

## Viele Fragen und Probleme, wenig Evidenz zum Patientennutzen: Die Therapie mit Cannabis

Am 19. Januar 2017 wurde das Gesetz „Cannabis als Medizin“ einstimmig vom Bundestag beschlossen, am 10. März 2017 trat es dann in Kraft. „Schwerkranke Menschen müssen bestmöglich versorgt werden“, sagte der damalige Gesundheitsminister Hermann Gröhe seinerzeit, „und dazu gehört, dass die Kosten für Cannabis als Medizin für Schwerkranke von ihrer Krankenkasse übernommen werden, wenn ihnen nicht anders wirksam geholfen werden kann. Das ist ein weiterer Schritt zur Verbesserung der Palliativversorgung. Außerdem wird es eine Begleiterhebung geben, um den medizinischen Nutzen genau zu erfassen.“

Dieser Entscheidung waren lange Diskussionen vorausgegangen. Es mehrten sich nämlich die Berichte darüber, dass schwer erkrankte Patienten, die an chronischen Schmerzen, Nervenschmerzen, spastischen Schmerzen bei Multipler Sklerose (MS) oder an Rheuma leiden oder bei denen eine Appetitsteigerung wie zum Beispiel bei Krebs und dem *Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS) nötig ist, einen Nutzen von Cannabis haben könnten. In diesem Zusammenhang sollten auch getrocknete Cannabisblüten und -extrakte neben den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon in die Therapie eingeführt werden. Derzeit geht man von einem Bedarf von 6,6 t pro Jahr aus. In der Gesetzesbegründung heißt es, dass Patienten nicht austherapiert sein müssen und dass "eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung a) nicht zur Verfügung steht oder b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann" (SGB V § 31, Absatz 6). Ein solcher Nachweis dürfte nicht immer einfach sein.

In den Diskussionen vor dem Inkrafttreten des Gesetzes wurde auch darauf hingewiesen, dass Cannabis psychisch abhängig macht, dass es gravierende unerwünschte Wirkungen verursachen kann und dass es bei Menschen, die für Psychosen oder Schizophrenie anfällig sind, die Gefahr besteht, diese Krankheiten zu verstärken oder frühzeitiger auslösen. Trotz dieser bekannten Probleme wurde dennoch darauf hingewiesen, dass ein gezielter Einsatz von Cannabis bei bestimmten Patienten und Indikationen möglich gemacht werden.

In der Forschung und in der Therapie spielen die Cannabinoide im Hanf eine besondere Rolle, die auf ein cannabinoides System im Organismus des Menschen, z.B. im zentralen Nervensystem oder auch im Verdauungs- und Fortpflanzungssystem, in Knochen, Haut oder Lunge, einwirken und viele Lebensfunktionen beeinflussen können. Daher wird auch immer wieder die Nutzung von Cannabinoiden bei unterschiedlichen Nervenschädigungen und neurodegenerativen Krankheiten wie der Parkinson- und der Alzheimer-Krankheit untersucht. Ein Cannabinoid-haltiges Mundspray (Sativex®) wird zum Beispiel bei MS-bedingten Verspannungen und Verkrampfungen eingesetzt. Daneben werden solche Cannabinoide auch bei Diabetes, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis, Darmkrankheiten, chronischen Schmerzen oder Krebs versuchsweise eingesetzt. Vor dem Inkrafttreten des Gesetzes gab es Ausnahmegenehmigungen für die Anwendung von Cannabis, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in folgenden Indikationen ausgesprochen wurden: Schmerz ca. 57 %, Aufmerksamkeitsdefizit-

/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) ca. 14 %, Spastizität ca. 10 %, Depression ca. 7 %, Inappetenz/Kachexie ca. 5 %, Tourette-Syndrom ca. 4 %, Darmerkrankungen ca. 3 %, Epilepsie ca. 2 % und sonstige Psychiatrie ca. 2 %.

### **Defizite in der Evidenz – die wissenschaftlichen Grundlagen sind eher dürftig!**

Mit der Entscheidung, dass Cannabis nun auf Rezept zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf, sind aber erkennbar Probleme verbunden. Die Leistungen, die von der GKV bezahlt werden dürfen, sind nämlich nach dem Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) an bestimmte Voraussetzungen geknüpft. So heißt es in den §§ 2, 12 und 70, dass die Qualität und die Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Wenn man dies auf Cannabis in der Medizin anwendet und die Evidenz, also den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse in Bezug auf die Behandlung mit Cannabis überprüft, findet man zwar viele Indikationen und Anwendungsbereiche, bei denen Cannabis angewendet worden ist, man findet aber wenig Studien, die eine Behandlung mit Cannabis wissenschaftlich begründen können. Da aber im Gesetz, das die Anwendung von Cannabis zu Lasten der Kassen erlaubt, keine klaren Hinweise dafür gegeben wurden, bei welchen Indikationen ein Einsatz nach den Anforderungen der GKV gerechtfertigt erschien, gehen die Kassen verständlicherweise den Weg, bei der Entscheidungsfindung die Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) einzubinden, die aus fachlicher Sicht prüfen, ob es für die beantragte Anwendung (z.B. bei Schmerzen, bei MS oder bei einem Tourette-Syndrom) genügend positive Erkenntnisse gibt, die eine Behandlung mit Cannabis bei den jeweiligen Patienten rechtfertigen. Und in diesem Zusammenhang kann es dazu kommen, dass für manche Patienten trotz einer bestehenden Ausnahmegenehmigung des BfArM, Cannabis anwenden zu dürfen, eine Kostenübernahme bei der Verordnung auf Kassenrezept abgelehnt wird, weil die Indikation nicht ausreichend durch positive Ergebnisse in der publizierten Literatur gestützt wird.

Allerdings ergibt sich hier u.U. ein Entscheidungsdilemma, weil laut der Hinweise des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ein Antrag nicht aufgrund fehlender Evidenz abgelehnt werden darf. Damit werden aber die sonst üblichen Leistungsanforderungen des SGB V konterkariert, die auf der Prämisse des Nachweises eines allgemein anerkannten Kenntnisstandes oder der Berücksichtigung des therapeutischen Fortschritts beruhen. **Trotz dieser Unsicherheit in der Bewertung von Cannabis ist es daher überraschend, dass Cannabis als einziges Mittel im SGB V § 31, Absatz 6 namentlich als verordnungsfähige Leistung für Versicherte der GKV genannt ist.**

### **Probleme durch unbestimmte Rechtsbegriffe**

Alles in allem hinterlässt diese Ergänzung im SGB V mehr Fragen an die eher unbestimmten Rechtsbegriffe, als dass daraus Antworten und klare Vorgehensweisen bei der Begutachtung und der Entscheidung über eine Cannabistherapie abzuleiten wären. Was sind die Indikationen, in denen eine nicht ganz entfernt liegende Möglichkeit der positiven Beeinflussung durch Cannabis denkbar ist und sollen behandelnde Ärzte alleine darüber entscheiden dürfen, wann eine evidenzbasierte Therapie nicht angewendet, aber stattdessen eine Cannabistherapie in Erwägung gezogen werden darf? Und was passiert mit den Daten aus der Begleitforschung, die beim BfArM gesammelt und ausgewertet werden?

Wird es eine fachkompetente Kommission geben, die daraus einen Erlaubniskatalog für die Cannabistherapie zusammenstellt? Eigentlich wäre der Gemeinsame Bundesausschuss hierfür zuständig.

Es erscheint doch dringend erforderlich, die derzeit vorliegende Evidenz aufzubereiten und die medizinische Forschung zu Cannabis zu intensivieren, da die Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen der Cannabinoide aktuell eher lückenhaft sind – es liegen kaum aussagekräftige Studien vor, es überwiegen in vielen Bereichen am ehesten positive Patientenberichte, die nicht unbedingt als „belastbarer“ Kenntnisstand gewertet werden können. **Schließlich kann Cannabis nicht gegen alles helfen, es ist kein pflanzliches Wundermittel.** Aber trotz allem: Einige Studienergebnisse sprechen zum Beispiel für die Wirkung von Cannabismedikamenten bei vielerlei Schmerzen – etwa krebsbedingten Schmerzen oder chronischen Nervenschmerzen. Ähnliches gilt bei MS-Spastik und bei Querschnittslähmungen.

Aber: Wie bei allen Mitteln, die in der Medizin eingesetzt werden, ist auch hier eine **Abwägung von möglichem Nutzen zu nachgewiesenen Risiken** erforderlich. Wenn ein Stoff wie Cannabis auf die Psyche und den Körper wirkt, gibt es auch immer unerwünschte Wirkungen. Es können beim Cannabiskonsum, allerdings abhängig von den konsumierten Mengen, häufig Denkstörungen auftreten, die sich vor allem in ideenflüchtigem Denken äußern. Die Konzentrationsfähigkeit und Aufmerksamkeit können vermindert werden, ebenso die Leistung des Kurzzeitgedächtnisses. Die Patienten sind dann eher ablenkbar und konzentrieren sich auf Nebenreize. Selten kommt es auch zu niedergedrückter Stimmung, gesteigertem Antrieb, Unruhe, Angst und Panik. Auch Desorientiertheit und Verwirrtheit sowie alptraumartige Erlebnisse wurden (wenn auch selten) beobachtet. Als körperliche unerwünschte Wirkungen können u.a. erhöhter Blutdruck, leichte Steigerung der Herzfrequenz, Augenrötung und Übelkeit auftreten. Nimmt man Cannabis über längere Zeit in sehr hohen Mengen ein, kann es zu einer psychischen Abhängigkeit kommen. In seltenen Fällen können Psychosen mit Halluzinationen auftreten bzw. bei einer Anlage zu solchen psychischen Störungen ausgelöst werden, die dem Bild einer Schizophrenie ähneln. Wer eine genetische Anfälligkeit für Psychosen hat, erkrankt bei einem Cannabiskonsum etwa zwei bis drei Jahre früher, Schizophrenieschübe werden häufiger erlebt.

Der nun vorgelegte Cannabis-Report gibt einen kurzen Überblick über das derzeitige Wissen bei der medizinischen Anwendung von Cannabis, über die Wirkungen, über den möglichen Nutzen und über die unerwünschten Wirkungen, die mit der Einnahme verbunden sein können. Er will aber auch die Probleme der Verordnung auf Kassenrezept und die Schwierigkeiten der Kassen darstellen, die mit der Gesetzesregelung zu diesen neuen Verordnungsmöglichkeiten entstanden sind: Es wurden keine Krankheiten benannt, für die eine Cannabisverordnung in Erwägung gezogen werden kann, es wurde keine wissenschaftliche Evidenz aufbereitet, die bei der Verordnung durch die Ärzte berücksichtigt werden könnte. Es existiert zwar nun eine gesetzliche Regelung, bei der Umsetzung werden aber Ärzte, Apotheker, Kassen und vor allem Patienten eher alleine oder im Unsicheren gelassen.

Es bleiben also viele unbeantwortete Fragen und ungelöste Probleme, die auf Grund des Cannabis-Gesetzes entstanden sind – schließlich soll der Patientennutzen im Mittelpunkt der beschlossenen Verordnungsmöglichkeit stehen: Und davon sind wir derzeit noch weit entfernt. **Ein AMNOG-Zulassungsverfahren ist daher wie bei allen anderen neuen Arzneimitteln überfällig!**