

**Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung
nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V**

Datum	30. November 2022
Stellungnahme zu	Cannabisarzneimittel
Stellungnahme von	<i>Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin eV (ACM)</i>

Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. (ACM) dankt dem G-BA für die Möglichkeit einer Stellungnahme.</p> <p>Die ACM wurde im Jahr 1997 gegründet und ist die nationale Gliederung der IACM (Internationale Allianz für Cannabinoidmedikamente e.V.). Die IACM ist die führende internationale wissenschaftliche Gesellschaft, die sich vorrangig mit dem therapeutischen Potenzial von Cannabis und Cannabinhaltsstoffen sowie anderen Modulatoren des Endocannabinoidsystems, aber auch mit der Grundlagenforschung, anderen pharmakologischen Aspekten sowie der Toxikologie befasst.</p> <p>Die ACM schätzt aufgrund von Daten und Entwicklungen in anderen Ländern, namentlich Israel, Kanada und den USA, dass mindestens 2 % der Bevölkerung in westlichen Industrienationen, entsprechend 1,6 Millionen Bundesbürger, eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten benötigen (https://www.arbeitsgemeinschaft-cannabis-medizin.de/2022/05/28/acm-mitteilungen-vom-28-mai-2022/#3).</p> <p>Vor diesem Hintergrund setzt sich die ACM für Erleichterungen des Zugangs zu solchen Medikamenten ein, damit der Bedarf gedeckt und unnötiges Leid von Kranken vermieden werden kann. Gegenwärtig besteht gemessen an diesen Zahlen in Deutschland eine erhebliche Unterversorgung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis, sodass weitere Verbesserungen notwendig sind. Die Unterversorgung führt die ACM vor allem auf die strengen gesetzlichen Vorgaben, die 2017 von Bundestag und Bundesrat geschaffen wurden, zurück.</p> <p>Versuche, den Zugang zu erschweren und damit die Versorgung zu verschlechtern, etwa durch einen vermehrten bürokratischen Aufwand für die behandelnden Ärzt:innen, eine Beschränkung der Therapiefreiheit hinsichtlich der Wahl des Medikamentes und den Ausschluss großer Gruppen von Humanmediziner:innen, konkret von Hausärzt:innen, aus der Versorgung von Patient:innen, die eine solche Therapie benötigen, wie sie von Teilen des</p>	

Stellungnehmer: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>G-BA vorgeschlagen werden, lehnt die ACM daher ab.</p> <p>Am 6. Juli 2022 hat das BfArM seinen Abschlussbericht zur Begleiterhebung veröffentlicht. Auf dieser Grundlage soll der Gemeinsame Bundesausschuss den weiteren Umgang mit cannabisbasierten Medikamenten regeln.</p> <p>Im Gesetz (§ 31 Abs. 6 SGB V) heißt es dazu: „Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 5 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.“</p> <p>Danach ist der G-BA gehalten, den Studienbericht bis zum 6. Januar 2023 vorzulegen.</p> <p>Am 25. Oktober 2022 hat der G-BA ein Stellungnahmeverfahren für Fach- und Branchenverbände zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie für Cannabis-Medikamente eingeleitet. Der G-BA hat dazu mehrere Beschlussoptionen vorgelegt, nummeriert mit A, B und C.</p> <p>In seiner Stellungnahme vom 16. September 2016 zum Cannabis als Medizin-Gesetz hat der G-BA die geplante und schließlich auch durchgeführte Begleiterhebung zwischen 2017 und 2022 als unzureichend kritisiert und erklärt, dass weitergehende Maßnahmen notwendig seien, um eine aussagekräftige Grundlage für das weitere Vorgehen zu schaffen. Dennoch muss der G-BA entsprechend des gesetzlichen Auftrags auf einer Grundlage entscheiden, die er selbst vor 6 Jahren als unzureichend kritisiert hatte.</p> <p>So heißt es in der Stellungnahme des G-BA von 2016: „Aus Sicht des G-BA ist zudem eine geeignete und aussagefähige Evidenzgrundlage notwendige Voraussetzung zur Regelung der Einzelheiten der Leistungsgewährung nach Abschluss der vorgesehenen Begleiterhebung. Insofern ergibt sich im Zusammenhang mit der zunächst allein in der ärztlichen Verantwortung liegenden Therapie mit Medizinalhanf und</p>	

Stellungnehmer: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Cannabisextrakten die Notwendigkeit der methodisch adäquaten und aussagekräftigen Begleitforschung in Form einer klinischen Studie mit patientenrelevanten Endpunkten. Die alleinige Erhebung von Routinedaten aus der ärztlichen Praxis ist nach Einschätzung des G-BA nicht als aussagefähige Evidenzgrundlage geeignet.“</p> <p>Nach Vorlage des Abschlussberichts der Begleiterhebung ist zudem deutlich geworden, dass diese selbst für Patient:innen, die einen Kostenübernahmeantrag bei der gesetzlichen Krankenkasse gestellt und erhalten haben, nicht repräsentativ ist.</p> <p>In dem Abschlussbericht der Begleiterhebung gingen etwa 17.000 Patientinnen und Patienten ein, von insgesamt etwa 100.000 Patient:innen, die eine cannabisbasierte Therapie in Deutschland erhalten. Die mangelnde Repräsentativität wurde selbst von den Autor:innen des Abschlussberichts der Begleiterhebung eingeräumt. Entsprechend wurde von der ACM und anderen Verbänden kritisiert, dass es auf der Grundlage der Begleiterhebung nicht möglich ist, valide Aussagen zu machen über geeignete Indikationen für Cannabismedikamente, über die in der Praxis verwendeten Dosierungen, über einen Vergleich der Kosten zwischen Cannabisextrakten und Cannabisblüten sowie über Vor- und Nachteile der verschiedenen Medikamente.</p> <p>Im Deutschen Ärzteblatt heißt es zur Repräsentativität des Abschlussberichts der Begleiterhebung:</p> <p>„Nicht zuletzt deshalb ist die Anzahl der gemeldeten Fälle eher gering, wie das BfArM selbst einräumt. Insgesamt rund 21 000 Datensätze wurden von März 2017 bis März 2022 in anonymisierter Form übermittelt. Davon konnten 16 809 vollständige Datensätze für die Analyse berücksichtigt werden. (...)</p> <p>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</p>	

Stellungnehmer: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>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. 55 Prozent der Cannabispatienten waren es bei Copeia."</p> <p>Quelle: Kurz C, Lau T. Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis: Bedingt aussagekräftig. Dtsch Arztebl 2022; 119(29-30): A-1290 / B-1082. (Anlage 1)</p> <p>Die ACM stellte zu den Ergebnissen der Begleiterhebung fest:</p> <p>„1. Insgesamt wurde nur ein Bruchteil der Cannabispatient:innen in Deutschland durch die Begleiterhebung erfasst.</p> <p>2. Mit der Begleiterhebung wurde nur ein Teil der Patient:innen erfasst, die gemäß Auskunft der gesetzlichen Krankenkassen eine Kostenübernahme erhalten haben.</p> <p>3. Es wurde nur ein Teil der Indikationen erfasst, bei denen cannabisbasierte Medikamente verschrieben wurden.</p> <p>4. Die Kostenübernahme war offenbar abhängig von der Art des verordneten Medikamentes.</p> <p>5. Der Abschlussbericht liefert keine Erklärung für unterschiedliche Dosen bei der Verschreibung von Extrakten einerseits und Blüten andererseits.</p> <p>6. Cannabispatienten sind durchschnittlich älter als Freizeitkonsumenten.</p> <p>7. Viele Patienten erlebten durch Cannabis-Medikamente eine Verbesserung der Lebensqualität.</p> <p>8. Bei der Verschreibung von Blüten waren im Vergleich zur Verschreibung von Cannabisextrakten der Therapieerfolg höher und die Nebenwirkungen geringer.</p>	

Stellungnehmer: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>9. Nebenwirkungen sind häufig, aber in der Regel nicht schwerwiegend.</p> <p>10. Die Abbruchrate aufgrund von mangelnder Wirksamkeit war gering.</p> <p>11. Spekulationen über Missbrauch und Abhängigkeit bei der medizinischen Verwendung von Cannabis durch Männer und Patienten mit geringem Alter entbehren einer Basis.</p> <p>12. Die Daten des Abschlussberichts liefern keine gute Grundlage für Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die zukünftige Kostenübernahme von cannabisbasierten Medikamenten.“</p> <p>Quelle: Analyse des Abschlussberichts der Begleiterhebung zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln und Stellungnahme des ACM-Vorstandes (Anlage 2)</p> <p>Experten und Politiker drängen auf Verbesserungen bei Cannabis als Medizin</p> <p>Im Jahr 2021 haben Expert:innen und Politiker:innen in einem Positionspapier Forderungen zur Verbesserung der Versorgung der deutschen Bevölkerung mit cannabisbasierten Medikamenten gestellt. Zu den Unterzeichnern zählten Burkhard Blienert (SPD, Drogenbeauftragter der Bundesregierung), die ehemaligen Drogenpolitiksprecher von SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag, sowie namhafte Expert:innen.</p> <p>Problembereiche umfassen unter anderen 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 eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen sowie kaum öffentlich geförderte Forschung, obwohl die limitierte klinische Forschungslage bei vielen Indikationen allgemein bemängelt wird.</p> <p>Konkrete Forderungen</p>	

Stellungnehmer: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<ul style="list-style-type: none">– Die Abgabepreise für Cannabisblüten in Apotheken müssen deutlich gesenkt werden.– Der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen muss abgeschafft werden, damit die Therapiehoheit in den Händen der behandelnden Ärzt:innen bleibt und die Behandlungsindikation nicht länger von Sozialfachangestellten der Krankenkassen oder Gutachter:innen des MDK gestellt wird.– Regressdrohungen gegenüber Ärzt:innen müssen beendet werden.– Pharmaindustrie unabhängige Fortbildungen für Ärzt:innen zum Thema Cannabis als Medizin müssen verstärkt angeboten werden. Das Thema muss darüber hinaus fester Bestandteil der Lehre im Medizinstudium werden.– Sucht- und andere psychiatrische Erkrankungen dürfen nicht länger pauschal als Kontraindikationen für eine Cannabis-basierte Therapie eingestuft werden, die praktisch ausnahmslos zur Ablehnung des Kostenübernahmeantrags führen.– Patient:innen mit einer ärztlich bescheinigten Indikation für eine Cannabis-basierte Therapie dürfen nicht länger strafrechtlich verfolgt werden.– Bei Bestehen einer ärztlich indizierten Cannabis-basierten Therapie müssen Patient:innen im Hinblick auf eine Teilnahme am Straßenverkehr genauso behandelt werden, wie Patient:innen, die andere Medikamente einnehmen.– Die klinische Forschung zur Wirksamkeit Cannabis-basierter Medikamente ist von allgemeinem Interesse und muss daher durch den Bund gefördert und finanziert werden. <p>Quelle: Cannabis als Medizin: Warum weitere Verbesserungen notwendig und möglich sind. Positionspapier von Wissenschaftler*innen, Ärzt*innen und Politiker*innen. (Anlage 3)</p> <p>Vor diesem Hintergrund schlagen wir folgende Änderungen zu spezifischen Aspekten vor:</p>	

Stellungnehmer: Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	
Seite 1-3, §44 Verordnungsvoraussetzungen	<p>Anmerkung:</p> <p>Position A des G-BA definiert in §44 (1) die Verordnungsvoraussetzung, dass für Cannabisarzneimittel Cannabisblüten, Extrakte in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon zählen.</p> <p>Die Position B+C des G-BA 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 Cannabisarzneimittel. Die Verfasser der Position B+C führen dazu weiter aus:</p> <p>1. Laut Begleiterhebung ist die THC-Dosis bei Cannabisblüten um ein Vielfaches höher als bei Extrakten.</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>2. Die durchschnittliche Tagesdosis liegt mit 249 mg deutlich über therapeutischen Zwecken.</p> <p>3. Blüten werden meist via Inhalation/Verdampfung appliziert und sind insgesamt schwer dosierbar/steuerbar.</p> <p>4. Bei inhalativer Anwendung führen das schnelle Anfluten und auch der schnellere Abbau zu einem höheren Risiko für Missbrauch.</p> <p>5. Bei Kindern und Jugendlichen ist der Einsatz von Cannabisblüten besonders problematisch.</p> <p>Kommentare der ACM</p> <p>zu 1.: Da die Begleiterhebung nicht repräsentativ ist, lassen sich keine verlässlichen Aussagen zu den verwendeten THC-Dosen bei oraler und inhalativer Aufnahme, wie sie in Deutschland bei etwa 100.000 Patient:innen, denen cannabisbasierten Medikamente verschrieben werden, machen.</p> <p>Zu 2.: Eine durchschnittliche Tagesdosis von 249 mg THC in Cannabisblüten, wie sie in etwa 1 - 2 g Cannabisblüten zu finden sind, entspricht Dosen, wie sie therapeutisch gemäß Umfragen eingesetzt und auch in der klinischen Forschung Verwendung finden.</p> <p>So erhielten in einer klinischen Studie aus dem Jahr 2013 Patienten mit Morbus Crohn täglich 230 mg in Form von Cannabisblüten. Im Abstract des Artikels heißt es dazu: "Patients were assigned randomly to groups given cannabis, twice daily, in the form of cigarettes containing 115 mg of Δ^9-tetrahydrocannabinol (THC) or placebo containing cannabis flowers from which the THC had been</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>extracted. (...) Each cigarette contained 0.5 g of dried cannabis flowers (flowers have a higher THC content than leaves), corresponding to 115 mg THC. The active cannabis was made from dried flowers of genetically identical plants of Cannabis sativa Variety Indica Erez (courtesy of Tikun Olam, Ltd, Tel Aviv, Israel), known to contain 23% THC and less than 0.5% CBD." (Übersetzung: "Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip einer Gruppe zugeteilt, die zweimal täglich Cannabis in Form von Zigaretten mit 115 mg Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC) oder Placebo mit Cannabisblüten, aus denen das THC extrahiert worden war, erhielt. (...) Jede Zigarette enthielt 0,5 g getrocknete Cannabisblüten (Blüten haben einen höheren THC-Gehalt als Blätter), was 115 mg THC entspricht. Das aktive Cannabis wurde aus getrockneten Blüten genetisch identischer Pflanzen von Cannabis sativa Variety Indica Erez (mit freundlicher Genehmigung von Tikun Olam, Ltd, Tel Aviv, Israel) hergestellt, die bekanntermaßen 23% THC und weniger als 0,5% CBD enthalten.")</p> <p>Quelle: Naftali T, Bar-Lev Schleider L, Dotan I, Lansky EP, Sklerovsky Benjaminov F, Konikoff FM. Cannabis induces a clinical response in patients with Crohn's disease: a prospective placebo-controlled study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2013;11(10):1276-1280.e1. (Anlage 4)</p> <p>In klinischen Studien kann die Einstiegsdosis für Cannabisblüten durchaus auch deutlich niedriger sein, so wie auch bei Studien mit oralen Cannabiszubereitungen mit niedrigen Dosen begonnen wird. So heißt es in einer Studie aus dem Jahr 2022 mit Cannabis bei Rückenschmerzen: "Therapy was initiated at 0.6 g per day per the IMOH guidelines, representing a theoretical daily dose of 100 mg CBD:100 mg THC. (Übersetzung: "Die Therapie wurde mit 0,6 g pro Tag gemäß den IMOH-Richtlinien begonnen, was einer theoretischen Tagesdosis von 100 mg CBD:100 mg THC entspricht.")</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Quelle: Robinson D, Ritter S, Yassin M. Comparing Sublingual and Inhaled Cannabis Therapies for Low Back Pain: An Observational Open-Label Study. Rambam Maimonides Med J. 2022;13(4):e0026. (Anlage 5)</p> <p>In einer klinischen Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Cannabis bei Fibromyalgie aus dem Jahr 2022 heißt es: "Initial Cannabis treatment consisted of 20 grams per month for the first 6 months. The cannabis route of administration was based on patient preferences, smoking, vaporizing, or ingestion." (Übersetzung: "Die anfängliche Cannabis-Behandlung bestand aus 20 Gramm pro Monat in den ersten 6 Monaten. Die Art der Verabreichung von Cannabis richtete sich nach den Präferenzen des Patienten: Rauchen, Verdampfen oder Einnehmen.")</p> <p>Quelle: Hershkovich O, Hayun Y, Oscar N, Shtein A, Lotan R. The role of cannabis in treatment-resistant fibromyalgia women. Pain Pract. 2022 Nov 4. [im Druck] (Anlage 6)</p> <p>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.</p> <p>Quellen:</p> <p>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. (Anlage 7)</p> <p>Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: Rational guidelines for dosing.</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>IDrugs. 2004 05;7(1369-7056; 5):464-70. (Anlage 8)</p> <p>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. (Anlage 9)</p> <p>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. (Anlage 10)</p> <p>Auch orale Dosen können zu Beginn einer Therapie gemäß klinischer Studien 50 oder 100 mg THC überschreiten. So lag in einer Studie mit 160 Multiple Sklerose-Patienten, die mit dem Cannabisextrakt Sativex behandelt worden waren, der THC-Tagesbedarf zwischen 2,5 und 120 mg.</p> <p>Quelle: Wade DT, Makela P, Robson P, House H, Bateman C. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. Mult Scler. 2004 Aug; 10:434-41. (Anlage 11)</p> <p>Der ACM wurden mehrere Aussagen von Patient:innen bekannt, nach denen diese mit einer Kostenübernahme für die Verwendung von THC-reichen Cannabisextrakten zusätzlich Cannabisblüten auf einem Privatrezept erhalten. Die behandelnden Kassenärzt:innen haben sich jeweils geweigert, die für einen Therapieerfolg notwendige Menge an Cannabisextrakten zulasten der gesetzlichen Krankenkasse zu verorten, da sie andernfalls einen Regress befürchten. Es ist nicht bekannt, wie viele Patient:innen zusätzlich zu den von der Krankenkasse übernommenen Cannabisextrakten Cannabisblüten benötigen, um einen ausreichenden Therapieerfolg zu erzielen.</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Zu 3.: Die meisten Patient:innen, die sowohl Erfahrungen mit Extrakten als auch mit Cannabisblüten haben, berichten, dass die erforderliche Dosis bei der Inhalation von Blüten insgesamt besser steuerbar ist, weil die Wirkung schneller einsetzt. Dies wird durch die wissenschaftliche Literatur unterstützt. Die systemische Bioverfügbarkeit nach der oralen Aufnahme unterliegt einer starken interindividuellen und intraindividuellen Variation und liegt zwischen 2 und 14 %.</p> <p>Quelle: Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clin Pharmacokin 2003;42(4):327-360. (Anlage 12)</p> <p>Die orale Bioverfügbarkeit wird beispielsweise erheblich durch die Nahrung beeinflusst.</p> <p>Quelle: Lunn S, Diaz P, O'Hearn S, Cahill SP, Blake A, Narine K, Dyck JRB. Human Pharmacokinetic Parameters of Orally Administered Δ^9 Tetrahydrocannabinol Capsules Are Altered by Fed Versus Fasted Conditions and Sex Differences. Cannabis Cannabinoid Res. 2019;4(4):255-264. (Anlage 13)</p> <p>Daher ist die Dosis bei der Inhalation THC-haltiger Medikamente besser steuerbar als nach der oralen Einnahme.</p> <p>Zu 4.: Es gibt keine wissenschaftlichen Daten, die das Missbrauchspotenzial oder die Abhängigkeit von Cannabis nach oraler und inhalativer Aufnahme verglichen haben. Daher ist die entsprechende Aussage im Text des G-BA als Vermutung zu betrachten.</p> <p>Zu 5.: Bei Kindern und Jugendlichen ist für eine Cannabistherapie eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich. Eine Therapie mit Extrakten ist sicherlich vorzuziehen. Im Einzelfall ist auch eine</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Inhalation sinnvoll, die dann begründet werden sollte.</p> <p>Gemäß der Begleiterhebung war der Therapieerfolg bei der Verwendung von Cannabisblüten höher als bei der Verwendung von Cannabisextrakten. Zudem wurden die Blüten besser vertragen.</p> <p>Aufgrund ihrer unterschiedlichen Pharmakokinetik und den unterschiedlichen Anforderungen an das Einsetzen und die Dauer der Wirkung haben sowohl die Inhalation als auch die orale Einnahme ihren Platz in der Cannabis-Therapie. Bei schnell einsetzenden Symptomen, wie etwa bei einem Migräneanfall, wird man daher eher auf Cannabisblüten zurückgreifen, während bei anderen Indikationen, wie etwa Anorexie mit Kachexie auch gut eine orale Einnahme möglich ist.</p> <p>Die in Position B+C des G-BA beschriebenen Vorgänge bedeuten einen zusätzlichen und unnötigen, weil sachlich nicht begründeten Mehraufwand für die behandelnden Ärzt:innen. Bereits jetzt lehnen viele Ärzt:innen eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten aufgrund des bürokratischen Aufwandes ab.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Die ACM schließt sich der Position A des G-BA an.</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Seite 2-3, §44 (3) 1. und 2.	<p>Anmerkung:</p> <p>Position A/A1 des G-BA definieren in §44 (3) 1. dass die Verordnung von Cannabisarzneimitteln zulässig ist für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn a) eine allgemein anerkannte Leistung 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.</p> <p>Ergänzend zur Position A/A1 des G-BA soll gemäß Position A2 der §44 (3) in 2. dahingehend ergänzt werden, dass die Ärztin oder der Arzt für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in einer Patientenakte dokumentiert.</p> <p>Die Position B des G-BA schränkt §44 (3) weiter ein. So soll eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln nur noch zulässig sein, wenn eine allgemein anerkannte Leistung nicht zur Verfügung steht und 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 Voraussetzungen für die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln begründet einzuschätzen und in einer Patientenakte zu dokumentieren. Die Auswahl des Cannabisarzneimittels ist bei der Verordnung zu konkretisieren, insbesondere ob eine Verordnung eines THC-dominanten, eines ausgewogenen THC/CBD Verhältnisses oder eines CBD-dominanten Produktes verordnet werden soll.</p> <p>Weiterhin fordert die Position C des G-BA, dass die Anspruchsvoraussetzungen auf Erstellung eines</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Medikationsplans gemäß §31a Absatz 1 SGB V zu prüfen ist.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Die ACM schließt sich dem Vorschlag der Position A/A1 des G-BA an.</p> <p>Die anderen Positionen führen zu einem bürokratischen Mehraufwand, der nicht begründet ist. Insbesondere ergibt sich keine Notwendigkeit für eine vermehrte Dokumentationspflicht.</p> <p>Die Einschränkungen nach Position B des G-BA, nach der eine erneute Kostenübernahme der Blüten erforderlich sein soll, wenn das THC/CBD-Verhältnis geändert wird, führt zu einem Mehraufwand, der ebenfalls nicht begründet ist. Oft ist vor der Therapie nicht klar, ob jemand allein von THC, vorwiegend von CBD oder von einer Kombination aus THC und CBD profitiert. Dies gilt sowohl für die Wirkungen der einzelnen Cannabinoide als auch für ihre möglichen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, Viele Patient:Innen werden zudem mit Medizinalcannabisblüten aus verschiedenen Spektren therapiert.</p>	
Seite 3, §44 (4)	<p>Anmerkungen:</p> <p>Es 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 zu dokumentieren.</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Wie jede andere Therapie so ist auch der Therapieverlauf bei einer Behandlung mit cannabisbasierten Medikamenten zu dokumentieren. Eine Begründung für eine besondere Dokumentationspflicht ergibt sich aus den Ausführungen im Abschlussbericht der Begleiterhebung nicht. Sie führt zu einer zusätzlichen Mehrbelastung durch den behandelnden Arzt und die behandelnde Ärztin.</p>	
Seite 3, §45 Genehmigungsvorbehalt (1) und (2)	<p>Anmerkungen:</p> <p>Pos. A + C des G-BA fordern für §45 Genehmigungsvorbehalt, dass es für Leistungen bei der ersten Verordnung für Versicherte einer Genehmigung der Krankenkasse bedarf, die nur in begründeten Ausnahmefällen abgelehnt werden kann. Nicht weiter ausgeführt werden dagegen, welche Ausnahmefälle zu einer Ablehnung führen würden. Solche Ausnahmefälle sollten eher selten sein.</p> <p>Pos. B des G-BA schränkt §45 dahingehend ein, dass es bei der ersten Verordnung einer Genehmigung der Krankenkasse bedarf, die diese nur erteilen wird, wenn die Voraussetzungen der Leistungsgewährung erfüllt sind.</p> <p>Für alle drei Positionen A, B und C gilt, 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</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Erfüllung der Voraussetzungen sind nicht weiter definiert, wobei hier die Entscheidung, ob die Kriterien erfüllt sind, bei Position B allein bei der Krankenkasse liegen wird.</p> <p>Vorgeschlagene Änderungen:</p> <p>Position B stellt eine unverhältnismäßig starke Einschränkung in der Therapiefreiheit der Ärzt:innen dar, die auch nicht die Absicht des Gesetzgebers für das Gesetz „Cannabis als Medizin“ widerspiegelt. Die Position B wird daher von der ACM nicht unterstützt. Die aktuelle Ablehnungsquote für eine Kostenübernahme einer cannabisbasierten Therapie liegt aktuell bei 30 bis 40 %, sodass nicht von Ausnahmefällen gesprochen werden kann. Die aktuelle Praxis widerspricht daher der Intention des Gesetzgebers bzw. des Gesetzes.</p> <p>Viele Patient:innen, die Cannabis aus medizinischen Gründen benötigen, sind gegenwärtig weiterhin in die Illegalität gedrängt und sind von Strafverfolgung bedroht. Aufgrund der hohen Ablehnungsraten 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 nicht leisten, sodass eine soziale Schieflage entstanden ist.</p> <p>Würden die Neuerungsanschlüsse des G-BA 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.</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Patient:innen, die dagegen auf eine Kostenübernahme durch Krankenkassen angewiesen sind, könnten so zukünftig nicht mehr oder sehr eingeschränkt mit Cannabisarzneimittel therapiert werden.	
	<p>Anmerkungen:</p> <p>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 im Rahmen einer 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 sehr stark eingrenzt auf nur noch Tage, Wochen oder Monate. 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.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Die ACM schlägt vor, dass der Genehmigungsvorbehalt nach einer stationär begonnenen Cannabisbehandlung jeweils ohne erneute Genehmigung entfällt. Im Rahmen eines stationären Aufenthaltes kann am besten abgeklärt werden, ob eine Therapie mit cannabisbasierten Medikamenten erforderlich ist oder nicht.	
§45 (3) und (4)	<p>Anmerkungen:</p> <p>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 erforderlich werden, wenn auf ein anderes Cannabisarzneimittel gewechselt werden würde, also z.B. von Blüten zu Extrakten. 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.</p> <p>Vorgeschlagene Änderungen:</p> <p>Die ACM spricht sich dafür aus, dass im Falle einer Änderung der Dosis oder des cannabisbasierten Medikamentes grundsätzlich keine erneute Kostenübernahme erfolgen muss. Die Verfasser der Position B des G-BA können sich nicht auf den Abschlussbericht der Begleiterhebung stützen, aus denen sich keine Gründe für eine weitere Einschränkung ableiten lassen. Auch sonstige Gründe werden von den</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Verfassern nicht vorgetragen.	
	<p>Anmerkungen:</p> <p>Position A definiert unter §45 (4), dass genehmigte Leistungen auch im Fall eines Wechsels der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes ohne erneute Genehmigung gelten werden. Position B schränkt hier auf die Verordnung einer Fachärztin eines Facharztes ein (siehe hierzu auch § 46).</p> <p>Vorgeschlagene Änderungen:</p> <p>Die ACM unterstützt die Position A des G-BA. Eine Genehmigung erfolgt immer für einen konkreten Krankheitsfall eines Patienten, unabhängig vom behandelnden Arzt.</p>	
§46 Qualifikation der verord	<p>Anmerkungen:</p> <p>Gemäß Position B des G-BA darf eine Ärztin oder ein Arzt einer Patientin oder einem Patienten Cannabisarzneimittel nur dann verordnen, wenn die ärztliche Approbation hinaus eine Qualifikation anhand der in der Anlage XIII aufgeführten Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen vorliegen.</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
nende n ärztlich en Person	<p>Gemäß Position C des G-BA muss die Einleitung und Überwachung der Therapie eines Patienten oder einer Patientin mit Cannabisarzneimitteln durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die oder der sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen qualifiziert hat.</p> <p>Vorgeschlagene Änderungen:</p> <p>Die ACM unterstützt die Position A des G-BA, die keine Änderung des Status quo empfiehlt. Allgemeinmediziner:innen und Hausärzt:innen sind gegenwärtig für mehr als 30 % der Verordnungen verantwortlich. Viele Hausärzt:innen und Allgemeinmediziner:innen haben sich in den vergangenen 5 Jahren eine erhebliche Kompetenz bei der Versorgung schwer kranker Patient:innen mit cannabisbasierten Medikamenten erworben. Es ist weder generell noch im Einzelfall davon auszugehen, dass Fachärzt:innen oder Ärzt:innen mit besonderen Zusatzbezeichnungen per se geeigneter sind, entsprechende Therapien durchzuführen. Zudem gibt es häufig lange Wartezeiten für Termine bei spezialisierten Ärzt:innen. Nicht nur in der ländlichen Peripherie lebende Patient:innen müssen bereits jetzt oft lange Wegstrecken in Kauf nehmen, um zu einem verschreibenden Facharzt/-ärztin zu gelangen. Eine Beschränkung der Therapieerlaubnis auf Fachärzt:innen und besonders spezialisierte Ärzt:innen würde daher die Versorgung der Bevölkerung mit cannabisbasierten Medikamenten erheblich verschlechtern.</p> <p>Die Positionen B und C des G-BA lassen sich zudem nicht aus den Ergebnissen der Begleiterhebung</p>	

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	ableiten-	

Literaturverzeichnis

1. Kurz C, Lau T. Begleiterhebung zu medizinischem Cannabis: Bedingt aussagekräftig. Dtsch Arztebl 2022; 119(29-30): A-1290 / B-1082. Verfügbar online unter: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/226212/Begleiterhebung-zu-medizinischem-Cannabis-Bedingt-aussagekraeftig>
2. Analyse des Abschlussberichts der Begleiterhebung zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln und Stellungnahme des ACM-Vorstandes. Verfügbar online unter: http://www.cannabis-med.org/german/stellungnahme_begleiterhebung_2022_08_06.pdf
3. Cannabis als Medizin: Warum weitere Verbesserungen notwendig und möglich sind. Positionspapier von Wissenschaftler*innen, Ärzt*innen und Politiker*innen. Verfügbar online unter: https://www.frankfurt-university.de/fileadmin/standard/Hochschule/Fachbereich_4/Forschung/ISFF/Positionspapier_zu_Cannabis_als_Medizin_finale_Fassung-1_30.04.2021.pdf?msckid=372a343abd9111eca1b0776e27e71a8a Deutschland.
4. Naftali T, Bar-Lev Schleider L, Dotan I, Lansky EP, Sklerovsky Benjaminov F, Konikoff FM. Cannabis induces a clinical response in patients with Crohn's disease: a prospective placebo-controlled study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2013;11(10):1276-1280.e1.
5. Robinson D, Ritter S, Yassin M. Comparing Sublingual and Inhaled Cannabis Therapies for Low Back Pain: An Observational Open-Label Study. Rambam Maimonides Med J. 2022;13(4):e0026.

6. Hershkovich O, Hayun Y, Oscar N, Shtein A, Lotan R. The role of cannabis in treatment-resistant fibromyalgia women. *Pain Pract.* 2022 Nov 4. [im Druck]
7. 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.
8. Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: Rational guidelines for dosing. *IDrugs.* 2004 05;7(1369-7056; 5):464-70.
9. 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.
10. 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.
11. Wade DT, Makela P, Robson P, House H, Bateman C. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. *Mult Scler.* 2004 Aug; 10:434-41.
12. Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clin Pharmacokin* 2003;42(4):327-360.
13. Lunn S, Diaz P, O'Hearn S, Cahill SP, Blake A, Narine K, Dyck JRB. Human Pharmacokinetic Parameters of Orally Administered Δ^9 Tetrahydrocannabinol Capsules Are Altered by Fed Versus Fasted Conditions and Sex Differences. *Cannabis Cannabinoid Res.* 2019;4(4):255-264.