomen überlegen waren.³³ Diese Aspekte werden in der Begleiterhebung nicht weiter diskutiert.

Die inhalative Applikation von Cannabinoiden mittels zertifizierter Verdampfer bietet ebenfalls die Vorteile des schnellen Wirkungseintritts, jedoch ohne dabei Verbrennungsschadstoffe zu produzieren. Bei dieser Anwendungsform kann man, je nach Verdampfer-Modell, von einer Bioverfügbarkeit von 30-50% ausgehen, was die Verdampfung zu einer sicheren und effizienten Methode der Cannabinoid-Aufnahme macht.^{34 35}

Die inhalative Methode bietet im Vergleich zur oralen Einnahme einen schnellen Wirkungseintritt von ca. 1-2 Minuten. Cannabinoide werden schnell und zuverlässig über die Lungenbläschen in den Blutkreislauf transportiert. Diese pharmakokinetische Eigenschaft, die bei ausgewählten Krankheitsbildern, wie etwa bei akuten Migräneanfällen oder bei epileptischen Anfällen/Spastik, erforderlich ist, erlaubt es dem Patienten, eine gute Kontrolle über die richtige Dosierung und Steuerung des erforderlichen schnellen Wirkeintritts.³⁶

Aus Sicht des BvCW ist bei Verwendung geeigneter Inhalatoren oder Verdampfer von einer guten Steuerung und Dosierung auszugehen. Aufgrund der aktuell gültigen EU Richtlinie für Medical Devices (MDR, wie Inhalatoren/Verdampfer zur inhalativen Verwendung von Cannabisblüten, dürfen ab 2025 nur noch Geräte als MD mit vollständigem CE-Zeichen zur Anwendung kommen, d.h. inkl. vollständiger technischer Dokumentation der Herstellung, QM-System und klinischer Überprüfung.³⁷ Damit ist mit einer weiteren Verbesserung der inhalativen Anwendung von Cannabisblüten zu rechnen.

zu 4) Wie bereits ausgeführt ist die andere Art der Wirkung bzw. die Pharmakokinetik der inhalativen Anwendung von Cannabisblüten explizit therapeutisch gewünscht. Ein Missbrauch von Medizinischen Cannabisblüten wurde bis dato weder von der Begleiterhebung, dem Bundesministerium für Gesundheit, der Bundesopiumstelle oder Stellen, die dem Bundesministerium des Innern und für Heimat zuzuordnen sind, identifiziert.

zu 5) Eine Cannabinoidtherapie, insbesondere mit Cannabisblüten, sollten bei Jugendlichen nur in Ausnahmefällen Einsatz finden. Grundsätzlich stimmt der BvCW deshalb zu, dass für eine Cannabistherapie bei Kindern und Jugendlichen eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich ist. Trotzdem sollte die Therapiehoheit von Ärzten nicht eingeschränkt werden, da es Therapiefelder gibt, die den Einsatz von Cannabisblüten bei Jugendlichen notwendig machen.³⁸

³³ *inclair J, Collett L, Abbott J, Pate DW, Sarris J, Armour M. Effects of cannabis ingestion on endometriosis-associated pelvic pain and related symptoms. PLoS One. 2021;16(10):e0258940. Published 2021 Oct 26. doi:10.1371/journal.pone.0258940*

³⁴ *Grotenhermen (2001): Harm Reduction Associated with Inhalation and Oral Administration of Cannabis and THC. In: Journal of Cannabis Therapeutics, Vol. 1, Issue 3-4, S. 133-152.*

³⁵ *Newmeyer et al. (2017): Evaluation of divided attention psychophysical task performance and effects on pupil sizes following smoked, vaporized and oral cannabis administration. In: Journal of Applied Toxicology, Vol. 37, Issue 8, S. 922-932.*

³⁶ *Moreno-Sanz et al. (2022): Controlled Inhalation of THC-Predominant Cannabis Flos Improves Health-Related Quality of Life and Symptoms of Chronic Pain and Anxiety in Eligible UK Patients. In: Biomedicine, Vol. 10, Issue 10, S. 2576-2590.*

³⁷ *REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=IT>*

³⁸ *Adi Aran, M.D. et al. Medical Cannabis in Children: Rambam Maimonides Med J. January 2020 Volume 11 Issue 1 e0003. <https://doi.org/10.5041/RMMC.10386>*

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 1-3, §44

Die in **Position B+C des G-BA** beschriebenen Vorgänge bedeuten einen zusätzlichen und unnötigen, weil sachlich nicht begründeten Mehraufwand für die behandelnden Ärzte. Deshalb stimmt der BvCW den Vorschlägen der **Position B und C** nicht zu.

Vorgeschlagene Änderung:

Position A soll umgesetzt werden. §44 (1) und (2) sollen sich auf Cannabisblüten, Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon beziehen.

Seite 2-3, §44 (3) 1. und 2.

Anmerkung:

Position A/A1 definiert in §44 (3) 1. dass die Verordnung von Cannabisarzneimitteln zulässig ist für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn a) nicht zur Verfügung steht oder b) im Einzelfall ... nicht zur Anwendung kommen kann und 2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.

Ergänzend zur **Position A/A1** soll gemäß **Position A2** der §44 (3) in 2. dahingehend ergänzt werden, dass die Ärztin oder der Arzt die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in einer Patientenakte zu dokumentieren hat.

Begründung:

Die **Position B** schränkt §44 (3) weiter ein. So soll eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln nur noch zulässig sein, wenn eine allgemeine Leistung nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt vorliegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln begründet einzuschätzen und in einer Patientenakte zu dokumentieren. Die Auswahl des Cannabisarzneimittels ist bei der Verordnung -insbesondere von Cannabisblüten oder -Extrakten- dahingehend zu konkretisieren, ob ein THC-dominantes, ein ausgewogenes oder ein CBD-dominantes Produkt verordnet werden soll.

Weiterhin fordert (nur) die **Position C**, dass die Anspruchsvoraussetzungen auf Erstellung eines Medikationsplans gemäß §31a Absatz 1 SGB V zu prüfen ist.

Vorgeschlagene Änderung:

Der BvCW schließt sich dem Vorschlag der Position A/A1 an, da er ohnehin der aktuellen ärztlichen Praxis entspricht.

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Die **Position A2** wird dagegen abgelehnt, da hier eine engmaschige Dokumentation über 3 Monate hinweg gefordert wird, welche im Vergleich zu anderen Medikamenten und Therapien nicht gefordert wird. Der dadurch entstehende bürokratische Mehraufwand ist sowohl unverhältnismäßig als auch wenig wertschaffend. Ausdrückliche Dokumentationsanforderungen erschaffen zusätzliche Kosten und eine weitere Ungleichbehandlung von cannabinoidbasierten Therapiekonzepten. Darüber hinaus fordert das BTMG bereits außerordentliche Dokumentation.

Begründung:

Die Notwendigkeit zur Entbürokratisierung im Gesundheitswesen bzw. der stationären und ambulanten Versorgung zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung wird seit langem von allen Seiten gefordert: „Eine Reduktion der bürokratiebedingten Aufwände fordern Ärzteschaft, Pflegeverbände, Krankenhäuser und Apotheken schon seit Längerem. Um in diesem Bereich mehr Transparenz zu schaffen, sollen laut Koalitionsvertrag auch die Belastungen durch Bürokratie und Berichtspflichten jenseits gesetzlicher Regelungen kenntlich gemacht werden.“^{39 40}

Die zusätzlichen Einschränkungen von **Position B** werden gesamthaft abgelehnt, da auch hier ein unverhältnismäßiger bürokratischer Aufwand seitens der versorgenden Ärzt:innen zu erwarten ist. Die darüber hinaus vorgeschlagene Forderung, die vorgesehene Therapie bereits bei der Verordnung hinsichtlich Dosierung und Sortenwahl festzulegen, ist eine nicht praktikable erhebliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit. Die ärztliche Praxis zeigt deutlich, dass man vorher nicht genau weiss, was ein Patient braucht. Gerade zu Therapiebeginn sind Sortenwechsel üblich, da wäre es unverhältnismäßig, dann neue Anträge an die Kasse stellen zu müssen. Die vorgeschlagene Einteilung nach dem Verhältnis von THC/CBD widerspricht der gängigen Praxis der Dosisanpassung, die auch durch die gängigen Praxisleitlinien abgedeckt ist.

THC und CBD haben gegensätzliche pharmakodynamische Wirkungen. Dadurch können Nebenwirkungen des THC's beispielsweise durch Erhöhung des CBD Gehalts verringert werden. THC und CBD haben synergistische pharmakokinetische Wirkungen und sind daher als ein Therapiekonzept anzusehen. Praxisleitlinien verweisen stets auf eine langsame Auftitration der Dosierung beider Cannabinoide, weshalb **Position B** praktisch nicht umsetzbar ist. (DGS Praxisleitlinie, Horlemann und Schürmann). Die Cannabinoidmedizin zeigt weiterhin ausgeprägte, personenbezogene Wirkungsunterschiede, weshalb ein personalisierter Therapieansatz notwendig ist.⁴¹

Die zusätzliche Forderung von **Position C** hinsichtlich Erstellung eines Medikationsplans für Cannabisarzneimittel gemäß §31a Absatz 1 SGB V, welcher ab der Verordnung von mindestens 3 Arzneimitteln bereits geregelt ist, ist ein guter Vorschlag. Dies gibt weitere Sicherheit für Patient:innen, die versorgenden Ärztinnen und Ärzte und für die Apothekerschaft. Entsprechend stimmt der BvCW dem Vorschlag, dass für Cannabisarzneimittel ein Medikationsplan erstellt werden soll, zu.

Seite 2-3, §44 (3) 1. und 2.

³⁹ Galvao, M.O., Gehle, H.A. Klarer Auftrag an die Politik - Entbürokratisierung der ärztlichen Tätigkeit: September, 2021.

⁴⁰ Beerheide, R: et.al. Dokumentation: Übersicht über die gesundheitspolitischen Passagen des Koalitionsvertrages: Dtsch Arztebl 2021; 118(48): A-2250 / B-1852
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/222342/Dokumentation-Uebersicht-ueber-die-gesundheitspolitischen-Passagen-des-Koalitionsvertrages>

⁴¹ Bhaskar et. al..Consensus recommendations on dosing and administration of medical cannabis to treat chronic pain: results of a modified Delphi.: Journal of Cannabis Research 2021.
<https://doi.org/10.1186/s42238-021-00073>

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 3, §44 (4)	<p>Anmerkungen:</p> <p>Ergänzend zu §44 (3) wird generell vorgeschlagen, die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten 3 Monate und engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen und dies in einer Patientenakte (Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln) zu dokumentieren.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Eine zusätzliche, verpflichtende Patientenakte, die die versorgende Ärztin oder der versorgende Arzt führen muß, erscheint ebenfalls unverhältnismäßig und wenig Mehrwert zu bringen. Hier kann erneut auf die Daten aus der Begleiterhebung zum Therapieverlauf mit positiven Auswirkungen auf die Symptomverbesserungen und den gleichzeitig beobachteten geringen Nebenwirkungen der Patienten verwiesen werden, die es erwarten lassen, dass die Cannabisarzneimittel bei den Patient:innen sehr häufig zu einer Verbesserung der Krankheitssymptome und der Lebensqualität führt. Somit erscheint eine weitere verpflichtende Dokumentation einer Patientenakte als nicht erforderlich.</p> <p>Um hierzu weitere Daten für die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln zu erheben, würden wir vorschlagen ein neues, unabhängiges medizinisches Register, als systematische, anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten-Sammlung aufzubauen. Dies analog zu den Vorgaben des Registergutachtens des BMG aus 2021.⁴² Dieses Register soll die bisher nicht hinreichend fundierte Datenbasis aus der Begleiterhebung des BfArM ergänzen und Informationen zu allen behandelten Patienten, einschließlich aus der PKV und dem Selbstzahlermarkt sammeln.</p>
------------------	---

Seite 3, §45 Genehmigungsvorbehalt (1) und (2)	<p>Anmerkungen:</p> <p>Pos. A + C fordern für §45 Genehmigungsvorbehalt unter (1) dass es für Leistungen bei der ersten Verordnung für Versicherte einer Genehmigung der Krankenkasse, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden kann. Nicht weiter ausgeführt werden dagegen, welche Ausnahmefälle zu einer Ablehnung führen würden. Sofern man „Ausnahmefälle“ definiert, sollte man fest davon ausgehen können, dass die Ausnahmen eher wenig sind und nicht die Regel für Ablehnungen.</p> <p>Pos. B schränkt §45 (1) deutlich undefiniert und unsicherer ein. Es bedarf bei der ersten Verordnung einer Genehmigung der Krankenkasse, die diese nur erteilen wird, wenn die Voraussetzungen der Leistungsgewährung erfüllt sind.</p> <p>Für alle drei Positionen A, B und C gilt (2) dass die Krankenkasse über die Genehmigung der Leistung innerhalb der Frist gemäß §15 Absatz 3a Satz 1 SGB V auf der Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden hat. Die Kriterien für die Erfüllung der Voraussetzungen sind nicht weiter definiert, wobei hier die Entscheidung, ob die Kriterien erfüllt sind, bei Position B alleine bei der Krankenkasse liegen wird.</p>
---	--

⁴² Niemeyer, A., et al. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit. erstellt für das BMG, September 2021. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anchlussfaehigkeit-1.html>

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Vorgeschlagene Änderungen:

Position B stellt eine unverhältnismäßige Einschränkung in der Therapiefreiheit der Ärzt:innen dar, die auch nicht dem Wunsch des Gesetzgebers für das Gesetz „Cannabis als Medizin“ widerspiegeln. **Position B** kann deshalb nicht akzeptiert werden.

Die aktuelle Ablehnungsquote für eine Kostenübernahme von einer cannabisbasierten Therapie liegt aktuell bei ca. 40%. Diese hohe Ablehnungsquote läßt nicht darauf schließen, dass es sich stets um begründete Ausnahmefälle handelt. Sollte sich an dieser Praxis nichts ändern, sind auch die **Positionen A und C** nicht akzeptabel.

Für den Fall, dass – wie angekündigt – absehbar zu einer Legalisierung von Genusscannabis kommen wird, muß berücksichtigt werden, dass dies eindeutige Konsequenzen für den Bereich Medizinalcannabis in Deutschland nach sich ziehen wird. Die medizinischen Bedürfnisse der Patient:innen müssen vorrangig geschützt werden.

Es muss vermieden werden, dass Bürger:innen für die Behandlung medizinischer Symptome aufgrund eines dann einfacheren Zugangs zu Cannabis als Genussmittel dieses als Eigenmedikation anwenden. Stattdessen sollten die aktuellen politischen Bestrebungen genutzt werden, gleichzeitig auch die Hürden im Bereich medizinisches Cannabis zu adressieren, sodass fünf Jahre nach Einführung des „Cannabis als Medizin“-Gesetzes die Versorgung von Patient:innen nachhaltig verbessert werden kann.

Viele Patient:innen, die Cannabis aus medizinischen Gründen benötigen, sind gegenwärtig weiterhin in die Illegalität gedrängt oder können weiterhin sogar strafrechtlich verfolgt werden. Aufgrund der hohen Ablehnungsraten von fast 40% bei den Kostenübernahmeanträgen durch die Krankenkassen hat sich zudem ein florierender Markt von Privatärzt:innen entwickelt, die in einigen Fällen hohe Behandlungsgebühren verlangen. Viele Patient:innen können sich diese Behandlungskosten und die Medikamente aus der Apotheke aus finanziellen Gründen nicht leisten, sodass eine soziale Schieflage entstanden ist.

Würden die Änderungsvorschläge des G-BA Beschluss umgesetzt werden, hätte dies letztendlich zur Folge, dass Ärzt:innen im Rahmen der Therapiefreiheit weiterhin Cannabisarzneimittel (und besonders Cannabisblüten, die nachrangig verordnet werden sollen) an Selbstzahler verordnen können. Patient:innen, die dagegen auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, könnten so zukünftig nicht mehr oder sehr eingeschränkt mit Cannabisarzneimitteln therapiert werden. Vor dem Hintergrund von in 2021 bereits mehr als 100.000 Verordnungen nur für Cannabisblüten⁴³, kann dies sicher so nicht gewollt sein.

Anmerkungen:

Abweichend von Satz (1) wird gemäß **Position A1** für Anschlussverordnungen aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts vorgeschlagen, dass eine Fortsetzung der stationären Behandlung SAPV der Genehmigungsvorbehalt entfällt. Die **Positionen A2, B und C** schränken diese Formulierung dahingehend ein, dass die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt die Lebenserwartung für eine schwerwiegende Erkrankung zeitlich auf nur noch Tage, Wochen oder Monate eingrenzen muß. Wird die stationär begonnene Behandlung mit Cannabisarzneimittel zukünftig ambulant fortgesetzt (AAPV), so fordern die **Positionen A2, B und C** eine erneute Genehmigung vor Leistungserteilung, da man für die schwerwiegende Erkrankung in diesem Fall von einer etwas anderen Lebenserwartungsprognose ausgehen kann. Gleichwohl soll für erneute Genehmigungsanträge für den Fall der ambulanten Fortsetzung der Therapie eine verkürzte Entscheidungsfrist umgesetzt werden.

Seite 3, §45 Genehmigungsvorbehalt (1) und (2)

⁴³ Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

Seite 3, §45

Vorgeschlagene Änderung:

Hinsichtlich des Genehmigungsvorbehalts wird eine Gleichbehandlung einer stationären Behandlung (SAPV) und der ambulanten Fortsetzung (AAPV) einer stationär begonnenen Cannabisbehandlung jeweils ohne erneute Genehmigung vorgeschlagen. Somit werden die vorgeschlagenen **Positionen A2, B und C** für eine erneute Genehmigung für eine ambulante Fortsetzung der Behandlung abgelehnt. Der Genehmigungsvorbehalt impliziert auch hier, dass die Indikation zur Behandlung vom MD/der KK gestellt wird und nicht vom behandelnden Arzt. Dies muss korrigiert werden.

§45 (3) und (4)

Anmerkungen:

Position A und C definieren unter §45 (3), dass genehmigte Leistungen auch im Fall eines Wechsels der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ohne erneute Genehmigung gelten wird.

Position B schränkt hier auf die Verordnung einer Fachärztin eines Facharztes ein (siehe hierzu auch Ausführungen zu § 46).

Position A und C schlagen für Dosisanpassungen eines Cannabisarzneimittels oder für einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten unter §45 (3) keine erneute Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1. Eine erneute Genehmigung würde nur erforderlich werden, wenn auf ein anderes Cannabisarzneimittel gewechselt werden würde, also z.B. von Blüte zu Extrakt.

Dieser Vorschlag wird gemäß **Position B** in Satz (4) dahingehend noch weiter eingeschränkt, dass eine erneute Genehmigung bereits bei einem Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder anderen Extrakten erforderlich wird.

Die Verfasser geben keinerlei Hinweise oder Begründung, warum diese erweiterte Einschränkung vorgeschlagen wird. Die Begleiterhebung, auf die sich im wesentlichen gestützt wird, liefert dafür ebenfalls keine Hinweise. Mit Hinweis auf die Ausführungen zu §44 (3) wird zudem fachlich klar, warum §45 (3) und besonders (4) nicht akzeptiert werden können.

Vorgeschlagene Änderungen:

Position A und C für §45 (3) und (4) wird akzeptiert, sofern die Einschränkung bei einem Wechsel des Cannabisarzneimittels wegfällt. Für **Position B** gibt es für §45 (3) und (4) keine Zustimmung. Mit dem Gesetz aus 2017 hat der Gesetzgeber ja gerade eine Verbesserung schaffen wollen, die hier offenkundig wieder zurück genommen werden soll.

Dieser Vorschlag wird gemäß **Position B** in Satz (4) dahingehend noch weiter eingeschränkt, dass eine erneute Genehmigung bereits bei einem Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder anderen Extrakten erforderlich wird.

Die Verfasser geben keinerlei Hinweise oder Begründung, warum diese erweiterte Einschränkung vorgeschlagen wird. Die Begleiterhebung, auf die sich im wesentlichen gestützt wird, liefert dafür ebenfalls keine Hinweise. Mit Hinweis auf die Ausführungen zu §44 (3) wird zudem fachlich klar, warum §45 (3) und besonders (4) nicht akzeptiert werden können.

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

§45 (3) und (4)	<p>Vorgeschlagene Änderungen:</p> <p>Position A und C für §45 (3) und (4) wird akzeptiert, sofern die Einschränkung bei einem Wechsel des Cannabisarzneimittels wegfällt. Für Position B gibt es für §45 (3) und (4) keine Zustimmung. Mit dem Gesetz aus 2017 hat der Gesetzgeber ja gerade eine Verbesserung schaffen wollen, die hier offenkundig wieder zurück genommen werden soll.</p>
-----------------	--

§46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person	<p>Anmerkungen:</p> <p>Position A schlägt hierzu keine weiteren Neuerung vor.</p> <p>Position B schlägt neu unter §46 in den Abschnitten (1) bis (4) vor, dass nur noch Ärzt:innen und Ärzte mit entsprechender Qualifikation anhand der in der Anlage XIII aufgeführten Facharzt- Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung gem. Weiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer bei jeweils einschlägiger Grunderkrankung verordnen dürfen. Sofern eine Ärztin oder ein Arzt diese Mindestanforderung nicht besitzt, muss eine Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt, die die Anforderungen erfüllen, vor einer Verordnung erfolgen.</p> <p>Position C schränkt die Verordnung dahingehend ein, dass die Einleitung und Überwachung einer Cannabinoidtherapie nur durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung gem. Weiterbildungsverordnung der Bundesärztekammer für die Behandlung einer begründeten schwerwiegenden Erkrankung qualifiziert hat, erfolgen kann.</p> <p>Grundsätzlich stimmen wir zu, dass für die Verordnung von Cannabisarzneimitteln, unabhängig vom Krankheitsbild des Patienten, eine Qualifikation über den Umgang mit Cannabisarzneimitteln erforderlich ist. Dies gilt jedoch für jede Art einer Behandlung und ist demnach nicht spezifisch für Cannabisarzneimittel explizit zu fordern. In der Regel wird dies durch entsprechende Weiter- oder Fortbildung der Ärztinnen und der Ärzte grundsätzlich vorausgesetzt und sichergestellt. Somit verstehen wir die vorgeschlagene Einschränkung nicht.</p> <p>Vorgeschlagene Änderungen:</p> <p>Die unterschiedliche Versorgungsdichte und damit verbundene Wartezeiten für Patient:innen für Behandlungen durch Hausärzt:innen oder Fachärzt:innen sind bekannt und auch immer wieder Themen in der Öffentlichkeit und in der Politik. Exemplarisch sei hier auf eine Sitzung des Deutschen Bundestags am 15. Januar 2020 verwiesen, dort konkret auf die Frage 35 der Bundestagsabgeordneten Sabine Zimmermann nach den durchschnittlichen Wartezeiten für einen Ersttermin/eine Behandlung bei Hausärzt:innen und bei Fachärzt:innen. Demnach muß bei Fach:ärztinnen mit deutlich längeren Wartezeiten gerechnet werden: fast 1/3 der Patient:innen warten mehr als 3 Wochen auf einen Facharzttermin, während beim Hausarzt nur 4 % so lange warten mussten.⁴⁴ Ebenso warnen seit Jahren nahezu alle Vertreter der Ärzteschaft, aus den Krankenkassen und auch der Politik vor dem sich demographisch abzeichnenden Ärztemangel.^{45 46 47}</p>
--	---

⁴⁴ Deutscher Bundestag 139. Sitzung am 15. Januar 2020: Plenarprotokoll 19/139. Frage 35, S. 103ff

⁴⁵ Den Ärztemangel jetzt ernst nehmen! Mitteilung der Bundesärztekammer, 10. 11. 2022

<https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/den-aerztemangel-jetzt-ernst-nehmen>

⁴⁶ Ärztemangel: Was erwartet uns in den nächsten 10 Jahren: PT Magazin für Wirtschaft und Gesellschaft, 01. 08. 2022.

⁴⁷ Ärztemangel spitzt sich dramatisch zu – besonders auf dem Land und im Osten: MLP Gesundheitsreport 2022, 30. 06. 2022.

<https://mlp-se.de/presse/pressemitteilungen/2022/mlp-gesundheitsreport-2022/>

Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung

§46 Qualifikation der verordnenden ärztlichen Person

Damit muß davon ausgegangen werden, dass eine ausreichende therapeutische Versorgung in Deutschland immer schwieriger wird. Dies gilt insbesondere, aber definitiv nicht nur dort, in den Flächenbundesländern und in strukturschwachen Regionen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass auch Hausärzt:innen ohne weitere Facharztweiterbildung oder Schwerpunktsweiterbildung aufgrund ihrer Ausbildung und ärztlichen Praxis sicher in der Lage sind, eine schwere Erkrankung zu erkennen und eine geeignete Therapieoption für ihre Patient:innen vorzuschlagen. Zugleich wird u.a. aus der Begleiterhebung deutlich, dass Hausärzte aktuell für mehr als 30% der Verordnungen von Cannabisarzneimitteln verantwortlich sind. Somit begrüßen wir es, dass seitens Position A keine Forderung zur Einschränkung der vorsorgenden Ärztinnen und Ärzte geben soll.

Den Vorschlag von Position B, dass nur noch Fachärzte mit Indikationsbezug die Versorgung übernehmen dürfen, lehnen wir aus den obigen Gründen ab.

Alternativ können wir uns vorstellen, dass alle Ärzt:innen, die im Rahmen der kontinuierlichen berufsbegleitenden Fortbildung eine Fortbildung für Cannabistherapien mit CME-Zertifizierung nachweisen können, zukünftig Cannabisarzneimittel verordnen dürfen.

Literaturverzeichnis

- [1] Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. S. 5 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>
- [2] Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021
- [3] Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Juni 2022
- [4] Auswertung der COPEIA Patientenbefragung zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimitteln, August 2022, S. 5
- [5] Kurz, Ch.; Lau, T.. Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis: Bedingt aussagekräftig: Dtsch Arztebl 2022; 119(29-30): A-1290 / B-1082
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/226212/Begleiterhebung-zu-medizinischem-Cannabis-Bedingt-aussagekraeftig>
- [6] Wendelmuth, Ch.; et.al. Hochdosisdronabinoltherapie vs. Medizinalcannabisblüten: Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00402-7>, Springer Nature, 2019
- [7] Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 3-4 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>
- [8] Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln: Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf, S. 27-30 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>
- [9] Gastmeier, K.; et.al. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>, 2022
- [10] Gastmeier, K.: Niedrig dosiertes THC in der Geriatrie und Palliativmedizin: MMW Fortschr Med. 2022; 164 (S5)
- [11] Gastmeier, L.; et.al. Cannabinoide reduzieren den Opioidverbrauch bei älteren Schmerzpatienten: Gastmeier et.al; Der Schmerz, <https://doi.org/10.1007/s00482-022-00642-0>, 2022
- [12] Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 46, <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>
- [13] Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 45 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>
- [14] Gesetz "Cannabis als Medizin" in Kraft getreten: BMG, 10. 03. 2017
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/maerz/cannabis-als-medizin-inkraft-treten.html>
- [15] Stöver, H; et al. Cannabis als Medizin: Warum weitere Verbesserung notwendig und möglich sind: Mai, 2021.
https://www.frankfurt-university.de/fileadmin/standard/Hochschule/Fachbereich_4/Forschung/ISFF/Positionspapier_zu_Cannabis_als_Medizin_finale_Fassung-1_30.04.2021.pdf
- [16] Verbandsübergreifendes Positionspapier_Medizinalcannabis_07. 09. 2022
- [17] Ziegler, A. (Hrsg.); et al. Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 1. Auflage 2022, ISBN: 978-3-8047-4152-2, S. 281 - 304
- [18] Ziegler, A. (Hrsg.); et al. Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 1. Auflage 2022, ISBN: 978-3-8047-4152-2, S. 382 - 438
- [19] Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, S. 19 <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>
- [20] Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln, Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf, S. 27-30. <https://www.bfarm.de/cannabis-begleiterhebung>

- [21] Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021
- [22] Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Juni 2022
- [23] Auswertung der COPEIA Patientenbefragung zum Therapieverlauf mit Cannabisarzneimitteln, August 2022, S. 5
- [24] Clark, A.J.; Ware, M.A.; Yazer, E.; Murray, T.J.; Lynch, M.E.. Patterns of cannabis use among patients with multiple sclerosis. *Neurology* 2004 06/08;62(1526-632; 11):2098-100
- [25] Carter, G.T.; Weydt, P.; Kyashna-Tocha, M.; Abrams, D.I.. Medicinal cannabis: Rational guidelines for dosing. *IDrugs*. 2004 05;7(1369-7056;5):464-70
- [26] Hazekamp, A.; Ware, M.A.; Muller-Vahl K.R.; Abrams, D., Grotenhermen, F.. The medicinal use of cannabis and cannabinoids--an international cross-sectional survey on administration forms. *J Psychoactive Drugs*. 2013 Jul-Aug;45(3):199-210
- [27] Ware, M.A.; Adams, H.; Guy, G.W.. The medicinal use of cannabis in the UK: Results of a nationwide survey. *Int J Clin Pract* 200503;59(1368-5031; 3):291-5
- [28] Lucas, C.J. et al. The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids: *Br J Clin Pharmacol* (2018) 84 2477–2482. <https://doi.org/10.1111/bcp.13710>
- [29] McGilveray, I.J. Pharmacokinetics of cannabinoids..: *Pain Res Manage Vol 10 Suppl A Autumn* 2005. <https://doi.org/10.1155/2005/242516>
- [30] Wendelmuth et.al. Hochdosisdronabinoltherapie vs. Medizinalcannabisblüten: *Der Schmerz*, <https://doi.org/10.1007/s00482-019-00402-7>, Springer Nature, 2019
- [31] Moreno-Sanz et al. (2022): Controlled Inhalation of THC-Predominant Cannabis Flos Improves Health-Related Quality of Life and Symptoms of Chronic Pain and Anxiety in Eligible UK Patients. In: *Biomedicines*, Vol. 10, Issue 10, S. 2576-2590.
- [32] Vigil, J.M. et al. Effectiveness of Raw, Natural Medical Cannabis Flower for Treating Insomnia under Naturalistic Conditions: *Medicines* 2018, 5(3), 75; <https://doi.org/10.3390/medicines5030075>
- [33] Sinclair J, Collett L, Abbott J, Pate DW, Sarris J, Armour M. Effects of cannabis ingestion on endometriosis-associated pelvic pain and related symptoms. *PLoS One*. 2021;16(10):e0258940. Published 2021 Oct 26. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0258940>
- [34] Grotenhermen (2001): Harm Reduction Associated with Inhalation and Oral Administration of Cannabis and THC. In: *Journal of Cannabis Therapeutics*, Vol. 1, Issue 3-4, S. 133-152.
- [35] Newmeyer et al. (2017): Evaluation of divided attention psychophysical task performance and effects on pupil sizes following smoked, vaporized and oral cannabis administration. In: *Journal of Applied Toxicology*, Vol. 37, Issue 8, S. 922-932.
- [36] Moreno-Sanz et al. (2022): Controlled Inhalation of THC-Predominant Cannabis Flos Improves Health-Related Quality of Life and Symptoms of Chronic Pain and Anxiety in Eligible UK Patients. In: *Biomedicines*, Vol. 10, Issue 10, S. 2576-2590.
- [37] REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=IT>
- [38] Adi Aran, M.D. et al. Medical Cannabis in Children: *Rambam Maimonides Med J*. January 2020 Volume 11 Issue 1 e0003. <https://doi.org/10.5041/RMMC.10386>
- [39] Galvao, M.O., Gehle, H.A. Klarer Auftrag an die Politik - Entbürokratisierung der ärztlichen Tätigkeit: September, 2021. <https://www.marburger-bund.de/nrw-rlp/meldungen/klarer-auftrag-die-politik-entbuerokratisierung-der-aerztlichen-taetigkeit>

- [40] Beerheide, R: et.al. Dokumentation: Übersicht über die gesundheitspolitischen Passagen des Koalitionsvertrages: Dtsch Arztebl 2021;118(48): A-2250 / B-1852 <https://www.aerzteblatt.de/archiv/222342/Dokumentation-Uebersicht-ueber-die-gesundheitspolitischen-Passagen-des-Koalitionsvertrages>
- [41] Bhaskar et. al..Consensus recommendations on dosing and administration of medical cannabis to treat chronic pain: results of a modified Delphi.: Journal of Cannabis Research 2021. <https://doi.org/10.1186/s42238-021-00073>
- [42] Niemeyer, A., et al. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit. erstellt für das BMG, September 2021. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-daten-einspeisung-und-anchlussfaehigkeit-1.html>
- [43] Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar - Dezember 2021
- [44] Deutscher Bundestag 139. Sitzung am 15. Januar 2020: Plenarprotokoll 19/139. Frage 35, S. 103 ff
- [45] Den Ärztemangel jetzt ernst nehmen! Mitteilung der Bundesärztekammer, 10. 11. 2022 <https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/den-aerztemangel-jetzt-ernst-nehmen>
- [46] Ärztemangel: Was erwartet uns in den nächsten 10 Jahren: PT Magazin für Wirtschaft und Gesellschaft, 01. 08. 2022. https://www.pt-magazin.de/de/wirtschaft/arbeit/%C3%A4rztmangel-was-erwartet-uns-in-den-n%C3%A4chsten-10-ja_l6at2tq2.html
- [47] Ärztemangel spitzt sich dramatisch zu – besonders auf dem Land und im Osten: MLP Gesundheitsreport 2022, 30. 06. 2022. <https://mlp-se.de/presse/pressemitteilungen/2022/mlp-gesundheitsreport-2022/>