

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
Fakultät Life Sciences

Auswirkungen des Cannabisgesetzes von 2017 auf die Versorgung
von Patient*innen mit neuropathischem Schmerz
– Eine Bestandsaufnahme

Bachelorarbeit

Im Studiengang Gesundheitswissenschaften

Vorgelegt von

Catarina Pérez Schmidt, [REDACTED]

Ulmenliet 20, 21033 Hamburg

am 26.02.2020

1. Gutachter: Prof. Dr. York Francis Zöllner (HAW Hamburg)
2. Gutachter: Dr. Bülent Akmaz (Almirall Hermal GmbH)

Die Abschlussarbeit wurde betreut und erstellt in Zusammenarbeit mit der Firma
Almirall Hermal GmbH

Danksagung

Hiermit bedanke ich mich bei allen, die mich bei meiner Bachelorarbeit unterstützt und begleitet haben.

Ein besonderer Dank geht an meine beiden Betreuer Prof. Dr. York Francis Zöllner und Dr. Bülent Akmaz. Sie haben mich bei jeder Frage unterstützt und mich auf den richtigen Weg gelenkt. Danke für die konstruktive Kritik, die Sie mir gegeben haben, dadurch habe ich meinen „bunten und unsortierten Blumenstrauß an Ideen“ sortieren können.

Ebenfalls Danke an das Unternehmen Almirall Hermal GmbH, insbesondere das Team der Abteilung Market Access und Health Policy sowie Medical Affairs. Dank Euch habe ich dieses großartige Thema für mich entdeckt und erarbeitet.

Kerstin Kopp, ich danke dir vom Herzen, dass du mich all die Uni-Jahre so unterstützt hast!

Lena von der Heyde, Tessa Deutsch und Carina Depner – Ich danke Euch für die großartige Unterstützung.

Der größte Dank geht an meinen Partner Kim Manuel Rückwardt, meine Eltern, meine zwei Vierbeiner und meine Freunde; und insbesondere an meine Jugendfreundin Vanessa Sabine Nass. Du bist immer an meiner Seite, egal wo du dich befindest. Ihr habt mich aus den schwierigen Denkphasen rausgeholt und mich motiviert weiter zu kämpfen.

Hinweis: Für die bessere Lesbarkeit wird In der vorliegenden Arbeit ausschließlich der grammatikalisch männlichen Form zum Beispiel Patient, Arzt etc. verwendet.

Abstract

In Deutschland gibt es 37,4 Millionen Menschen mit Schmerzen, wobei fünf Millionen Menschen an neuropathischen Schmerzen (NPS) leiden. Durch das Inkrafttreten des Cannabisgesetzes im Jahr 2017 sind Cannabisarzneimittel (CAM), Cannabisblüten und -extrakte verkehrs-, verschreibungs- sowie erstattungsfähig. Dadurch stellt sich die Forschungsfrage „Inwiefern sind die im deutschen Cannabisgesetz vorgesehenen Regelungen zielführend für die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen?“. Ziel dieser Arbeit ist es, eine Bestandsaufnahme der Perspektiven von verschiedenen Stakeholdern im Gesundheitswesen zu verfassen.

Hierfür werden drei Methoden angewendet. Als erstes wird eine Marktdatenanalyse durchgeführt. Dafür werden insbesondere Daten von der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) und der BARMER GEK herangezogen. Als zweite Methode wird eine Dokumentenanalyse der Patientenversorgung sowie der Einstellungen von Politik, Bundesärztekammer und des GKV-Spitzenverbandes zum Cannabisgesetz durchgeführt. Ergänzend hierzu werden Expertenbefragungen mit einem Arzt, einem Vertreter einer gesetzlichen Krankenversicherung sowie eines pharmazeutischen Unternehmens durchgeführt. Für die Datenauswertung wurden MS-Excel und die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring angewendet.

Die Marktdatenanalyse zeigt, dass die Verordnungszahlen von CAM vom Jahr 2018 bis 2019 um 51,14 Prozent gestiegen sind. Mit keiner der drei Methoden kann eine genaue Zahl an BARMER-Versicherten ermittelt werden, die an NPS leiden und eine CAM-Therapie erhalten. Dennoch liegt die Schätzung bei 0,14 Prozent. Die Dokumentenanalyse und die Expertenbefragungen zeigen, dass der Zugang zu CAM durch das Cannabisgesetz erleichtert wird. Allerdings ist in diesem Zusammenhang die Patientensicherheit kritisch zu beurteilen. Der Genehmigungsprozess für CAM wird sowohl als eine Einschränkung für den Patientenzugang gesehen als auch als eine erste Maßnahme, um für die Patientensicherheit zu sorgen. Andererseits wird das Umgehen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)-Verfahrens sowie die Begleiterhebung als gefährdend für die Sicherheit der Patienten, aber als erleichternd für den Patientenzugang bewertet.

Für Patienten mit NPS hat sich lediglich verändert, dass sie seit Erlass des Cannabisgesetzes neben CAM therapieerweiternd auch Cannabisblüten und -extrakte verschrieben bekommen können. Der Konsens ist weiterhin, dass CAM bei NPS nur verschrieben werden sollten, wenn alle Standardtherapien erfolglos sind.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Regularien im Cannabisgesetz Vor- und Nachteile in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit NPS mit CAM haben. Zudem liefern auch die Expertenbefragungen keine differenzierten Aussagen zum Forschungsthema. Deswegen ist eine einheitliche Positionierung zur Forschungsfrage nicht möglich. Eine erneute Untersuchung mit einer größeren Stichprobe der jeweiligen Expertengruppen wäre sinnvoll. Dennoch verschafft die vorliegende Bestandsaufnahme einen aktuellen Überblick über die unterschiedlichen Stellungnahmen zum Cannabisgesetz. Somit können Probleme gewichtet und Lösungsvorschläge erarbeitet werden, damit die Versorgung von Patienten mit NPS verbessert werden kann.

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	I
Abstract	II
Inhaltsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	IV
Abkürzungsverzeichnis	V
1 Einleitung	1
2 Zielstellung.....	2
3 Hintergrundinformationen zu neuropathischen Schmerzen, medizinischen Cannabis und dem Cannabisgesetz	3
3.1 Neuropathische Schmerzen.....	3
3.2 Medizinisches Cannabis	5
3.3 Hintergrundinformationen zum Cannabisgesetz	8
4 Methodenbeschreibung des Forschungsdesigns	9
4.1 Forschungsdesign	9
4.2 Die Forschungsinstrumente	10
4.2.1 Marktdatenanalyse	10
4.2.2 Dokumentenanalyse	11
4.2.3 Expertenbefragung	11
4.2.4 Datenaufbereitung und Auswertung der Expertenbefragung.....	17
5 Ergebnisse.....	19
5.1 Ergebnisse der Marktdatenanalyse.....	19
5.2 Ergebnisse der Dokumentenanalyse	22
5.2.1 Veränderung der Patientenversorgung durch das Cannabisgesetz	22
5.2.2 Stellungnahmen zum Cannabisgesetz.....	23
5.3 Ergebnisse der Expertenbefragungen.....	27
5.3.1 Regularien des Cannabisgesetz und die Schmerzpatientenversorgung.....	27
5.3.2 CAM-Therapie bei neuropathischen Schmerzen.....	30
6 Diskussion	32
6.1 Diskussion der Methodik.....	32
6.2 Diskussion der Ergebnisse	35
7 Fazit und Ausblick.....	38
Literaturverzeichnis.....	VI
Verzeichnis der Expertenbefragungen	XIII
A Anhang	XIV
A.1 E-Mail zur Kontaktaufnahme.....	XIV
A.2 Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung	XV
A.3 Fragebogen zur E-Mail-Befragung	XVII
A.4 Leitfaden für den Experteninterview	XXI
A.5 Antworten des Fragebogens.....	XXIII
A.6 Transkript des Experteninterviews	XXV
A.7 Auswertung der Befragungen in einen Kategoriensystem.....	XLII
A.8 Erhebungsdaten bei der nicht-interventionellen Begleiterhebung.....	LVII
A.9 Transkriptionsregeln	LVII
A.10 Rohdaten der Marktdatenanalyse	LVIII
Eidesstattliche Erklärung	LIX

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Forschungsdesign.....	9
Abbildung 2: Aufbauprozess des Fragebogens.....	13
Abbildung 3: Ablaufmodell des problemzentrierten Interviews	16
Abbildung 4: Ablaufmodell zusammenfassender Inhaltsanalyse.....	17
Abbildung 5: Verordnungen von CAM bei GKV-Patienten in den ersten zwei Quartalen 2018/2019	19
Abbildung 6: GKV-GAmSi: Verordnungen I.Q18–III.Q19	20

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Prävalenz von Schmerzpatienten in Deutschland.....	3
Tabelle 2: Höchstmengen nach §2 BtMVV und Kostenvergleich cannabishaltiger Arzneimittel	7
Tabelle 3: Diagnose welche die Verordnung von CAM begründet und die mögliche Wirksamkeit.....	8
Tabelle 4: Merkmale der Experten und Befragungsart	13
Tabelle 5: Aufbau des Fragebogens	14
Tabelle 6: Beispiel des Kategoriensystems.....	18
Tabelle 7: Absoluten Zahlen und Anteil der BARMER-Versicherten für die Erfassung potentieller Patienten mit NPS unter einer CAM-Therapie	21
Tabelle 8: Darstellung der Akteure von der Dokumentenanalyse und die sechs häufigsten diskutierten Regularien des Cannabisgesetzes in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit NPS.....	23
Tabelle 9: Übersicht der Ergebnisse der Dokumentenanalyse	26
Tabelle 10: Einordnung von Kategorien in Themenblöcke	27
Tabelle 11: Angaben des 3LE zu den Preisen und Versorgungskosten von CAM.....	30
Tabelle 12: Übersicht der Ergebnisse der Expertenbefragungen	32
Tabelle 13: Legende für das Kategoriensystem	XLII
Tabelle 14: Zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Mayring. Auswertung bis zur Generalisierung	XLII
Tabelle 15: Weiterführung der Tabelle 14 bis zur ersten Reduktion	LIV
Tabelle 16: Rohdaten der Marktdatenanalyse zur Verordnung von CAM in den ersten zwei Quartalen der Jahre 2018 und 2019	LVIII
Tabelle 17: Kumulierte Verordnungen, Marktanteile und Marktwachstum der ersten drei Quartale der Jahre 2018 und 2019	LVIII

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBL	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BtmG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
CAM	Cannabisarzneimittel
CBD	Cannabidiol
CRPS	Complex Regional Pain Syndrome
DFNS	Deutscher Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz
DGN	Deutschen Gesellschaft für Neurologie
DMGP	Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.
FAM	Fertigarzneimittel
FB	Fragebogen
GAmSi	GKV-Arzneimittel-Schnellinformation sind Fertigarzneimittel
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GSAV	Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LE	Leitfadengestütztes Experteninterview
MS	Multiple Sklerose
NPS	Neuropathische Schmerzen
Nr.	Nummer
pU	Pharmazeutisches Unternehmen
PZN	Pharmazentralnummer
Q	Quartal
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RH	Relative Häufigkeit
RWD	Real-World-Data
SAPV	Spezielle ambulante Palliativversorgung
SGB	Sozialgesetzbuch
THC	Delta-9-Tetrahydrocannabinol

1 Einleitung

„Cannabis findet in Deutschland gerade auch für schwerwiegend erkrankte Schmerzpatienten zunehmende medizinische Anwendung (...)“ (Deutscher Bundestag, 2016, S. 10). Schmerzen, insbesondere NPS sind schwer diagnostizierbar sowie behandelbar, wodurch die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Betroffenen eingeschränkt wird. Unter Lebensqualität wird ein Konstrukt aus physischen, psychischen und sozialen Komponenten, die einen Einfluss auf die Gesundheit haben, verstanden (Wolff, Clar, Lerch & Kleijnen, 2011; RKI, 2011).

In Deutschland leiden 37,4 Millionen Menschen an Schmerzen, davon 23 Millionen an chronischen Schmerzen (Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., 2014). Etwa fünf Millionen (sechs Prozent), haben NPS (DFNS, o.J.). Daten vom Schmerzkongress von 2019 zeigen, dass allein unter den BARMER-Versicherten 13.000 Patienten im Juni 2019, das sind 32,6 Prozent mehr als im Jahr 2017 (n=9.800), CAM verschrieben bekommen haben. 50 Prozent der Verordnung wurden für die Indikation Schmerz, 13 Prozent für Multiple Sklerose (MS) und sieben Prozent für onkologische Patienten genutzt. Die Facharztgruppe der Allgemeinmediziner verordnet CAM am häufigsten (27,7 Prozent) (Koemm-Benzon, 2019). In einer Befragung an der 117 Fachärzte teilnahmen, gaben 68,4 Prozent an, dass NPS eine Indikation für eine CAM-Therapie sei (Gastmeier, 2019, S. 409ff.).

Die Standardtherapie mit zugelassenen Analgetika oder Opioiden reicht bei vielen Patienten nicht immer aus, um die Schmerzen zu therapieren (Finnerup et al., 2015, S. 162f.). Dies betrifft ca. 13 bis 51 Prozent der Menschen mit chronischen Schmerzen (Wolff, Clar, Lerch & Kleijnen, 2011). Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften – im Folgenden als Cannabisgesetz bezeichnet – können seit dem Jahr 2017, nicht zugelassene CAM wie Cannabisblüten von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) in Deutschland erstattet werden. Hierfür müssen Ärzte einen Genehmigungsantrag an die Kassen der GKV stellen. Durch die Bearbeitungsfristen der GKV von drei bis zu fünf Wochen, je nachdem ob eine Begutachtung durch einen MDK stattgefunden hat, kann die CAM-Abgabe und damit der Beginn der Cannabistherapie verzögert werden. Wenn Anträge nicht genehmigt werden, bedeutet dies, dass die Kosten von den Patienten privat getragen werden müssen. Ob CAM den Patienten durch die GKV erstattet werden, liegt an verschiedenen Kriterien im Gesetz. Unter anderem, ob es sich um eine schwerwiegende Erkrankung handelt (MDKN, 2019). Laut der BARMER GEK (2018, S. 1), werden 40 bis 74 Prozent der Anträge je nach Bundesland bewilligt. Patienten, bei denen die CAM-Therapie erstattet wird, sind verpflichtet an einer nicht-interventionellen Begleiterhebung teilzunehmen (MDKN, 2019). Der Zweck dieser Begleiterhebung und erste Ergebnisse, werden in der folgenden Ausarbeitung beschrieben.

In den ärztlichen Leitlinien zur Therapie von NPS, werden CAM zur Schmerzreduktion nicht priorisiert, sondern als Mittel der letzten Wahl empfohlen (Schlereth et al., 2019, S. 78). Gründe dafür sind, dass bei Patienten mit NPS bisher nur eine schwache Wirksamkeit und starke Nebenwirkungen bei der Einnahme von CAM nachgewiesen wurden (ebd., 2019, S. 78). Jedoch ist die klinische Studienlage hierzu nicht ausreichend, und die bisherige Datenerhebung über die gesetzliche Begleiterhebung der CAM-Therapie wird vom GKV-Spitzenverband und den unterschiedlichen politischen Parteien, stark kritisiert (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 4; GKV-Spitzenverband, 2016, S. 16ff.).

2 Zielstellung

NPS gilt als schwer behandelbares Symptom (Wolff, Clar, Lerch & Kleijnen, 2011). Seit dem Cannabisgesetz hat diese Patientengruppe einen Anspruch auf die Verordnung und Erstattung von Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC)-haltige CAM. Dafür müssen bestimmte Kriterien mit den Regularien, die im Cannabisgesetz verankert sind, übereinstimmen.

Die Versorgung von Schmerzpatienten insbesondere der neuropathischen Art mit CAM steht seit dem Cannabisgesetz von 2017, stärker als bisher im Fokus der Öffentlichkeit und Wissenschaft. Aus diesem Grund widmet sich die vorliegende Arbeit dieser Thematik. Die zentrale Forschungsfrage dieser Arbeit lautet: „Inwiefern sind die im deutschen Cannabisgesetz vorhandenen Regelungen zielführend für die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen?“ In diesem Zusammenhang sollen pro und contra Argumente der novellierten Regelungen bezüglich der Verordnung und Abgaben von CAM gegenübergestellt und die jeweiligen Positionen kritisch miteinander verglichen werden. Um dieses zu prüfen, erfolgt eine Bestandsaufnahme mittels Marktdaten-, Dokumentenanalysen und Expertenbefragungen. Ziel ist es, durch die Marktdatenanalyse das Marktwachstum von CAM-Verordnungen und die potentiellen Patienten mit NPS, die CAM einnehmen, zu ermitteln. Die Dokumentenanalyse beschreibt die Regelungen, die durch das Cannabisgesetz eingetreten sind. Zudem werden Stellungnahmen von politischen Entscheidern, Bundesärztekammer (BÄK), GKV-Spitzenverband und vom medizinischen Dienst der Krankenversicherung Nord (MDKN) zu den vorhandenen Regularien im Cannabisgesetz zur Patientenversorgung zusammengefasst und gegenübergestellt. Anhand der Expertenbefragungen mit einem Arzt, einem Vertreter der GKV und einem Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmens (pU) wird erzielt, die jeweilige Position der Befragten zu der o.g. Forschungsfrage heranzuziehen.

Die Aspekte, die einen Einfluss auf die Versorgung beziehungsweise den Zugang von Patienten mit NPS haben könnten, sind:

1. Verordnungsberechtigte Facharztgruppen
2. Aufwand für die rechtliche Bewilligungs-Prozedur der Genehmigungsanträge
3. Arzneimittelrechtliche Zulassung von neuen CAM
4. Evidenzlage durch RWD, RCT und Begleiterhebung
5. Diagnostik von NPS – Bestimmung des Schweregrades
6. Erwartetes Patientenvolumen mit NPS unter CAM-Therapie
7. Preisgefüge von CAM

Im folgenden Verlauf der Arbeit wird zunächst ein theoretischer Hintergrund zu NPS, medizinischem Cannabis und dem Cannabisgesetz erfolgen. Damit wird die aktuelle Forschungs- und Problemlage abgebildet. Im Anschluss wird die Methodik zur Erhebung der erzielten Bestandsaufnahme beschrieben. Dazu gehören die Marktdaten- und die Dokumentenanalyse sowie Expertenbefragungen. Darauf folgt die Darstellung der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit. Anschließend werden sowohl die Methodik als auch die Ergebnisse diskutiert. Abschließend folgt ein Fazit mit einem Ausblick.

3 Hintergrundinformationen zu neuropathischen Schmerzen, medizinischen Cannabis und dem Cannabisgesetz

In diesem Kapitel wird zum einen näheres zur Indikation Schmerz, insbesondere NPS beschrieben. Dazu gehören epidemiologische Daten, die Ätiologie und die Therapie sowie die dazu gehörenden ärztlichen Leitlinien. Zum anderen wird der Ursprung und die Auswirkungen vom Cannabis beziehungsweise medizinischen Cannabis thematisiert. Dazu zählen die Indikationen bei denen CAM verschrieben werden sowie die Anwendungsformen, die Dosierungen und die Behandlungskosten von CAM. Abschließend wird die Ausgangslage für die Änderung des Cannabisgesetzes dargestellt.

3.1 Neuropathische Schmerzen

Schmerz ist ein Warn- und Schutzsystem des Körpers, welches in unterschiedlicher Dauer, Intensität und Art (stechend, pulsierend, erdrückend usw.) auftreten kann. Je nachdem wie lange die Schmerzen anhalten und welche Organe betroffen sind, wird zwischen akutem und chronischem Schmerz unterschieden. Bei den akuten Schmerzen bleibt das Warn- und Schutzsystem aufrechterhalten und es handelt sich um Gewebeschädigungen. Bei den chronischen Schmerzen geht dieses System verloren und die Schmerzen dauern drei Monate oder länger (gi, o.J., S. 3). Bei chronischen Schmerzen wird zwischen nozizeptiver (nur Gewebetrauma), neuropathischer (Schädigung von peripheren und zentralen Nerven) und gemischter Schmerz differenziert (ebd., o.J. S. 3f.).

Im Laufe der Arbeit wird der Fokus auf die neuropathischen Schmerzen gelegt. Dennoch folgt aufgrund einer besseren Übersicht auch eine Darstellung der epidemiologischen Daten zu anderen Schmerzen als dem neuropathischen Schmerz in Deutschland.

In Deutschland gibt es ca. 83.042.000 Einwohner (Statistisches Bundesamt, 2019). Wie in der Tabelle 1 dargestellt, leiden davon 37,4 Millionen (46,62 Prozent) an Schmerzen (BARMER GEK, 2016, S. 19). Von chronischen Schmerzen sind laut der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. 23 Millionen Menschen betroffen (DSG, 2014). An NPS leiden fünf Millionen Personen, welches fünf bis sechs Prozent der deutschen Bevölkerung ausmacht (DFNS, o.J.). Weitere Daten ergeben, dass 3,4 Millionen Menschen schwerwiegende chronischen Schmerzen haben (BVSD, 2018).

Tabelle 1: Prävalenz von Schmerzpatienten in Deutschland (eigene Darstellung)

Schmerzart	Prävalenz in Mio.	Quelle
Schmerzen-Allgemein	37,4 (46,2%)	BARMER GEK, 2016, S. 19
Chronisch	23	DSG, 2014
Neuropathisch	5 (5–6%)	DFNS, o.J.
Schwerwiegend chronisch	3,4	BVSD, 2018

* Relative Häufigkeit

NPS gehören wie o.g. zu den chronischen Schmerzen. Hierbei können sowohl periphere als auch zentrale Nerven geschädigt werden. Periphere Nervenschäden entstehen zum Beispiel durch Engpasssyndrome und Polyneuropathien. Die postzosterische Neuralgie, das komplexe regionale Schmerzsyndrom und die Trigeminusneuralgien zählen auch zu

den NPS, welche durch periphere Nervenschäden auftreten. Die NPS, welche durch Schädigung des zentralen Nervensystems entstehen, sind unter anderem Rückenmarkverletzungen, Hirntumore, Hirninfarkte und Entzündungen des zentralen Nervensystems, wie zum Beispiel Multiple Sklerose (MS) (Schlereth et al., 2019, S. 12f.).

Die Symptome von NPS sind vielfältig. Die Patienten können brennende und elektrisierende Schmerzen empfinden, welche entweder spontan oder intermittierend auftreten. Diese Schmerzen werden als Neuralgien bezeichnet. Bei der Allodynie handelt es sich, um ein Schmerzempfinden bei einem normalerweise nicht schmerzhaften Reiz, wie zum Beispiel Kälte. Parästhesie und Dysästhesie sind Missempfindungen, beispielsweise Juckreiz und Krämpfe. Bei der Hyperalgesie wird ein verstärkter Schmerz bei einem schmerzhaften Reiz wahrgenommen (Schlereth et al., 2019, S. 15ff.).

Laut Müller-Schwefe & Überall (2011, S. 20ff.) ist die Diagnostik und die Therapie von NPS kompliziert, wodurch Patienten auf eine mögliche erfolgreiche Behandlung mit CAM warten müssen. Das führt dazu, dass die Lebensqualität der Patienten mit NPS beeinträchtigt wird.

Therapieziele bei NPS sind die Verbesserung der Lebensqualität, der Schlafqualität und der Funktionalität. Die Erhaltung des Berufes sowie der sozialen Kontakte sind weitere Behandlungsziele. Laut Schereth et al. (2019, S. 45) kann bei Behandlung mit CAM eine Schmerzreduktion von 30 Prozent erzielt werden. Das bedeutet, dass die Lebensqualität von Patienten mit NPS durch die CAM-Therapie verbessert werden kann. Um Letzteres zu erreichen, wird medikamentös behandelt. Primär wird NPS mit den Antikonvulsiva, Gabapentin Pregabalin aber auch mit Antidepressiva und selektiven Serotonin- und Noradrenalin Wiederaufnahme-Hemmer wie das Duloxetin, therapiert (ebd., 2019, S. 4). Die Antikonvulsiva Carbamazepin, Oxcarbazepin und Topiramamat aber auch Lamotrigin, Lacosamid, Phenytoin und Levetiracetam sollten unter anderen laut den Leitlinien bei NPS nicht verabreicht werden. Mit Muskelrelaxantien wie Baclofen und Benzodiazepine sowie Nicht-Opioid-Analgetika, wie zum Beispiel Paracetamol, sollte NPS ebenfalls nicht therapiert werden. Laut der Hauptleitlinien zu NPS, kann im Einzelfall CAM zur Schmerzreduktion verordnet werden (ebd., 2019, S. 54ff.).

Von den Leitlinien zu Phantomschmerz, Engpasssyndrom, Trigeminusneuralgie, akuter Herpes Zoster, Posttraumatische Neuropathie, diabetische Polyneuropathie, Rückenmarkschädigung, MS, CRPS und Postdyssektomie, sind fünf gültig und drei weisen auf die Therapie von NPS mit CAM hin (BÄK, KBV & AWMF, 2011; DGN, 2012; DMGP, 2018; Horlermann & Schürmann, 2018; Schlereth et al., 2019; AWMF, 2019; Deutsche Schlaganfall Gesellschaft, o.J.; DGN, 2008; Greitermann et al., 2013). Diese drei Leitlinien sind zu diabetische Polyneuropathie, Querschnittlähmung und Spastik-assoziiertes Schmerz und NPS. Eine Praxisleitlinie zur Schmerztherapie erläutert, dass CAM bei Rückenmarkschädigung die Symptome signifikant verbessern kann (BÄK, 2011, S. 69f.; DMGP, 2018, S. 18; Schlereth et al., 2019, S. 76ff.; Horlermann & Schürmann, 2018, S. 29). Insgesamt gilt die Empfehlung, dass CAM nur verordnet werden sollte, wenn alle andere Therapien scheitern. Gründe hierfür sind die mangelnde Evidenzlage zum therapeutischen Nutzen sowie zur Langzeitwirkung von CAM bei NPS. Die psychiatrischen und zentralen Nebenwirkungen sowie die niedrige Wirksamkeit von CAM seien ebenfalls Gründe für die Ablehnung einer solchen Therapie (Schlereth et al., 2019, S. 76ff.). Trotz allem werden CAM verordnet, das zeigt die nicht-Interventionelle-Begleiterhebung, die im Kapitel 5.2.1 näher erklärt wird. Vom Jahr 2017 bis 2019 wurden 3.138 Fälle mit Schmerzen erfasst, welche eine CAM-Therapie

verordnet bekamen. Innerhalb von zwei Jahren wurde 2.017-mal Dronabinol, 656 Cannabisblüten und 393 Sativex® als schmerzlinderndes Therapeutikum verordnet (Cremer-Schaeffer, 2019, S. 10, 13). Die Literatur weist keine Daten zu Patienten mit NPS, die eine CAM-Therapie in Anspruch nehmen, auf.

In Bezug auf die Studienlage zum therapeutischen Nutzen von THC-haltige CAM, welche THC bei NPS, belegen RCT Studien und Studien aus Real-World-Daten (RWD), auch Registerdaten genannt, dass THC-haltige Arzneimittel schmerzreduzierend wirken (Hoggart et al. 2015; Überall & Müller-Schwefe, 2019). Bei der Studie von Hoggart et al. (2015) „A multicentre, open-label, follow-on study to assess the long-term maintenance of effect, tolerance and safety of THC/CBD oromucosal spray in the management of neuropathic pain“ handelt es sich, um die Prüfung der Langzeitwirkung (38-Wochen) von THC/CBD-Spray bei Patienten mit NPS beziehungsweise diabetischer Polyneuropathie. Von ca. 380 Patienten zeigen ca. 50 Prozent, bei der Hälfte der Beobachtungszeit, eine Schmerzreduktion von gleich oder über 30 Prozent. Außerdem wurde bei ca. einem Drittel eine Schmerzreduktion von gleich oder über 50 Prozent erfasst. Nichtsdestotrotz, traten bei 23 Prozent moderate und bei elf Prozent schwere Nebenwirkungen auf (Hoggart et al., 2015). Die Studie von Überall und Müller-Schwefe (2019, S. 43f.) bezieht sich auf die Erhebung von Real-World-Daten (RWD) mittels eines Registers. Hier werden Daten von Schmerzpatienten die CAM bekommen haben registriert. Im Jahr 2017 wurden 30.228 Fälle gemeldet und davon haben 1.224 (4,1 Prozent) Patienten CAM erhalten. Das zugelassene Fertigarzneimittel (FAM) Sativex® erhielten 800 Fälle (65,4 Prozent) und 424 (34,6 Prozent) bekamen andere CAM. Dabei litten 87,5 Prozent an chronischen Schmerzen (Überall & Müller-Schwefe, 2019, S. 43f.). Hierunter fielen Patienten, bei denen schwerwiegende Schmerzen diagnostiziert wurden. Das Ziel der Autoren war die Prüfung der Wirkung und die Verträglichkeit von medizinischem Cannabis, insbesondere von Sativex® bei chronischen Schmerzen. Des Weiteren wurde festgestellt, dass dieses Medikament zu einem signifikanten Rückgang der Schmerzintensität geführt hatte. Ebenso stellten sie fest, dass Nebenwirkungen mit geringerer Intensität bei 81,6 Prozent der Fälle aufgetreten waren. Sie kamen zu dem Entschluss, dass RWD eine sinnvolle Methode ist, um die Evidenzlage zur Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von CAM zu verbessern (ebd., 2019, S. 45ff.).

3.2 Medizinisches Cannabis

Cannabis Sativa L., auch Cannabis oder Hanf genannt, ist eine einjährige Pflanze, die seit ca. 3.000 Jahren vor Christus und auch heute als Medizin, aber auch zur Herstellung von Papier, Kleidung und Seilen verwendet wird (Glaeske & Sauer, 2018, S. 18). Aktuell wird Hanf auch als Lebensmittel und in der Kosmetik genutzt. Am häufigsten wird es aber illegal als Rauschmittel konsumiert (Aktories, et al., 2017, S. 297). Aufgrund des Missbrauchs und der Verbreitung wurde der Freihandel von medizinischem Cannabis im 20. Jahrhundert verboten. Heute ist der freie Handel von Cannabis in Deutschland weiterhin illegal, jedoch können Patienten mit THC-haltigem, medizinischem Cannabis behandelt werden. Apotheker können rezeptpflichtige CAM an Patienten abgeben. THC-haltige Präparate sind rezeptpflichtig und werden von den Krankenkassen erstattet (Latour, 2018).

Cannabis wird aus dem Harz der Cannabisblüte (ca. 400 Sorten) gewonnen. Zusätzlich werden die getrockneten Blüten und Pflanzenspitzen verarbeitet (Glaeske & Sauer, 2018, S. 18). Die Cannabispflanze kann weiblich und/oder männlich sein. Männliche beziehungsweise weibliche Pflanzen unterscheiden sich in den Inhaltsstoffen der Blüte. Die weibliche

Cannabispflanze hat einen signifikant höheren Gehalt an THC (Grotenhermen, 2015). Von 400 Inhaltsstoffen einer Cannabispflanze gibt es 100 Arten von Cannabinoiden und Terpenen. Für medizinische Zwecke werden THC und CBD angewendet (Aktories et al., 2017, S. 2; Glaeske & Sauer, 2018, S. 18). THC verfügt über eine Vielfalt an Wirkungen, zum Beispiel kann es berauschend, appetitanregend, schmerzlindernd, muskelentspannend und aufheiternd wirken. CBD verursacht kein berauschendes Gefühl, wirkt aber entzündungshemmend, anti-epileptisch und angstlösend (Grotenhermen, 2015). Typische Nebenwirkungen sind Depression, Angst oder Panik, Halluzination, Tachykardie und Müdigkeit (Wohlers, 2019b).

Der Grund, warum Cannabis eine solche Wirkung auf den menschlichen Organismus hat, ist das körpereigene endogene Cannabinoidsystem (ein System aus Transmittern und Rezeptoren). Endocannabinoide haben Auswirkungen auf die meisten Organsysteme (Müller-Vahl, 2018, S. 19). Es gibt zwei Cannabinoid Rezeptoren die überwiegend in unterschiedlichen Nervensystemen lokalisierbar sind. Die Mehrheit der Cannabinoid-CB1-Rezeptoren befindet sich im zentralen Nervensystem. Während die Cannabinoid CB2-Rezeptoren in dem peripheren Nervensystem zu finden sind. Laut Müller-Vahl (2018, S. 19) gibt es zwei wichtige Endocannabinoide. Diese sind das Anandamid und das 2-AG. Die Kopplung von Cannabinoid-haltigen Stoffe an den o.g. Rezeptoren hemmt die Ausschüttung der Neurotransmittern Dopamin, Histamin und Acetylcholin. Die Wirkung von THC-haltigen Arzneimitteln auf die Psyche beruht auf der Erregung von CB1 Rezeptoren (Müller-Vahl, 2018, S. 19).

THC-haltige beziehungsweise Kombinationspräparate aus THC und CBD, haben eine Auswirkung auf die Symptomatik vom neuropathischen Schmerz (Grotenhermen, 2015). Außerdem werden diese CAM nur unter der Erfüllung der vorhandenen Regelungen des Cannabisgesetzes, von der Krankenkasse erstattet (Deutscher Bundestag, 2016, S. 10ff.). In den folgenden Unterkapiteln werden die verfügbaren und verschreibungspflichtigen CAM und dessen Darreichungsform, Verordnungshäufigkeit, Behandlungskosten und mögliche beziehungsweise denkbare Indikationen dargestellt.

Derzeit gibt es 13 Blütenarten, die verschreibungspflichtig sind (Wohlers, 2019a). Jede einzelne Blütenart unterscheidet sich im THC und CBD Gehalt. Cannabisblüten können verarbeitet und unverarbeitet von der Apotheke hergestellt werden. Dabei werden in der Apotheke, nach Erhalt eines Kassenrezepts, Cannabisextrakte wie Dronabinol hergestellt sowie getrocknete Blüten abgegeben. Getrocknete Blüten sollten mittels einen Vaporisator inhaliert werden. Zusätzlich können die Blüten als Tee eingenommen oder gebacken werden (Glaeser & Sauer, o.J., S. 21). Dronabinol kann je nach Herstellungsart inhaliert oder oral (Tropfen und Kapseln) eingenommen werden (Glaeser & Sauer, o.J., S. 21). Von pharmazeutischen Unternehmen werden FAM aus medizinischem Cannabis produziert. Diese sind Sativex®, Canemes® und Marinol® (Wohlers, 2019a). Sativex® ist zugelassen für MS induzierte Spastik und wird durch Sprühstöße appliziert. Canemes® sind Kapseln, die gegen Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie wirken. Das Präparat Marinol®, welches in der USA zugelassen ist, wirkt wie Canemes® und ist zusätzlich appetitanregend (BÄK, o.J., S. 6).

In der Tabelle 2 wird der Kostenvergleich von CAM und die Höchstmenge von CAM, die ein Arzt innerhalb von 30 Tage nach § 2 des Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) verordnen kann, dargestellt. Des Weiteren werden die Jahreskosten abgebildet. Um näheres über die Tages-/Monatskosten, die Berechnungsgrundlagen und die Wirtschaftlichkeit der CAM, in Bezug auf die Versorgungskosten zu erfahren, ist auf die Quelle der AOK von 2019, zu verweisen. Aus der Abbildung ist zu entnehmen, dass die wirtschaftlichsten Arzneimittel Sativex® (5.814 € im Jahreskosten), Dronabinol Kapseln (5.520 € Jahreskosten) und Dronabinol in flüssiger Darreichungsform (5.040 € Jahreskosten) sind (AOK, 2019). Cannabisblüten, Cannabisvolleextrakt und Canemes® sind wirtschaftlich teuer. Dabei liegen die Jahreskosten von Cannabisblüten zwischen 24.480 bis 32.880 €. Mit Blick auf die Höchstmenge, können bei Cannabisblüten 100g in 30 Tagen vom Arzt verordnet werden, dass übertrifft alle anderen CAM-Höchstmengen (ebd., 2019).

Tabelle 2: Höchstmengen nach §2 BtMVV und Kostenvergleich cannabishaltiger Arzneimittel (eigene Darstellung nach AOK, 2019)

	Höchstmengen nach §2 BtMVV	Jahreskosten
Fertigarzneimittel		
Sativex®	1.000 mg/30 Tage (370 Sprühstöße)	5.814 €
Canemes®	180 mg/30 Tage (max. Dosis am Tag: 6 mg/d)	36.931 €
Rezepturarzneimittel		
Dronabinol (flüssiger Form)	500 mg/30 Tage	5.040 €
Dronabinol (Kapseln)	500 mg/30 Tage	5.520 €
Cannabisvolleextrakt (THC 10 mg/ml, CBD <0,5 mg/ml)	1.000 mg/30 Tage	7.920 €
Getrocknete Cannabisblüten	100.000 mg/30 Tage	24.480–32.880 €

CAM können bei unterschiedlichen Indikationen verabreicht werden. Wie o.g., ist die Wirksamkeit von CAM jedoch bedenklich. In der Tabelle 3 sind Zwischenergebnisse der nicht interventionellen-Begleiterhebung abgebildet. Es ist zu sehen, dass Schmerz mit 69 Prozent die häufigste Indikation ist, bei den CAM verordnet wird. Darauf folgt mit elf Prozent die Spastik. Alle anderen Indikationen liegen unter neun Prozent. Dazu wird angegeben bei welchen Indikationen die Wirksamkeit von einer CAM-Therapie möglich oder denkbar wäre (Cremer-Schaeffer, 2019, S. 9; Glaeske & Sauer, o.J., S. 30ff.). Aus der Literatur konnte zu den eben genannten Begriffen, keine Definition entnommen werden.

Tabelle 3: Diagnose welche die Verordnung von CAM begründet und die mögliche Wirksamkeit (eigene Darstellung nach: Cremer-Schaeffer, 2019, S. 9; Glaeske & Sauer, o.J. 30ff.)

Prozentuelle Diagnosestellung	Indikationen	Mögliche Wirksamkeit
69	Schmerzen	Denkbar
11	Spastik (off label use)	Denkbar
8	Anorexia	Denkbar
4	Übelkeit	Denkbar
3	Depression	Keine
2	ADHS	Möglich
<1 - 1	Appetitmangel, Darmkrankheit, Tic-Störung und Tourette-Syndrom, Epilepsie, Restless-Legs-Syndrom, Insomnia und Unruhe	Keine-Möglich

3.3 Hintergrundinformationen zum Cannabisgesetz

Der Zugang von Patienten zu THC-haltigen Arzneimitteln war für Patienten vor dem Inkrafttreten des Gesetzes „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ (10.03.2017), auch Cannabisgesetz genannt, laut dem Deutschen Bundestag (2016, S. 1) erschwert. Grund hierfür ist die eingeschränkte Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit, insbesondere von getrockneten Cannabisblüten und -extrakte (ebd., 2016, S. 1).

Im Jahr 2005 wurde durch das Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass die Ausnahmegenehmigung zum medizinischen Gebrauch von CAM im öffentlichen Interesse liege, denn Menschen haben das Recht auf „(...) Leben und körperliche Unversehrtheit“ (Grotenhermen, 2014, S. 15). Dadurch konnte das BfArM Anträge zu einer CAM-Therapie grundsätzlich nicht ablehnen (ebd., 2014, S. 15). Die Ausnahmegenehmigung wurde durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) erteilt. Dadurch erhielten Patienten Cannabisblüten und -extrakte legal in der Apotheke. Die Kosten wurden jedoch nicht von den Krankenkassen übernommen, wodurch der Zugang zu den Medikamenten für Patienten von ihren finanziellen Mitteln abhängig war. Im Zeitraum von 2007 bis 2015 bekam das BfArM ca. 1000 Anträge für den Anspruch von medizinischem Cannabis zu therapeutischen Zwecken. Im April 2016 hatten 647 schwerkranke Schmerzpatienten, diese Ausnahmeerlaubnis erhalten (Deutscher Bundestag, 2016, S. 10, 26). Dabei stammt das medizinische Cannabis aus den Niederlanden. Ein Gramm Cannabisblüten wurde in Deutschland für 15 bis 18 € von der Apotheke abgegeben (Grotenhermen, 2014, S. 4ff.). Kurzfristig bekamen im Jahr 2016 einzelne Patienten die Erlaubnis medizinisches Cannabis zur Selbstbehandlung anzubauen (BVerwG, 2016). Diese Alternative wurde jedoch im Gesetzentwurf von 2016 aufgrund „(...) mangelnden Qualitäts- und Sicherheitskontrollmöglichkeiten und ist aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht (...)“ (ebd., 2016, S. 2) wieder verworfen.

Um die Versorgung von Patienten zu verbessern, wurde das Cannabisgesetz entworfen, welches im Jahr 2017 in Kraft getreten ist. Welche Auswirkungen das Gesetz auf die Versorgung beziehungsweise den Zugang von Patienten mit NPS zu CAM hat und welche Voraussetzungen erfüllt werden müssen, um eine CAM-Therapie zu erhalten, wird im Kapitel 5.2 näher dargestellt.

4 Methodenbeschreibung des Forschungsdesigns

In diesem Kapitel werden sowohl die Methoden zur Datenerhebung sowie der Datenauswertung beschrieben. Die Methoden werden so aufgebaut, dass durch die gewonnenen Ergebnisse eine Bestandsaufnahme zu den Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit NPS erstellt werden kann.

4.1 Forschungsdesign

Die Studie wird auf Basis quantitativen und qualitativen Forschungsmethoden durchgeführt. Im Voraus wird jedoch die quantitative Methode der Marktdatenanalyse genutzt. Zielsetzung ist, die Entwicklung der Verordnung von CAM seit dem Cannabisgesetz sowie die Schätzung potentieller Patienten mit NPS unter einer CAM-Therapie zu erfassen. Im Weiteren werden zur Beantwortung der Forschungsfrage eine Dokumentanalyse der Stellungnahmen von Stakeholdern im Gesundheitswesen und ergänzend dazu Expertenbefragungen durchgeführt. Der Fokus liegt dabei die Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Patientenversorgung zu analysieren. Die Auswertung wird durch die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring durchgeführt. Hierbei werden die Güterkriterien für eine qualitative Inhaltsanalyse beachtet. In der Abbildung 1 ist das oben beschriebene Forschungsdesign abgebildet, welches in den folgenden Kapiteln näher beschrieben wird.

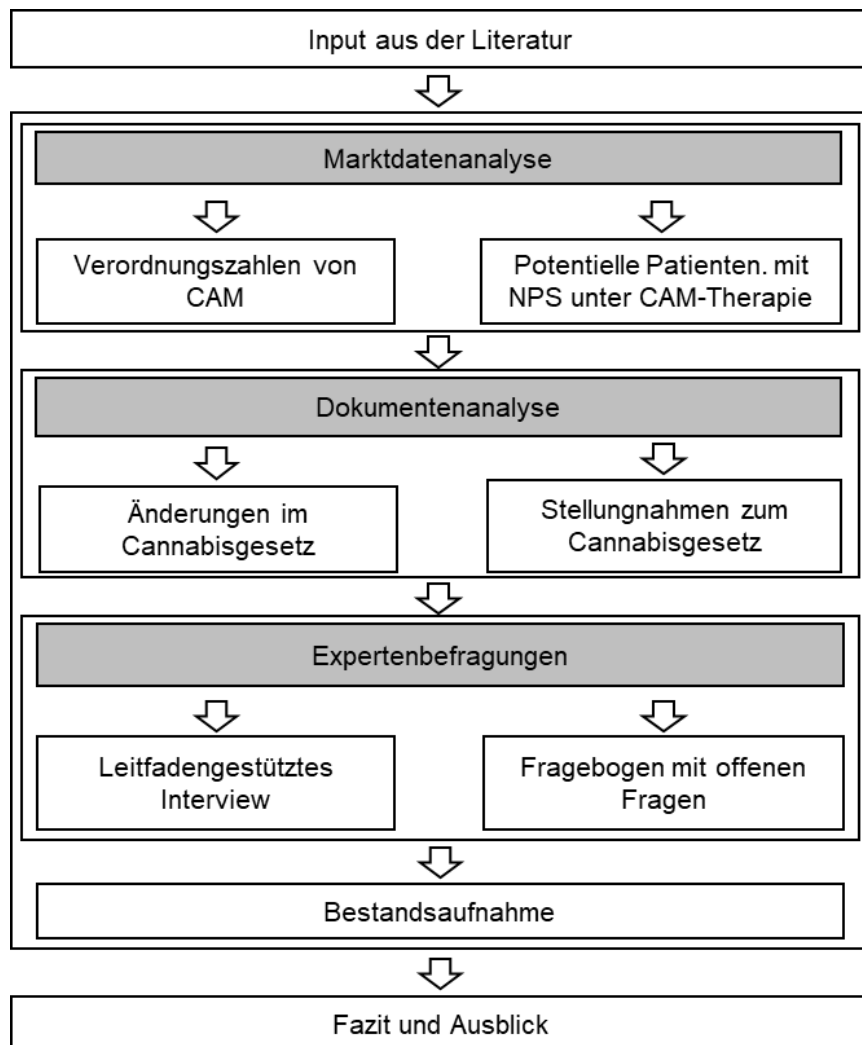


Abbildung 1: Forschungsdesign (eigene Darstellung)

4.2 Die Forschungsinstrumente

In den folgenden Unterkapiteln werden die Forschungsinstrumente sowie die Auswertungsmethode detaillierter erklärt.

4.2.1 Marktdatenanalyse

Bei einer Marktdatenanalyse werden Daten von Produkten und Dienstleistungen analysiert, bei denen Rückschlüsse auf Zahlenverhältnisse gezogen werden können (Magerhans, 2016, S. 245). Im Rahmen der Ausarbeitung beziehen sich die Marktdaten auf die Verordnungen von CAM bei Patienten mit Schmerzen und Patienten mit MS, die eine CAM-Therapie erhalten haben. Durch die Analyse dieser Daten soll zum einen geprüft werden, inwiefern sich die Verordnungszahlen von CAM seit dem Gesetz entwickelt haben, zum anderen soll geprüft werden, wie viele Patienten, die an NPS leiden, eine CAM-Therapie erhalten. Dadurch lässt sich der CAM-Bedarf bei den konkreten Zielgruppen definieren.

Für die Datenerhebung von CAM-Verordnungen wurden öffentliche Zahlen der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation herangezogen (GKV-Spitzenverband, 2018abcd; GKV-Spitzenverband, 2019def). Das GAmSi ist ein Informations- und Controlling-Instrument, welches die Arzneimittelversorgung in der GKV darstellt. Grundsätzlich besteht der Informationsgehalt aus Berichten von ca. 100.000 Ärzten und von kassenärztlichen Vereinigungen. Das Verfahren an sich basiert auf einem Datensatz mit Rezeptabrechnungsdaten nach § 300 SGB V. Diese Daten werden regelmäßig unter anderem von den Apothekenrechenzentren an die GKV übermittelt (GKV-Spitzenverband, o.J.a). Die GKV-GAmSi liefert zudem Daten zu Verordnungszahlen von CAM. Bei den CAM handelt es sich um Sativex®, Canemes®, cannabis-/cannabinoidhaltige Zubereitungen, Cannabisblüten in Zubereitungen, cannabinoidhaltige Stoffe im unveränderten Zustand, unverarbeitete Cannabisblüten und cannabishaltige FAM ohne Pharmazentralnummer (PZN). Es liegen Cannabisverordnungsdaten im Zeitraum vom zweiten Quartal (Q) 2017 bis einschließlich dem dritten Quartal 2019 vor. Im Rahmen der Ausarbeitung wurden die Verordnungsdaten vom Jahr 2018 und den ersten drei Quartalen aus 2019 ermittelt. Im Text wurden die absoluten Verordnungszahlen und das Wachstum der Verordnung der ersten drei Quartale 2018 und 2019 abgebildet und beschrieben. Zusätzlich wurde die quartalsmäßige Entwicklung der Verordnungen von CAM vom ersten Quartal 2018 bis einschließlich dem dritten Quartal 2019 abgebildet und beschrieben. Hierdurch konnte die Entwicklung der Verordnung pro Quartal erfasst werden. Im Anhang unter A.10 befinden sich die Rohdaten. Dort werden die relativen Häufigkeiten der ersten drei Quartale 2018 und 2019 aufgezeigt. Für die Darstellung der Ergebnisse wurden Grafiken und Tabellen mittels der Kalkulationssoftware Excel erstellt.

Anhand Daten aus öffentlichen Quellen wurde eine Marktdatenanalyse zum potentiellen Patientenvolumen (NPS Patienten mit CAM-Therapie) durchgeführt. Ziel ist es eine grobe Einschätzung zu erhalten, ob der Anteil an Patienten mit NPS, die CAM bekommen in der Bevölkerung hoch oder niedrig ist. Hierfür wurden Daten aus der BARMER GEK (2019) und der Autorin Koemm-Beson (2019) herangezogen. Es wurde die Gesamtversichertenzahl der BARMER GEK Versicherten erfasst, inklusive die Patienten, die eine CAM-Therapie erhalten. Insbesondere wurden die Patienten mit Schmerzen und MS, die eine CAM erhalten, berücksichtigt. MS Erkrankte wurden mit einbezogen, da diese Erkrankung zu neuropathischen Schmerzen führt (Schlereth et al., 2019, S. 12). Für die Einschätzung wurden die Daten der BARMER Versicherten mit Schmerz und MS-Patienten, die CAM erhalten

gegenüber den Daten der Gesamtbevölkerung, Population mit Schmerz und NPS sowie Versichertenzahlen der GKV gestellt (BARMER GEK, 2016; DFNS, o.J.; GKV-Spitzenverband, o.J.b).

4.2.2 Dokumentenanalyse

Die Methode der Dokumentenanalyse ist eine qualitative interpretierbare Analyse von Inhalten aus Dokumenten in jeglicher Form, wie zum Beispiel Zeitschriften, Tonbänder und Urkunden. Diese Methode eignet sich, um Information zu bekommen, welche schwer zugänglich sind. Oft ist hier die Durchführung von bestimmten Beobachtungen, Befragungen oder Messungen nicht möglich (Mayring, 2016, S. 47ff.). Vorteile der Dokumentenanalyse sind zum einen, die Möglichkeit der Anwendung von Dokumenten, welche zugänglich sind. Zum anderen müssen bei dieser Methode keine eigenen Daten erhoben werden, da diese bereits erhoben worden sind. Dadurch entstehen weniger Fehler bei der Analyse der Dokumente, sondern eher bei der Auswahl des zu analysierenden Materials (Mayring, 2016, S. 47). Inhalte, die aus Dokumenten abgeleitet werden können, sind die äußeren und inneren Merkmale eines Dokumentes. Außerdem wird das Anstreben des Dokumentes erfasst. Des Weiteren wird die Nähe des Dokuments zum Forschungsgegenstand betrachtet (ebd., 2016, S. 48). Hierzu muss auf die zeitliche, räumliche und soziale Nähe geachtet werden. Abschließend wird durch die Dokumentenanalyse die Herkunft des Materials erfasst (ebd., 2016, S. 48). Es gibt vier Schritte, die bei dieser Methode beachtet werden müssen. Im ersten Schritt muss die Forschungsfrage am Anfang des Untersuchungsplans stehen. Beim zweiten Schritt ist zu definieren, welche Dokumente zielführend für die Datengewinnung sind. Daraus folgt, die eine Gewichtung der Informationen zur Beantwortung der Fragestellung. Am Ende werden die Dokumente interpretiert (ebd., 2016, S. 48).

Der Zeitrahmen der Arbeit ist zu kurz, um Stellungnahmen von politischen Entscheidern (Die Linke, Bündnis90/Die Grünen, AfD und FDP), Bundesärztekammer, GKV-Spitzenverband und des MDKs mittels Interviews zu erhalten. Deswegen wird für die Erhebung einer Positionierung dieser Stakeholder zum Forschungsthema eine Dokumentenanalyse durchgeführt. Hierfür werden relevante Informationen aus Dokumenten des deutschen Bundestages, des GKV-Spitzenverbands, des Bundesgesetzblatts und der Zeitschrift „Der Schmerz“ herangezogen. Es werden nur Dokumente bis einschließlich aus dem Jahr 2016 berücksichtigt. Analysiert werden einerseits Gesetzestexte sowie Entwürfe zum Cannabisgesetz und die vorgenommenen Änderungen mit Fokus auf die Patientenversorgung. Andererseits werden Stellungnahmen zum Cannabisgesetz der o.g. Stakeholder analysiert. Die erhaltenen Informationen werden im Kapitel 5.2 zusammengefasst. Aufgrund der inhaltlich umfangreichen Dokumente werden die Quellenbelege im Text dargestellt. Zielsetzung der Dokumentenanalyse ist es, herauszufinden, inwiefern das Cannabisgesetz Änderungen vorgenommen hat, um die Patientenversorgung zu verbessern. Im zweiten Schritt werden Stellungnahmen der o.g. Akteure zu den Regularien im Cannabisgesetz mit Bezug auf die Patientenversorgung herangezogen. Um den Fokus auf die Versorgung von Patienten mit NPS zu legen, werden Experteninterviews durchgeführt. Diese Erhebungsmethode wird im folgenden Abschnitt dargestellt.

4.2.3 Expertenbefragung

Im Verlauf dieses Abschnittes werden kurz die unterschiedlichen Anwendungsarten der Expertenbefragung erläutert sowie die Methoden der vorliegenden Arbeit. Außerdem wird be-

schrieben wer die Experten sind und welche Einschlusskriterien sie erfüllen mussten. Anschließend wird der Verlauf der Kontaktaufnahme beschrieben. Zuletzt folgt die genaue Beschreibung der zwei qualitativen Befragungsarten (ein offener, standardisierter und strukturierter Fragebogen und ein offenes, standardisiertes und unstrukturiertes persönliches sowie telefonisches Experteninterview), die zur Datenerhebung angewendet wurden (Mayring, 2016, S. 66).

Bei der folgenden Untersuchungsmethode wurden, sowohl Fakten sowie Deutungen von qualitativen Expertenbefragungen herangezogen. Dabei wurden Deutungs- (Sach-) und Prozesswissen sowie technisches Wissen vom Experten erhoben. Beim Deutungswissen wurden unter anderem die Sichtweisen, subjektive Relevanzen und Interpretationen der Experten zu einem bestimmten Thema erfasst (Bogner, Littig & Menz, 2014, S. 17ff.). Diese Methode wurde ergänzend zur Dokumentenanalyse getätigt (Wassermann, 2015, S. 65). Durch die gesammelten Informationen in der Befragung wurde eine Bestandaufnahme zum Forschungsthema erstellt.

Bei der Befragung wurden Experten aus Deutschland befragt beziehungsweise interviewt, welche Berührungspunkte sie mit den Themen Cannabisgesetz und Versorgung von Schmerzpatienten mit CAM haben. Laut Liebold & Trinczek (2009, S. 34) müssen Experten ein bestimmtes Pensum an Fachwissen über das Forschungsgebiet besitzen. Befragt wurden ein Vertreter des pU ein Arzt und ein Vertreter der GKV. Die Auswahl dieser Personengruppen lässt sich wie folgt erklären. Der Vertreter des pU verfügt unter anderem über Fachwissen in Bezug auf das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln, dem Cannabisgesetz und der Studienlage zum therapeutischen Nutzen von CAM. Der Arzt bietet praxisnahe Informationen über die Versorgung von Patienten mit NPS und die dazu gehörigen bürokratischen Aspekte, wie zum Beispiel, die Unterstützung des Patienten beim Ausfüllen des Genehmigungsantrages und die Weiterleitung von Patientendaten an das BfArM zum Zweck der Begleiterhebung. Abschließend wurde ein Mitglied der GKV befragt, da von dieser Seite genauere Aussagen über den Genehmigungsprozess, zu Verordnungszahlen und Wirtschaftlichkeit von CAM getätigt werden kann.

Die Experten wurden durch Internetrecherche und private Kontakte ermittelt. Auf die Gestaltung der Kontaktaufnahme muss geachtet werden. Um das Vertrauen der Experten zu gewinnen, muss der Interviewer das Projekt, die Forschungsmethode und datenschutzrechtliche Aspekte transparent darstellen (Dresing & Pehl, 2015, S. 12). Im Rahmen der Bachelorarbeit wurden die Experten per E-Mail kontaktiert. In der E-Mail (s. Anhang A.1) wurde zum einen das Thema der Bachelorarbeit beschrieben, zum anderen wurde den Experten angeboten, falls eine Bestätigung zur Befragung kommt, zwischen einem Experteninterview oder einem Fragebogen mit offenen Fragen auszuwählen. Der Fragebogen wurde angeboten, da nicht immer gewährleistet ist, dass die Experten ein Experteninterview zeitlich wahrnehmen können. Außerdem wurden die Themen, die bei den Befragungen auftreten stichpunktartig aufgeführt. Im Anhang der E-Mail wurde zusätzlich die Einwilligungserklärung (s. Anhang A.2) beigefügt. Bei diesem Dokument wurde genauer der Sinn und Zweck der Bachelorarbeit beschrieben. Zusätzlich wurde erläutert, wie das Interview aufgenommen und transkribiert wird beziehungsweise wie die Daten des Fragebogens und des Interviews verarbeitet werden. Dazu gehört zum Beispiel, dass die Daten anonym verarbeitet werden. Zudem wurde der Experte über seine Rechte um Änderung der Daten

aufgeklärt. Der Experte hat in der Einwilligungserklärung die Möglichkeit zu entscheiden, ob die im Transkript enthaltenen Daten veröffentlicht werden können oder nicht.

In der Tabelle 4 ist ein Überblick über die Experten und dessen Merkmale sowie, welche Befragungsart angewendet wurde. Näheres zu den beiden Befragungsarten, dazu gehören der Aufbau des Fragebogens beziehungsweise des leitfadengestütztes Experteninterviews, wird in den folgenden Abschnitt detailliert beschrieben.

Tabelle 4: Merkmale der Experten und Befragungsart (eigene Darstellung)

Nr. Befragung	Fachkenntnisse zum Cannabisgesetz und/oder Versorgung von Patienten mit NPS	Institution/Berufsausübung	Art der Befragung
1	Zulassungsverfahren Alle Regelungen im Cannabisgesetz Studien-/Evidenzlage	Pharmazeutisches Unternehmen	Leitfadengestütztes Interview
2	Praxisnahe Patientenversorgung Leitlinien zu NPS Verordnungsfähigkeit Genehmigungsantrag, Begleiterhebung	Arzt	Fragebogen
3	Genehmigungsprozess Wirtschaftlichkeit von CAM Verordnungszahlen von CAM	GKV	Leitfadengestütztes Interview Telefoninterview

Aufbau des Fragebogens

Der Fragebogen (s. Anhang A.3) wird erstellt, um den Experten die Möglichkeit zu geben, ihre Stellungnahme abzugeben, falls ein persönliches Interview nicht umsetzbar ist. In Abbildung 2 wird der Entwicklungsprozess des Fragebogens bis zur Übernahme der Antworten dargestellt. Im nächsten Abschnitt wird dieser Prozess näher beschrieben.

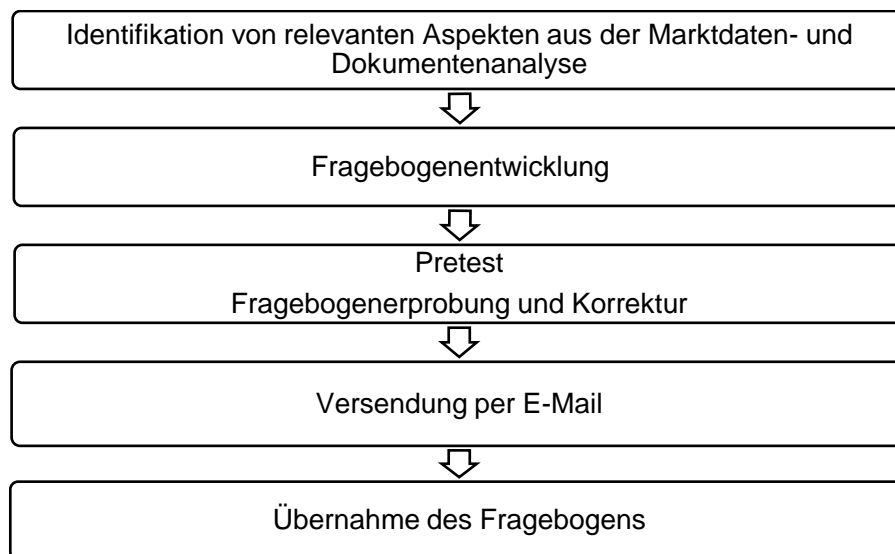


Abbildung 2: Aufbauprozess des Fragebogens (eigene Darstellung)

Das Dokument wurde über eine Worddatei erstellt. Die Inhalte der Fragestellungen basieren auf dem im Vorfeld recherchierten Hintergrund, der Markdaten- und der Dokumentenanalyse. Dieses Dokument wurde schreibgeschützt (außer die Antwortfelder). Bei der Entwicklung der Fragen wurde auf folgende Kriterien geachtet: kurze und verständliche Fragestellungen, aufrechterhaltende, textgenerierende, prozessorientierte und offene Fragen. Außerdem sollten „welche“ Fragen gestellt werden. Auf frühe Faktenfragen wurde verzichtet. Diese Kriterien dienen dazu den Experten einen großen Spielraum an Antwortmöglichkeiten zu geben (Kruse, 2014, S. 222). Der Fragebogen, wie oben schon erwähnt, ist offen, strukturiert und standardisiert. Offen ist der Fragebogen, da die Experten frei schreiben können was sie denken, strukturiert weil die Fragen in Blöcken aufgeteilt und nummeriert sind. Die Standardisierung dient der einfacheren und vergleichbaren Auswertung (Maring, 2016, S. 70).

Nach der Erstellung des Fragebogens wurde ein Pretest auf Verständlichkeit und Umfang der Inhalte durchgeführt. Insgesamt wurden nur Formulierungen geändert und zwei Fragestellungen. Im Folgenden wird der finale Aufbau des Fragebogens beschrieben.

Der finale Aufbau des Fragebogens besteht aus zwei Teilen, dem Hintergrundteil und der Fragestellungen. Zuerst wurde das Thema der Bachelorarbeit und dessen Hintergrund zur Forschungsfrage erklärt, welches wissenschaftlich belegt wurde. Der Fragebogenteil verfügt über drei Themenblöcke mit insgesamt 16 Items. Von den 16 Items sind 13 Haupt-Items und drei Sub-Items, diese werden mit kleinen Buchstaben dargestellt. Der erste Block fokussiert sich auf das Cannabisgesetz und die Versorgung von Schmerzpatienten. Dieser Abschnitt verfügt über sechs Haupt-Items und drei Sub-Items. Der zweite Teil des Fragebogens beschäftigt sich mit den Regularien des Cannabisgesetzes in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit NPS. Außerdem wurde im zweiten Block nach Ergänzungen gefragt. Insgesamt verfügt dieser Part über sechs Haupt-Items inklusive einer Ergänzungsfrage zum Thema der Bachelorarbeit. Im Block drei, mit einem Haupt-Item wurde eine personenbezogene Information erhoben. Der Aufbau vom Fragebogen ist in Tabelle 5 dargestellt. In den nächsten Abschnitten werden die Gründe und Ziele der Fragestellungen erklärt.

Tabelle 5: Aufbau des Fragebogens (eigene Darstellung)

	Themenblöcke	Inhalt der Fragen
Der Fragebogen (13 Haupt-/3 Sub-Items)	Block I (6 Haupt-Items und 3 Sub-Items)	Regularien des Cannabisgesetzes und die Versorgung von Schmerzpatienten
	Block II (6 Haupt-Items)	Regularien des Cannabisgesetzes in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit NPS
	Block III (1 Haupt-Item)	Personenbezogene Daten

Beim ersten Themenblock, lautet die erste Frage „Wie hat sich Ihrer Meinung nach, die Versorgung von Schmerzpatienten durch das Cannabisgesetz von 2017 verändert?“ (Item eins). Dabei handelt es sich, um eine allgemeine Frage. Es soll festgestellt werden, wie sich durch das Cannabisgesetz die Versorgung von Patienten mit Schmerzen entwickelt hat und

welche Aspekte damit einfließen. Mit der zweiten Frage und dessen zwei Unterfragen, ist beabsichtigt zu erfahren, inwiefern der Patientenzugang und die Patientensicherheit, durch die Berechtigung aller Fachärztegruppen CAM zu verordnen, gegeben ist. Die dritte Frage thematisiert die arzneimittelrechtliche Zulassung von neuen CAM. Ziel der Frage ist es zu erfahren, ob der Patientenzugang zu CAM erleichtert wird, indem neue CAM zugelassen werden. Bei der vierten Frage wird nach Vor- oder Nachteilen des Genehmigungsprozess zur Erstattung von CAM auf die Versorgung von Schmerzpatienten gefragt. Hiermit soll die Positionierung der Experten eingeholt werden. Des Weiteren stellt sich die Frage an die Experten, welche Haltung sie gegenüber der Begleiterhebung und der daraus resultierenden Evidenzlage haben und welche Alternativen es gibt. Da die Begleiterhebung nicht auf RCT-Studien basiert, ist die Aussagekraft der Erhebung kritisch zu reflektieren. Bei der letzten Frage inklusive der Unterfrage wird nach dem Preisgefüge von CAM seit dem Cannabisgesetz gefragt. Zusätzlich wird nach den Preisen von CAM insbesondere Cannabisblüten nach der Implementierung der Cannabisagenturen (staatlich kontrollierter Cannabisanbau) gefragt (BfArM, o.J.). Ziel dieser Frage ist, zu erfahren, wie sich die Preise auf die Kosten für den Patienten und die Krankenkasse auswirkt.

Der Block II des Experteninterviews beginnt mit der Frage „Ab wann werden neuropathische Schmerzen als eine schwerwiegende Erkrankung eingestuft?“. Hiermit soll in Erfahrung gebracht werden, was laut Experten eine schwerwiegende Erkrankung ist und welches Diagnostikverfahren für die Erhebung des Schweregrades sinnvoll ist. Denn laut MDKN (2019) ist dieser Begriff nicht klar definiert. Beim Item acht wird der Experte nach seiner Meinung beziehungsweise Haltung zu der Behandlung von neuropathischen Schmerzen mit CAM gefragt. Bei der neunten Frage wird nach dem Anteil der Patienten mit neuropathischen Schmerzen, die eine CAM-Therapie erhalten, gefragt. Hintergrund dieser Frage ist, dass in der Literatur keine Daten zur Verfügung gestellt wurden und dadurch der Bedarf der Zielgruppe nicht erfasst werden kann. Bei der zehnten Frage wird die Meinung des Experten, zu welchem Einfluss die Leitlinien zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen und die darin nicht ausführlich empfohlene CAM-Therapie auf die Versorgung von Schmerzpatienten haben, erfragt. Laut der Autorin dieser Bachelorarbeit, ist zu hinterfragen, welche Aspekte wirklich bei der Verordnung von CAM einfließen, ob es nur der Inhalt in den Leitlinien oder beispielsweise der Wissenstand der Ärzte ist. Die elfte Frage fragt nach „Inwieweit hat das Cannabisgesetz in den letzten zwei Jahren, den Zugang von Patienten mit neuropathischen Schmerzen zu CAM beeinflusst und warum?“ Hiermit soll der aktuelle Stand der Versorgung von Patienten mit NPS unter einer CAM-Therapie näher beschrieben werden. Abschließend wird mit der zwölften Frage nach Ergänzungen zum Thema Cannabisgesetz und die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen gefragt. Der dritte Block befasst sich mit einer personenbezogenen Information. Auf die Erhebung von weiteren Daten, wie zum Beispiel Name des Unternehmens oder der Person, musste aufgrund datenschutzrechtlicher Gründe verzichtet werden. In der Frage 13 wurde der Experte nach der Institution, für die er arbeitet, befragt. Ist er ein Arzt, hat er die Möglichkeit seine Fachgruppe niederzuschreiben. Diese Frage wurde nicht offen gestellt da die Expertengruppe vorab ausgewählt wurde.

Leitfadengestütztes Experteninterview

Beim leitfadengestützten Experteninterview handelt es sich, um offene, unstrukturierte und standardisierte Einzelinterviews. Ein Gespräch wurde im vier-Augen-Prinzip durchgeführt.

Das andere Experteninterview erfolgte telefonisch. Der zeitliche Raum begrenzte sich auf 30 bis 45 Minuten. Die Interviews wurden in den Büros der Experten und/oder telefonisch durchgeführt. Die Aufnahme erfolgte über ein privates Handy und die Transkription über den privaten Laptop des Interviewers. Ziel dieser Aufnahmemethode war, dass der Interviewende sich komplett auf das Gespräch und auf die Körperhaltung des Interviewten fokussieren kann, um somit detailliertere Antworten zu erhalten (Gahleitner, 2005, S. 48).

Als Interviewmethode wurde das qualitative leitfadengestützte Experteninterview gewählt. Leitfäden dienen der Strukturierung eines Interviews, da der Gesprächsinhalt in Themenblöcke aufgeteilt wird (Bogner et al., 2014, S. 27). Leitfaden-Interviews charakterisieren sich durch die offene Gestaltung (Wassermann, 2015, S. 57f.).

Die Kriterien für die Gestaltung des Interviews sind identisch zu den oben beschriebenen Kriterien des Fragebogens (Kruse, 2014, S. 222). Diese Eigenschaften dienen dazu, dass sich der Experte während des Interviews motiviert fühlt anspruchsvolle Antworten zu geben. Außerdem wird dadurch für eine lockere Atmosphäre gesorgt (Dresing & Pehl, 2015, S. 9ff). Gut, strukturierte und fachbezogene Leitfragen helfen das Gespräch auf Augenhöhe durchzuführen (Wassermann, 2015, S. 57f.). Der Leitfaden besteht außerdem aus den gleichen Fragen wie der Fragebogen. Der einzige Unterschied ist die Reihenordnung der Fragen (s. Anhang A.4). Grund dieser Standardisierung ist, dass für die Auswertung beider Befragungsarten die gleiche Auswertungsmethode angewendet werden kann.

Die Leitfadengestützten Interviews wurden nach Anlehnung an das problemzentrierte Experte Interview nach Mayring (s. Abbildung 3) (2016, S. 70f.) gestaltet und durchgeführt. Als erstes wurde das Forschungsproblem analysiert. Anschließend erfolgte die Leitfadengestaltung. Danach wurde ein Pretest-Interview durchgeführt, welches dazu diente, den Leitfaden zu verbessern und der Schulung des Interviewers für die Gestaltung von einem professionellen Interview. Darauf folgte die Durchführung des Interviews. Hier können Einstiegsfragen-, Leit- und Ad-hoc-Fragen gestellt werden. Diese Interviews wurden aufgezeichnet.

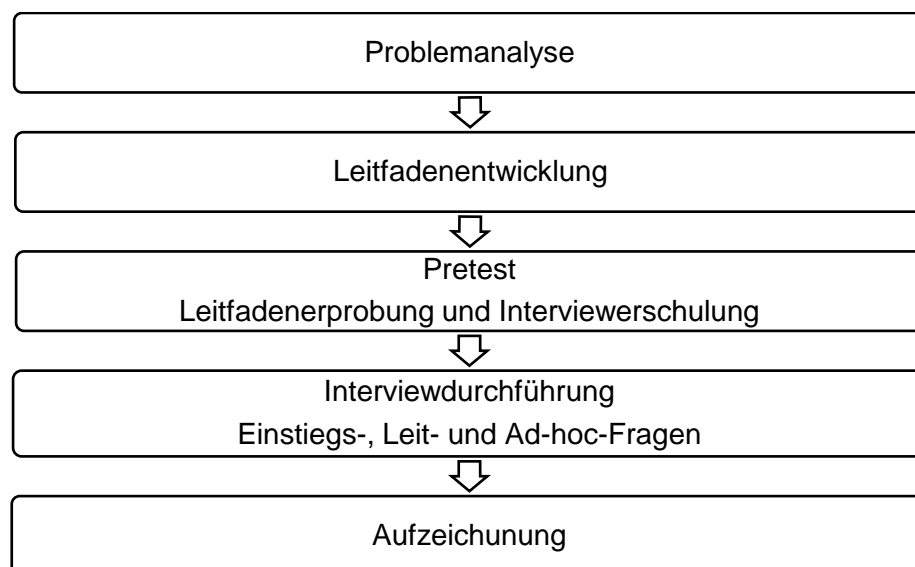


Abbildung 3: Ablaufmodell des problemzentrierten Interviews (eigene modifizierte Darstellung nach Mayring, 2016, S. 71)

Im nächsten Abschnitt wird die Durchführung des Experteninterviews genauer beschrieben: Zu Beginn des Interviews wurden das Datum, die Uhrzeit sowie der Beginn des Interviews schriftlich erfasst. Als nächster Schritt stellt sich der Interviewer vor und beschreibt den Hintergrund sowie den Zweck der Forschungsfrage der Bachelorarbeit. Darauf folgte die Nachfrage, ob der Experte alle Informationen verstanden hat. Außerdem wurde der Experte über den geplanten Zeitaufwand des Interviews informiert. Anschließend wurden die Inhalte der oben erklärten Einwilligungserklärung erklärt (s. Anhang A.2). Nach der Einholung der Einwilligung des Experten das Gespräch mit einem Handy aufzunehmen, startete die Befragung. Während des Interviews wurden die Leitfragen eingesetzt. Dabei müssen die Fragen nicht in der Reihenfolge abgefragt werden, sondern können sich aus den Antworten des Experten ergeben. Hierfür musste der Interviewer dem Experten genau zuhören. Zwischendurch wurden Ad-hoc-Fragen gestellt. Am Ende der Hauptfragen (drei bis acht), wurde nach Ergänzungen zum Thema „Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patient*innen mit neuropathischem Schmerz“ gefragt.

4.2.4 Datenaufbereitung und Auswertung der Expertenbefragung

Nach dem Experteninterview wurde die Audioaufnahme über ein Handy an einem privaten Laptop transkribiert. Dabei wurden die Transkriptionsregeln, welche im Anhang A.9 dargestellt sind, beachtet (Kuckartz, Dresing, Rädiker, & Stefer, 2008, S. 27f.). Die Transkriptionsregel sieben, acht und zwölf wurden ausgelassen, da es sich um keine sozialwissenschaftliche Bachelorarbeit handelt. Die Aufbereitung des Transkripts belief sich auf ca. vier Stunden pro Interview. Der Fragebogen musste nicht aufbereitet werden.

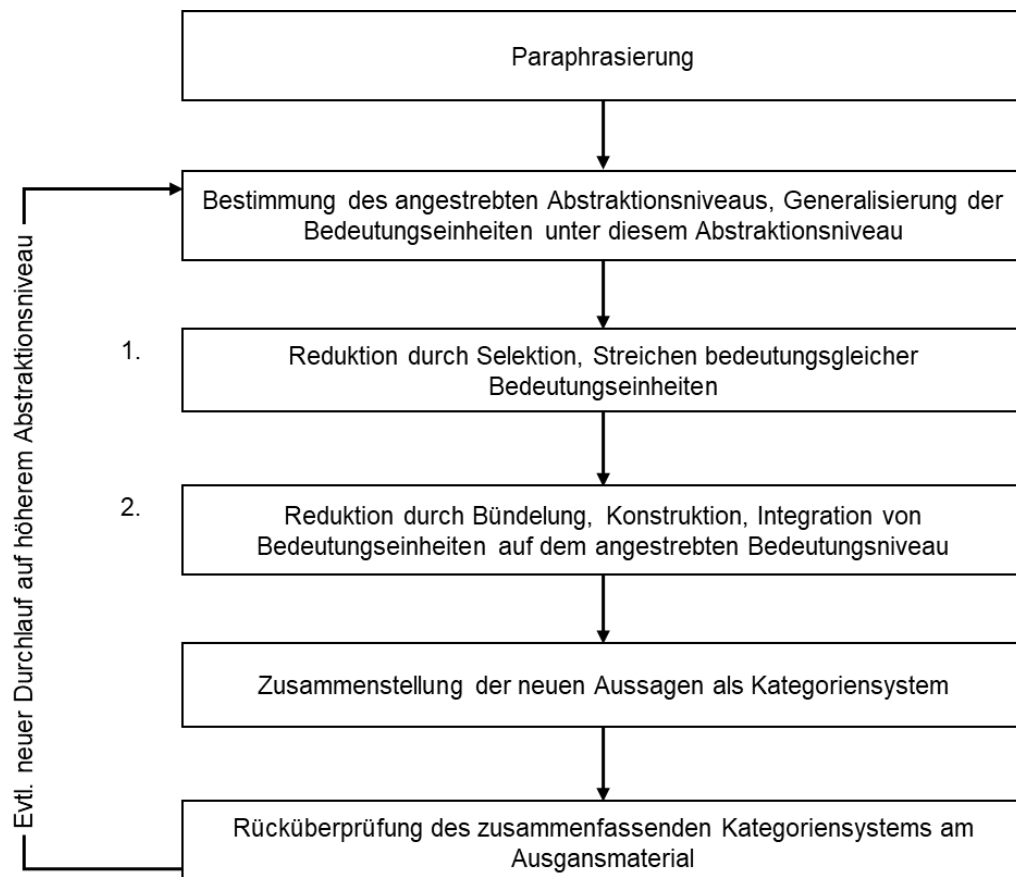


Abbildung 4: Ablaufmodell zusammenfassender Inhaltanalyse (eigene modifizierte Darstellung, Mayring, 1995, zitiert nach Mayring, 2016, S. 96)

Laut Bogner et al. (2014, S. 24f.) sollten Expertenbefragungen, bei denen es sich, um die Informationssammlung handelt, durch eine qualitative Inhaltsanalyse ausgewertet werden. Die Antworten des Fragebogens, wie die vom Transkript der Experteninterviews wurden nach der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet. Diese Möglichkeit besteht, da eine Standardisierung der Fragestellungen bei beiden Methoden vorliegt.

Bei der qualitativen Inhaltsanalyse werden die Befragungsinhalte schrittweise analysiert auch induktive Analyse genannt. Hierfür wurde ein Kategoriensystem gebildet, indem festgelegt worden ist, welche Passagen eines Textes herausgefiltert werden müssen (Mayring, 2016, S. 114). Die Befragungsinhalte wurden nach der zusammenfassenden Analysetechnik durchgeführt (s. Abbildung 4). Diese Methode dient der Reduzierung des Materials auf ein Allgemeinniveauniveau, um letztendlich Kategorien zu bilden. Die Reduktion der Inhalte erfolgt durch das Auslassen, die Generalisation, Integration, Selektion und Bündelung von Inhalten (Mayring, 2016, S. 94ff.). Hierfür wurden zuerst Paraphrasen aus Textinhalten gebildet. Danach wurde das Material generalisiert. Es erfolgte die Reduktion der generalisierten Aussagen, ähnliche sowie nicht relevante Passagen wurden gestrichen. Dadurch konnten Oberkategorien (OK) und Unterkategorien (UK) gebildet werden. Die Ergebnisse wurden am Ausgangsmaterial geprüft. Eine zweite Reduktion erfolgte nicht. Das finale Kategoriensystem ist im Anhang A.7 dargestellt, ein Beispiel in der Tabelle 6. FB bedeutet, dass der Experte ein Fragebogen beantwortet hat und LE, dass ein leitfadengestütztes Experteninterview durchgeführt worden ist (Mayring, 2016, S. 95ff.). Insgesamt wurden 13 Oberkategorien und 16 Unterkategorien gebildet, welche jeweils Unterpunkte miteinbeziehen.

Tabelle 6: Beispiel des Kategoriensystems (eigene Darstellung nach Mayring, 2016, S. 95ff.)

Fall	Zeilen	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Nr.	Reduktion
1FB	4	1	Durch das Cannabisgesetz haben Schmerzpatienten einen leichteren Zugang zu CAM	Leichter Zugang zu CAM	1	<p>OK.1 Patientenzugang zu CAM (1, 11, 14, 21, 22, 53, 69, 83–91, 121, 131, 141, 148)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nur bei Patienten bei denen eine Standardtherapie erfolglos ist (1 FB, 2LE, 3LE) - Ablehnungsrate von Genehmigungsanträgen sinkt: Zugang wird erleichtert (3LE) <p>UK.1.1 Erleichterter Patientenzugang durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Genehmigungsprozess (2LE) - Verordnungssicherheit der Ärzte (3LE) - Verordnungsärzte sind hoch (3LE) - Das Cannabisgesetz (3LE)

Bei der Methodenauswertung werden in der Regel die klassischen Gütekriterien Validität (misst das Instrument was es messen soll?), Reliabilität (Genauigkeit der Messung) und Objektivität (frei von Interpretation des Forschers) beachtet. Diese werden aufgrund der geringen Tragfähigkeit bei qualitativer Forschung kritisiert. Grund hierfür ist, dass die Ergebnisse einer qualitativen Forschung auf Basis von Interpretation des Forschers erfolgen. Diese Interpretationen müssen begründet und belegt sein (Mayring, 2016, S. 140f.). Für die

Auswertung qualitativer Forschungsmethoden, wurden die folgenden Gütekriterien abgeleitet: Detaillierte Verfahrensdokumentation, argumentative Interpretationsabsicherung, „Regelgeleitetheit“, „Nähe zum Gegenstand“ und „Triangulation“ (Mayring, 2016, S. 144ff.). Letzteres bedeutet, dass für die Beantwortung der Forschungsfrage mehrere Analysemethoden angewendet werden können. Das Gütekriterium der kommunikativen Validierung entfällt in dieser Ausarbeitung. Grund hierfür ist, dass die Ergebnisse der Befragung nicht nachträglich mit den Experten diskutiert werden (ebd., 2016, S. 144ff.).

5 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Marktdatenanalyse haben gezeigt, dass es keine konkreten Zahlen zu Patienten mit NPS unter CAM-Therapie gibt. Durch die Experteninterviews sowie die Dokumentenanalyse wird deutlich, dass das Cannabisgesetz für die Patienten sowohl Vor- als auch Nachteile bringt. Der Zugang zu CAM wird deutlich vereinfacht, jedoch leidet darunter die Sicherheit der Patienten. Die Sicherheit der Patienten wird vor allem durch das Umgehen des AMNOG-Verfahrens, die Begleiterhebung, die als Basis zur Verordnung von CAM angeführt wird, und die Verordnung von CAM ohne festgelegte Indikation gefährdet.

5.1 Ergebnisse der Marktdatenanalyse

Ziel der Marktdatenanalyse ist es, die Entwicklung der CAM-Verordnungen und der potentiellen Patienten mit NPS unter CAM-Therapie zu erhalten, um einen tendenziellen Bedarf ermitteln zu können. Im Anhang A.10 befinden sich die Rohdaten der absoluten und relativen Häufigkeiten sowie des Verordnungswachstums von CAM.

Abbildung 5 zeigt die Häufigkeit der Verordnungen von CAM bei GKV-Patienten in den ersten zwei Quartalen der Jahre 2018 und 2019. Die blaue Säule stellt die ersten zwei Quartale aus dem Jahr 2018 dar, während die orangenen Säulen die aus 2019 aufzeigt.

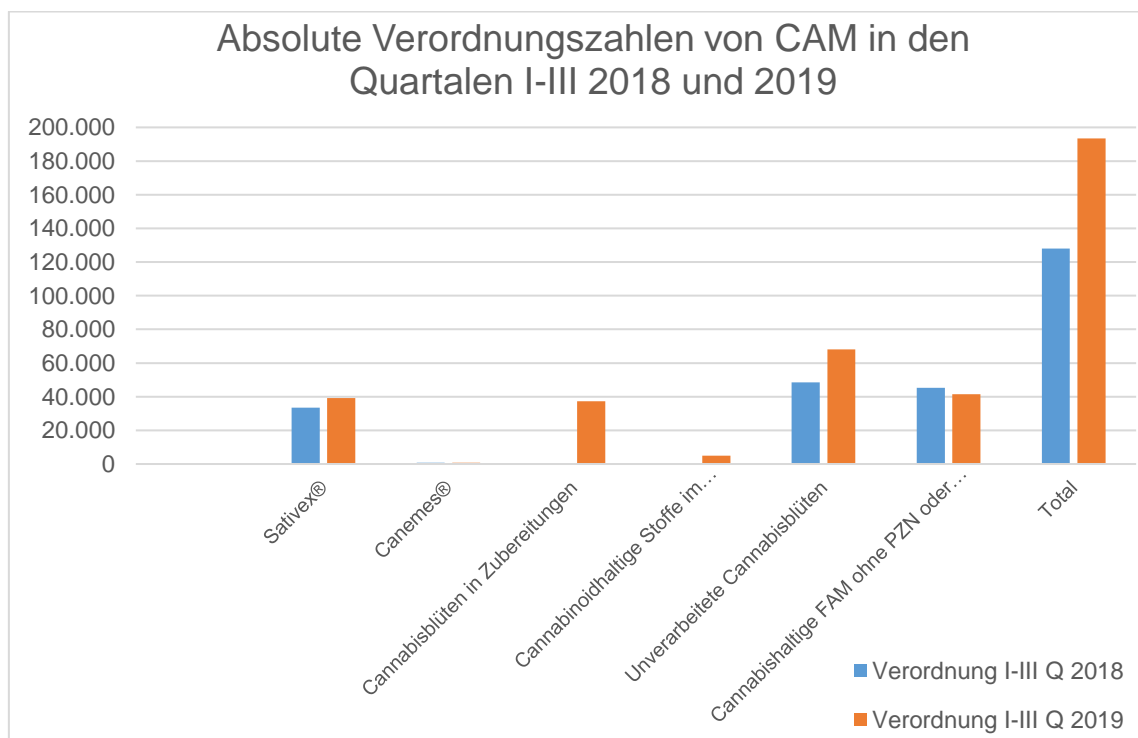


Abbildung 5: Verordnungen von CAM bei GKV-Patienten in den ersten zwei Quartalen 2018/2019 (eigene Darstellung nach GKV-Spitzenverband, 2018abc; GKV-Spitzenverband, 2019def)

Aus der Grafik ist zu entnehmen, dass im Jahr 2019 insgesamt mehr CAM verordnet worden sind. In 2018 wurden 128.001 und in 2019 193.462 Verordnungen getätigt. Dieses bedeutet ein Marktwachstum von 51,14 Prozent. Am häufigsten wurden in beiden Jahren unverarbeitete Cannabisblüten verordnet. Im Jahr 2019 waren es mit 68.108 gleich 40,64 Prozent mehr als im Jahr 2018 (n=48.428). Das FAM Sativex® wurde im Jahr 2019 insgesamt 39.268-Mal verordnet. Hier lässt sich ableiten, dass im Jahr 2019 somit 17,03 Prozent mehr Sativex® verordnet wurde als im Jahr zuvor (n=33.555). Nur in den ersten drei Quartalen 2019 wurden Cannabisblüten-Zubereitungen verordnet (n=37.225), deswegen liegt hier ein Verordnungswachstum von 100 Prozent vor. Canemes® sowie die cannabinoidhaltige Stoffe im unveränderten Zustand wurden kaum verschrieben. Jedoch hat letzteres ein Verordnungswachstum von 100 Prozent bei 1.094 Verordnungen. Denn die ersten Verordnungen wurden im Jahr 2019 getätigt. Canemes® wurde in den ersten drei Quartalen im Jahr 2019 (n=816) mit 2,27 Prozent weniger verordnet als im Jahr 2018 (n=835). Auch die cannabinoidhaltigen FAM ohne PZN sowie cannabinoidhaltige Zubereitungen wurden im Jahr 2019 (n=41.501) mit 8,15 Prozent weniger verordnet als im Jahr 2018 (n=45.183) (GKV-Spitzenverband, 2018abcd; GKV-Spitzenverband, 2019def). Anhand dieser Ergebnisse lässt sich ablesen, dass Patienten mit NPS seit dem Cannabisgesetz einen leichteren Zugang zu CAM haben als vor dem Cannabisgesetz.

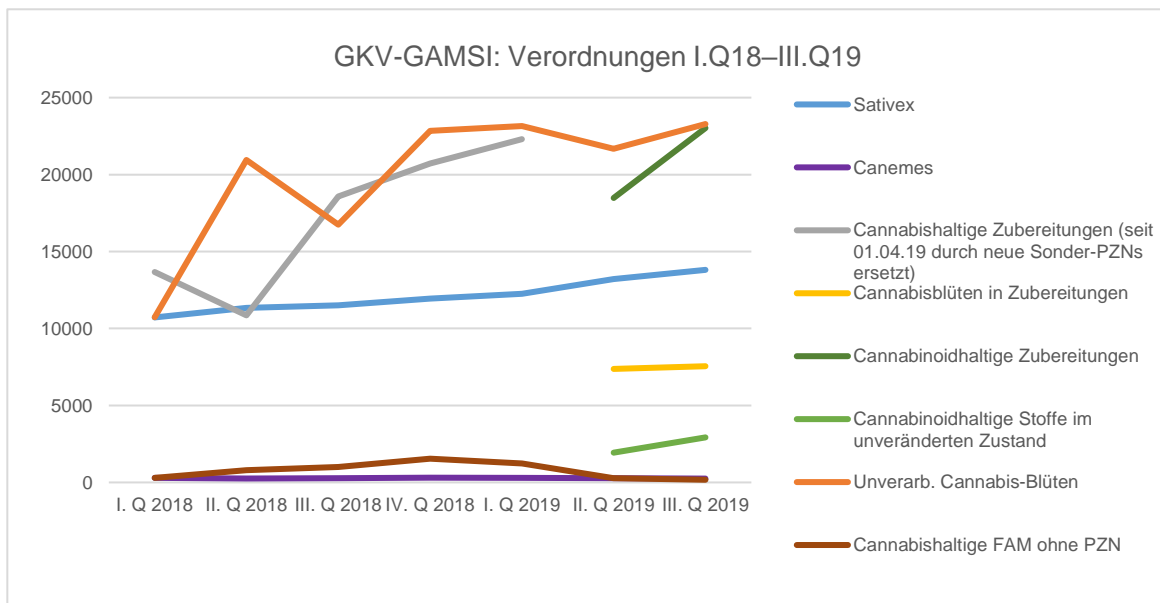


Abbildung 6: GKV-GAMSI: Verordnungen I.Q18–III.Q19 (eigene Darstellung nach GKV-Spitzenverband, 2018abcd; GKV-Spitzenverband, 2019def)

Wird der Verordnungszeitraum von CAM vom ersten Quartal 2018 bis zum dritten Quartal 2019 betrachtet (Abbildung 6), dann ist eine kontinuierliche Steigung zu sehen. Die Verordnung von Sativex® ist seit dem ersten Quartal 2018 kontinuierlich von 10.719 auf 13.809 gestiegen. Bei den unverarbeiteten Cannabisblüten kann abgeleitet werden, dass vom ersten bis zum zweiten Quartal 2018 die Verordnungszahlen stark angestiegen sind, von 10.731 auf 20.941. Danach sank die Verordnungszahl für ein Quartal. Ab den vierten Quartal 2018 bis zum ersten Quartal 2019 stiegen die Verschreibungen für unverarbeitete Cannabisblüten bis auf 23.158. Bis zum zweiten Quartal 2019 sank es wieder und ab diesem Zeitpunkt stiegen sie wieder bis zu 23.282 Verordnungen auf. Die Verordnungen von cannabinoidhaltige Zubereitungen, cannabinoidhaltige Stoffe im unveränderten Zustand sowie

Cannabisblüten in Zubereitungen wurden erst im zweiten Quartal erhoben und stiegen seitdem an. Am häufigsten stiegen die Verordnungen von cannabinoidhaltige Zubereitungen von 18.479 auf 23.022. Cannabishaltige Zubereitungen wurden nur bis zum ersten Quartal 2019 verschrieben (n= 23.158). Ab den zweiten Quartal 2019 wurde hierfür eine neue PZN gegeben. Hierdurch wurde das Wort Cannabishaltige durch cannabinoidhaltige ersetzt. Canames® und cannabinoidhaltige FAM ohne PZN haben seit dem ersten Quartal 2018 ein sehr schwaches Verordnungswachstum.

Anhand dieser Grafiken kann interpretiert werden, dass im Jahre 2019 der Bedarf an CAM gestiegen ist und das seit dem zweiten Quartal mehr CAM verordnet wurden außer Canemes® und cannabishaltige FAM ohne PZN. Des Weiteren kann nicht abgeleitet werden, bei welcher Diagnose welches CAM verschrieben worden ist. Wodurch fraglich bleibt, wie viele Patienten mit NPS CAM verordnet bekommen haben. Hierfür wurde eine weitere Marktanalysen durchgeführt. Die verfügbaren Daten aus der Literatur sind in der Tabelle 7 dargestellt (Koemm-Benson, 2019; BARMER GEK, 2019; DFNS, o.J.).

Tabelle 7: Absoluten Zahlen und Anteil der BARMER-Versicherten für die Erfassung potentieller Patienten mit NPS unter einer CAM-Therapie (eigene Darstellung und Berechnungen nach Koemm-Benson, 2019, BARMER GEK, 2019; DFNS, o.J. GKV-Spitzenverband, o.J.b, BARMER GEK, 2016, S. 19)

	Absolute Zahlen (Mio.)	BARMER Versicherten (%)
Gesamtversichertenzahl GKV	72,00	
Population mit Schmerzen	37,40	
Population mit NPS	5,000	
BARMER GEK Versicherten	9,100	
BARMER GEK Versicherten mit Schmerzen*	4,700	51,9 %
BARMER GEK Versicherten mit NPS*	0,630	6,90 %
BARMER GEK Versicherten unter CAM-Therapie	0,013	0,14 %
BARMER GEK Versicherten unter CAM-Therapie bei Schmerzen	0,006	0,07 %
BARMER GEK Versicherten unter CAM-Therapie bei MS	0,002	0,02 %

* Annahme: Verteilung wie in der Gesamtpopulation

Deutschland hat 83.042.000 Einwohner, davon leiden 37,4 Millionen Menschen an Schmerzen und fünf Millionen Menschen an NPS (BARMER GEK, 2016, S. 19, DFNS, o.J.; Statistisches Bundesamt, 2019). Die Population mit NPS entspricht in der deutschen Bevölkerung einem Anteil von ca. sechs Prozent. Zudem gibt es ca. 72 Millionen gesetzlich krankenversicherten Menschen (GKV-Spitzenverband, o.J.b). Um Daten zu potentiellen Patienten mit NPS, die eine CAM-Therapie erhalten könnten, zu bekommen, werden Daten von der BARMER GEK herangezogen. Die BARMER GEK hat 2019 9,1 Millionen Versicherte (BARMER GEK, 2019). Wenn die epidemiologischen Daten auf die BARMER-Daten übertragen werden, dann hat die BARMER 51,9 Prozent Versicherten mit Schmerzen und 6,9 Prozent mit NPS. Tatsächlich erhalten 13.000 (0,14 Prozent) BARMER-Versicherte eine CAM-Therapie (Koemm-Benson, 2019). Darunter fallen 6.500 Versicherten mit Schmerzen (0,07 Prozent) und 1.690 mit MS (0,02 Prozent). Anhand dieser Daten kann allerdings nicht ermittelt werden, wie viele der BARMER-GEK-Versicherten eine CAM-Therapie auf Grund NPS erhalten. Bei den MS-Patienten, die bei der BARMER versichert sind, kann auch nicht festgestellt

werden, ob sie CAM aufgrund von NPS, Spastiken oder anderen Symptomen erhalten. Der Anteil der BARMER-Versicherten, die Schmerzen oder MS haben und eine CAM-Therapie erhalten, ist niedrig. Schätzungsweise ist der Anteil der BARMER-Versicherten mit NPS unter CAM-Therapie noch geringer. Wenn angenommen wird, dass alle 13.000 Versicherten wegen NPS mit CAM behandelt werden, dann sind das nur 0,14 Prozent der BARMER-Versicherten. Es kann vermutet werden, dass CAM ein Nischen-Produkt für bestimmte Patienten ist, CAM selten bei NPS verordnet werden oder dass ein Großteil der Patienten mit NPS konventionell therapiert wird.

5.2 Ergebnisse der Dokumentenanalyse

Wie im Kapitel 4.2.2 erwähnt worden ist, wurden Artikel sowie Dokumente aus dem Bundesgesundheitsblatt, Deutschen Bundestag, Bundesministerium für Gesundheit und GKV-Spitzenverband für die Dokumentenanalyse herangezogen. Dabei wurden Veränderungen im Cannabisgesetz und Stellungnahmen zu den Regularien im Cannabisgesetz, insbesondere die, welche einen Einfluss auf die Patientenversorgung haben, identifiziert und zusammengefasst.

5.2.1 Veränderung der Patientenversorgung durch das Cannabisgesetz

Mit Inkrafttreten des Cannabisgesetzes gab es Veränderungen im Betäubungsmittelgesetz (BtmG), in der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit, im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und im Grundstoffüberwachungsgesetz (Deutscher Bundestag, 2016, S. 2). Veränderungen im Gesetz, die eine Auswirkung auf die Patientenversorgung haben und haben könnten, sind zum einen im § 19 Abs. 2a und § 31 der Abs. 6 verankert. Das § 19 Abs. 2a beschreibt, dass medizinisches Cannabis der staatlichen Kontrolle des BfArM unterliegt (BGBL, 2017, S. 403). Der § 31 der Abs. 6 besagt, dass Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung einen Anspruch auf die Behandlung mit getrockneten Cannabisblüten und -extrakte haben. Im § 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 SGB V steht, dass eine Behandlung mit CAM nur erfolgen darf, wenn keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder die behandelnde Ärzte ein höheren Nutzen als die zu erwartenden Nebenwirkungen sehen. Außerdem müssten laut § 31 Abs. 6 S. 1 Nr. 2 SGB V die Aussichten auf Verbesserung der Symptomatik in einer nicht entfernten Zukunft liegen. Patienten mit CAM Therapie sind ab der Erstbehandlung bis zum 31.03.2022 verpflichtet an der nicht-interventionelle-Begleiterhebung nach § 31 Abs. 6 SGB V teilzunehmen (BGBL, 2017, S. 404f.). Es werden Patientendaten aus 14 Kriterien (s. Anhang A.8) von Ärzten über ein Online Portal erhoben und an den BfArM in anonymisierter Form weitergeleitet (Cremer-Schäfer, 2019, S. 8; BGBL, 2017, S. 405).

Durch das Cannabisgesetz dürfen alle Fachärztegruppen FAM aus medizinischem Cannabis sowie getrockneten Cannabisblüten und -extrakte verordnen. Die Erstattung von CAM erfolgt nach einem genehmigten Antrag durch die Krankenkassen (Deutscher Bundestag, 2016, S. 10, 22). Dieser Antrag wird bewilligt, wenn die Patienten die Voraussetzungen im § 31 erfüllen und eine schwerwiegende Erkrankung aufweisen. Die Definition von schwerwiegender Erkrankung ist nicht klar definiert. Eine Definition wäre, dass der Patient eine lebensbedrohliche Erkrankung haben muss, welche auf Dauer die Lebensqualität des betroffenen stark beeinträchtigt (MDKN, 2019). Ist der Schweregrad der Erkrankung im Antrag nicht deutlich, dann hat es einen Einfluss auf die Dauer der Begutachtung des Antrages durch Krankenkassen und den MDK. In der Regel hat die Krankenkasse eine Bearbeitungsfrist von drei Wochen. Liegt bei den Anträgen Unklarheit vor, ob die Patienten eine schwerwiegende Erkrankung haben, wird der MDK zur Begutachtung eingeschaltet, wodurch sich

die Frist um zwei Wochen verlängert. Bei Patienten, die eine spezielle ambulante Palliativversorgung (SAPV) haben, gilt die Bearbeitungsfrist von drei Tagen (ebd., 2019). Hier ist zu sehen, dass Patienten für eine erstattete Behandlung mit CAM, warten müssen. Durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (GSAV) ist seit August 2019 kein erneuter Genehmigungsantrag nötig, wenn die Dosierung und die Sorte von Cannabisblüten/-extrakte gewechselt werden. Außerdem wurde festgelegt, dass die Krankenkassen bei einem Genehmigungsantrag, welcher ambulant nach einer stationären CAM-Therapie erfolgen soll, eine Bearbeitungsfrist von drei Tagen hat (Deutscher Bundestag, 2019c, S. 57).

5.2.2 Stellungnahmen zum Cannabisgesetz

Im folgenden Abschnitt werden die durch die Dokumentenanalyse erhobene Stellungnahmen dargestellt. Zuerst werden die Positionierung und Empfehlungen der politischen Parteien (Bündnis90/Die Grünen, die Linke, FDP und AFD) beschrieben. Danach folgen die Stellungnahmen der Bundesärztekammer und des GKV-Spitzenverbands. Zuletzt gibt der MDKN seine Positionierung zu der Forschungsfrage ab. In diesem Abschnitt werden pro und contra Argumente für den Patientenzugang zu CAM dargestellt, der durch das Cannabisgesetz erleichtert/erschwert wird. Die Tabelle 8 bildet die eben genannten Akteure und die sieben am häufigsten diskutierten Regularien des Cannabisgesetzes ab. Am Ende des Kapitels werden die Ergebnisse zu diesen Aspekten zusammengefasst.

Tabelle 8: Darstellung der Akteure von der Dokumentenanalyse und die sechs häufigsten diskutierten Regularien des Cannabisgesetzes in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit NPS (eigene Darstellung)

Die Akteure	Die sieben am häufigsten diskutierten Regularien des Cannabisgesetzes in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit NPS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bündnis90/Die Grünen 2. Die Linke 3. FDP 4. AFD 5. Bundesärztekammer 6. GKV-Spitzenverband 7. MDKN 	<ul style="list-style-type: none"> • Genehmigungsprozess (bürokratischer Aufwand und Bearbeitungsfristen) • Begleiterhebung (Evidenz) • Verordnungsgründe (schwerwiegende Erkrankung, erfolglose Standardtherapie...) • Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabisblüten und -extrakte • Verschreibungsberechtigung aller Fachärzteguppen • Das AMNOG-Verfahren wird bei Cannabisblüten und -extrakte umgangen • Gleichstellung von CAM mit Opiaten

5.2.2.1 Politische Parteien

Bündnis90/Die Grünen und die Linke befürworten, dass der Zugang von Patienten zu CAM erleichtert wird (GKV-Spitzenverband, 2019a, S. 3; GKV-Spitzenverband, 2019b, S. 2). Dieses obwohl die Kriterien, welche die GKV erfordert (Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität), nicht nachgewiesen sind. Beide Parteien schlagen vor beim Gesetzesentwurf den Genehmigungsvorbehalt der GKV im § 31 Abs. 6 zu streichen (GKV-Spitzenverband, 2019a, S. 3; GKV-Spitzenverband, 2019b, S. 2). Es handelt sich hier um den Satz: „Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen

nach Antragseingang zu entscheiden.“ (Deutscher Bundestag, 2018a, S. 6). Hierdurch würden CAM und andere Arzneimittel gleichgestellt werden (Deutscher Bundestag, 2018b, S. 2). Außerdem würden die Bearbeitungsfristen, auch für die SAPV, von Seiten der Kassen entfallen (GKV-Spitzenverband, 2019a, S. 3; GKV-Spitzenverband, 2019b, S. 5). Hiermit hätten Patienten einen schnelleren Zugang zu CAM. Die Krankenkassen und Ärzte hätten einen geringeren bürokratischen Aufwand, wodurch der Entschluss der Ärzte CAM zu verordnen steigen könnte (GKV-Spitzenverband, 2019a, S. 3). Zudem betrachtet die Partei die Linke, dass medizinisches Cannabis eine Alternative zu Opiaten ist (Deutscher Bundestag, 2018b, S. 2).

Die FDP beabsichtigt, dass für den Anbau und Verkehr von medizinischem Cannabis in Deutschland eine Grundlage geschaffen wird. Zudem soll eine Prognose erstellt werden, wie hoch der Bedarf für Importe sowie Exporte an medizinischem Cannabis ist (GKV-Spitzenverband, 2019c, S. 3). Begründungen sind unter anderem, dass der Anbau von 3.380kg medizinischem Cannabis pro Jahr nicht ausreichen wird, da der Bedarf steigt und die genehmigten Importe bis heute bei 3.200kg liegen. Kritisiert wird, dass in Deutschland mehr Cannabispflanzen gezüchtet werden, als an den Patienten abgegeben werden und Exporte bisher noch nicht infrage kommen (Deutscher Bundestag, 2018c, S. 2).

Die AFD möchte, dass CAM sowie andere Medikamente, das AMNOG-Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisfindung durchlaufen. Dadurch soll die Anwendungssicherheit verbessert werden und die Krankenkassen sowie Beitragszahler entlastet werden (Deutscher Bundestag, 2019a, S. 1f.).

Für diese Neuregelungen und Stellungnahmen der Parteien zum Cannabisgesetz werden in den folgenden Abschnitten die Stellungnahmen der Bundesärztekammer und des GKV-Spitzenverbandes gegenübergestellt.

5.2.2.2 Die Bundesärztekammer

Die BÄK begrüße die Verordnungsfähigkeit von CAM, ausgeschlossen sind jedoch getrocknete Cannabisblüten und -extrakte. Grund hierfür ist die mangelnde Evidenz im therapeutischen Nutzen und dass nach dem AMNOG keine Nutzenbewertung und Preisverhandlung durchlaufen wurde (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 2ff.). Im Vergleich zu den Parteien Bündnis 90/Die Grünen/ und die Linke, ist die BÄK gegen den Wegfall des im § 31 Abs. 6 SGB V festgelegten Genehmigungsvorbehalts der Krankenkasse. Das obwohl sie bestätigen, dass die Therapiefreiheit der Ärzte eingeschränkt wird. Grund für diese Einschränkung sei, dass Ärzte mit einem geringen Erkenntnisstand über die Therapiemöglichkeit CAM verordnen (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 2ff.). Außerdem kritisieren sie, dass dieses Bewilligungs-Verfahren zur Erstattung von CAM ein Mehraufwand im Vergleich zu den genehmigten Anträgen (30 bis 40 Prozent) für die Krankenkassen und Ärzte bedeutet. Die positive Einstellung zum Genehmigungsantrag sei, die Verordnungssicherheit der Ärzte und dass die Sicherheit der Patienten gestärkt wird. Die BÄK, ist dafür, dass bei einem Wechsel zwischen getrockneten Cannabisblüten und -extrakte beziehungsweise der Dosierung, ein erneuter Genehmigungsprozess nicht notwendig ist (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 2ff.). Die BÄK äußert, dass eine verordnete CAM-Therapie, die zu Lasten der Krankenkasse fällt, „ausreichend“, „zweckmäßig“ sowie „wirtschaftlich“ sein muss und, dass nur das notwendige getätigt werden dürfe. Denn CAM, die nicht dem Verfahren der Nutzenbewertung durchlaufen sind, werden als „(...) Rechtsgüter der Solidargemeinschaft der Krankenversi-

cherung (...).“ (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 2ff.) angesehen. Hinsichtlich der Begleitheberhebung, erwartet die BÄK keine validen Ergebnisse, welche zur Evidenzgewinnung dienen wird (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 4).

5.2.2.3 GKV-Spitzenverband

Der GKV Spitzenverband begrüßt, die vorgenommene Änderung des Cannabisgesetzes, obwohl sie den Aufwand für das Genehmigungsverfahren und das Wirtschaftlichkeitsgebot kritisieren. Dieser sagt ebenfalls, dass Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung Zugang zu erstattungsfähigen CAM haben sollten. Unter der Voraussetzung, dass Alternativtherapien in Erwägung gezogen wurden. Hierdurch werden CAM nur im Einzelfall oder umschriebenen Patientenkreisen verordnet. Bei der Stellungnahme zum § 31 sei die Evidenz zum therapeutischen Nutzen nicht zugelassene CAM in vielen Anwendungsgebieten nicht zufriedenstellend (GKV-Spitzenverband, 2016, S. 3, 16ff.; GKV-Spitzenverband, 2019d, S. 3).

Laut dem GKV-Spitzenverband (2016, S. 5f.) gebe es acht Probleme im Gesetzesentwurf. Rezepturen haben keinen Beipackzettel und die erhöhte Nachfrage von CAM nach Einführung des Gesetzes. Diskutiert wird hier, dass die Importe zu hohen Preisen führen. Beispielsweise liegen die monatlichen Kosten für Rezepturarzneimitteln wie Dronabinol bei 1.800 € und somit höher als bei FAM. Als Problem gilt auch die unzureichende Bestimmung der Preise für die Abgabe von Cannabisblüten (GKV-Spitzenverband, 2016, S. 5f.). Außerdem kann die Verordnung von CAM, die als Rezeptur abgegeben werden, nicht identifiziert werden. Es fehlen Standardisierungen des Wirkstoffgehalts (gleichbleibende Qualität und Wirksamkeit) für Gebrauchsanweisungen. Ein weiterer Konflikt entsteht bei der Entscheidung, welche Darreichungsform von Cannabisblüten bevorzugt wird. Ob in stofflicher Form oder als Extrakt. Es muss klargestellt werden, ob Cannabis gleichzeitig mit Dronabinol oder Nabilon, bei einer weiterführenden Therapie mit Opiaten sinnvoll und erlaubt ist (ebd., 2016, S. 5f.). Die Stellungnahme zum § 1 ist, dass die Verordnungsfähigkeit auf standardisierte Cannabisextrakte oder getrocknete Blüten als standardisiertem Wirkstoffgehalt beschränkt werden sollte. Beim § 2, berichtet der GKV-Spitzenverband, dass die Höchstmenge zu verordneter Cannabisblüten notwendig ist, aber die Festlegung einer Höchstmenge von 100g willkürlich sei. Jedoch wird diese Regelung für Extrakte als zweckmäßig betrachtet (ebd., 2016, S. 7ff.).

Zu den Aussagen vom der FDP im Kapitel 3.2.1 gegenüber dem Anbau von medizinischem Cannabis, gibt der GKV-Spitzenverband keine Stellungnahme. Jedoch sehen sie ein, dass je mehr medizinisches Cannabis auf dem Markt ist, desto besser wird die Lieferfähigkeit. Hierdurch könnte es zu einer Preissenkung der CAM kommen und die Patientenversorgung mit CAM wäre gewährleistet (GKV-Spitzenverband, 2019d, S. 3). Im Vergleich zu die Linke und Grünen/Bündnis 90, empfiehlt der GKV-Spitzenverband den § 31 Abs. 6. SGB V Nr. 1 nicht zu streichen. Außerdem werden Opiate und andere Arzneimittel nicht mit Cannabis gleichgestellt aufgrund mangelnder Evidenz (GKV-Spitzenverband, 2019c, S. 3f.; GKV-Spitzenverband, 2019a, S. 3f.). Zur Bundesdrucksache 19/8278 der Fraktion der AFD nimmt der GKV-Spitzenverband folgende Stellungnahme: Sie befürworten, dass die Therapieentscheidung primär von der Wahrnehmung der Ärzte und Patienten getragen wird. Es besteht Unklarheit im Gesetzesentwurf über die Erstattungsbetragsverhandlungen. Zudem wird kritisiert, dass die Abgabepreise/-menge von CAM hoch seien beziehungsweise steigen (GKV-Spitzenverband, 2019b, S. 3f.).

Wie auch die BÄK, kritisiert der GKV-Spitzenverband, dass die Finanzierung der Patientenversorgung mit CAM mit dem Solidarprinzip und dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vereinbar sei. Außerdem sei fraglich, ob die Begleiterhebung die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gerecht werden kann (GKV-Spitzenverband, 2016, S. 16ff.).

5.2.2.4 Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nord

Der medizinische Dienst der Krankenversicherung Nord (MDKN) sieht Probleme bei dem Genehmigungsverfahren, welches notwendig ist damit Patienten im besten Falle CAM erstattet bekommen. Bei der Antragstellung unterlaufen den behandelten Ärzten Dokumentationsfehler, wodurch der Prozess verzögert oder abgelehnt wird. Das MDKN berichtet (2019), dass bei den SAPV die Bearbeitungsfrist der Krankenkasse bei drei Tagen liegt und keine Begutachtung vom MDK getätigt wird. Bei den normalen Anträgen hat die Krankenkasse drei Wochen Zeit, um diesen Antrag zu bearbeiten, scheint etwas in der Dokumentation nicht schlüssig zu sein, wird der MDK eingeschaltet, wodurch sich die Frist, gewöhnlich um zwei Wochen verlängert (MDKN, 2019). Hier liegt die Problematik, dass Patienten auf einen Bescheid warten müssen, ob die CAM-Therapie erstattet wird oder nicht. Außerdem bemängelt das MDKN (2019), dass alle Fachärztegruppen CAM verordnen können, denn teilweise fehlt es an Kenntnissen über die Verordnungsmöglichkeiten mit CAM, da es keine klare Definition zu „schwerwiegenden Erkrankungen gibt“. Hierzu wird zusätzlich diskutiert, dass Komorbiditäten bei Patienten die Einschätzung des Schweregrades einer Erkrankung erschwert. Zudem wird berichtet, dass Patienten die Risiken der CAM unterschätzen und viele Patienten sich auf die Therapie mit CAM fixieren (ebd., 2019). Die Cannabisblüten werden vom MDKN kritisch bewertet aufgrund der mangelnden Evidenz zur Therapie mit Cannabisblüten. Wenn mit CAM behandelt wird, werden entweder FAM oder standardisierte dronabinolhaltige Rezepturen empfohlen. Das MDKN (2019) befürwortet, dass im Einzelfall die CAM-Therapie, nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung erwogen werden kann, zum Beispiel bei neuropathischen Schmerzen.

Eine Übersicht der Ergebnisse wird in der Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Übersicht der Ergebnisse der Dokumentenanalyse (eigene Darstellung)

Aussage	Akteur
Einschränkung des Patientenzugangs durch das Cannabisgesetz	Die Linke, Bündnis90/Die Grünen
Genehmigungsprozess für Patientensicherheit	BÄK, GKV-Spitzenverband, MDKN
Begleiterhebung liefert keine Evidenz	Alle, außer die FDP
Voraussetzungen für CAM-Verordnung: wirkungslose Standardtherapie und schwerwiegende Erkrankung	BÄK, GKV-Spitzenverband
Schwerwiegend ist nicht standardisiert	MDKN
Kritik: keine standardisierte Darreichung und Dosierung	BÄK, GKV-Spitzenverband, MDKN
Diskutabel: Berechtigung, ob alle Fachärztegruppen CAM verschreiben dürfen	MDKN, BÄK
Gewährleistung der Patientensicherheit durch AMNOG-Verfahren	AfD, BÄK
Erhöhter Bedarf an und höhere Abgabemenge und -preis von CAM	FDP, GKV-Spitzenverband

5.3 Ergebnisse der Expertenbefragungen

Ziel ist es zu erfassen, inwiefern die im Cannabisgesetz vorhandenen Regularien zielführend für die Versorgung von Patienten mit NPS sind. Zudem werden die Antworten der Befragten gegenübergestellt. Die Ergebnisse werden in zwei Themenblöcke, unterschieden. Es handelt sich zum einen um die Regularien des Cannabisgesetzes und die Schmerzpatientenversorgung. Zum anderen wird der Fokus auf die Behandlung NPS mit CAM gelegt. Dabei werden die Oberkategorien des Kategoriensystems in den entsprechenden Blöcken eingeordnet (s. Tabelle 10). Gegebenenfalls werden die Paraphrasen und direkte Zitate für die Darstellung der Resultate verwendet. Insgesamt wurden 13 Oberkategorien (OK) und 16 Unterkategorien (UK) gebildet. Bei der Auswertung der Ergebnisse, werden die Experten, wie folgt kodiert: Arzt=1FB; Vertreter des pU=2LE; Vertreter der GKV=3LE. Am Ende dieses Kapitels werden die prägnantesten Aussagen bezüglich der Forschungsfrage zusammengefasst.

Tabelle 10: Einordnung von Kategorien in Themenblöcke (eigene Darstellung)

Themenblock	Kategorien
Regularien des Cannabisgesetz und die Schmerzpatientenversorgung	OK.1 Patientenzugang
	OK.2. Fachärzteberechtigung
	OK.3 CAM-Zulassung
	OK.4 Genehmigungsprozess
	OK.5 Preisgefüge/-entwicklung
	OK.11 CAM-Anwendungsgebiete und Einsatz
	OK.12 Evidenzlage und Evidenzgewinnung
CAM-Therapie bei neuropathischen Schmerzen	OK.13 CAM-Markt (Verordnungen)
	OK.6 Schwerwiegende Erkrankung
	OK.7 Behandlung NPS mit CAM
	OK.8 Patientenpotential mir NPS unter CAM-Therapie
	OK.9 Auswirkung der NPS-Leitlinien auf die Patientenversorgung mit CAM
OK.10 Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit NPS	

5.3.1 Regularien des Cannabisgesetz und die Schmerzpatientenversorgung

In diesem Themenblock wurden, wie in der Tabelle 7 zu sehen ist, acht OK herangezogen. Unter der ersten und elften Kategorie, Patientenzugang zu CAM und CAM-Anwendungsgebiete und Einsatz, wird von allen drei Experten die Aussage getroffen, dass der Patientenzugang zu CAM zur gewährleistet werden soll, wenn eine Standardtherapie erfolglos ist (1FB:35–36; 2LE:30–33; 3LE:254–260). Die CAM-Therapie ist unstrittig bei Patienten mit Schmerzen, MS und bei Palliativpatienten (2LE:63). Bei vielen Indikationen kann der Krankheitsverlauf und der Schweregrad der Erkrankung nicht erkannt werden. Eine Behandlung

dieser Indikationen mit CAM wird als strittig betrachtet. Dennoch ist der Zugang für Schmerzpatienten zu CAM erleichtert worden (2LE:63). Ein Grund hierfür ist laut dem Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens, der Genehmigungsprozess (2LE:172). Es gebe jedoch auch externe Einflussfaktoren, welche den Zugang zu CAM einschränken. Es bestehen somit widersprüchliche Aussagen zwischen den unterschiedlichen Experten. Der 2LE berichtet, dass Zentren und Ärzte, die CAM verordnen, schwer lokalisierbar sind (2LE:314–317). Hingegen äußert der 3LE, dass es sehr viele Ärzte gibt, welche CAM verordnen, und somit kein Grund ist, dass Patienten den behandelten Ärzten nicht auffinden (3LE:399–403).

Weiterhin hat der Genehmigungsprozess (Kategorie 4) einen Einfluss auf den Patientenzugang. Im Großen und Ganzen wird dieser Prozess von den Experten als vorteilhaft für den Patientenzugang bewertet. Der 1FB sieht hier jedoch klare Nachteile beim Genehmigungsprozess, da keine Unterversorgung festzustellen ist (1FB:18–19). Der 2LE und 3LE haben einen anderen Blickwinkel. Gemeinsam finden sie, dass durch den neuen Prozess der Zugang von Patienten mit NPS zu CAM erleichtert wird. Zudem behilft es der Patientensicherheit und gibt einen Überblick über die Ordnungsgründe und -zahlen von CAM (2LE:185–188; 3LE:151–153, 293). Jedoch kritisieren der 2LE und 3LE, dass der Genehmigungsprozess ein Belastungsfaktor für die Patienten, Ärzte und Krankenkassen ist. Der 2LE berichtet, dass die Patienten sich durch das selbstständige Beantragen und die Dauer der Bearbeitungsfrist belastet fühlen (2LE:173–176). Laut dem Vertreter des pU empfinden Ärzte den bürokratischen Aufwand ebenfalls als belastend (2LE:205–206). Dagegen berichtet der Vertreter der GKV, dass die Antragstellung bei den Ärzten standardisiert sei und dadurch der Zeitaufwand geringer ist. Trotzdem empfindet der 3LE, dass Ärzte sich durch Krankenkassen kontrolliert fühlen. Zusätzlich wird kommentiert, dass der Genehmigungsprozess und der bürokratische Aufwand, sich bei den Ärzten standardisiert hat, wodurch der Zeitaufwand, geringer geworden ist (3LE:148–150). Deswegen werden Verbesserungsvorschläge für den Genehmigungsprozess gegeben, wie zum Beispiel, die therapiezielgerechte Kommunikation zwischen Arzt und Patient (2LE:201–202; 3LE:178–180). Als Alternative zum Genehmigungsprozess kann der Anspruch auf CAM dokumentiert werden (2LE:177–179).

In Bezug auf die zweite Kategorie, sollen laut dem Arzt nicht alle Fachärztegruppen eine Berechtigung haben CAM zu verordnen. Grund dafür sind die „unkritischen Verordnungen“, die einen Einfluss auf die Patientenversorgung haben (1FB:9). Auch der Teilnehmer 2LE kritisiert diese Regelung. Die Evidenzlage zum therapeutischen Nutzen von CAM ist gering und dadurch wird die Patientensicherheit gefährdet. Außerdem gibt es keinen Nachweis über den Kenntnisstand der Ärzte bezüglich des Themas Schmerztherapie mit CAM. Es wird mehrmals betont, dass Ärzte nur CAM verordnen sollen, welche die nötige Erfahrung vorweisen können, beziehungsweise ausgebildet oder spezialisiert in diesem Gebiet sind. Dadurch würde eine zielgerechte Verordnung und Patientensicherheit gewährleistet (2LE:40, 42–55, 60–63, 65–66, 256–258). Der Vertreter der GKV ist hier anderer Meinung. Hiernach sind alle Fachärzte berechtigt CAM zu verordnen. Sicherlich ist die Expertise vom Vorteil, da dadurch die Verordnungssicherheit der Ärzte steigt und somit auch die Patientensicherheit (3LE:124, 167–168, 276–279). Eine Beschränkung der Verschreibung auf bestimmte Ärzte besteht aus Sicht von einem Experten somit nicht. Dennoch wird beobachtet, dass Ärzte Gefälligkeitsverordnungen tätigen. Die Gründe sind, dass die Ärzte keine Zeit, Lust oder beides haben, die Patienten ausführlich zu informieren. Der zeitsparendste Weg

den Patienten zu behandeln ist ein Rezept auszustellen. Aus Sicht der Ärzte, so betont es der Vertreter der GKV, reicht dieses, um den Patienten zufrieden zu stellen. Die Patientensicherheit ist dadurch gefährdet, weil nicht auf das Suchtpotential der Patienten geachtet wird (3LE:201–204, 206–207, 280, 288–292).

Bei der dritten Kategorie CAM-Zulassung, wird die Zulassung neuer CAM vom Arzt kritisch gesehen. Die Evidenzlage sei gering (1FB:15). Der 3LE sieht dies jedoch anders. CAM sollen zugelassen werden, jedoch keine Cannabisblüten. Grund ist, dass der THC-Gehalt der Blüten nicht standardisiert ist. Hierdurch ist die Wirkung von Blüten je nach Darreichungsform und Anwendung unterschiedlich (3LE:66–70). In Bezug auf die Methoden, um die Zulassung von CAM zu bekommen, wird vom dem 2LE und dem 3LE teilweise differenzierte Aussagen getroffen. Der 2LE kommentiert, dass für die Zulassung von Arzneimitteln Phase III und IV Studien notwendig sind, jedoch für die Akutversorgung mit CAM derzeit die Begleiterhebung ausreichen, denn konventionelle Studien sind zeitaufwendig und wären der Akutversorgung nicht gerechtfertigt (2LE: 90–91, 96–98, 194). In anderen Worten, CAM müssen nicht den AMNOG-Verfahren durchlaufen. Das wird von der 3LE kritisiert (3LE:371–379). Da alle Patienten Anspruch auf CAM hätten, egal mit welcher Indikation, soweit die festgelegten Kriterien im § 31 Abs. 6 zutreffen. Das heißt der Patientenzugang wird durch das nicht Zulassen von CAM erleichtert (3LE:152–153, 304–305).

Hinsichtlich der Kategorie 12 (Evidenzlage und Evidenzgewinnung), wurde eine einheitliche Aussage von allen Experten getroffen. Die Evidenzlage ist gering (1FB:39, 54, 65; 2LE:60–63, 65–66; 221; 3LE:57–60, 100–103, 260–261). Betreffend der Methoden zur Evidenzgewinnung zum therapeutischen Nutzen von CAM, empfinden der 2LE und 3LE, dass die Begleiterhebung keine angemessene Erhebungsmethode ist (3LE:100–103, 301–304). Dennoch gebe es Vor- und Nachteile. Vorteile wären zum Beispiel, dass medizinische Verläufe und alle Patienten, die CAM erhalten, erfasst werden (2LE:73, 75–78). Nachteile hingegen, dass die Daten nicht auf wissenschaftliche Kriterien basieren und undetailliert sind (2LE:74; 3LE:301–304). Es wurden Alternativen zur Evidenzgewinnung vorgeschlagen. Alternativen vom 2LE sind Registerdaten, wie zum Beispiel die im Kapitel 3.1 erwähnte Studie von Müller-Schwefe und Überall (2011). Dies liegt darin begründet, dass diese Methode praxisnahe Daten von multimorbiden Patienten, wie es Patienten mit NPS sind, erfasst. Zudem kann der Krankheitsverlauf und der Schweregrad dadurch ermittelt werden. Andere Varianten wären Beobachtungsstudien vom Hersteller. Die Hersteller haben aber, wie 3LE im Interview sagte, kein Interesse. Gründe sind die Dauer der Studien und die Kosten (3LE:115–118). Der Vertreter der gesetzlichen Krankenkasse plädierte für Alternativen, wie Förderungsprojekte und die Kombination aus Registerdaten und Routinedaten (3LE:107–111, 115–118). Der 3LE kommentiert als einziger Experte, dass wenn Cannabisblüten zugelassen werden sollten, RCT-Studien durchgeführt werden müssten. Dies nicht zu tun, sei nicht sachgerecht (3LE:90–94). Eine Prognose, wie die Evidenzlage sich entwickeln wird, kann nicht getätigt werden. Jedoch wird geschätzt, dass in Zukunft mehr detailliertere Datensätze zur Verfügung gestellt werden (2LE:108–110).

Das Preisgefüge beziehungsweise die Preisentwicklung (OK.5) von CAM in Deutschland ist nach Aussagen vom 1FB und 2LE nicht prognostizierbar (1FB:28; 2LE:122–123, 143–144). Bis jetzt basieren die Preisdaten auf Basis theoretischer Überlegungen (2LE:128–129). Die 1FB und 3LE Experten erklären unabhängig voneinander, dass CAM teuer sind.

Ihrer Meinung nach seien die Preise nicht gerechtfertigt, da die Patientenversorgungsqualität nicht besser wird (1FB:23; 3LE:71–75; 226–229, 233–235, 239–240, 262–264). Daten zu Preisen beziehungsweise Versorgungskosten, die von dem 3LE im Interview gegeben wurden, sind in der Tabelle 11 dargestellt. Hier ist zu sehen, dass die Versorgungskosten von Cannabisblüten deutlich höher sind als von Cannabinoide.

Tabelle 11: Angaben des 3LE zu den Preisen und Versorgungskosten von CAM (eigene Darstellung)

CAM	Verordnungskosten (Mio.)	Durchschnittliche Kos- ten pro Person	Monatliche Kos- ten
Cannabinoide	2,5	1.000	363
Cannabishaltige Zubereitungen	6,2	/	/
Cannabisblüten	4	6.200	898

Wie sich die Preise zukünftig entwickeln werden hängt davon ab, wie sich CAM als Behandlungskonzept im Gesundheitssystem etabliert. Zudem könnten die Einsparungseffekte in den Therapiekosten einen Einfluss auf die Ausbalancierung der Versorgungskosten haben. Hiermit ist gemeint, dass durch eine erfolgreiche CAM-Therapie, Kosten zum Beispiel im Bereich Rehabilitation eingespart werden können (2LE:133–137). Hinsichtlich der Auswirkungen der Cannabisagenturen auf die Versorgungskosten, wurde vom 3LE vermutet, dass durch diese die Preise sinken werden beziehungsweise im „Zaum“ gehalten werden. Derzeit haben die Cannabisagenturen keinen Einfluss auf die Patientenversorgung (3LE:213–219).

Die Experten 2LE und 3LE haben im Interview Aussagen über den CAM-Markt (Verordnungen) (OK.13) gegeben. Der CAM-Markt sei diffus und nicht etabliert. Zudem sei die Verfügbarkeit mangelhaft. Es bestehe aber ein Bedarf an CAM, genaue Zahlen gebe es hier nicht (2LE:118–120, 122, 288–219). Am häufigsten werden Cannabisblüten und Rezepturen verordnet. Der 3LE sieht dieses kritisch, da die Wirkung von Cannabisblüten nicht effektiver sei als die von anderen CAM (3LE:361). Dazu wird vermutet, dass CAM, insbesondere Cannabisblüten, missbraucht würden, wodurch die Patientensicherheit gefährdet wäre und das Suchpotential zunehme. Mit Missbrauch ist das Einnahmeverhalten der Patienten und der Handel mit CAM gemeint. Denn es kann nicht kontrolliert werden, was außerhalb der Praxis geschehe (1FB:62; 3LE:131–134, 139–140, 158–159).

5.3.2 CAM-Therapie bei neuropathischen Schmerzen

Der folgende Themenblock beinhaltet fünf Kategorien. Eine Voraussetzung das Patienten CAM erhalten ist das Vorhandensein einer schwerwiegenden Erkrankung (MDKN, 2019). Letzteres bezieht sich auf die OK.6. Der 2LE und 3LE äußern beide, dass die gleiche Position ein, dass eine schwerwiegende Erkrankung ein schwer definierbarer Begriff ist (2LE:150; 3LE:270). Jedoch wird die Aussage getroffen, dass der Begriff „schwerwiegend“ mit einer starken Einschränkung der Lebensqualität, einem langen Krankheitsverlauf und Therapiemisserfolgen einher geht (2LE:152–156, 271–272; 3LE:271–273). Unter Lebensqualität fallen Aspekte, wie zum Beispiel ein Berufsverlust und die fehlende Teilhabe am sozialen Leben. Zudem fließt bei der Definition die Dauer der Erkrankung und der Thera-

piemisserfolg über einen längeren Zeitraum mit ein (2LE:152–156; 3LE:271–273). Die Diagnosestellung des Schweregrades von NPS wird laut 1FB durch eine Anamnese und nach Ausschluss psychischer Erkrankungen erfasst (1FB:32). Denn bei NPS spielen psychische Krankheiten eine große Rolle (3LE:50–51). Der 2LE fügt hinzu, dass ein standardisierter Fragebogen zur Feststellung des Schweregrades sinnvoll wäre (2LE:161–162). Der 3LE berichtet folgendes zum Schweregrad von NPS: „(...) Patienten mit Zustand nach Bandscheibenvorfall und massiven NPS sehe (...), MS Patienten, dann brauchen wir hier nicht zu diskutieren ist es eine schwerwiegende Erkrankung ja oder nein. Das ist selbstverständlich eine schwerwiegende Erkrankung.“ (3LE:273–275).

Die Kategorie 7 befasst sich mit der Behandlung NPS mit CAM. Alle Experten sind für die Behandlung von NPS mit CAM bei erfolgloser Standardtherapie (1FB:35–36; 2LE:21–22; 3LE:131). Das bedeutet, wie in den Leitlinien zu NPS und im Cannabisgesetz vermerkt, dass CAM als Mittel der letzten Wahl eingesetzt werden sollte (2LE:213–215, 220–221, 231–233). Des Weiteren werden CAM bei NPS als absolut hilfreich vom 3LE bewertet, insbesondere dann, wenn Patienten nicht auf Opiate ansprechen (3LE:254–260). Ob eine Behandlung mit Cannabisblüten zu bessere Symptomlinderung führe als andere CAM, bestreitet der 3LE (3LE:231).

Entsprechend der Kategorie 10, kommentiert der 3LE, dass das Gesetz keine Auswirkungen auf den Zugang von Patienten zu CAM hat. Jedoch berichtet 3LE, dass durch das Gesetz der Zugang zu CAM bei anderen Indikationen erleichtert hat (3LE:29–30, 34–40, 305–307). Patienten mit NPS, erhielten vor dem Cannabisgesetz CAM, Cannabisblüten ausgeschlossen, verordnet (3LE:29–30, 34–40). Dazu folgt mehrmals die Aussage, dass CAM, Cannabisblüten spezifisch von den Medien als Heilmittel bezeichnet wird. Dies ohne Grund, da Cannabisblüten erstens, nicht wirksamer sind als andere CAM und zweitens, weil sich die Behandlungsqualität nicht verbessert sowie drittens, bereits kleine Dosierungen zu psychischen Folgen führen können (3LE:117, 141, 145, 147, 149). Hierdurch hegen Patienten falsche Erwartungen an CAM und werden schließlich von der Behandlung enttäuscht (3LE:96). Zudem führe das Cannabisgesetz dazu, dass CAM von Patienten missbraucht werden. Hierdurch wird die Patientensicherheit gefährdet und das Suchpotential nimmt zu (1FB:62; 3LE:131–134, 139–140, 158–159). Der 1FB und 2LE berichten auch, dass der Zugang von Patienten mit NPS zu CAM, durch das Cannabisgesetz erleichtert worden ist und Patienten davon profitieren (1FB:4, 14; 2LE:31–33, 308–310).

Hinsichtlich der achten OK „Patientenpotential mit NPS unter einer CAM-Therapie“, können keine genauen Aussagen getroffen werden. Die epidemiologischen Daten sind mangelhaft (2LE:277; 3LE:345–348). Wodurch die Messung und Schätzung von potentiellen Fällen ungenau bis nicht feststellbar ist. Laut dem 2LE könnten es von 2.000 bis 2.000.000 Patienten mit MS sein, die CAM erhalten könnten. Zudem weist er darauf hin, dass die Zahl von 1,8 Millionen Patienten mit NPS die CAM einnehmen, nicht sicher sei (2LE:264–267, 271–273). Der 3LE, kann dazu keine Daten liefern und äußert, dass solche Informationen nicht in den klinischen und auch nicht in den Kassendaten zu finden sind. Jedoch sind von den Kassendaten des 3LE 50 Prozent der Schmerzpatienten an NPS erkrankt und erhalten CAM, 34 Prozent haben MS und 2,5 Prozent Spastik (3LE:345–348).

Nach der Auswertung der OK.11, haben die Leitlinien zu NPS einen geringen bis keinen Einfluss auf die Versorgung von NPS (1FB:43; 2LE:253; 3LE:361–364). Außerdem ist die Ärzteschaft nicht verpflichtet nach den Leitlinien zu handeln. Die Leitlinien an sich schließen

eine CAM nicht aus. Sie empfehlen CAM nur anzuwenden, wenn alle Standardtherapien erfolglos waren. Somit schränken die Leitlinien den Patientenzugang nicht ein und sorgen dafür, dass sich unsichere Ärzte sicherer bei der Verordnung von CAM fühlen. Wodurch gleichzeitig mehr Patientensicherheit gewährleistet wird (2LE:213–215, 220–221, 231–233, 248–250, 254–255).

Eine Übersicht der Ergebnisse wird in der Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12: Übersicht der Ergebnisse der Expertenbefragungen (eigene Darstellung)

Aussage	Akteur
Anzahl der Patienten mit NPS unter CAM-Therapie ist nicht erfassbar	1FB, 2LE und 3LE
Cannabisblüten werden öfter verschrieben als andere CAM	1FB, 2LE und 3LE
Cannabisblüten sind teurer als andere CAM	1FB, 2LE und 3LE
Der Preis von Cannabisblüten rechtfertigt sich nicht durch eine verbesserte Patientenversorgung	3LE
Cannabisagenturen könnten sich regulierend auf die Preisentwicklung auswirken	2LE und 3LE
Keine konkrete Aussage zur Preisentwicklung	1FB, 2LE und 3LE
Patientenzugang wird durch das Gesetz allgemein erleichtert	1FB, 2LE und 3LE
Patientensicherheit durch Genehmigungsprozess	2LE und 3LE
Versorgungsqualität wird nicht verbessert	3LE
Patienten erhalten CAM nur, wenn eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt (zum Beispiel NPS) und die Standardtherapien erfolglos sind (als Last Line Therapie)	1FB, 2LE und 3LE
Die Begleiterhebung ermöglicht das Umgehen des AMNOG-Verfahrens und erleichtert so den Zugang, aber nicht die Sicherheit der Patienten	2LE und 3LE
Berechtigung aller Fachärztegruppen zur Verschreibung von CAM ist strittig. Mindestanforderung aller ist eine entsprechende Ausbildung des Arztes	1FB, 2LE und 3LE
Leitlinien zu NPS erleichtern die Entscheidung, ob CAM verschrieben werden. Sie haben aber keinen Einfluss auf die Patientenversorgung	1FB, 2LE und 3LE

6 Diskussion

Nachdem die Methoden und die Ergebnisse dargestellt wurden, werden diese in den folgenden Unterkapiteln diskutiert.

6.1 Diskussion der Methodik

Die Vielfalt der angewandten Methoden (Markdaten- und Dokumentenanalyse und Expertenbefragungen) hat Vor- und Nachteile. Beim Thema „Auswirkungen des Cannabisgesetzes von 2017 auf die Versorgung von Patient*innen mit neuropathischem Schmerz“ handelt es sich um ein interdisziplinäres Gebiet. Denn es gibt Bereiche, indem beispielsweise keine Informationen vorliegen und sich Methoden ergänzen können, wie es der Fall bei der Dokumentenanalyse und der Expertenbefragung war. Somit konnten viele Informationen mit

unterschiedlichen Instrumenten erhoben werden. Der Nachteil bei der Anwendung mehrerer Methoden in dieser Bachelorarbeit war der Arbeitsaufwand und die fehlende Fokussierung auf eine Methode. Dieses erschwerte die Beschreibung der Methode sowie der Ergebnisse. Jedoch überwiegt in dieser Ausarbeitung der Nutzen von drei Methoden, da so verschiedene Perspektiven auf die Versorgung von Patienten mit NPS unter einer CAM-Therapie beleuchtet werden konnten. Außerdem ist der Vorteil, dass Ergebnisse aus den einzelnen Methoden durch Anwendung mehrerer Methoden (teilweise) verifiziert werden konnten.

Bei der Methode der **Markdatenanalyse** wurden zwei Forschungsgebiete analysiert. Im ersten Schritt die Verordnungshäufigkeit von CAM. Hier wurde der Zeitraum der ersten Quartale der Jahre 2018 bis einschließlich des dritten Quartals 2019 erfasst. Aufgrund der fehlenden Daten für das erste Quartal 2017 und für das vierte Quartal 2019, wurden nur die o.g. Jahresquartale 2018 und 2019 verglichen. Diese Methode erwies sich als hilfreich, um die Entwicklung des CAM-Marktes jährlich sowie quartalmäßig festzustellen. Somit konnte ein tendenzieller CAM-Bedarf ermittelt werden. Die Markdatenanalyse zu potentiellen Patienten mit NPS unter einer CAM-Therapie wies viele Limitationen im Informationsgehalt der Literatur auf, wodurch eine Messung der Patientenzahl, die CAM verordnet bekommen, nicht möglich war. Anhand der verfügbaren Daten konnte jedoch eine qualitative Annahme getroffen werden, die durch weitere Forschungen geprüft werden müsste. Um diese Informationslücke zu verkleinern, wurden durch die Expertenbefragungen (Frage 9 des Fragebogens und Frage 6 im Leitfaden) Schätzungen zum Patientenpotential mit NPS unter CAM Therapie erfragt. Dies spiegelt der oben genannte Vorteil der Anwendung mehrerer Methoden zur Datenerhebung wider.

Die **Dokumentenanalyse** wies relevante Informationen zu den Veränderungen der Versorgung von Patienten durch das Cannabisgesetz. Zusätzlich wurden wichtige Informationen aus den Stellungnahmen der unterschiedlichen Stakeholder extrahiert. Die Daten wurden nicht interpretiert, sondern zusammengefasst, denn das Ziel ist eine Bestandsaufnahme von unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitssystem und Interessentengruppen, wie die politischen Entscheider zu erfassen. Aufgrund der Vielfalt an umfangreichen Analysen von Dokumenten, wurden die Quellenbelege in den Texten ausgewiesen. Durch diese Methode wurden wichtige Informationen erfasst, die zur Ableitung spezifischer Fragen, hauptsächlich mit Bezug auf die Versorgung von Patienten, für die Expertenbefragungen hilfreich waren.

Ergänzend zur Dokumentenanalyse wurde die **Expertenbefragung** durchgeführt. Für die Erhebung einer Bestandsaufnahme über Expertenbefragungen wurden einerseits offene, strukturierte und standardisierte Fragebögen sowie offene nicht strukturierte und standardisierte Leitfragebögen angewendet. Die Nutzung zweier Befragungsformen erwies sich als folgerichtig, da die Experten sich teilweise nicht am Forschungsort (Hamburg) befanden, und durch einen Fragebogen auch diese rekrutiert werden konnten. Die Auswahl der Experten (Arzt, Vertreter der GKV und Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmens) war für die Beantwortung der Fragestellung sinnvoll. Dadurch konnten unterschiedliche Perspektiven sowie pro und contra Argumente, für die Forschungsfrage erfasst werden. Dabei waren die Antworten des Arztes sehr kurzgefasst und mit Fokus auf die Evidenzlage gelegt. Der Vertreter der GKV, der zugleich auch Arzt ist, hat sich auf die große mediale Aufmerksamkeit des Cannabisgesetzes fokussiert. Außerdem konnte dieser Experte als einziger

Aussagen über Versorgungskosten treffen. Der Vertreter der pU konnte zu den Auswirkungen der Regularien im Cannabisgesetz zur Versorgung von Patienten mit NPS und der Studien- sowie Evidenzlage von CAM viel beitragen.

Die Rekrutierung dieser Experten war aufwendig und schwierig. Von zehn Kontaktierten per E-Mail, haben drei Experten in eine Befragung eingewilligt. Hierdurch wurde die Erfassung mehrerer Perspektiven erschwert und die Forschungsarbeit war hinsichtlich der Einseitigkeit gefährdet. Generalisationen hierzu können nicht getroffen werden. Hinsichtlich der Gründe, warum die Teilnahme nicht erfolgte, waren zum einen, dass nur Zahlen und keine Stellungnahmen zu den sensiblen Themengebieten geliefert werden wollten beziehungsweise konnten. Zum anderen seien die Fragen zu spezifisch und es bestehe ein Mangel an Personalressourcen. Spekulative Gründe der nicht Teilhabe ist der Zeitraum in der die Befragungen durchgeführt werden sollte, zum Jahresübergang. Durch die eigene Rekrutierung der Experten und die geringe Anzahl selbiger kann ein Selektionsbias aufgetreten sein, wodurch einseitige Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden können.

Bei der Durchführung der Interviews ist zu kritisieren, dass die Interviewende in der Befragung mit dem Vertreter der GKV, während des Gespräches, sich teilweise nicht an den exakten Fragen des Leitfadens orientiert hat. Der Grund dafür war, dass der Experte nicht in seinem Redefluss gestört werden sollte. Während das Interview mit dem Vertreter des pU stark am Leitfaden orientiert war. Dadurch war es schwer, exakte Vergleiche zwischen den Experten zu ermitteln. Es wurden Themen angesprochen, die keine hohe Gewichtung für die Beantwortung der Forschungsfrage hatten. Hierdurch haben die Antworten den Bezug zur Forschungsfrage verloren. Eine Unterbrechung des Interviewten wäre sinnvoll gewesen, um den Experten bewusst zu machen, dass es um die Patientenversorgung geht. Weiterhin wären gezieltere Einstiegsfragen nach dem Zusammenhang zwischen der Patientenversorgung und des Cannabisgesetzes für die Beantwortung der Forschungsfrage und der Vergleichbarkeit der Experten dienlich gewesen. Somit sind wahrscheinlich Interviewer-Bias aufgetreten, die durch eine bessere Schulung und Vorbereitung der Interviewende hätten, vermieden werden können. Trotzdem lieferte das Interview relevante und nutzbare Informationen, insbesondere zu den Versorgungskosten. Außerdem könnten Responsebias bei allen Befragungen aufgetreten sein. Hier handelt es sich, um falsche Angaben des Interviewten aufgrund sozialer oder unternehmerischer Interessen, wodurch die Repräsentativität der Ergebnisse verzerrt und die Validität eingeschränkt werden kann.

In Bezug auf den Antwortumfang im Fragebogen, wurden trotz erfolgreichen Pretests, die Erwartungen des Forschers nicht erfüllt. Die Antworten sind anwendbar, jedoch leidet die Datenqualität, da teilweise nur stichpunktartig geantwortet wurde. Wodurch die Bedeutung der Antwort fraglich und die Kodierung erschwert war (Ramsenthaler, 2013, S. 37f.). Daher liefern diese Daten kein differenziertes Wissen zu den Auswirkungen der Regularien im Cannabisgesetz zur Versorgung von Patienten mit NPS. Hingegen zeigte sich das Experteninterview, aufgrund der offenen Fragestellung, als erfolgreiche Methode. Hier empfiehlt sich für weitere Forschungen in diesem Feld Experteninterviews durchzuführen.

Bei den Fragestellungen gab es Unklarheit, ob sich die Preise von CAM auf die Behandlungskosten beziehen. Aufgrund dessen, dass bei beiden Befragungsarten die gleichen Fragen gestellt worden sind, konnten bei beiden Methoden die Auswertungsmethode und die qualitative zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Mayring angewendet werden. Eine Herausforderung dieser Auswertungsmethode war es, den Überblick über die gestalteten

Kategoriensysteme beziehungsweise die zugeordneten Paraphrasen in Ober- und Unterkategorien beizubehalten (Ramsenthaler, 2013, S. 34). Die Aufteilung in Ober- und Unterkategorien erwies sich als praktisch, um die Kategorien zu strukturieren. Durch die zusammenfassende Inhaltsanalysetechnik gingen keine Kategorien verloren, da keine Kategorien vorgelegt worden sind (Mayring, 2016, S. 115). Es besteht aber die Gefahr, dass der ganzheitliche Text sowie Deutungen des Einzelnen verloren gehen (Flink, 2002, zitiert nach Ramsenthaler, 2013, S. 34; Plant, 1996, zitiert nach Ramsenthaler, 2013, S. 34). Da die Textinhalte aller Befragungen in ein Kategoriensystem integriert worden sind und nicht für jeden Fall ein Kategoriensystem gebildet wurde, ist ein Überblick über die Zusammenfassung der Textinhalte je Fall erschwert. Jedoch war das Kategoriensystem sinnvoll, um eine Bestandsaufnahme aller drei Befragten zu erhalten.

Das Güterkriterium der Objektivität ist in der Befragung nicht gegeben, da die erhobenen Daten interpretiert wurden. In der Dokumentenanalyse ist jedoch die Objektivität gegeben, da die Informationen zusammengefasst worden sind. Bei der Marktdatenanalyse sind die Daten ebenfalls objektiv betrachtet. Diese wurden jedoch vom Forscher für die Bedarfsermittlung von CAM sowie die Schätzung potentieller Patientenpopulationen mit NPS unter einer CAM-Therapie interpretiert. Eine Aussage zur Reliabilität kann nicht gegeben werden, da keine Reliabilitätsprüfung aufgrund der fehlenden zeitlichen Ressource durchgeführt worden ist.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Die Bachelorarbeit verfolgt das Ziel eine Bestandsaufnahme zu den „Auswirkungen des Cannabisgesetzes von 2017 auf die Versorgung von Patient*innen mit neuropathischem Schmerz“ anhand der Beantwortung der Forschungsfrage „Inwiefern sind die im deutschen Cannabisgesetz vorhandenen Regelungen zielführend für die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen?“, zu erstellen. Hierfür wurden die oben beschriebenen und diskutierten Methoden angewendet. Im folgenden Abschnitt werden die pro und contra Argumente der Marktdatenanalyse, der Dokumentenanalyse und der Expertenbefragungen gegenübergestellt. Zudem werden diese mit den in der Literatur gewonnenen Information verglichen.

Mittels der Marktdatenanalyse wurde erfasst, dass der CAM-Markt in Deutschland vom Jahr 2018 zu 2019 um 51,14 Prozent gestiegen ist. Es wird die Aussage getroffen, dass der Bedarf an CAM wächst. Auch der Vertreter des pU ist hiervon überzeugt, obwohl keine konkreten Zahlen dazu geliefert werden können. Außerdem beobachtet der GKV Spitzenverband, dass die Abgabepreise- und Mengen von CAM steigen. Laut dem GAmSi-Daten und dem Vertreter der GKV, steigen die Verordnungszahlen von unverarbeiteten Cannabisblüten und cannabinoidhaltige Zubereitungen im Vergleich zu den anderen CAM dreimal so stark. Die Gründe warum diese zwei Produkte am häufigsten verordnet worden sind, sind nach Angaben des Sprechers der GKV, dass die Medien das Cannabisgesetz und somit die Wirkung Cannabisblüten und -extrakte als Naturheilmittel darstellen. Hierdurch steigen falsche Erwartungen der Patienten durch CAM geheilt zu werden. Der GKV Spitzenverband und der Vertreter der GKV kritisieren, dass es keine standardisierte Dosierung sowie Darreichungsform für Cannabisblüten gibt. Hierdurch ändert sich, unabhängig von der Darreichungsform, der THC-Gehalt und somit die Wirkung. Hierdurch ist die Patientensicherheit gefährdet. Wie es in den Leitlinien zu NPS steht und der Experte der GKV formuliert, treten bei niedrige Dosierungsmengen häufig psychische Nebenwirkungen auf. Trotzdem werden

laut dem Experten der GKV, aus Zeit- und Lustmangel der Ärzte Gefälligkeitsverordnungen getätigt. Dies führt dazu, dass die Verordnungszahlen steigen als auch, dass die Patientensicherheit gefährdet wird. Zudem zeigen die Ergebnisse der Befragung und der Marktdatenanalyse, dass ein Missbrauchs- und Suchtpotential auf Seiten der Patienten zu erkennen ist. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Ärzte seit der Einführung des Cannabisgesetzes bis zum Jahr 2019 sicherer bei der Verordnung von medizinischem Cannabis fühlen, wodurch die Verordnungszahlen auch deswegen gestiegen sein könnten.

Vom Vertreter der GKV, werden nicht nur die hohen Verordnungszahlen kritisiert, sondern auch die Kosten von Cannabisblüten. Wie im Kapitel 3.2 in der Tabelle 2 zu sehen ist, sind die getrocknete Cannabisblüten mit einem jährlichen Preis zwischen 24.480 bis 32.880 €, das teuerste CAM. Alle Experten empfinden die Preise für CAM, spezifisch Cannabisblüten, als teuer. Der Vertreter der GKV sieht diesen Preis als nicht gerechtfertigt an, da durch Cannabisblüten von keiner verbesserten Versorgungsqualität ausgegangen werden kann. Dieser Meinung schließt sich die Autorin der vorliegenden Arbeit an. Zusätzlich ist zu vermerken, dass sich die Preise nicht an den tatsächlichen Herstellungskosten orientieren, so dass der hohe Preis ungerechtfertigt ist. Aus Sicht der Autorin können die hohen Preise Auswirkungen auf die gerechte Versorgung von Patienten haben. So ist vorstellbar, dass Patienten, die über notwendige finanzielle Mittel verfügen, nach einem abgelehnten Antrag einer CAM-Verordnung, CAM aus eigener Tasche finanzieren, während Patienten mit selbiger Diagnose ohne ausreichender finanzieller Mittel, keine Möglichkeit haben CAM zu beziehen.

Die Versorgungskosten, die durch die Verordnung von Cannabisblüten entstehen, belaufen sich nach Angaben des Experten der GKV auf rund vier Millionen Euro. Die durchschnittlichen Kosten von Cannabisblüten pro Person liegen hier bei 6.200 €, während es bei Cannabinoide nur 1.000 € sind. Es kann keine Prognose gemacht werden, inwiefern sich die Cannabisagenturen zukünftig auf die Versorgungskosten auswirken. Der Vertreter des pU vermutet, dass bei Etablierung von CAM im Gesundheitssystem und der Einsparungseffekte von anderen Therapiekosten, sich die Versorgungskosten balancieren werden. Dieser Experte und die FDP spekulieren, dass die Preise gering sinken werden beziehungsweise im Rahmen gehalten werden. Die Autorin der vorliegenden Arbeit hält dieses für eine realistische Prognose der CAM-Preise.

Die Erfassung des Patientenpotentials mit NPS, welche eine CAM-Therapie erhalten haben/könnten, war limitiert. Auch die Experten konnten keine Aussagen dazu treffen. Während die Autorin dieser Bachelorarbeit das Patientenpotential aufgrund ihrer dargestellten Ergebnisse im Kapitel 5.1 als niedrig abwägt, schätzt der Sprecher der pU, trotz ungenauer Zahlen, dass ca. 1,8 Millionen Patienten mit NPS CAM erhalten. Dieses wären 36 Prozent aller NPS Patienten in Deutschland. Der Vertreter der GKV berichtet, dass diese Zahlen nicht in klinischen und auch nicht in den Kassendaten auffindbar sind. Dieser Experte konnte jedoch sagen, dass 50 Prozent der Patienten mit Schmerzen die CAM einnehmen, NPS haben. Trotz dieser Aussage bleibt es fraglich wie das Patientenpotential mit NPS, die eine CAM erhalten, ist.

Das Ziel des Cannabisgesetzes ist es den Zugang von Patienten zu CAM, unabhängig der Indikation, zu erleichtern. Dieses wurde von allen Experten bestätigt. Hinsichtlich des Zugangs von Patienten mit NPS zu CAM, berichtet nur der Experte der GKV, dass das Can-

nabisgesetz keinen Einfluss auf den Patientenzugang hätte, da diese vor dem Cannabisgesetz uneingeschränkt CAM, Cannabisblüten ausgeschlossen, erhielten. Der Zugang zu CAM wird den Patienten, wie in Deutschland für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, durch die Apotheke gewährt. Die derzeitige Erstattungsfähigkeit von CAM wird von der Autorin dieser Ausarbeitung als plausibel erachtet, da Symptomlinderungen durch CAM wie in Kapitel 3.1 bereits beschrieben, bewiesen sind. Außerdem lässt sich eine derzeitige Erstattungsfähigkeit, trotz möglicher Nebenwirkungen, durch eine kontrollierte und dokumentierte Verordnung von CAM begründen. Ohne Erstattung von Cannabisblüten ist zu vermuten, dass der (illegale) Eigenanbau von Cannabis steigt und die Patientensicherheit gefährdet wird. Da Nebenwirkungen von CAM jedoch nicht auszuschließen sind, empfiehlt die Autorin die Erstattungsfähigkeit nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu prüfen.

Die Erstattung erfolgt nach der Bewilligung des Genehmigungsantrages. Der Genehmigungsprozess wird von die Linke und Bündnis90/Die Grünen als Einschränkung für den Patientenzugang gesehen. Hingegen sehen die BÄK, der GKV Spitzenverband, der MDKN und die Vertreter des pU und der GKV den Genehmigungsprozess als eine erste Maßnahme, um für die Patientensicherheit zu sorgen. Denn dadurch können die o.g. Gefälligkeitsverordnungen abgelehnt werden und ein Missbrauchs- und Suchtpotential von den Kassen und MDKN ermittelt und vermieden werden. Vom Vertreter des pU, der BÄK und GKV-Spitzenverband wird berichtet, dass Ärzte, Kassen und Patienten den bürokratischen Zeitaufwand als belastend sehen. Zudem ist die Bearbeitungsfrist der Krankenkassen von drei bis fünf Wochen, außer bei Palliativpatienten, ein weiterer Faktor, der für die Patienten als belastend empfunden wird. Hiermit kann beurteilt werden, dass der Genehmigungsprozess Einschränkungen aufweist. Mögliche Verbesserungen des Genehmigungsprozesses können die Beschleunigung der Bearbeitungsfristen sowie die Vereinfachung der Anträge sein.

Hinsichtlich der Leitlinie zu NPS, sind die Aussagen des Vertreters des pU und der GKV, dass Leitlinien ein geringen bis keinen Einfluss auf die Patientenversorgung haben, da Ärzte bei der Verordnung von CAM bei NPS nicht verpflichtet sind, sich an die Leitlinien zu richten. Die Verfasserin dieser Arbeit teilt die Meinung der Experten hier nicht vollständig. Ärzte sind nicht verpflichtet sich an Leitlinien zu halten, jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ärzte, insbesondere Ärzte ohne Erfahrung mit der Verordnung von CAM, die Leitlinien nicht als Orientierungshilfe nutzen.

Sowohl aus den Leitlinien, der Dokumentenanalyse als auch der Expertenbefragungen ging hervor, dass trotz der geringen Evidenzlage zum therapeutischen Nutzen von CAM, CAM nur bei Misserfolg verordnet werden sollte. Die Linke, die Bündnis 90/Die Grünen und der Sprecher des PU lehnen die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Cannabisblüten und -extrakte nicht ab. Der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer als auch der Vertreter der GKV, der MDKN und der Arzt positionieren sich hier dagegen. Hier ist eine ausgewogene Stellungnahme zu beobachten.

Eine weitere Regelung des Cannabisgesetzes ist, dass Patienten CAM erhalten, wenn eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt (MDKN, 2019). Der MDKN als auch der Vertreter der pU und GKV berichtet, es gebe keine klare Definition hierzu. Dennoch definieren der MDKN als auch der Vertreter des pU diesen Begriff als eine Erkrankung, welche die Lebensqualität stark einschränkt. Der Experte der GKV und des pU berichten deutlich, dass NPS ein Be-

gleitsymptom von multimorbiden Patienten ist und das hier von einer schwerwiegenden Erkrankung gesprochen wird. Um den Schweregrad zu erfassen, werden Anamnesen und Fragebögen-Befragungen durchgeführt. Da keine klare Definition vorliegt, kann vermutet werden, dass sich hierdurch Ärzte unsicher bei der Verordnung von CAM sind. Dies kann zum einen dazu führen, dass der Patient beim Zugang zu CAM eingeschränkt wird und zum anderen, dass Ärzte fahrlässig CAM verordnen.

Das alle Ärzte CAM verordnen dürfen, wie es der Experte der GKV berichtet, ist plausibel. Es ist aber wichtig, wie der Vertreter des pU mehrmals erwähnt hat, dass die Ärzteschaft, die bereit ist CAM zu verordnen, ausgebildet ist und sich mit dem Thema Schmerz stark beschäftigt haben. Hiermit würde eine patientensichere Verordnung trotz geringer Evidenz gewährleistet werden. Deswegen befürwortet auch der MDKN diese Aussage. Ärzte, die gegen oder mangelnde Erfahrung mit CAM haben, verordnen in der Regel keine CAM. Laut dem Vertreter der GKV, gibt es viele Ärzte, die Solches verordnen. Obwohl der Sprecher der GKV berichtet, dass Patienten solche Ärzte zügig lokalisieren, ist der Vertreter des pU anderer Meinung. Hier wäre es sinnvoll eine Umfrage mit Patienten zu gestalten, die CAM erhalten haben.

Hinsichtlich der Kategorie 12 „Evidenzlage und Evidenzgewinnung“ und der Aussagen in den Stellungnahmen wurde ermittelt, dass die Begleiterhebung nicht ausreicht, um Evidenz über einen therapeutischen Nutzen von CAM zu bekommen. Vom Vertreter des pU wurde die Annahme getroffen, dass durch die Begleiterhebung Patienten vom Cannabisgesetz profitieren. Dadurch müssen Cannabisblüten nicht dem AMNOG-Verfahren durchlaufen. Das bedeutet, dass ein nicht zugelassenes Produkt wie Cannabisblüten, ohne Zulassung erstattet wird. Dieses wird von der AfD und dem Vertreter der GKV kritisiert und als sinnlos betrachtet. Denn damit werden Cannabisblüten und -extrakte ohne belegten Zusatznutzen und Kenntnis des Ausmaßes an Nebenwirkungen, erstattet und verordnet. Der Sprecher des pU hat die positive Sichtweise, dass die Begleiterhebung für die Akutversorgung ausreicht. Außerdem würden dadurch alle Patienten, die CAM einnehmen, erfasst und erhoben. Der Vertreter der GKV und pU sehen als Alternative zur Begleiterhebung beispielsweise Registerdaten, klinische Studien (Phase III und IV) sowie Förderungsprojekte. Dabei geben alle Akteure und Experten eine einheitliche Stellungnahme zur patientensichersten Evidenzerhebungsmethode, die Phase III und IV-Studien an. Hierzu wird vom Sprecher des pU, die Zeitdauer und die Kosten als kritisch gesehen. Genau dieser Aspekt wurde vom Vertreter der GKV bestätigt. Laut der Autorin dieser Ausarbeitung sollten die Hersteller trotz des hohen Aufwands und der hohen Kosten RCT-Studien durchführen, da nur durch RCT-Studien kausale Zusammenhänge zwischen Arzneimittelgabe und -wirkung sowie Nebenwirkung bewiesen werden können.

7 Fazit und Ausblick

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass NPS eine schwer behandelbare und diagnostizierbare Krankheit ist, die als Begleitkrankheit multimorbider Patienten definiert werden kann. Zudem wird NPS als eine schwerwiegende Erkrankung beschrieben, bei der die Lebensqualität stark beeinträchtigt wird. Dieser Begriff ist nicht standardisiert, was die Therapieentscheidung der Ärzte erschweren kann. Patienten bekommen CAM nur unter der Voraussetzung verordnet, dass eine schwerwiegende Erkrankung (wie NPS) vorliegt und

dass versuchte Standardtherapien gescheitert sind. Der Großteil der Akteure und Experten stimmen dieser Regelung des Cannabisgesetzes zu.

Die Patienten mit NPS hatten bereits vor dem Cannabisgesetz Anspruch auf die Verordnung und Erstattung von CAM. Zudem haben sie nach einer Ausnahmegenehmigung des BfArM die Erlaubnis erhalten, medizinisches Cannabis selbst anzubauen. Die Therapie Reichweite von CAM wird durch das Cannabisgesetz um Cannabisblüten und -extrakte erweitert. Somit wird der Zugang für Patienten nicht medizinisch verbessert, sondern es wird lediglich eine neue Darreichungsform von THC-haltigen Medikamenten ermöglicht. Dies wird von mehreren Akteuren und Experten kritisiert, da unter anderem keine Evidenz zum therapeutischen Nutzen vorliegt und das AMNOG-Verfahren umgangen wird. Dadurch wird die Sicherheit der Patienten gefährdet. Hersteller sollten weitere klinische Studien durchführen, um einen Zusatznutzen festzustellen.

Nichtsdestotrotz werden CAM von den Medien gehypt, wodurch die Nachfrage und Heilungserwartung der Patienten irrtümlicherweise steigt. Alle Fachärztegruppen, unabhängig vom Kenntnisstand, sind berechtigt, CAM zu verordnen. Diese Regelung wird sowohl in der Dokumentenanalyse als auch in den Expertenbefragungen diskutiert. Ärzte, die beschließen, CAM zu verordnen, sollten für eine patientensichere Verordnung ausgebildet sein und Erfahrung in diesem Gebiet mitbringen. Leitlinien haben keinen bis einen geringen Einfluss auf die Therapieentscheidung der Ärzte, CAM zu verordnen.

Anhand der Markdatenanalyse kann festgestellt werden, dass die Versorgung von Patienten mit CAM, insbesondere Cannabisblüten, stetig angestiegen ist. Jedoch können aufgrund der Limitationen in der Datenerhebung (in allen drei Methoden), keine genaueren Zahlen zu potentiellen Patienten mit NPS, die CAM erhalten könnten, festgestellt werden. Es wird angenommen, dass nur wenige Patienten mit NPS eine CAM-Therapie erhalten. CAM werden entweder für einen Großteil der Patienten nicht verschrieben oder kommen nur für wenige Patienten in Frage. Der Bedarf wird allerdings sowohl in der Dokumentenanalyse als auch in der Expertenbefragungen, mit ca. 1,8 Millionen als hoch eingeschätzt.

Aus allen drei Methoden kann ermittelt werden, dass die Verordnungszahlen, Versorgungskosten und Preise von CAM, insbesondere Cannabisblüten, sehr hoch sind. Es ist denkbar, dass die Verordnungszahlen von Cannabisblüten mindestens bis zum Jahr 2022, dem Abschlussjahr der Begleiterhebungsstudie, weiterhin steigen werden. Der Grund dafür ist, dass durch die Begleiterhebung nicht zugelassene Arzneimittel verordnungs- und erstattungsfähig sind. Die Begleiterhebung erleichtert den Patientenzugang erleichtert, wirkt sich aber nicht positiv auf die Versorgungsqualität aus. Die hohen Versorgungskosten durch eine Therapie mit Cannabisblüten und die hohen Preise von Cannabisblüten werden als nicht gerechtfertigt gesehen, da sich hierdurch die Qualität der Patientenversorgung nicht verbessert hat. Zudem wird vermutet, dass durch die Cannabisagenturen die Preise für Cannabisblüten sinken werden und dass, wenn sich der CAM-Markt etabliert, die Versorgungskosten fallen werden.

Aus der Dokumentenanalyse ist zu entnehmen, dass relevante Informationen zu den Veränderungen der Versorgung von Patienten durch das Cannabisgesetz herausgefiltert werden konnten. Um eine differenzierte Position unterschiedlicher Akteure zu erhalten, wäre eine Studie mit ausschließlich dieser Methode von Vorteil. Gleiches gilt für die Expertenbefragungen, diese liefern keine differenzierten Aussagen zum Forschungsthema. Dennoch

liefern die Interviews wichtige und neue Informationen zu den im Cannabisgesetz vorhandenen Regularien zur Patientenversorgung. Insgesamt zeigen die Ergebnisse beider Methoden Vor- und Nachteile bezüglich der Regularien des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit NPS auf. Insbesondere wird der Genehmigungsprozess diskutiert. Der Genehmigungsprozess wird zum einen als Einschränkung für den Patientenzugang gesehen und zum anderen als eine erste Maßnahme, um für die Patientensicherheit zu sorgen. Durch den Genehmigungsprozess können Krankenkassen anhand der unklaren Dokumentation von Genehmigungsanträgen erkennen, ob „Gefälligkeitsverordnungen“ getätigt werden oder ein Missbrauch- oder Suchtpotential beim Antragsteller vorliegt. Des Weiteren zeigen die Ergebnisse, dass die Ablehnungsquote der Anträge sinken. Dies kann sich durch die Standardisierung des Prozesses bei den Ärzten ergeben. Aufgrund der verbesserten Patientensicherheit durch den Genehmigungsprozess sind Nachteile wie der bürokratische Aufwand für Ärzte, Patienten und Krankenkassen aus Public Health Sicht zu vernachlässigen. Trotzdem sind Verbesserungsmaßnahmen vorzunehmen.

Der Genehmigungsprozess ist grundsätzlich sinnvoll, da die Patientensicherheit so gewährleistet werden kann. Dennoch ist der bürokratische Aufwand zu hoch und deswegen sollten Möglichkeiten zur Beschleunigung der Bearbeitung evaluiert werden. So könnte erreicht werden, dass Patienten mit schwerer NPS nicht lange auf eine schmerzlindernde CAM-Therapie warten müssen. Eine Möglichkeit ist die Priorisierung der Dringlichkeit der Anträge bei der Bearbeitung.

Insgesamt schafft die vorliegende Bestandsaufnahme einen aktuellen Überblick über die unterschiedlichen Positionen von Stakeholdern im Gesundheitswesen zu den Regelungen des Cannabisgesetzes. Dadurch können Probleme aufgedeckt, gewichtet und Lösungsvorschläge erarbeitet werden, um die Versorgung von Patienten mit NPS zu verbessern.

Literaturverzeichnis

- Aktories, K., Förstermann, U., Hofmann, F., Starke, K., Forth, W., Henschler, D. & Rummel, W. (Hrsg.) (2017). *Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie: für Studenten der Medizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie und Biologie sowie für Ärzte, Tierärzte und Apotheker* (12. Aufl.). München: Elsevier.
- AOK (2019). Ampel Cannabishaltiger Arzneimittel. In: Lauer-Taxe (Hrsg.). Verfügbar unter: <https://www.kvsh.de/admin/ImageServer.php?download=true&ID=5538@KVSH> [27.11.2019].
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2019). *AWMF S2k-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Zoster und der Postzosterneuralgie“*. Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-023.html> [19.09.2019].
- BARMER GEK (2016). *Pressemitteilung. BARMER GEK Arztreport 2016*. Berlin. Verfügbar unter: <https://www.barmer.de/blob/36748/008d1fd599f628fbfd089831bf10856/data/pdf-pressemappe-arztreport-2016.pdf> [07.10.2019].
- BARMER GEK (2018). *Ein Jahr Cannabis-Gesetz 3.933 Anträge auf Cannabis-haltige Medikament*. Verfügbar unter: <https://www.barmer.de/blob/146108/bc4f572d4542b6de18494f290c0affe9/data/dl-pressemitteilung-barmer-ein-jahr-cannabis-gesetz.pdf> [01.11.2019].
- BARMER GEK (2019). *Kerndaten der Barmer*. Verfügbar unter: <https://www.barmer.de/presse/infothek/daten-und-fakten/kerndaten-42164> [28.10.2019].
- Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e.V. (BVSD) (2018). *Chronische Schmerzen: Sehr hoher Behandlungsbedarf*. Verfügbar unter: <https://www.bvsd.de/chronische-schmerzen-sehr-hoher-behandlungsbedarf/> [07.10.2019].
- Bogner, A., Littig, B. & Menz, W. (2014). Interviews mit Experten. Eine praxisorientierte Einführung. In Bohnsack, R., Flick, U., Lüder, C. & Reichertz, J. (Hrsg.), *Qualitative Sozialforschung*. Wiesbaden: Springer VS.
- Bundesärztekammer (BÄK) (o.J.). *FAQ-Liste zum Einsatz von Cannabis in der Medizin*. Verfügbar unter: <https://www.bundesaerztekammer.de/.../pdf-Ordner/Versorgung/Cannabis.pdf> [30.09.2019].
- Bundesärztekammer (BÄK). Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2011). *Nationale VersorgungsLeitlinie [sic]. Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Version 5 AWMF-Register-Nr.: nvl-001e*. Verfügbar unter: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahU-KEwiYzNPrvYrmAhWQkhQKHVpADvMQF->

jAAegQIAhAC&url=https%3A%2F%2Fwww.awmf.org%2Fuploads%2Ftx_szleitlinien%2Fnl-001e_I_S3_Diabetes_Neuropathie_2016-07.pdf&usg=AOvVaw0tyfseLYhCQKOrvpgWKFup [18.09.2019].

Bundesgesetzblatt (BGBL) (2017). *Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*. Verfügbar unter:

[https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&start=/*\[@attr_id='bgbl117s0403.pdf'\]#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D__1571395591292](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&start=/*[@attr_id='bgbl117s0403.pdf']#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D__1571395591292) [18.10.2019].

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (o.J.). *Cannabisagentur*.

Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/_node.html [18.10.2019].

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2016). *Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*. Verfügbar unter:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/C/GE_Cannabis_280616.pdf [18.10.2019].

Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) (2016). *Urteil vom 06.04.2016 -BVerwG 3 C 10.14.*

Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken. Verfügbar unter: <https://www.bverwg.de/060416U3C10.14.0> [04.12.2019].

Cremer-Schaeffer, P. (2019). *Cannabis als Medizin Erste Erkenntnisse aus der Begleiterhebung*. In: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). Verfügbar

unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Vortrag_Cannabis_Begleiterhebung.pdf%3Bjsessionid=5BC945D11B9E17F6C23815C5537D8F1A.2_cid354?__blob=publication-File&v=3 [08.08.2019].

Deutscher Bundestag (2016). *Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Drucksache 18/8965*. Verfügbar unter:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/C/GE_Cannabis_280616.pdf [18.10.2019].

Deutscher Bundestag (2018a). *Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patienten und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung. Drucksache 19/5862*. Ver-

fügbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/058/1905862.pdf>. [24.10.2019].

Deutscher Bundestag (2018b). *Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis. Drucksache 19/6196*. Verfügbar unter:

dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/061/1906196.pdf [24.10.2019].

Deutscher Bundestag (2018c). *Medizinalcannabis-Anbau zum Export ermöglichen. Drucksache 19/4835*. Verfügbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/048/1904835.pdf>. [24.10.2019].

- Deutscher Bundestag (2019a). *Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und Krankenkassen entlasten*. Drucksache 19/8278. Verfügbar unter: dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/082/1908278.pdf [24.10.2019].
- Deutscher Bundestag (2019b). *Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. zum Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE „Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis“ (BT-Drucksache 19/6196) zum Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patienten und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung“ (BT-Drucksache 19/5862) zum Antrag der Fraktion der FDP „Medizinalcannabis-Anbau zum Export ermöglichen“ (Drucksache 19/4835)*. Verfügbar unter: https://www.bundestag.de/resource/blob/628834/7372051f505de39e5bd280878ff25ef0/19_14_0067-3-_BAeK-und-AkdAe_Med-Cannabis-data.pdf. [24.10.2019].
- Deutscher Bundestag (2019c). *Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung*. Drucksache 19/8753. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_Bundestag.pdf [03.12.2019].
- Deutsche Schlaganfall Gesellschaft (o.J.). *Leitlinien vaskuläre Erkrankungen*. Verfügbar unter: <https://www.dsg-info.de/leitlinien.html> [17.09.2019].
- Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. (2014). "Volkskrankheit" Schmerz?! Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.: „Studie bestätigt Handlungsbedarf und liefert Daten für eine differenzierte Versorgungsplanung“. Verfügbar unter: https://www.dgss.org/news-presse/pressemitteilungen/pressemitteilung-einzelsicht/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=630&cHash=ff1fe83a1139e5004a12921b7a308f1a [07.10.2019].
- Deutscher Gesellschaft für Neurologie (DGN) (2008). *Leitlinien der DGN 2008. Therapie neuropathischer Schmerzen*. Verfügbar unter: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiZx4DtrIrmAhWS5OAKHYnUBFcQF-jAAegQIAxAC&url=https%3A%2F%2Fwww.dgn.org%2Fimages%2Fred_leitlinien%2FLL_2008%2Farchiv%2FI08kap_064.pdf&usg=AOvVaw2Lj3WLO34AU2-qcHmn_aV [17.09.2019].
- Deutscher Gesellschaft für Neurologie (DGN) (2012). *Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose*. Verfügbar unter: <https://www.dgn.org/leitlinien/2333-II-31-2012-diagnose-und-therapie-der-multiplen-sklerose> [17.09.2019].
- Deutscher Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz (DFNS) (o.J.). *Neuropathischer Schmerz*. Verfügbar unter: https://www.neuro.med.tu-muenchen.de/dfns/uns/portrait.html#neuropathischer_Schmerz [23.10.2019].

- Deutschesprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) (Hrsg.) (2018). *Leitlinie Schmerzen bei Querschnittlähmung. Leitlinie Schmerzen bei Querschnittlähmung*. In: Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/179-006l_S2k_Schmerzen_Querschnittlaehmung_2018-08.pdf [23.10.2019].
- Dresing, T. & Pehl, T. (2015). *Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende* (6. Aufl.). Marburg.
- Dresing T. & Pehl, T. (2019). *MUSTER [sic]- Einwilligungserklärung für Interviews*. Verfügbar unter: https://www.audiotranskription.de/audiotranskription/upload/MUSTER_Einwilligungserklaerung-DSGVO.pdf [26.09.2019].
- Finnerup, N. B., Attal, N., Haroutounian, S., McNicol, E., Baron, R., Dworkin, R.H., ... & Wallace, M. (2015). Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*, 14 (2), 162–173. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25575710> [11.11.2019].
- Gahleitner, S. (2005). Halbstrukturierte Erhebungsmethoden am Beispiel Problemzentrierte Interviews im Bereich klinischer Sozialarbeit. In: Gahleitner, S., Gerull, S., Ituarte, B. P., Schambach-Hardtke, L. & Streblow, C. (Hrsg.), *Einführung in das Methodenspektrum sozialwissenschaftlicher Forschung* (S. 42–51). Uckerland: Schibri-Verlag.
- Gastmeier, K. (2019). Einsatz von Cannabisarzneimitteln in der Schmerz- und Palliativmedizin. Gemeinsame Online-Umfrage des Berufsverbands der Ärzte und Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e.V. (BVSD), der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS). *Der Schmerz*, 33 (5), 408–414. Verfügbar unter: <https://rd.springer.com/article/10.1007%2Fs00482-019-00406-3> [01.11.2019].
- gesundheitsinformation [sic] (gi) (o.J.). *Chronische Schmerzen verstehen*. In: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (Hrsg.) Verfügbar unter: <https://www.gesundheitsinformation.de/chronische-schmerzen-verstehen.2607.de.html?part=ursachen-n7> [28.10.2019].
- GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (o.J.a). *Das GAmSi-Verfahren*. Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/ueber_gamsi/gamsi_verfahren/gamsi_verfahren.jsp [04.12.2019].
- GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (o.J.b). Die gesetzlichen Krankenkassen Verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp [18.12.2019].
- GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2016). *Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.09.2016 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung betäubungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 28.06.2016 (BT-Drucksache 18/8965)*. Berlin.
- GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2018a). *Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB. Bruttoumsätze und Verordnungen von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln und Zubereitungen von Januar bis Juni 2018*.

Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2018/q1_17/Bundesbericht_GAmSi_201803_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf [12.11.2019].

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2018b). *Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGV. Bruttoumsätze und Verordnungen von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel und Zubereitungen von Januar bis Juni 2018*. Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2018/q2_18/Bundesbericht_GAmSi_201806_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf [12.11.2019].

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2018c). *Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGV. Bruttoumsätze und Verordnungen von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel und Zubereitungen von Januar bis September 2018*. Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2018/q3_20/Bundesbericht_GAmSi_201809_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf [12.11.2019].

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2018d). *Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGV. Bruttoumsätze und Verordnungen von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel und Zubereitungen von Januar bis September 2018*. Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2018/q4_19/Bundesbericht_GAmSi_201812_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf [12.11.2019].

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2019a). *Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 14.03.2019 zum Bundestagdrucksache 19/5862 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünftes Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinische, Cannabis für Patienten und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN*. Berlin

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2019b). *Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 14.06.2019 zur Bundesdrucksache (19/6196) Entwurfs eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkasse bei der Verordnung von Cannabis der Fraktion DIE LINKE*. Berlin.

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2019c). *Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 14.06.2019 zur Bundesdrucksache (19/4835) Medizinalcannabis–Anbau zum Export ermöglichen der Fraktion FDP*. Berlin

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2019d). *Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGV. Bruttoumsätze und Verordnungen von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel und Zubereitungen von Januar bis März*. Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2019/q1_19/Bundesbericht_GAmSi_201903_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf [12.11.2019].

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2019e). *Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGV. Bruttoumsätze und Verordnungen von*

- Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel und Zubereitungen von Januar bis Juni 2019.* Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2019/q2_20/Bundesbericht_GAmSi_201906_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf [12.11.2019].
- GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2019f). *Sonderbeilage zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V. Bruttoumsätze und Verordnungen von Cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel und Zubereitungen von Januar bis September 2019.* Verfügbar unter: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2019/q3_21/Bundesbericht_GAmSi_201909_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf [12.11.2019].
- Glaeske, G. & Sauer, K. M. (2018). *Cannabis-report.* Socium, Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik, Universität Bremen.
- Greitermann, B., Bork, H., Braatz, F., Büttner, C. C., Brückner, L., Grünther, R. A., ... & Sonnenberg, D. (2013). *S2k-Leitlinie 033/044: Rehabilitation nach Majoramputation an der unteren Extremität (proximal des Fußes).* Verfügbar: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/033-044.html> [18.09.2019].
- Grotenhermen, F. (2014). Anleitung zur Beantragung einer Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis bei der Bundesopiumstelle. In: *Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (Hrsg.).* Verfügbar unter: https://www.cannabis-med.org/german/bfarm_hilfe.pdf [04.12.2019].
- Grotenhermen, F. (2015). *Hanf als Medizin. Ein praxisorientierter Ratgeber* (Überarbeitete und aktualisierte Neuauflage des Buches 1. Aufl. 2004). Schweiz: Nachtschatten Verlag AG.
- Hoggart, B., Ratcliffe, S., Ehler, E., Simpson, K. H., Hovorka, J., Lejčko, J., Taylor, L., ... Serpell, M. (2015). A multicentre, open-label, follow-on study to assess the long-term maintenance of effect, tolerance and safety of THC/CBD oromucosal spray in the management of neuropathic pain. *Journal of neurology*, 262 (1), 27–40. Verfügbar unter: <https://rd.springer.com/article/10.1007/s00415-014-7502-9> [28.10.2019].
- Horlermann, J. & Schürmann, N. (2018). *DGS-PRAXISLEITLINIE CANNABIS IN DER SCHMERZMEDIZIN [sic].* In: Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (Hrsg.). Verfügbar: https://dgs-praxisleitlinien.de/application/files/7715/5445/5600/PLL_Cannabis.pdf [16.09.2019].
- Koemm-Benson, S. (2019). *Schmerzkongress 2019. Cannabis im Fokus.* Verfügbar unter: <https://www.leafly.de/schmerzkongress-2019/> [21.10.2019].
- Kruse, J. (2014). *Qualitative Interviewforschung: Ein integrativer Ansatz.* Weinheim: Beltz.
- Kuckartz, U., Dresing, T., Rädiker, S. & Stefer, C. (2008). *Qualitative Evaluation. Der Einstieg in die Praxis.* Wiesbaden: Springer VS Verlag.
- Latour, L. (2018). *Die Geschichte von Cannabis als Medizin.* Verfügbar unter: <https://www.leafly.de/die-geschichte-von-cannabis-als-medizin/> [18.10.2019].

- Liebold, R. & Trinczek, R. (2009). Experteninterview. In: Kühl, S., Strodthol, P. & Traffertshofer, A. (Hrsg.), *Handbuch der Organisationsforschung. Quantitative und Qualitative Methoden* (S. 32–56). Wiesbaden: Verlag für Sozialwissenschaften.
- Magerhans, A. (2016). *Marktforschung. Eine praxisorientierte Einführung*. Wiesbaden: Springer Gabler.
- Mayring, P. (2016). *Einführung in die qualitative Sozialforschung*. (6. Überarbeitete Aufl.). Weinheim und Basel: Beltz Verlag.
- Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nord (MDKN) (2019). *Cannabispräparate für die Therapie chronischer Schmerzen. Problemfelder bei medizinischen Begutachtungen aus der Erfahrung des MDK Nord*. Hamburg: Springer Medizin Verlag GmbH.
- Müller-Schwefer, G. H. H. & Überall, M. H. (2011). Schmerz und Lebensqualität. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 16 (S01), S20–S22. Verfügbar unter: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0029-1245985> [27.11.2019].
- Müller-Vahl, K. (2018). Cannabis-basierte Medikamente: therapeutisches Potenzial und praktische Anwendung. *PSYCH up2date*, 12 (01), 19–33. Verfügbar unter: https://docs.wixstatic.com/ugd/2140a2_1f7f82421861432a80885dcad62c2fd0.pdf [18.10.2019].
- Ramsenthaler, C. (2013). Was ist „Qualitative Inhaltsanalyse?“. In: Schnell, M., Schulz, C., Kolbe, H. & Dunger, C. (Hrsg.), *Der Patient am Lebensende, Palliative Care und Forschung* (S. 23–42). Wiesbaden: Springer Fachmedien
- Robert-Koch-Institut (RKI) (2011). *Gesundheitsbezogene Lebensqualität / Zufriedenheit mit den Lebensumständen*. Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesundAZ/Content/G/Gesbez_Lebensqualitaet/Inhalt/Lebensqualitaet.html [03.12.2019].
- Schlereth, T., et al. (2019). *Diagnose und nicht interventionelle Therapie neuropathischer Schmerzen, S2k-Leitlinie*. In: Kommission Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.). Verfügbar unter: https://www.dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2019/PDFs_Download/030114_LL_Neuropathische_Schmerzen_2019.pdf [17.09.2019].
- Statistisches Bundesamt (2019). *Bevölkerungsstand. Bevölkerung auf Grundlage des Zensus 2011 nach Geschlecht und Staatsangehörigkeit im Zeitverlauf*. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html> [02.10.2019].
- Überall M. A. & Müller-Schwefe, G. H. H. (2019). Wirkung und Verträglichkeit von Cannabis bei chronischen Schmerzen. *Schmerzmedizin*, 35 (2), 42–50. Springer Medizin Verlag GmbH.
- Wassermann, S. (2015). Das qualitative Experteninterview. In: Niederberger, M. & Wassermann, S. (Hrsg.), *Methoden des Experten- und Stakeholdereinbindung in der sozialwissenschaftlichen Forschung* (S. 51–68). Wiesbaden: Springer VS

Wolff, R., Clar, C., Lerch, C. & Kleijnen, J. (2011). Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, 25 (1), 26–44. Verfügbar unter: <https://rd.springer.com/article/10.1007/s00482-010-1011-2> [01.11.2019].

Wohlers, K. (2019a). *Verordnung: Was ist zu beachten?* In: Techniker Krankenkasse (Hrsg.), *Cannabis: Medizin für Schwerkranke - ein Überblick*, 7 (7). Verfügbar unter: <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/cannabis-verordnung-was-beachten-2032620> [03.09.2019].

Wohlers, K. (2019b). *Nebenwirkungen: akut und langfristig.* In: Techniker Krankenkasse (Hrsg.), *Cannabis: Medizin für Schwerkranke - ein Überblick*, 5 (7). Verfügbar unter: <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/nebenwirkungen-akut-langfristig-2032616> [24.10.2019].

Verzeichnis der Expertenbefragungen

Expertenbefragung Arzt (1FB), per E-Mail-Befragung geführt am 02.12.2019 (Fragekatalog 1).

Experteninterview Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens (2LE), persönlich geführt am 28.11.19, 14:00–14:25 Uhr in Hamburg (Fragekatalog 2).

Experteninterview Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung (3LE), telefonisch geführt am 16.01.2020, 9:00–9:43 Uhr (Fragekatalog 3).

A Anhang

A.1 E-Mail zur Kontaktaufnahme

Anfrage zur Durchführung einer Befragung/Interviews über das Cannabisgesetz und die Versorgung von Patienten mit neuropathischem Schmerz

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____,

im Rahmen meiner Bachelorarbeit an der Hochschule für angewandte Wissenschaften Hamburg im Studiengang Gesundheitswissenschaften werde ich mich mit den Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit neuropathischem Schmerz beschäftigen. Ziel ist es eine Bestandsaufnahme zu dem Thema zu bekommen.

Hierfür werde ich, wenn möglich, persönliche Experteninterviews durchführen, welche ca. 30 bis 45 Minuten dauern. Ist dies nicht möglich, hat der/die Expert*in die Möglichkeit einen Fragebogen mit offenen Fragen zu beantworten und per E-Mail zurückzusenden.

Folgende Themen werden bearbeitet:

1. Verordnungsberechtigte Facharztgruppen
2. Aufwand für die rechtliche Bewilligungs-Prozedur der Genehmigungsanträge
3. Arzneimittelrechtliche Zulassung von neuen Cannabisarzneimitteln
4. Evidenzlage durch RWD, RCT und Begleiterhebung
5. Bestimmung des Schweregrades von neuropathischen Schmerzen
6. Erwartetes Patientenvolumen mit neuropathischen Schmerzen unter Cannabisarzneimittel-Therapie
7. Preisgefüge von Cannabisarzneimitteln

Ich freue mich sehr über positive Rückmeldungen und einen kurzfristigen Terminvorschlag von Ihnen.

Gerne stehe ich Ihnen bei Fragen telefonisch und per E-Mail zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Catarina Pérez Schmidt

A.2 Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für die Bachelorarbeit ¹

1. Gegenstand des Forschungsprojektes

a) Beschreibung des Forschungszwecks

Die Bachelorarbeit befasst sich mit dem Thema: Auswirkung des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patient*innen mit neuropathischem Schmerz. Ziel ist es eine Bestandsaufnahme zur folgenden Forschungsfrage zu bekommen: „Inwiefern sind die im deutschen Cannabisgesetz vorgesehenen Regelungen zielführend für die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen?“ Hierfür werden Befragungen sowie Dokumentenanalyse und Marktdatenanalysen durchgeführt. Die Befragungen verlaufen entweder als Interview oder per Fragebogen. Für das Interview wird das Handy als Aufnahmegerät angewendet. Für die Transkription wird ausschließlich der Privatlaptop benutzt. Der Fragebogen wird über die o.g. E-Mail-Adresse versendet. Alle Daten werden anonymisiert ausgewertet.

b) Durchführende Institution

Hochschule für angewandte Wissenschaften Hamburg (HAW), Department Life Sciences, Gesundheitswissenschaften, Ulmenliet 20, 21033 Hamburg

c) Projektleiterin und Interviewerin

Pérez Schmidt, Catarina

d) Befragungsdatum: _____

¹ Quelle: Dressing, T. & Pehl, T. (2019). *Muster Einwilligungserklärung für Interviews*. Verfügbar unter: https://www.audiotranskription.de/audiotranskription/upload/MUSTER_Einwilligungserklaerung-DSGVO.pdf [21.11.2019].

2. Einwilligungserklärung Information über die Erhebung personenbezogener Daten

a) Einwilligungserklärung

Hiermit willige ich ein, dass Catarina Pérez Schmidt die im Rahmen des unter 1.a. beschriebenen Forschungsprojekts erhobenen personenbezogenen Daten für die Bachelorarbeit gemäß meiner Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO verarbeiten darf. Sofern besondere personenbezogener Daten betroffen sind, verarbeitet Catarina Pérez Schmidt die von mir personenbezogenen Daten auf Basis meiner Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich grundsätzlich Anspruch auf die Bestätigung habe, dass meine personenbezogenen Daten durch Catarina Pérez Schmidt verarbeitet werden. Ich kann Auskünfte über Ergebnisse sowie die Umstände der Verarbeitung bekommen. Außerdem habe ich Anspruch auf die Berichtigung sowie Löschung der Daten bei Unrichtigkeit der Daten oder wenn der Bedarf der Aufbewahrung nicht mehr besteht.

Ich wurde darüber informiert, dass ich meine Einwilligung jederzeit gegenüber Catarina Pérez Schmidt widerrufen kann. Somit würde die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, nach Maßgabe meiner Widerrufserklärung, für die Zukunft unzulässig. Dies berührt die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung jedoch nicht.

Hinweis: Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können die Einwilligung ablehnen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, veröffentlicht werden dürfen:

Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/> (Schweigepflicht der Gutachter und der Projektleiterin)

Nachname, Vorname

Ort/Datum Unterschrift des Interviewten

Nachname, Vorname

Ort/Datum Unterschrift der Interviewerin

A.3 Fragebogen zur E-Mail-Befragung

Bachelor-Fragebogen zum Thema „Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patient*innen mit neuropathischem Schmerz“

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank, dass Sie sich für das Ausfüllen des Fragebogens Zeit nehmen.

Der Hintergrund der Befragung ist, dass die Population der Schmerzpatienten in Deutschland mit 37,4 Millionen Betroffenen hoch ist¹. An neuropathischen Schmerzen leiden fünf Millionen Menschen². Diese Erkrankung ist schwer diagnostizierbar und schwer behandelbar. Hierdurch ist die Lebensqualität der Erkrankten eingeschränkt³. Am 10.03.2017 ist das Gesetz „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“, auch Cannabisgesetz genannt, in Kraft getreten. Hierdurch bekommen Patienten, unter anderem mit neuropathischen Schmerzen, unter der Erfüllung bestimmter Regularien des Gesetzes, Cannabisarzneimittel (insbesondere Cannabisblüten und -extrakte) von den Krankenkassen erstattet⁴.

Die Versorgung von Schmerzpatienten mit Cannabisarzneimittel steht seit Verabschiedung des Cannabisgesetzes stärker als bisher im Fokus der Öffentlichkeit und Wissenschaft. Deswegen widmet sich die Bachelorarbeit dieser Thematik. Es stellt sich die Forschungsfrage „Inwiefern sind die im deutschen Cannabisgesetz vorhandenen Regelungen zielführend für die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen?“. Um dies zu prüfen, wird eine Bestandsaufnahme zu den Regularien des Cannabisgesetzes beziehungsweise zum Zugang und der Versorgung von neuropathischen Schmerzpatienten erhoben. Die Bestandsaufnahme wird durch Befragungen von Ärzten sowie Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherung und eines pharmazeutischen Unternehmens erfolgen. Zusätzlich werden Dokumentenanalyse, Bestandsaufnahmen unter anderem von politischen Parteien und Marktanalysen, durchgeführt.

Bitte senden Sie mir den ausgefüllten Fragebogen an die o.g. E-Mail-Adresse.

Mit freundlichen Grüßen

Catarina Pérez Schmidt

Literaturverzeichnis

- ¹ Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. (2014). "Volkskrankheit" Schmerz?! Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.: „Studie bestätigt Handlungsbedarf und liefert Daten für eine differenzierte Versorgungsplanung“. Verfügbar unter: https://www.dgss.org/news-presse/pressemitteilungen/pressemitteilung-einzelansicht/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=630&cHash=ff1fe83a1139e5004a12921b7a308f1a [07.10.2019].
- ² Deutscher Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz (DFNS) (o.J.). *Neuropathischer Schmerz*. Verfügbar unter: https://www.neuro.med.tu-muenchen.de/dfns/uns/portrait.html#neuropathischer_Schmerz [23.10.2019].
- ³ Wolff, R., Clar, C., Lerch, C. & Kleijnen, J. (2011). Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, 25(1), 26–44. Verfügbar unter: <https://rd.springer.com/article/10.1007/s00482-010-1011-2> [01.11.2019].
- ⁴ Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2016). *Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/C/GE_Cannabis_280616.pdf [18.10.2019].

DER FRAGEBOGEN

Regularien des Cannabisgesetzes und die Schmerzpatientenversorgung

1. Wie hat sich Ihrer Meinung nach, die Versorgung von Schmerzpatienten durch das Cannabisgesetz von 2017 verändert?
2. Wie ist Ihre Haltung dazu, dass alle Fachärztegruppen berechtigt sind Cannabisarzneimittel zu verordnen?
 - a. Warum?
 - b. Welchen Einfluss hat die vielfältige Facharztberechtigung Cannabisarzneimittel zu verordnen auf die Patientenversorgung?
3. Was denken Sie über die arzneimittelrechtliche Zulassung von neuen Cannabisarzneimitteln?
4. Welche Vor- oder Nachteile hat der Genehmigungsprozess zur Erstattung von Cannabisarzneimitteln auf die Versorgung von Schmerzpatienten?
5. Was halten Sie von der bisherigen Begleiterhebung und der daraus resultierenden Evidenzlage der Daten und gäbe es eine Alternative?
6. Wie ist das Preisgefüge von Cannabisarzneimitteln seit der Verabschiedung des Cannabisgesetzes?
 - a. Wie werden sich die Preise ihrer Meinung nach mit der Implementierung von Cannabisagenturen (staatlich kontrollierter Cannabisanbau) in Deutschland entwickeln?

Fokus neuropathische Schmerzen

7. Ab wann werden neuropathische Schmerzen als eine schwerwiegende Erkrankung eingestuft?
8. Was halten Sie von der Behandlung von neuropathischen Schmerzen mit Cannabisarzneimitteln?
9. Welcher Anteil der Patienten mit neuropathischen Schmerzen erhält eine Cannabisarzneimitteltherapie?
10. Welchen Einfluss haben Ihrer Meinung nach die Leitlinien für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen und die darin nicht ausführlich empfohlene Cannabisarzneimitteltherapie auf die Versorgung von Schmerzpatienten?
11. In wie weit hat das Cannabisgesetz in den letzten zwei Jahren, den Zugang von Patienten mit neuropathischen Schmerzen zu Cannabisarzneimitteln beeinflusst und warum?
12. Hier haben Sie die Möglichkeit nicht erfasste Aspekte zu den Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen niederzuschreiben:

Personenbezogene Daten

13. In welcher Institution arbeiten Sie beziehungsweise was für einen Beruf üben Sie aus? (Bitte markieren Sie Zutreffendes mit einem X)

Krankenkasse: _____

Pharmazeutisches Unternehmen: _____

Arzt; Fachrichtung: _____

A.4 Leitfaden für den Experteninterview

Leitfadengestütztes Experteninterview zum Thema „Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patient*innen mit neuropathischem Schmerz“

Einleitung:

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank, dass Sie sich für das Interview Zeit nehmen.

Der Hintergrund der Befragung ist, dass die Population der Schmerzpatienten in Deutschland mit 37,4 Millionen Betroffenen hoch ist¹. An neuropathischen Schmerzen leiden fünf Millionen Menschen². Diese Erkrankung ist schwer diagnostizierbar und schwer behandelbar. Hierdurch ist die Lebensqualität der Erkrankten eingeschränkt³. Am 10.03.2017 ist das Gesetz „Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“, auch Cannabisgesetz genannt, in Kraft getreten. Hierdurch bekommen Patienten, unter anderem mit neuropathischen Schmerzen, unter der Erfüllung bestimmter Regularien des Gesetzes, Cannabisarzneimittel (insbesondere Cannabisblüten und -extrakte) von den Krankenkassen erstattet⁴.

Die Versorgung von Schmerzpatienten mit Cannabisarzneimittel steht seit Verabschiedung des Cannabisgesetzes stärker als bisher im Fokus der Öffentlichkeit und Wissenschaft. Deswegen widmet sich die Bachelorarbeit dieser Thematik. Es stellt sich die Forschungsfrage „Inwiefern sind die im deutschen Cannabisgesetz vorhandenen Regelungen zielführend für die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen?“. Um dies zu prüfen, wird eine Bestandsaufnahme zu den Regularien des Cannabisgesetzes beziehungsweise zum Zugang und der Versorgung von neuropathischen Schmerzpatienten erhoben. Die Bestandsaufnahme wird durch Befragungen von Ärzten sowie Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherung und eines pharmazeutischen Unternehmens erfolgen. Zusätzlich werden Dokumentenanalyse, Bestandsaufnahmen unter anderem von politischen Parteien und Marktdatenanalysen, durchgeführt.

¹Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. (2014). "Volkskrankheit" Schmerz?! Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.: „Studie bestätigt Handlungsbedarf und liefert Daten für eine differenzierte Versorgungsplanung“. Verfügbar unter: https://www.dgss.org/news-presse/pressemeldungen/pressemeldung-einzelsicht/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=630&cHash=ff1fe83a1139e5004a12921b7a308f1a [07.10.2019].

²Deutscher Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz (DFNS) (o.J.). *Neuropathischer Schmerz*. Verfügbar unter: https://www.neuro.med.tu-muenchen.de/dfns/uns/portrait.html#neuropathischer_Schmerz [23.10.2019].

³Wolff, R., Clar, C., Lerch, C. & Kleijnen, J. (2011). Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz*, 25 (1), 26–44. Verfügbar unter: <https://rd.springer.com/article/10.1007/s00482-010-1011-2> [01.11.2019].

⁴Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2016). *Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/C/GE_Cannabis_280616.pdf [18.10.2019].

Allgemeine Fragen

1. In welcher Institution arbeiten Sie?
2. Inwiefern haben Sie Kontaktpunkte mit den Themen Cannabisgesetz und Patientenversorgung?

Regularien des Cannabisgesetzes und die Schmerzpatientenversorgung

3. Wie hat sich Ihrer Meinung nach die Versorgung von Schmerzpatienten durch das Cannabisgesetz von 2017 verändert?
2. Wie ist Ihre Haltung dazu, dass alle Fachärztegruppen berechtigt sind Cannabisarzneimittel zu verordnen?
 - a. Warum?
 - b. Welchen Einfluss hat die vielfältige Facharztberechtigung Cannabisarzneimittel zu verordnen auf die Patientenversorgung?
3. Was denken Sie über die arzneimittelrechtliche Zulassung von neuen Cannabisarzneimitteln?
4. Welche Vor- oder Nachteile hat der Genehmigungsprozess zur Erstattung von Cannabisarzneimitteln auf die Versorgung von Schmerzpatienten?
5. Was halten Sie von der bisherigen Begleiterhebung und der daraus resultierende Evidenzlage der Daten und gäbe es eine Alternative?
6. Wie ist das Preisgefüge von Cannabisarzneimitteln seit der Verabschiedung des Cannabisgesetzes?
 - a. Wie werden sich die Preise ihrer Meinung nach mit der Implementierung von Cannabisagenturen (staatlich kontrollierter Cannabisanbau) in Deutschland entwickeln?

Fokus neuropathische Schmerzen

4. Ab wann werden neuropathische Schmerzen als eine schwerwiegende Erkrankung eingestuft?
5. Was halten Sie von der Behandlung von neuropathischen Schmerzen mit Cannabisarzneimitteln?
6. Welcher Anteil der Patienten mit neuropathischen Schmerzen erhält eine Cannabisarzneimitteltherapie?
7. Welchen Einfluss haben Ihrer Meinung nach die Leitlinien für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen und die darin nicht ausführlich empfohlene Cannabisarzneimitteltherapie auf die Versorgung von Schmerzpatienten?
8. In wie weit hat das Cannabisgesetz in den letzten zwei Jahren den Zugang für Patienten mit neuropathischen Schmerzen zu Cannabisarzneimitteln beeinflusst und warum?

Ergänzungen

9. Haben Sie Ergänzungen zu der Thematik?

A.5 Antworten des Fragebogens

Fragenkatalog 1

Hinweis: Um die Anonymität zu gewährleisten wird in männlicher Form geschrieben.

- Interviewter: Arzt = 1FB
- Datum: 02.12.2019
- Anfrage: E-Mail

1 **Regularien des Cannabisgesetzes und der Schmerzpatientenversorgung**

2 1. Wie hat sich Ihrer Meinung nach, die Versorgung von Schmerzpatienten durch das
3 Cannabisgesetz von 2017 verändert?

4 Leichter Zugang für verschiedene Patientengruppen.

5 2. Wie ist Ihre Haltung dazu, dass alle Fachärztegruppen berechtigt sind Cannabisarznei-
6 mittel zu verordnen?

7 Halte ich nicht für sinnvoll.

8 a. Warum?

9 Unkritische Verordnungen

10 b. Welchen Einfluss hat die vielfältige Facharztberechtigung Cannabisarznei-
11 mittel zu verordnen auf die Patientenversorgung?

12 Unkritische Verordnungen

13 3. Was denken Sie über die arzneimittelrechtliche Zulassung von neuen Cannabisarznei-
14 mitteln?

15 Stehe ich kritisch gegenüber.

16 4. Welche Vor- oder Nachteile hat der Genehmigungsprozess zur Erstattung von Can-
17 nabisarzneimitteln auf die Versorgung von Schmerzpatienten?

18 Ich sehe klare Nachteile, da alle tatsächlich betroffenen Patienten Cannabis erhalten kön-
19 nen. Es ist keine echte Unterversorgung festzustellen.

20 5. Was halten Sie von der bisherigen Begleiterhebung und der daraus resultierenden
21 Evidenzlage der Daten und gibt es eine Alternative?

22 ?

23 6. Wie ist das Preisgefüge von Cannabisarzneimitteln seit der Verabschiedung des Can-
24 nabisgesetzes?

25 Zu hohe Preise

26 a. Wie werden sich die Preise Ihrer Meinung nach mit der Implementierung
27 von Cannabisagenturen (staatlich kontrollierter Cannabisanbau) in Deutschland
28 entwickeln?

29 Unklar

30 **Fokus neuropathische Schmerzen**

31 7. Ab wann werden neuropathische Schmerzen als eine schwerwiegende Erkrankung
32 eingestuft?

33 Nur nach abgeschlossener Diagnostik und Ausschluss psychischer Ursachen.

34 8. Was halten Sie von der Behandlung von neuropathischen Schmerzen mit Cannabis-
35 arzneimitteln?

36 Max. im Einzelfall nach Ausschöpfung aller etablierten Maßnahmen und pos. Beleg des
37 Nutzens.

38 9. Welcher Anteil der Patienten mit neuropathischen Schmerzen erhält eine Cannabis-
39 arzneimitteltherapie?

40 Nicht bekannt, keine Evidenz.

41 10. Welchen Einfluss haben Ihrer Meinung nach die Leitlinien für die Behandlung von
42 neuropathischen Schmerzen und die darin nicht ausführlich empfohlene Cannabisarznei-
43 mitteltherapie auf die Versorgung von Schmerzpatienten?

44 Wenig

45 11. In wie weit hat das Cannabisgesetz in den letzten zwei Jahren, den Zugang für Pati-
46 enten mit neuropathischen Schmerzen zu Cannabisarzneimitteln beeinflusst und warum?

47 Deutlich erleichterter Zugang.

48 12. Hier haben Sie die Möglichkeit nicht erfasste Aspekte zu den Auswirkungen des
49 Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen nie-
50 derzuschreiben:

51 Keine ausreichende Evidenz.

52 **Personenbezogene Daten**

53 13. In welcher Institution arbeiten Sie beziehungsweise was für einen Beruf üben Sie
54 aus? (bitte markieren Sie Zutreffendes mit einem X)

55 Krankenkasse: _____

56 Pharmazeutisches Unternehmen: _____

57 Arzt; Fachrichtung: X, Allgemeinmedizin, Suchtmedizinische Grundversorgung

58 **Zusatz**

59 Ich sehe den breiten Einsatzbereich für Cannabis als Suchtmediziner kritisch. Indikationen
60 wie Spastik-Reduktion und der Einsatz in der Palliativmedizin bzw. Onkologie ist unstrittig.
61 Alle bisher mir bekannte Artikel in der Presse berichten allerdings über Pat., die eben
62 keine eindeutige Ind. haben und häufig auch ein Missbrauchspotential.

A.6 Transkript des Experteninterviews

Vor jedem Experteninterview hat sich die Interviewerin vorgestellt, den Hintergrund der Bachelorarbeit erklärt und die Forschungsfrage dargestellt.

Fragekatalog 2

Hinweis: Um die Anonymität zu gewährleisten wird in männlicher Form geschrieben

- Interviewter: Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens = 2LE
- Datum: 28.11.19
- Art des Interviews: persönliches leitfadengestütztes Experteninterview
- Anfrage: E-Mail
- Ort des Interviews: Büro des Experten
- Dauer des Interviews: 24:33 Minuten
- Legende
 - I) Interviewende
 - B) Interviewter

- 1 I: Sind der Hintergrund und die Fragestellung deutlich? Haben Sie noch Fragen?
2
3 B: Ja, soweit habe ich alles verstanden.
4
5 I: Die ersten Fragen an Sie sind personenbezogene Fragen. In welcher Institution arbeiten
6 Sie?
7
8 B: Ich arbeite in einem pharmazeutischen Unternehmen.
9
10 I. Und seit wann circa?
11
12 B: Seit mehr als 20 Jahren.
13
14 I: Doch so lange. Haben Sie viele Berührungspunkte mit dem Thema Cannabisgesetz und
15 Versorgung von Patienten mit neuropathischen Schmerzen?
16
17 B: Ja, ich beschäftige mich auch damit.
18
19 I: Und inwiefern?
20
21 B: Ich bin Arznei... Oder ich arbeite bei einem arzneimittelherstellenden Unternehmen und
22 fertige ein Fertigarzneimittel in diesem Bereich.
23
24 I: Super. Dann kommen wir einmal zu den Allgemeinfragen über das Cannabisgesetz und
25 die Schmerzpatientenversorgung. Wie hat sich Ihrer Meinung nach die Versorgung von
26 Schmerzpatienten seit dem Cannabisgesetz entwickelt, verändert?
27
28 B: Ich denke, es ist eine weitere Option für Patienten, die eben mit dem Angebot was an-
29 sonsten in der Regelversorgung erstattet und auch verfügbar ist, im zugelassenen Bereich

30 eben unzureichend versorgt sind (...). Es gibt Patienten, die eben auch mit Standardmedi-
31 kation nicht zurechtkommen (...) und für die es keine Alternative im Gesundheitssystem
32 gibt, und für diese Patienten ist es sicherlich ein Zugewinn und ich denke diese Patienten
33 profitieren auch davon.

34

35 I: Und glauben Sie, dass die Anzahl der Fachärztegruppen die momentan auf dem Markt
36 sind, einen Einfluss darauf haben? Also sind Sie einverstanden, dass es viele Fachärzte-
37 gruppen gibt, die Cannabisarzneimittel verordnen dürfen oder wie ist Ihre Meinung dazu?
38

38

39 B: Ob der Kenntnisstand über die Verwendung von Cannabisarzneimittel an der Fachrich-
40 tung festzumachen ist, kann ich nicht beurteilen. Ich glaube aber, dass in verschiedenen
41 Fachrichtungen eben Pat. (...) / Ärzte vorhanden sind, ob es jetzt Allgemeinmediziner, An-
42 ästhesisten, Orthopäden oder andere Fachrichtungen sind, die sich mich dem Thema
43 Schmerz an sich speziell beschäftigt haben. Da Schmerzen komplexes Schmerzgesche-
44 hen, sollten Ärzte eine entsprechende Ausbildung haben oder zu mindestens entspre-
45 chende Erfahrung besitzen. Die dann auch gut überblicken können, ob der Patient jetzt
46 ausnahmsweise noch zusätzlich oder ergänzend mit einen Cannabispräparat behandelt
47 werden sollte oder ob die zugelassenen Arzneimittel schon alle ausgeschöpft sind. Das
48 kann man, glaube ich, dort erwarten, wie die Ärzte auch entsprechende Erfahrung bezie-
49 hungsweise Ausbildung haben.

50

51 I: Also, die Fachärzte müssen ausgebildet sein, um Cannabisarzneimittel zu verordnen?
52

52

53 B: Sie sollten zumindest einen gewissen Erfahrungsschatz und Erfahrung im Bereich der
54 Schmerzmedizin haben, wenn es um den neuropathischen Schmerz geht.

55

56 I: Ok, und wenn es für eine weitere Indikation wäre, beispielsweise Tourette? Würden Sie
57 auch sagen, dass alle oder sollen nur zum Beispiel Psychologen?
58

58

59 B: Ich glaube, dass beispielsweise die Behandlung des Tourette-Syndroms jetzt nicht das
60 tägliche Brot des allgemeinen Mediziners ist. Deswegen ist sicherlich hier eine stärkere
61 Spezialisierung notwendig, um eben den Patienten keinen Schaden zu zufügen. Wir haben
62 diese Cannabisarzneimittel eben nur mit eingeschränkter Evidenz. Da gibt es für Produkte
63 mehr oder weniger je nach Indikation verschiedene wissenschaftliche Grundlagen. Von
64 daher sollten dann, je weniger Daten dann vorhanden sind, spezialisierte Ärzte den Pati-
65 enten betreuen, um so auch sicherzustellen, dass der Patient nicht geschädigt wird.
66

66

67 I: Und da Sie schon von Evidenz reden, glauben Sie, dass die Art und Weise der Evi-
68 denzergabe durch die Begleiterhebung, genug evidenzbasierte Daten liefert? Oder was
69 wäre die bessere Alternative, um die Evidenzlage zu verbessern?
70

70

71 B: Es wäre natürlich gut, wenn Daten, die über eine Begleiterhebung / es ist keine Studie,
72 sondern der Gesetzgeber spricht von einer Begleiterhebung, das heißt, es werden Daten
73 gesammelt, die über den medizinischen Verlauf beziehungsweise wenig detaillierte Infor-
74 mation liefern. Wir werden sicherlich Informationen dazu bekommen, weil Cannabisarznei-
75 mittel eben neu im Markt sind und die Begleiterhebung eben sichergestellt werden soll.
76 Dass jeder Patient zumindest erfasst und eben erhoben ist, aber jede Form der weiteren
77 wissenschaftlichen Begleitung ist sicherlich wünschenswert. Ob es im Bereich Forschung

78 im Allgemeinen ist / natürlich dort der beste Platz, wenn Hersteller aber auch Spezialisten
79 eigene Studien, Beobachtungen anstellen, um zu guten klinischen Daten zu kommen. Es
80 können auch Registerdaten sein, wo wir eben schnell aus der Anwendung heraus, grade
81 bei multimorbiden Patienten (...) und ich glaube wir sprechen hier auch von multimorbiden
82 oder sehr umfänglich versorgten Patienten in verschiedenen Behandlungskonzepten.
83 Wenn wir dort Daten erhalten / und diese sind sicherlich gut über Register- oder Beobach-
84 tungsstudien rauszukriegen.

85

86 I: Und glauben Sie, dass wird ausreichend für die Zulassung von neuen Cannabisarznei-
87 mitteln?

88

89 B: Für die Zulassung wird es sicherlich auch eine normale konventionelle Arzneimittelent-
90 wicklung sag ich mal über Phase II Phase III Konzepte notwendig sein, um diese Zulassung
91 zu bekommen.

92

93 I: Also wird es eher ein Paar Jahre /

94

95 B: Das ist sicherlich der längere Weg, wenn es für die Akutversorgung der jetzt anstehen-
96 den oder in Rede stehenden Cannabispatienten geht, denke ich, ist eine gute Begleitfor-
97 schung über Registerdaten auch schon aussagekräftig.

98

99 I: Ok

100

101 B: Weil sich dieses Studienklientel auch sicherlich von der Phase III Studienklientel immer
102 unterscheiden wird.

103

104 I: Die Begleiterhebung ist ja bis zum Jahr 2020. Können Sie einschätzen, was danach
105 passieren wird?

106

107 B: Schwierig, da wir im Moment eben nur eine Erstveröffentlichung der ersten Daten haben
108 und ich denke, dass noch sehr viel mehr Datensätze zukommen, die uns vielleicht detail-
109 liertere Auswertung dann erfahren lassen.

110

111 I: Vielen Dank für die Antwort. Ja, wie Sie sicherlich auch wissen, sind die Preise von Can-
112 nabisarzneimitteln unterschiedlich. Ich wollte Sie fragen, wie haben sich die Preise für Can-
113 nabisarzneimittel seit dem Cannabisgesetz verändert, entwickelt?

114

115 B: Ich glaube, dass eine Preisentwicklung an sich noch gar nicht das Thema ist, sondern
116 dass es erstmal, um die Versorgungslage überhaupt geht. Steht genügend Cannabisarz-
117 neimittel zur Verfügung? Wir haben nur wenig zugelassene Cannabisarzneimittel, die zu-
118 mindest als Fertigarzneimittel verfügbar sind. Wir haben darüber hinaus sicherlich einen
119 sehr diffusen Markt, der sich jetzt erst entwickelt im Bereich von Rezepturen und Cannabis-
120 blüten und von daher glaube ich, ist die Preisentwicklung als solche eh noch gar nicht zu
121 beobachten, weil sich der Markt noch etabliert. Ich denke, dass die Preisentwicklung erst
122 einsetzen wird, wenn sich die Märkte stärker etabliert haben.

123

124 I: Und wie schätzen Sie die Preise ein, wenn ein Gramm Cannabisblüten 22 € kostet, was
125 im Jahr ca. 34.000 € sind?

126

127 B: Es gibt da verschiedene Berechnungen, die aber auf theoretischen Überlegungen erst-
128 mal basieren. Das sind noch keine im Markt gefundenen Kosten, zumindest soweit ich die
129 Daten kenne. Man wird sicherlich diese Kosten irgendwann mal feststellen, wenn sich jetzt
130 mehrere Patienten über einen längeren Zeitraum versorgt sind. Und ich glaube, man muss
131 es immer im Kontext der Erkrankung sehen, da wir hier kein einheitliches Erkrankungsbild
132 haben / macht sich teuer oder nicht teuer vielleicht an den Effekten oder an den Einspa-
133 rungen, die sich daraus ergeben, fest. Wenn dadurch andere Untersuchungen, Therapien,
134 weitere Kosten, die für den Patienten entstehen würden, wie Rehabilitationskosten und so
135 weiter eventuell reduziert werden können, was wir alles noch nicht wissen. Dann denke
136 ich, werden die Kosten da auch entsprechend balanciert sein.

137

138 I: Sie haben ja gerade gesagt, dass die Menge an Cannabisarzneimitteln nicht ausreicht.
139 Die Cannabisagenturen in Deutschland ernten im Jahr 2020 das erste Mal medizinisches
140 Cannabis. Denken Sie, dass dadurch die Cannabisarzneimittel günstiger werden?
141

142

143 B: Das werden wir dann sehen, dazu kann ich keine Prognose angeben, da mir dazu keine
144 Fakten vorliegen.

145

146 I: Ok, vielen Dank. Damit ist erstmal dieser Bereich abgeschlossen und jetzt fokussieren
147 wir uns auf den neuropathischen Schmerz. Ab wann werden neuropathische Schmerzen
148 als eine schwerwiegende Erkrankung eingestuft?

149

150 B: Es gibt ja für den Begriff schwerwiegende Erkrankung keine allgemein gültige Definition
151 beziehungsweise die Definitionen, die es gibt, sagen ja aus, dass der Patient in seiner
152 Lebensqualität extrem beeinträchtigt werden muss. Das heißt aus meiner Sicht, wenn eine
153 Hospitalisierung ansteht, wenn der Patient sein Beruf verliert, nicht mehr am sozialen Le-
154 ben teilnehmen kann und die Lebensqualität wirklich sehr stark eingeschränkt ist. Dann,
155 denke ich, liegt hier eine schwerwiegende Erkrankung vor, die den Patienten eben von der
156 normalen Teilhabe ausschließt.

157

158 I: Würde eine Anamnese ausreichen oder wird in der Regel ein Fragebogen ausreichen,
159 um den Schweregrad zu erfassen?

160

161 B: Ich denke, ein Fragebogen ist sehr hilfreich, um überhaupt die Beeinträchtigung des
162 Patienten auch für den Arzt erfassbar zu machen und um zu sehen welche Lebensbereiche
163 betroffen sind und somit gezielt eine Therapie auswählen zu können.

164

165 I: Dieser Begriff ist für den Genehmigungsprozess für Patienten /.

166

167 B: Ja

168

169 I: (...) dass Sie Cannabisarzneimittel verordnet und erstattet bekommen ein Thema. Wel-
170 che Vor- und Nachteile sehen Sie bei dem Genehmigungsprozess?

171

172 B: Zum einen ist es ein weiterer Schritt für den Patient, der eben diese Sachen gesondert
173 beantragen muss. Das ist ein Zeitfaktor für den Patienten, der leidet und unter Umständen
sehr belastend, wenn er erst auf die Genehmigung warten muss, weil er sonst zu dem

174 Medikament keinen Zugang hat. Kann ja im Regelfall auch mehrere Wochen sein, was
175 sicherlich bei starker Beeinträchtigung schwierig ist. Auf der anderen Seite gibt es auch die
176 Möglichkeit auch zu dokumentieren, dass ein entsprechender Anspruch vorliegt und dass
177 der Patient diesen Anspruch halt auch geltend machen kann und somit auch ein Stück der
178 Weg für den Patienten geebnet ist, weil es ja eben eine Sonderform des Zugangs ist. Ist ja
179 außerhalb unseres Routineweges, den wir sonst haben.

180

181 I: Und wie würden Sie sich genauer positionieren? Eher dafür oder dagegen, dass es ab-
182 geschafft wird oder nicht?

183

184 B: Ich glaube schon, dass wir hier eine Sondersituation haben. Dass es der erste Schritt
185 war, Patienten einfacheren Zugang zu genehmigen und das unter Vorbehalt, weil man
186 eben Erfahrung auch von Seite des Systems mit diesem Patienten machen will. Ich denke,
187 wenn wir in / nach Abschluss der Evaluationsphase sehen, dass die Patienten damit nicht
188 gefährdet werden. Das ist sicherlich auch ein wesentlicher Punkt, dass vielleicht dieses
189 Genehmigungsverfahren vereinfacht werden kann. (...) Wichtig ist es immer, es sollte auf
190 Basis von entsprechenden Fakten, sprich einer guten Anamnese oder einer Erfassung
191 mittels eines guten Fragebogens dokumentiert sein, warum der Patient auch eine entspre-
192 chende Medikation bekommen hat. Denn man setzt ja jeden Patienten mit jeder Medikation
193 gewissen Risiken aus und wir haben hier eben keine konkreten Zulassungen.

194

195 I: Ich bin erstaunt über den Genehmigungsprozess. Denn laut der Literatur und anderen
196 Stellungnahmen werden viele Fehler beim Ausformulieren der Fragebögen getätigt,
197 wodurch es zu Ablehnungen von Anträgen kommt.

198

199 B: Ja, ob der Prozess zu verschlankt ist, sollte sicherlich schnell überprüft werden. Es
200 muss auch eine gute Kommunikation, denke ich, unter schnellen Weg gefunden werden,
201 wie Arzt und Patient es gemeinsam beantragen können. Der Patient muss es ja beantra-
202 gen, somit ist der Patient per Definition, glaube ich, auch ein Stück überfordert. Dort würde
203 er immer auf die Hilfe seines behandelten Arztes angewiesen sein. Es soll aber nicht zu
204 kompliziert sein, sondern es sollte für den Arzt schnell eine Möglichkeit da sein, zu klären,
205 ob alle Daten vorliegen, so dass der Arzt auch relativ zügig diesen Antrag bearbeiten kann
206 und die Bürokratie nicht überfordernd ist.

207

208 I: Vielen Dank. Was halten Sie von der Cannabisarzneimitteltherapie bei Patienten mit
209 neuropathischem Schmerz?

210

211 B: Ich weiß, dass die in der Fachgesellschaft sich bislang dagegen ausgesprochen haben.
212 Leitlinien sind ja auf Basis von entsprechenden Evidenzen zusammengestellt und dann
213 auch implementiert worden. Das muss man sicherlich respektieren. Soweit ich weiß,
214 schließt die Leitlinie aber eine Behandlung mit Cannabisarzneimittel nicht aus. Das heißt,
215 diese Option besteht für Patienten nach wie vor und das Gesetz sieht ja eben vor, dass
216 Patienten eigentlich zuerst mit zugelassenen Möglichkeiten, Methoden und Arzneimitteln
217 versorgt werden sollen und wenn das nicht gelingt, dass dann der Weg zu den Cannabis-
218 arzneimitteln eröffnet wird. Das finde ich von daher auch eine kongruente Darstellungs-
219 weise. Da der Zugang nicht verwehrt wird, wenn die Fachgesellschaft sagt, uns liegen zu
220 wenige Erkenntnisse vor. Dann sieht das sicherlich die Fachgesellschaft eben im Vergleich

221 zu bestehender Evidenz für andere Substanzen und von daher ist es eine Wertentschei-
222 dung, die man respektieren muss.

223

224 I: Denke Sie, dass diese Leitlinien einen Einfluss auf die Häufigkeit der Verordnungen von
225 Cannabisarzneimitteln haben?

226

227 B: Eigentlich sind Gesetz und Leitlinie / vielleicht kommen Sie zum gleichen Schluss. Näm-
228 lich, dass dann eben die Regelversorgung oder die Standardmedikation nicht mehr greift,
229 dass dann der Weg für Cannabisarzneimittel eröffnet ist. Wie gesagt, weder in der Leitlinie.
230 In der Leitlinie ist nicht verboten, ein Arzneimittel einzusetzen. Es wird eben nicht in erster
231 Linie empfohlen, sondern höchstens als Last-Line und als Last-Line sieht es das Gesetz
232 ebenfalls vor.

233

234 I: Genau und ist es auch zu sehen, dass viele Leitlinien wo Cannabisarzneimittel / wo neu-
235 ropathische Schmerzen quasi als Symptom mitbehandelt werden, sehr wenig über die
236 Therapie mit Cannabisarzneimitteln sprechen. Was denken Sie darüber? Hat es auch ein-
237 en Einfluss auf die Verordnung von /.

238

239 B: Können Sie bitte die Frage wiederholen? (beide lachen)

240

241 I: Es geht um Leitlinien unterschiedlicher Indikationen, die zu neuropathischen Schmerzen
242 führen, zum Beispiel. Multiple Sklerose und Querschnittslähmung. Dabei sind viele der
243 Leitlinien entweder ungültig oder es gibt einfach keine Aussagen über die Möglichkeit einer
244 Behandlung mit Cannabisarzneimitteln, ob das evtl. den Zugang von Patienten zu Can-
245 nabisarzneimitteln einschränkt (...)

246

247 B: Das ist ein Unsicherheitsfaktor, weil der Arzt muss dann jeweils auf Basis von wenig bis
248 keiner Evidenz entscheiden, ob er diesen Therapieversuch unternimmt. Das setzt eben
249 einen hohen Anspruch, finde ich, an die ärztliche Kunst es zu entscheiden, dass mit dem
250 Patienten zu besprechen und dann auch diesen Versuch zu wagen. Dass kann ja auch für
251 den Patienten mit Frustration enden. Es kann mit Erfolg enden, was sicherlich zu wünschen
252 wäre. Von daher ist die Frage, es wird kein direkter Einfluss auf die Cannabisverordnung
253 haben, aber es wird einen Einfluss auf die Sicherheit oder Unsicherheit des Arztes aus
254 meiner Sicht haben, der dann wenig Orientierung hat. Und dann sind wir wieder bei dem
255 ersten Ausgangspunkt, wer sollte das verwenden. Je mehr Erfahrung ein Arzt hat, umso
256 sicherer, zielsicherer wird der auch dann die richtigen Cannabisarzneimitteln für den rich-
257 tigen Patienten finden.

258

259 I: Ok, vielen Dank. So es fehlen nur noch zwei schöne Fragen. Und zwar wie schätzen Sie
260 das Patientenvolumen mit neuropathischen Schmerzen, die eine Cannabisarzneimittelthe-
261 rapie erhalten?

262

263 B: Hier sind alle Schätzungen, die ich kenne, ungenau bis sehr groß divergierend und ich
264 glaube, man kann das eigentliche Patientenpotential nicht wirklich abschätzen. Es gibt ver-
265 schiedene Schätzungen. Die einen sagen es sind 2.000 Patienten, die anderen sagen es
266 sind 2.000.000 Patienten und dazwischen bewegt sich alles und in diesen Rahmen müs-
267 sen wir sicherlich kalkulieren. Ich glaube, es sind wahrscheinlich deutlich mehr Patienten
268 als man Ursprungs angenommen hat. Man ist ja davon ausgegangen, dass rund 1.000

269 Patienten eine Ausnahmegenehmigung in Deutschland hatten, um eigenen Cannabisan-
270 bau zu machen. Das was ja mal der Trigger. Ob es 1,8 Millionen Patienten sind, wie die
271 höchsten Schätzungen es darstellen, kann ich auch aus meiner Sicht nicht beurteilen.

272

273 I: Und wovon hängt das ab, dass man das nicht erheben kann?

274

275 B: Wir haben in Deutschland im Allgemeinen oftmals keine guten epidemiologischen Da-
276 ten. Wir kennen zwar die Indikation, aber wir kennen oftmals nicht die Schweregrade und
277 die Verlaufsform, weil wir dort zu wenige Daten haben. Wir haben das Schmerzregister,
278 wo wir Daten bekommen können und dort lauten die Schätzungen ja auch entsprechend
279 hoch. Das sind vielleicht noch die besten epidemiologischen Daten, die uns was über die
280 Krankheitsverläufe auch erzählen. Aber ansonsten haben wir in vielen Indikationen eben
281 wenig Gesamtüberblick über die Krankheitsverläufe und somit auch über die Schwere-
282 grade oder Verschlechterungen.

283

284 I: Dadurch wird es auch eben schwer qualitative Studien zu bekommen.

285

286 B: Ja, dadurch wird es erstmal schwierig auch den Bedarf letzten Endes in Zahlen abzu-
287 bilden. Der Bedarf ist aber mit Sicherheit da.

288

289 I: Man würde ja sagen: Je höher der Bedarf, desto mehr würde man den Zugang von Pa-
290 tienten mit neuropathische Schmerze verbessern wollen?

291

292 B: Ich glaube aber nicht, dass der Bedarf unbedingt jetzt was mit / am Patientenpotential /
293 Das Patientenpotential ist sicherlich so groß. Das ist ja keine Orphan-Disease, wo man
294 sagt, man hat nur eine Handvoll Patienten – Nur dafür lohnt keine Arzneimittelzulassung
295 oder man muss den Satznamen zur Zulassung entsprechend (...) begünstigen damit über-
296 haupt Medikamente in Umlauf kommen. Das ist sicherlich nicht der Fall, wir sprechen ja
297 sicherlich von großen Erkrankungszahlen und zumindest von einem großen Patientenpo-
298 tential, was in Betracht kommen könnte.

299

300 I: So, nun die letzte Frage. In wie weit hat das Cannabisgesetz in den letzten zwei Jahren
301 den Zugang für Patienten mit neuropathischen Schmerzen zu Cannabisarzneimitteln be-
302 einflusst und warum?

303

304 B: Ich glaube A, es wurde eine Möglichkeit geschaffen, dass die Patienten erstmal Zugang
305 bekommen haben und einen Anspruch darauf haben. Wir wissen ja auch aus der ersten
306 Publikation der Begleiterhebung, dass schon entsprechende Patienten davon auch profi-
307 tiert haben. Wir wissen es ja auch aus den Publikationen vom deutschen Schmerzregister,
308 dass entsprechende Patienten profitiert haben. Von daher ist die Grundlage gelegt, dass
309 ein Patient einen Zugang hat. Was sicherlich viel schwieriger ist, ist, dass Patient und Arzt,
310 die gemeinsam diesen Weg gehen wollen, sich auch finden. Ich weiß von Patienten, die
311 eben keinen entsprechenden Arzt finden, der so ein Cannabisarzneimittel einleiten
312 möchte. Und von daher brauchen wir sicherlich mehr Zentren, die zum Beispiel die Kom-
313 petenz dort auch bündeln, die aber auch dafür bekannt sind, damit Patienten diese Zentren
314 auch finden können. Also uns fehlt eigentlich so eine gute Vermittlung zwischen Arzt und
315 Patient und das hängt sicherlich aber auch damit zusammen, wie schnell sich die Can-
316 nabistherapie etablieren wird im System. Sodass Sie auch im Behandlungskonzept mit

317 eingegossen werden kann und wenn auch eine Off-Label-Indikation eine relevante Option
318 wird.

319

320 I: Sehr interessant. Wir sind jetzt zum Ende gekommen. Würden Sie gerne was zum
321 Thema ergänzen?

322

323 B: Ich fand ihre Fragen sehr gut und ich glaube, dass ich da keine weiteren Ergänzungen
324 mehr habe, weil wir alles ausführlich besprochen haben.

325

326 I: Vielen Dank für das tolle Gespräch und ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

Fragekatalog 3

Hinweis: Um die Anonymität zu gewährleisten wird in männlicher Form geschrieben

- Interviewter: Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung = 3LE
- Datum: 16.01.20
- Art des Interviews: Telefonisches leitfadengestütztes Experteninterview
- Anfrage: E-Mail
- Ort des Interviews: Büro des Experten
- Dauer des Interviews: 43:32 Minuten
- Legende
 - I) Interviewende
 - B) Interviewter
 - XX: Anonymisierter Krankenkassenname

1 I: In welche Institution arbeiten Sie?

2

3 B: Ich bin der leitende Mediziner der XX Krankenkasse. Ich bin von Haus aus Anästhesist.
4 Ich bin Schmerztherapeut. Ich habe lange in der Schmerztherapie gearbeitet, neben Inten-
5 sivmedizin und Notarztwesen. Also ist mir das Thema neuropathischer Schmerz nicht nur
6 in Leib und in Farbe bekannt. Ich habe auch schon früher Cannabisarzneimittel verordnet.
7 Ich bin jetzt seit über 10 Jahren hier bei der XX. Ich leite hier (...). Also die XX hat jetzt ein
8 Forschungsinstitut gegründet. Ich bin hier in der Forschungsbereichsleitung Medizin und
9 Versorgungsforschung. Das heißt, ich überblicke sowohl die medizinisch ärztlichen thera-
10apeutischen Themen von Cannabis als auch das Thema Regulation und Kostenübernahme.
11 Außerdem haben wir / machen wir selber sehr viele Datenanalysen zum Thema Cannabis,
12 gerade was das Thema Kosten anbelangt, Entwicklung, usw. Insofern glaube ich, kann Ich
13 ihnen da einige Dinge erläutern.

14

15 I: Definitiv, auf jeden Fall haben Sie zwei Punkte auf einmal abgehakt. Sie haben mir viele
16 andere Bereiche geöffnet. Auf der Internetseite habe ich halt nicht so viel mitbekommen
17 von / also von der XX her etwas über Cannabis gesprochen wird. Deswegen war das auch
18 für mich so (...), haben Sie jetzt genügend Information davon? Aber nachdem ich das mit
19 dem Schmerzkongress und so halt erfahren habe, dass Sie viele Daten liefern. dachte ich
20 mir. ich hoffe, dass es klappt.

21

22 B: Ja

23

24 I: Dann kommen wir zum zweiten Part. Das ist ein bisschen aufwändiger und es handelt
25 sich um die Regularien des Cannabisgesetzes und die Schmerzpatientenversorgung und
26 noch nicht um die NPS. Und da wollte ich fragen, wie hat sich Ihrer Meinung nach die Ver-
27sorgung von Schmerzpatienten durch das Cannabisgesetz von 2017 verändert?

28

29 B: Ich halte dieses Gesetz für absolut sinnlos. Die Versorgung von Patienten mit NPS ist
30 ein Problem. Wird aber durch das Cannabisgesetz überhaupt nicht beeinflusst. Hier muss
31 man / also zu allererst Mal deutlich sagen, bereits vor dem Jahr 2017, ist es möglich gewe-

32 sen Patienten Cannabis zu verordnen. Wir müssen hier erstmal differenzieren: 2017 wur-
33 den ausschließlich die Cannabisblüten, also ein Naturheilprodukt, in die Leistungspflicht der
34 gesetzlichen Krankenkassen eingeführt. Die künstliche Cannabisverordnung ist schon seit
35 mindestens 2014 ohne Probleme möglich. Auch ohne Genehmigungspflicht, ohne alles.
36 Also ich glaube, dass die Zulassung vom Cannabisgesetz ein Hype ist, der von den Medien,
37 von der Presse durchgeführt wird. Aber mit Sicherheit nicht zur Verbesserung der Versor-
38 gung von Schmerzpatienten. Dass die NPS schwierig zu behandeln sind, das ist vollkom-
39 men klar. Nur, dass es sich leider durch die Verordnungsmöglichkeit von Cannabisblüten
40 nicht eindeutig verbessert.

41

42 I: Und wovon hängt das ab, dass es nicht verbessert wird?

43

44 B: Das Problem an der Sache ist vielfältig. Zum einem / die Cannabisblüten und das Can-
45 nabisgesetz ist in den Medien so dargestellt worden: Man nimmt ja jetzt Cannabis und da-
46 nach braucht man weder Opioide noch sonst irgendwas. Also Cannabis hat den Hype des
47 Heilversprechens. NPS sind in der Regel / Patienten mit chronischen Schmerzen. Das
48 heißt, sie haben ein Biopsycho, also wir gehen in der Schmerztherapie von biopsychosozialen
49 Krankheitsmodellen aus. Das heißt, wir wissen, dass gerade chronische Schmerzpa-
50 tienten nicht nur organische Schmerzen haben, ja, sondern, dass auch gerade psychische
51 Probleme eine große Rolle spielen. Und das Dritte sind die sozialen Beeinträchtigungen.
52 Nur weil ich jetzt Cannabis nehme, ob ich das nun rauche oder Tropfen nehme oder ob ich
53 Tabletten nehme - völlig egal. Davon werden meine psychischen Probleme nicht besser
54 und schon gar nicht meine sozialen Rahmenbedingungen. Das heißt, die Patienten erhalten
55 eine (...), eine Zielvorstellung die im richtigen Leben einfach / überhaupt nicht erreicht wer-
56 den kann, mit dem Erfolg, dass die Patienten erneut wieder enttäuscht werden. Wenn ich
57 jetzt mal die Kosten über das / da kommen wir sicherlich gleich noch dazu, aber ich halte
58 das von der medizinischen Seite ein Gesetz einzuführen, ohne Evidenz /. Die Evidenz wird
59 auch nicht, schon gar nicht über die Begleitforschung, verändert. Ja, ich halte das für ab-
60 solut grob fahrlässig.

61

62 I: Das kann ich absolut verstehen, normalerweise würde man ja die Medikamente mit Zu-
63 lassung weiterverordnen oder halt im Off-Label-Use und (...) /. Glauben Sie, dass neue
64 Cannabisarzneimittel zugelassen werden - wie Sativex® und CannaMax®?

65

66 B: Ja, es werden immer neue Medikamente zugelassen und auch neue Cannabismedika-
67 mente sind absolut sinnvoll. Nur, das Problem ist, die Cannabisblüten sind ein Naturpro-
68 dukt. Das heißt, man weiß nie, wenn man Blüten verordnet, wie hoch ist der THC-Gehalt.
69 Das heißt, die Patienten müssen die Arzneimittel selber zubereiten. Auch das wissen die
70 wenigsten Patienten und ich frage mich: Wo ist der Vorteil der Blütenverordnung im Ver-
71 gleich zum Thema künstliches Cannabis, zum Beispiel Dronabinol. Und das ist, was ich
72 nicht verstehe. Das verstehe ich weder medizinisch noch verstehe ich das von Kostenträ-
73 gersicht aus. Weil die Cannabisblüten sind ungefähr viermal so teuer wie die normalen
74 Dronabinol-Präparate. Also, wir geben unnütz Geld aus, ohne, dass wir die Behandlungs-
75 qualität der Patienten verbessern.

76

77 I: Also sowas wird öfters kritisiert in der Literatur, dass die Standardisierung und die Qualität
78 der Blüten fehlen.

79

80 B: Genau.

81

82 I: Da sind Sie glaube ich, nicht der einzige Akteur, der diese Meinung mitteilt.

83

84 B: Genau.

85

86 I: Und das ist halt selbstverständlich. Es wird auch immer in den Leitlinien gesagt, dass
87 nicht genügend Evidenz liegt, keine richtige Studie dazu gibt, aber letztendlich, ist es auch
88 schwer eine Studie mit Cannabisblüten durchzuführen. Oder was denken Sie darüber?

89

90 B: Gut, die Studien kann ich so wie andere Studien durchführen. Also, nur weil es jetzt
91 Blüten sind, heißt es noch lange nicht, dass ich keine Studien durchführen kann. Dass diese
92 Studien teuer sind und dass die eine lange Zeit dauern, das steht auf einem anderen Blatt.
93 Aber das Argument, ich kann keine Studie mit Cannabisblüten durchführen, das halte ich
94 nicht für sachgerecht.

95

96 I: Weil derzeit /, wie Sie vorhin erwähnt haben, dass nur die Begleiterhebung bis jetzt (...)
97 akzeptiert wird, um die Cannabisarzneimittel weiter zu verordnen /. Wie sehen Sie genau
98 diese Begleiterhebung?

99

100 B: Die Begleiterhebung ist ein Witz, ja. Die Begleiterhebung folgt keinen wissenschaftlichen
101 Kriterien. Die Begleiterhebung kann nicht nachvollzogen werden, ob diese tatsächlich real
102 entspricht. Die Begleiterhebung ist aus meiner Sicht fadenscheinig. Ich erwarte mir durch
103 die Begleiterhebung keine wissenschaftlichen Erkenntnisse, überhaupt keine Evidenz.

104

105 I: Und was sehen Sie für Alternativen? Weil es gibt ja von Doktor Überall Registerdaten.

106

107 B: Ja auch Registerdaten stehen stetig im Fokus. Ich stehe mit Herrn Überall in Diskussion
108 und auch in Überlegung, in wie weit man Registerdaten mit unseren Routinedaten zum
109 Beispiel übernimmt. Es gibt ja auch andere Möglichkeiten. Sei es denn Innovations-
110 fondsprojekte, DFG- Förderungsprojekte, DMWF-geförderte Projekte. Also wenn man Evi-
111 denz haben wollte, dann gäbe es Möglichkeiten, Evidenz zu schaffen.

112

113 I: Also geht das eher mehr um Kosten / kostentechnisch, dass es nicht durchgeführt wird?

114

115 B: Liegt auch an den Kosten, aber (...) vor allen Dingen: Je mehr Studien durchgeführt
116 werden, dann gibt es irgendwann Studienergebnisse und dann kann man nicht mehr mit
117 diesen Mutmaßungen arbeiten. Das heißt mit anderen Worten, auch die Hersteller haben
118 kein Interesse daran und deswegen ist das mit Sicherheit nicht zielführend.

119

120 I: Erstmal vielen Dank für diese tolle Antworten. Einmal zu der Frage, was Sie davon halten,
121 dass alle Fachärztegruppen berechtigt sind Cannabisarzneimittel zu verordnen.

122

123 B: Das halte ich für absolut legitim. Das ist genau so wie bei einem anderen Medikament.
124 Wenn ich die entsprechende Expertise habe, entsprechende Medikamente zu verordnen,
125 dann kann ich das tun. Dass habe ich in Kraft meiner Approbation als Arzt, habe ich diese
126 Fähigkeit erworben. Ich wüsste jetzt nicht, wenn ich als Arzt andere, wesentlich teurere

127 Präparate verordnen darf, ohne Einschränkung, warum ich jetzt hier bei Cannabis eine Ein-
128 schränkung machen sollte. Was wir sehr wohl sehen ist, dass die Patienten für mehr als
129 1000€ Cannabis im Monat verordnet bekommen, dass die Anzahl der Patienten in den letz-
130 ten Monaten/Jahre erheblich angestiegen ist. Das heißt mit anderen Worten, wir haben hier
131 das Suchtpotential beziehungsweise wir haben hier eine Veränderung, die bisher weder
132 diskutiert wird noch in anderen Statistiken so auftaucht. Und wir sehen hier einfach Gefah-
133 renpotential, was überhaupt noch gar nicht bewusst ist. Es liegt nicht an der Verordnung
134 der Ärzte, sondern an dem Einnahmeverhalten der Patienten.

135

136 I: Man kann ja nicht beobachten, was zuhause passiert und gerade bei den Cannabisblüten
137 (...).

138

139 B: Ja, ganz genau. Ich glaube auch intensiv, dass da ein schwunghafter Handel betrieben
140 wird. Also wir sehen so Betrugsfälle und weiter sehen wir interessanterweise bei solchen
141 Themen wie Viagra, also Potenzmittel. Da wissen wir, dass dort schon Handel getrieben
142 wird und das setzt sich so in Cannabis vermutlich fort. Wir prüfen das und haben da ein
143 sehr intensives Auge drauf.

144

145 I: Super, vielen Dank für die Antwort. Einmal zum Genehmigungsprozess. Welche Vor- und
146 Nachteile sehen Sie dabei?

147

148 B: Der Genehmigungsprozess ist mit Sicherheit sowohl für die verordnenden Kollegen
149 schwierig. Für uns als Krankenkasse bedeutet das ebenfalls Arbeit, die wir gar nicht brau-
150 chen/bräuchten. Nichtsdestotrotz halte ich diesen Genehmigungsprozess gerade am An-
151 fang für sinnvoll, damit man also ein bisschen den Überblick behält, weil Cannabis ist / wird
152 ja nicht verordnet für eine bestimmte Erkrankung, sondern Sie können Cannabis zu Fußpilz,
153 NPS, für alles Mögliche verordnen. Das, was wir sehen, sehen wir auch in unseren Aus-
154 wertungen. Überwiegend wird Cannabis bei Patienten mit Schmerzerkrankung verordnet.
155 Wobei die Patienten mit Schmerzerkrankungen haben ganz häufig auch NPS-Erkrankun-
156 gen, wie zum Beispiel MS, Bandscheibenthemen und ähnliches. Also wenn Cannabis ver-
157 ordnen, dann durchaus mit NPS-Komponente, aber, das was wir auch ebenfalls sehen, und
158 das ist so die wirklich spannende Frage (...), Cannabis soll ja angeblich dazu führen, dass
159 die begleitenden Opioid-Verordnungen reduziert werden. Das sehen wir erstens nicht, zwei-
160 tens bekommen mindestens ein Drittel der Patienten überhaupt keine Opioide. Cannabis
161 als Medikament selber, auch bei dem Vorhandensein von THC-Rezeptoren im Körper, Can-
162 nabis hat eine extrem niedrige analgetische Potenz. Cannabis liegt unter der analgetischen
163 Potenz von Tramal. Das heißt, wenn ich Cannabis verordne und ich habe einen Patienten
164 mit einer VAS von acht bis zehn, also visuelle Analogskala, die Schmerzstärke, dann kann
165 ich nicht erwarten, dass mir ein Cannabis, also ein Medikament mit einer geringen analge-
166 tischen Potenz / dass ich hier eine Schmerzfreiheit erziele. Das ist dann das nächste Prob-
167 lem. Also wenn ich Cannabis verordne, nicht nur was die Blüten anbelangt, sondern auch
168 das künstliche Cannabis, dann muss ich wissen, was ich da tue, inklusive was die Dosie-
169 rung anbelangt. Weil es ist ohne weiteres möglich mit der niedrigsten Dosierung schwerste
170 Nebenwirkungen zu erzielen, die bis hingehen zu einer Psychose und ich habe Patienten
171 gehabt, die mit einer niedrigen Dosierung plötzlich überall Mäuse, Spinnen und andere
172 krabbelnde Tiere gesehen haben. Und die waren ganz furchtbar, nicht nur irritiert, sondern
173 haben sehr gelitten. Cannabis ist bei Leibe weder ein Naturheilmittel noch ein Heilwerk-
174 zeug. Das kritisiere ich aufs Schwerste.

175

176 I: Das muss auf jeden Fall noch in den Gedanken der Menschen eingeblendet werden.

177

178 B: Auf jeden Fall. Gerade mit Schmerzpatienten. Je chronischer und schwerer die
179 Schmerzerkrankung ist, umso wichtiger ist es, mit den Patienten Vereinbarungen zu treffen.
180 Damit das was mit realistischen Therapiezielen überhaupt möglich ist, damit das auch nur
181 annähernd erreicht wird. Patienten wünschen sich Schmerzfreiheit. Das ist bei chronischen
182 Schmerzpatienten, egal, mit welchen Medikamenten dieser Welt nicht möglich, das geht
183 einfach nicht.

184

185 I: Glauben Sie, dass der Genehmigungsprozess einen Einfluss auf die Ärztesicherheit hat,
186 Cannabisarzneimittel zu verordnen?

187

188 B: Das ist ein grundlegendes Problem. Ärzte fühlen sich durch diese Genehmigungspraxis
189 der Krankenkassen stets kontrolliert, was wir ja nicht tun. Bei uns geht nur ein Drittel der
190 Fälle zum MDK. Besonders die medizinisch nicht eindeutigen Fälle. Die Anzahl an abge-
191 lehnten Anträgen ist massiv zurückgegangen. Also im Augenblick lehnen wir ausschließlich
192 ein Drittel der Anträge ab. Entweder weil Formfehler bestehen oder tatsächlich der Patient
193 bisher überhaupt nie eine Schmerzmedikation erhalten hat oder irgendeinen Kontakt mit
194 einem entsprechenden Fachkollegen gehabt hat. Wo man hier klar sagen muss, dass die
195 Erstverordnung von Cannabis ohne, dass die bisherige Standardtherapie überhaupt mal
196 ausprobiert wurde, erfolgt. Und das führt eindeutig zur Ablehnung. Also, die Ärzte haben
197 eine Menge gelernt, wie Cannabisblüten und wie Cannabis verordnet wird. Ich denke wir
198 nähern uns da (...). Es wird weiterhin sein, dass ein Drittel der Cannabisverordnungen ab-
199 gelehnt werden. Wenn Sie mit Ärzten sprechen, was Sie bestimmt gemacht haben, die
200 werden Ihnen zurückgemeldet haben, dass die jede Mengen auch Gefälligkeitsverordnun-
201 gen getätigt haben. Also wenn die Ihnen das nicht gesagt haben, dann sage ich Ihnen das
202 als Arzt. Es ist ganz häufig so, dass der Patient ein Wunsch hat. Der Arzt hat keine Lust,
203 keine Zeit oder vielleicht beides oder will Patienten nicht ausführlich darüber informieren
204 und dann ist es einfacher, ein Rezept zu stellen. Und diese Genehmigung, auch das ist
205 inzwischen standardisiert bei den Kollegen. Also ist das nicht mehr so viel Zeitaufwand und
206 dann ist der Patient zufrieden. Der Arzt interessiert sich nicht wirklich was das Ganze kostet,
207 ob es sinnvoll ist, ob es hilft. Das ist der Versorgungsalltag.

208

209 I: Das klingt doch alles schon sehr gut. Jetzt kommen wir zu der spannenden Frage der
210 Kosten. Wie hat sich das Preisgefüge seit dem Cannabisgesetz geändert und welchen Ein-
211 fluss hat die Implementierung der Cannabisagenturen auf die Patientenversorgung?

212

213 B: Also die Cannabisagenturen muss man jetzt erstmal abwarten. Das wird mit Sicherheit
214 dazu beitragen, dass die Preise ein bisschen im Zaum zu halten. Aber viel schwieriger ist,
215 dass bei den Cannabisblüten, dass es da ja auf jeden Fall die Zuschläge gibt, die von den
216 Apotheken erforderlich sind, weil die Apotheker halt das Medikament verarbeiten. Und da
217 hat ja eine Cannabisagentur überhaupt gar nichts mit zu tun und deswegen /. Die Can-
218 nabisblüten sind immens teuer, also wesentlich teurer als sämtliche andere Cannabisme-
219 dikamente. Ich weiß nicht, ob sie die Preise im Kopf haben.

220

221 I: Ja, ich weiß, dass ein Gramm Cannabisblüten 22 € kosten und ca. 34.000 € ungefähr im
222 Jahr, also die Cannabisblüten, falls ich mich nicht irre.

223

224 B: Ich kann mal so was sagen. Wir haben uns jetzt mal ein Jahr angeschaut und es gibt ja
225 unterschiedliche Verordnungen. Wir haben uns jetzt tatsächlich ein Jahr angeguckt. Can-
226 nabinoiden haben wir ungefähr 2,5 Millionen ausgegeben. Für die cannabishaltigen Zuberei-
227 tungen ungefähr 6,2 Millionen. Für die Cannabisblüten, alleine Blüten, auch mal vier Millio-
228 nen Euro. Also wenn ich das jetzt vergleiche, Cannabinoide 1.000 € durchschnittliche Kos-
229 ten pro Person und Cannabisblüten ungefähr 6.200 € pro Person.

230

231 I: Das ist schon ein Unterschied.

232

233 B: 6.200 wären so 1.074 € Durchschnittskosten pro Jahr. Wenn ich Ihnen das jetzt monat-
234 lich runterbreche, 363 € für eine Person die Cannabinoide kriegt und 898 € für einen Patient
235 der Cannabisblüten bekommt. Und dieser Unterschied ist aus meiner Sicht (...)

236

237 I: Das ist immens.

238

239 B: Ja, der ist erstens immens, aber der ist nicht gerechtfertigt, weil dieser hohe Preis oder
240 die deutlich erhöhten Preise stehen in keinsten Weise einer verbesserten Behandlungsqua-
241 lität gegenüber. Und das ist das Problem.

242

243 I: Und woran liegt das genau, warum verordnet man lieber Cannabisblüten als ein anderes
244 Medikament?

245

246 B: Weil das schlicht und ergreifend der Hype ist. Wenn wir uns das angucken, ja, ich meine,
247 wir haben die ganze Zeit die Daten, die schauen wir uns an. Es gibt Cannabisverordnungen,
248 wenn wir das sehen (...) /. Wir haben die Daten (...), damit die valide sind und ab 2011
249 angeguckt. In den Jahren zwischen 2011 und 2017 ist die Cannabisverordnung jedes Jahr
250 egal, ob Cannabis, Cannabinoide, Nabilon, Sativex® - egal, was Sie angucken, immer total
251 gleich. Seit April 2017, seitdem es Cannabisblüten gibt, steigt die Verordnungszahl von
252 Cannabisblüten deutlich. Und jedes Jahr, 2017 ging es schon richtig los. 2018 hat 2017 fast
253 doppelt getoppt und 2019 toppt 2018 es mindestens um ein Drittel - und wofür? Es geht
254 nicht darum, ich bin ein blühender Vertreter der Cannabisverordnung. Cannabis gerade bei
255 NPS ist für bestimmte Patienten absolut hilfreich, weil wir haben ein riesiges Problem damit
256 NPS zu behandeln. Es gibt jede Menge Patienten, die sind opioidresistent bei NPS. Das
257 sind Opioid-Non-Responder und sie können so viel Carbamazepin und Gabapentin / kön-
258 nen Sie den Patienten gar nicht reinschütten, wie NPS wirklich wehtun und unangenehm
259 sind, das geht nicht. Wenn da Cannabis nur ein bisschen dazu beiträgt, diese starken
260 Schmerzen zu lindern, dann ist es absolut legitim. Aber ich bin derselben festen Überzeu-
261 gung, dass Cannabisblüten hier in keinsten Weise besser wirken als fertiger Cannabis und
262 ich sehe eben die ökonomische Entwicklung / sehe ich extrem kritisch, weil damit keine
263 Steigerung der Behandlungsqualität für die Patienten verbunden ist. Wie gesagt, das kann
264 man nicht deutlich oft genug sagen.

265

266 I: Vielen Dank für diese Stellungnahme. Die wird mir sehr hilfreich sein in meine Bachelor-
267 arbeit und Auswertung. Jetzt kommen wir einmal zum letzten Part, zu den NPS. Wie wird
268 NPS als eine schwerwiegende Erkrankung erkannt?

269

270 B: Das ist immer eine schwierige Definition. Das hängt im Grunde genau ein bisschen so-
271 wohl von der medizinischen Erfahrung, aber auch /. Schwerwiegend ist immer das, wenn
272 man sieht, hat der Patient bereits / leidet der Patient bereits länger unter diese Erkrankung.
273 Sind bestimmte Therapieveruche schon durchgeführt worden. Also, wenn ich schon so
274 manchen Patientenzustand nach Bandscheibenvorfall und massiven NPS sehe (...), MS-
275 Patienten, dann brauchen wir hier nicht zu diskutieren, ist es eine schwerwiegende Erkrän-
276 kung - ja oder nein. Das ist selbstverständlich eine schwerwiegende Erkrankung, aber wie
277 gesagt, wir sehen auch Patienten, die bekommen Diagnosen zum Beispiel, / wir haben das
278 ausgewertet / die Diagnose Qualität, warum wird Cannabis verordnet, da muss man eigent-
279 lich den Ärzten ein Lob geben. Das macht überwiegend absolut Sinn. Nichtsdestotrotz, es
280 gibt Verordnungen, da sieht man eindeutig, dass es eine Gefälligkeitsverordnung ist. Und
281 das muss abgelehnt werden.

282

283 I: Das ist aber (...) /. Das dient auch der Patientensicherheit.

284

285 B: Ja, klar.

286

287 I: Das ist echt ein Vorteil, dass Sie das kontrollieren.

288

289 B: Ja, das sieht der Patient aber anders. Der Patient beschimpft uns Krankenkassen, da
290 wir wieder diejenigen sind, die nur auf die Kosten gucken. Und wir sind ja dann die Bösen,
291 die Dummen, wir haben eh keine Ahnung und ähnliches. Aber dass der Patient, der halt
292 tatsächlich für Fußpilz Cannabis verordnet bekommt, dass der Patient auch wirklich da
293 quasi eine Suchterkrankung hat (...) /. Cannabis hat schwerwiegende Folgen auf das Herz-
294 Kreislauf-System und ähnliches. Aber das wird nicht thematisiert und auch in der medialen
295 Darstellung wird das ganze immer nur, die böse Kasse will das ja nicht bezahlen, /. (...)
296 (NICHT VERSTÄNDLICH).

297

298 I: Welche Methoden würden Sie für die Datenerhebung benutzen? Zum Beispiel dafür ein
299 standardisierter Fragebogen oder ähnliches, wäre das sinnvoll?

300

301 B: Meiner Meinung nach müsste das alles in einem Studiendesign durchgeführt werden. Es
302 müsse entsprechende Kriterien geben, es muss festgelegte wissenschaftliche Kriterien ge-
303 ben, damit ich nach dieser Begleiterhebung, da auch tatsächlich Evidenz oder eben keine
304 Evidenz nachweisen kann. Das ist genau das, was der Gesetzgeber nicht will. Der Gesetz-
305 geber wollte explizit Cannabis auch bei Fußpilz verordnet bekommen. Also der Gesetzge-
306 ber wollte nicht, dass Cannabis primär zum Beispiel nur bei Patienten mit NPS verordnet
307 wird. Das ist ein expliziter Wunsch und das ist klar Lobbyarbeit, aber damit werden Sie,
308 egal, welchen standardisierten Fragebogen Sie jetzt einsetzen /. Die standardisieren ja
309 nicht die, das Patientenklintel. Also wissen wir gar nicht, worauf Sie standardisieren. Selbst
310 wenn alle Leute die gleichen Fragen beantworten, heißt es ja nicht, dass das Patientenkli-
311 entel irgendwie gleiche Merkmale aufweisen.

312

313 I: Man ist letztendlich individuell.

314

315 B: Ja, je größer die Kohorte, umso weniger individuell kommen die Merkmale zum Tragen.
316 Wenn wir Versorgungsforschungen machen, wir haben 9,4 Millionen versicherte Individuen.
317 Wenn Sie aber schauen, dann treffen sich die meisten Merkmale der Versicherten, treffen

318 sich so irgendwie in der Mitte. Da gibt es rechte, da gibt es linke Bereiche. Aber das ist so
319 wie in der Statistik die Gaußsche Verteilungskurve. Das ist aber nur so, wenn Sie so eine
320 große Kohorte haben, dass wissen Sie ja, wie verläuft das. Je kleiner die Patientenzahl
321 ist, die wir betrachten, umso mehr sind die Ausreißer. So dass die an der rechten und linken
322 Seite der Kurve sind, umso mehr fallen diese Ausreißer ins Gewicht und verfälscht Ihnen
323 das Aussageergebnis.

324

325 I: Ok. Sie haben gerade gesagt, dass Sie 9,4 Millionen Versicherte haben und ich habe
326 gelesen, Sie haben 13.000 Patienten die Cannabisarzneimittel erhalten. Ich konnte nur lei-
327 der nicht herausfinden, wie viele von den Patienten auch neuropathische Schmerzen ha-
328 ben. Können Sie mir dazu eine Zahl gegen?

329

330 B: Ja, das Problem ist, (...). Die Patienten habe nicht nur eine Erkrankung, die Patienten
331 haben ganz viele Erkrankungen.

332

333 I: Ich habe gesehen Sie haben 6.500 Schmerzpatienten und ich habe versucht zu berech-
334 nen, wie viele davon NPS hätten. Aber aufgrund dessen, dass es nicht wissenschaftlich ist,
335 für die Bachelorarbeit habe ich es rausgelassen. Haben von den 6.500 Schmerzpatienten
336 alle NPS oder auch akut Schmerzen?

337

338 B: Allein diese Frage können Sie mit Routinedaten, was ist ein akuter Schmerz, den können
339 Sie klinisch (...) Es gibt zwar eine ICD-10-Codierung für akuter Schmerz, aber der wird so
340 gut wie nicht in der Praxis durchgeführt. Das können Sie in Routinedaten nicht sehen.

341

342 I: Also handelt es sich eher um Patienten mit chronischen Schmerzen?

343

344 B: Es sind Schmerzen. Also wir haben das so ein bisschen kategorisiert. 50 Prozent sind
345 reine Schmerzen. 33 Prozent, knapp 34 Prozent, Patienten mit MS, das sind so die beiden
346 größten Gruppen. Thema Polyneuropathie ist extrem klein, aber hat schlicht und ergreifend
347 was mit der Kodierungspraxis zu tun. Weil zum Beispiel Spastik sind 2,5 Prozent und das
348 sind auch alle Patienten, die Cannabisverordnungen bekommen. Also diese Zahl, die Sie
349 da suchen, werden Sie nirgendwo finden. Das kann ich Ihnen jetzt schon sagen. Weder in
350 den klinischen Studien noch in den Kassendaten.

351

352 I: Ich habe schon verzweifelt geschaut. Deswegen habe ich die Frage gestellt

353

354 B: Die gib es nicht, die kann es auch nicht geben.

355

356 I: Nun zu den letzten zwei Fragen. Die sind auch nicht mehr so lang. Welchen Einfluss
357 haben Ihrer Meinung nach die Leitlinien für die Behandlung von NPS auf die Patientenver-
358 sorgung?

359

360 B: Leitlinien bilden die aktuelle Evidenz ab, aber die Leitlinien sind in keinster Weise weder
361 juristisch verpflichtend noch für jeden Arzt entsprechende Handlungsanweisungen. Leitli-
362 nien sind trotzdem sehr wichtig, werden aber in der Versorgung nicht angewandt.

363

364 I: Ok, das war eine zügige Antwort. Jetzt aus Ihrem Interesse, würden Sie gerne was zu der
365 Thematik ergänzen?

366

367 B: Was ich auf jeden Fall ergänzen würde ist auch die Rolle der Medien, dass im Augenblick
368 das ganze Thema Cannabis überwiegend durch die Medien jetzt so gehypt wurde, dass es
369 nichts mit Wissenschaft zu tun hat. Das gesamte Gesetz (...), also die haben jedes normale
370 Medikament, was zugelassen wird, muss sozusagen durch den AMNOG Prozess, das Arz-
371 neimittelneuerordnungsgesetz. Also, da geht es darum wissenschaftlich den Nutzen eines
372 Medikamentes zu belegen. Wenn der Patient durch dieses Medikament ein Zusatznutzen
373 hat, kann dieses Medikament /. Dann gibt es ja die Preisverhandlung zwischen den phar-
374 mazeutischen Unternehmen und den gesetzlichen Krankenkassen. Wenn der Zusatznut-
375 zen bestätigt ist, wissenschaftlich bestätigt ist, bekommt dieses Pharmaunternehmen auch
376 mehr Geld. Ich verstehe nicht, bis heute nicht, warum dieser Prozess bei den Cannabisblü-
377 ten komplett umgangen worden ist. Das ist für mich nicht verständlich. Das sind so Dinge,
378 wie gesagt, da haben die Fachgesellschaften oder bei Überall, Herr P. und Herr H. (NICHT
379 VERSTÄNDLICH) da intensiv sich ausgelassen. Auch Herr Meyer, der damals noch aktiv
380 war. Aber das ist ja alles ignoriert worden. Und das ist eigentlich, das, was man klar auch
381 noch mal benennen sollte.

382

383 I: Nicht bezogen auf diese Fragen. Können Patienten schnell auf diese Cannabisarzneimit-
384 tel zugreifen? Zum Beispiel durch Apotheken oder finden die Patienten die Ärzte die Can-
385 nabisarzneimittel schnell oder nicht. Was wissen Sie darüber?

386

387 B: Ich will den Kollegen sicherlich nichts unterstellen. Ich unterstelle jedem Patienten, dass
388 er / also jedem behandelnden Kollegen, dass er weiß, was er verordnet. Nichtsdestotrotz
389 ist halt im Praxisalltag die Anspruchshaltung der Patienten phasenweise so hoch und so
390 fehlgeleitet - egal, ob durch die Medien unrealistische Erwartungen geschürt werden. Und
391 das finde ich ein Problem.

392

393 I: Aber finden die / nicht jeder Facharzt verordnet Cannabisarzneimittel. Und wenn jetzt der
394 Patient zum Hausarzt geht und sagt: ich will Cannabisarzneimittel, aber er verordnet das
395 nicht - Ist es für die Patienten einfach einen anderen Arzt zu finden, der Cannabisarznei-
396 mittel verordnet?

397

398 B: Ja, also Ärzte, die Cannabisarzneimittel verordnen, gibt es wie Sand am Meer. Das ist
399 überhaupt nicht das Problem, aber es gibt auch viele Kollegen, die schon grundsätzlich das
400 nicht tun. Was ich absolut verstehen kann, weil einfach, es andere Kollegen gibt, die das
401 dann machen / die es häufiger machen, die dann auch mehr Erfahrung haben und das kann
402 ich absolut nachvollziehen. Es geht nicht darum / schon ab / mindestens 2010 kann jeder
403 Arzt Cannabis verordnen. Also, es ist jetzt nicht so, dass erst seit 2017 Cannabis verordnet
404 werden kann. Wir haben einen Hype der medial oder wie auch immer, also, der auf jeden
405 Fall nicht medizinisch getriggert ist, weil es gibt Patienten mit NPS, die bereits im Jahr 2010
406 Cannabis verordnet bekommen haben.

407 ENDE der Befragung – Anschließend Danksagung.

A.7 Auswertung der Befragungen in einen Kategoriensystem

Table 13: Legende für das Kategoriensystem (eigene Darstellung)

Legende	
1FB	Fragebogen Befragung mit einem Arzt
2LE	Leitfadengestütztes Experteninterview mit Vertreter der pU
3LE	Leitfadengestütztes Experteninterview mit Vertreter der GKV
OK	Oberkategorie
UK	Unterkategorie

Table 14: Zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Mayring. Auswertung bis zur Generalisierung (eigene Darstellung)

Fall	Zeile	Nr.	Paraphrase	Generalisierung
1FB	4	1	Durch das Cannabisgesetz haben Schmerzpatienten einen leichteren Zugang zu CAM	Leichter Zugang zu CAM
	7	2	Berechtigung aller Fachärztesgruppen CAM zu verordnen ist nicht sinnvoll	Keine Berechtigung aller Fachärztesgruppen CAM zu verordnen
	9	3	Der Grund, warum die Berechtigung aller Fachärztesgruppen CAM zu verordnen nicht sinnvoll sind, sind die unkritischen Verordnungen	Einfluss auf die Patientenversorgung, wenn alle Fachärztesgruppen CAM verordnen: Unkritische Verordnung
	15	4	Die arzneimittelrechtliche Zulassung von CAM wird kritisch gesehen	Zulassung von CAM ist kritisch
	18	5	Es werden klare Nachteile beim Genehmigungsprozess gesehen	Klare Nachteile beim Genehmigungsprozess
	19	6	Der Nachteil beim Genehmigungsprozess ist, dass alle betroffene Patienten CAM erhalten können.	Nachteil Genehmigungsprozess: Alle Betroffene erhalten CAM
	19	7	Durch den Genehmigungsprozess ist keine Unterversorgung festzustellen	Keine Unterversorgung
	23	8	CAM haben zu hohe Preise	CAM sind teuer
	28	9	Es ist unklar, wie sich die Preise durch die Implementierung der Cannabisagenturen in Deutschland entwickeln werden	Unklare Preisentwicklung
	32	10	NPS werden als eine schwerwiegende Erkrankung nach abgeschlossener Diagnostik und Ausschluss psychischer Ursachen eingestuft	Einstufung NPS als schwerwiegende Erkrankung nach abgeschlossener Diagnostik
	35–36	11	Behandlung NPS mit CAM nach Ausschöpfung aller etablierten Maßnahmen und bei evidenzbasiertem therapeutischem Nutzen	Standardtherapie erfolglos

	39	12	Potentielle Patienten mit NPS unter CAM sind nicht bekannt, es gibt keine Evidenz	Keine Evidenz zu potentiellen Fällen mit NPS unter CAM-Therapie
	43	13	Die Leitlinien zu NPS und die darin nicht ausführlich empfohlene CAM-Therapie haben einen geringen Einfluss auf die Versorgung von Schmerzpatienten	Leitlinien haben einen geringen Einfluss auf die Versorgung von Schmerzpatienten
	47	14	Durch das Cannabisgesetz haben Patienten mit NPS einen deutlich erleichterten Zugang zu CAM	Leichter Zugang zu CAM
	51	15	Es gibt keine ausreichende Evidenz zu den Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit NPS	Keine Evidenz zu der Auswirkung des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit NPS
	59	16	Der breite Einsatz von CAM wird kritisch gesehen	Einsatz von CAM ist kritisch
	60	17	Unstrittig ist der Einsatz von CAM bei Spastik und Palliativmedizin beziehungsweise Onkologie	Bei bestimmter Indikation unstrittiger Einsatz von CAM
	62	18	Es gibt keine eindeutigen Indikationen für den Einsatz von CAM	Keine Indikation für den Einsatz von CAM
	62	19	CAM haben ein Missbrauchspotential	Missbrauchspotential von CAM
Fall	Zeile	Nr.	Paraphrase	Generalisierung
2LE	28	20	CAM sind eine weitere Option zur Versorgung von Schmerzpatienten	CAM-Therapie bei Schmerzpatienten
	30–31	21	Es gibt Patienten, die mit einer Standardmedikation nicht zu-rechtkommen	Standardtherapie erfolglos
	31–33	22	Es gibt Patienten, für die es keine Alternative im Gesundheitssystem gibt. Deswegen profitieren Patienten vom Cannabisgesetz	Standardtherapie erfolglos
	40	23	Es kann nicht beurteilt werden, ob der Kenntnisstand über die Verwendung von CAM an den jeweiligen Fachärztegruppen festzumachen ist	Kenntnisstand über CAM-Verwendung hängt nicht an den einzelnen Fachärztegruppen
	42–44	24	Verschiedene Ärztfachrichtungen, wie Allgemeinmediziner, Anästhesisten und Orthopäden beschäftigen sich speziell mit dem Thema Schmerz	Spezialisierung der Fachärztegruppe auf das Thema Schmerz
	45–55 256–258	25	Ärzte sollten für die Verordnung von CAM gut ausgebildet sein und Erfahrung in dem Bereich haben. Sie müssen einschätzen	Erfahrene und ausgebildete Ärzte

			können, wenn eine CAM sinnvoll ist. Zudem müssen die Ärzte Erfahrung in der Schmerzmedizin haben. Je mehr Erfahrung, desto sicherer ist die Verordnungs- und Patientensicherheit.	
	60–63 65–66	26	Bei der Indikation Tourette-Syndrom muss der Arzt eine Spezialisierung oder Ausbildung zur Verordnung von CAM haben. Die Spezialisierung ist aufgrund der mangelnden Daten und Evidenz wichtig.	Spezialisierung der Fachärztesgruppe für mehr Patientensicherheit
	64	27	Für jede Indikation sind die wissenschaftlichen Grundlagen unterschiedlich	Jede Indikation hat andere wissenschaftliche Grundlagen
	73	28	Die Begleiterhebung dient der Datensammlung über medizinische Verläufe	Begleiterhebung: Datensammlung medizinischer Verläufe
	74	29	Die Begleiterhebung liefert nicht detaillierte Daten zu medizinischen Verläufen	Nachteile Begleiterhebung: nicht detaillierte Daten zu medizinischen Verläufen
	75–76	30	Es wird erwartet, dass durch die Begleiterhebung Informationen zum medizinischen Verlauf durch CAM ermittelt werden können	Begleiterhebung Datensammlung medizinischer Verläufe
	77–78	31	Durch die Begleiterhebung soll sichergestellt werden, dass alle Patienten erfasst und erhoben werden, die CAM erhalten	Ziel Begleiterhebung: Alle Patienten erfassen und erheben
	79–80	32	Trotz Begleiterhebung sind weitere wissenschaftliche Forschungsmethoden wie Beobachtungsstudien wünschenswert	Wissenschaftliche Forschungsmethoden wünschenswert
	81–82	33	Registerdaten sind eine weitere Methode, um praxisnahe Information zu erhalten - zum Beispiel von multimorbiden Patienten	Alternativen zur Begleiterhebung
	83	34	Mit multimorbiden Patienten werden Patienten in umfangreichen Behandlungskonzepten genannt, wie bei NPS	Patienten mit NPS sind multimorbide Patienten
	84	35	Daten über Multimorbide Patienten werden am besten über Registerdaten und Beobachtungsstudien erfasst	Alternativen zur Begleiterhebung
	90–91 96	36	Für die Zulassung von CAM sind Phase II und III, trotz langer Zeitdauer, notwendig	Konventionelle Studien für CAM-Zulassung

96–98	37	Für die Akutversorgung von Patienten mit CAM ist die Begleitforschungen und Registerdaten ausreichend	Begleiterhebung und Registerdaten für die Akutversorgung
108	38	Es kann nicht festgestellt werden, wie sich die Studienlage durch die Begleiterhebung ändern wird, da nur die Erstveröffentlichungsdaten der Begleiterhebung vorliegen	Keine Prognose über die Entwicklung der Studienlage möglich
109–110	39	Es wird vermutet, dass es detailliertere Datensätze zu Verfügung gestellt werden	Detaillierte Datensätze
118–120 122	40	Der nicht etablierte CAM-Markt ist diffus und die Verfügbarkeit von CAM ist gering. Dennoch steigt der CAM-Markt für Cannabisblüten und Rezepturen	CAM-Markt für Blüten und Rezepturen steigt
122–123	41	Der CAM-Markt ist nicht etabliert und dadurch kann nichts zur Preisentwicklung geäußert werden	Keine Prognose Preisentwicklung
128–129	42	Die Preise basieren auf Basis theoretischer Überlegungen und nicht auf im Markt gefundenen Kosten	Preisberechnung aus theoretischen Überlegungen
130–133	43	Kosten können festgestellt werden, wenn die Patientenversorgung über einen längeren Zeitraum beobachtet wurde und ein einheitliches Erkrankungsbild vorliegt	Kostenfeststellung durch längere Patientenbeobachtung mit einheitliche Erkrankungsbild
133–137	44	Preise senken oder steigen je nach Effekt und/oder Einsparungen in anderen Therapiekosten, die aus dem Effekt resultieren	Preisentwicklung je nach Einsparungseffekt in den Therapiekosten
143–144	45	Keine Prognose zu der Preisentwicklung durch die Cannabisagenturen, da keine Fakten vorliegen	Keine Prognose Preisentwicklung
150	46	Keine allgemeine Definition für schwerwiegende Erkrankung	Keine Definition schwerwiegende Erkrankung
152–156	47	Definition schwerwiegende Erkrankung: Wenn die Lebensqualität stark beeinträchtigt ist. Dazu gehören der Verlust der Lebensqualität, wenn eine Hospitalisierung ansteht, Berufsverlust, keine Teilnahme am sozialen Leben	Hauptkriterium schwerwiegende Erkrankung: Starke Beeinträchtigung Lebensqualität

	161–162	48	Für die Erhebung der Beeinträchtigung der Patienten durch einen Arzt, ist ein Fragebogen hilfreich	Erhebungsinstrument der Lebensqualität: Fragebogen
	162–163	49	Durch den Fragebogen können die Lebensbereiche der Betroffenen erhoben werden und eine gezielte Therapie ausgewählt werden	Fragebogen zur Therapie Festlegung
	172	50	Das Genehmigungsprozess ist ein weiterer Schritt für den Patientenzugang	Genehmigungsprozess führt zu Patientenzugang
	172–173	51	Der Genehmigungsantrag muss gesondert vom Patienten beantragt werden	Genehmigungsantrag durch Patienten
	173–174	52	Der Zeitfaktor ist für den leidenden Patienten belastend	Dauer der Bewilligung ist ein Belastungsfaktor für den Patient
	174–175	53	Ohne Genehmigungsantrag kein Patientenzugang zu CAM	Genehmigungsprozess führt zu Patientenzugang
	175–176	54	Die Genehmigungsanträge werden nach mehreren Wochen genehmigt, wodurch die Patienten lange leiden	Dauer der Bewilligung ist ein Belastungsfaktor für den Patient
	177–179	55	Außerhalb des Genehmigungsprozesses kann dokumentiert werden, dass ein Anspruch auf CAM vorliegt und geltend gemacht werden und somit liegt Form des Patientenzugangs vorliegt	Alternativen zum Genehmigungsprozess
	185–188	56	Durch das Genehmigungsprozess hat man eine Sondersituation, in der der einfachere Patientenzugang unter Vorbehalt steht, da das System Erfahrungen in den Bereich sammeln will für die Patientensicherheit	Genehmigungsprozess=Patientensicherheit
	190	57	Das Genehmigungsprozess kann vereinfacht werden	Vereinfachung des Genehmigungsprozesses
	191	58	Das Genehmigungsprozess soll auf Basis von Fakten passieren und eine gut dokumentierte Anamnese über einen Fragebogen laufen	Fragebogen und Anamnese für den Genehmigungsantrag
	194	59	Es gibt keine konkrete Zulassung	Keine konkrete Zulassung
	200	60	Prüfen, ob das Genehmigungsprozess vereinfacht werden kann	Vereinfachung des Genehmigungsprozesses
	201–202	61	Für die Antragstellung muss eine gute Kommunikation zwischen Arzt und Patient gefunden werden	Gute Beziehung Arzt-Patient
	202–203	62	Der Patienten ist durch die Selbstbeantragung überfordert	Genehmigungsantrag belastet Patienten

	204	63	Der Patienten ist auf den behandelnden Arzt angewiesen	Gute Beziehung Arzt-Patient
	205–207	64	Es darf nicht zu kompliziert sein. Geringe Bürokratie für die vereinfachte Dokumentation und die zügige Beantragung	Vereinfachter Antrag zur zügigen Beantragung
	212	65	Die Fachgesellschaften sprechen gegen die Behandlung von NPS mit CAM	Fachgesellschaften gegen CAM bei NPS
	213–215 220–221 231–233	66	Leitlinien bestehen aus Evidenzen, die implementiert worden sind. Sie schließen eine CAM-Therapie trotz niedriger Evidenzlage nicht aus. Sie empfehlen die Therapie als Last-Line anzuwenden	Leitlinien schließen die CAM nicht aus
	216–220 228–230	67	Kongruent ist, dass das Cannabisgesetz vorsieht, dass Patienten mit NPS CAM bekommen sollen, wenn "zuerst die zugelassenen Möglichkeiten, Methoden und Arzneimittel" erfolglos waren	CAM-Therapie bei erfolgloser Standardtherapie
	248–250	68	Dass es wenig NPS-Leitlinien gibt, die CAM in der Therapie erwähnen, ist ein Unsicherheitsfaktor für die Ärzte, da sie mit geringer Evidenz entscheiden, ob die Therapie sinnvoll ist	Wenig Leitlinien zur NPS-Therapie mit CAM= Unsicherheitsfaktor Arzt
	252	69	Für den Patienten kann es als Frustration oder Erfolg enden	Unsicherheitsfaktor Arzt führt zu Ablehnung der CAM-Therapie
	253	70	Die Leitlinien haben keinen direkten Einfluss auf die Cannabisverordnung	Leitlinien haben keinen Einfluss auf CAM-Verordnung
	254–255	71	Es hat einen Einfluss auf die Verordnungssicherheit der Ärzte, aufgrund der geringen Orientierung	Leitlinien dienen der Verordnungssicherheit der Ärzte
	264–267 271–273	72	Das Patientenvolumen mit NPS, die CAM bekommen, ist ungenau bis sehr divergierend und kann nicht abgeschätzt werden. Schätzungen liegen zwischen 2.000 und 2.000.000, ob es 1,8 Millionen sind ist unsicher.	Patientenvolumen mit NPS unter CAM-Therapie ist ungenau
	268–269	73	Es sind wahrscheinlich mehr Patienten als ursprünglich gedacht	Patientenvolumen wird hoch geschätzt
	277	74	Keine guten epidemiologischen Daten	Mangelnde epidemiologische Daten
	278–279	75	Aufgrund der geringen Daten wird die Indikation erkannt, aber nicht den Schweregrad oder die Verlaufsform	Mangelnde Daten

279–280	76	Die Daten aus dem Register weisen hohe Schätzungen auf	Patientenvolumen wird hoch geschätzt
281–282	77	Die Registerdaten geben bisher die besten Daten zum Krankheitsverlauf	Registerdaten liefern Daten zum Krankheitsverlauf
283–284	78	Bei vielen Indikationen gibt es wenig Informationen zum Krankheitsverlauf und daher zu den Schweregraden oder Verschlechterungen	Mangelnde Daten: nicht erkennbar -> Schweregrad und Verlaufsform NPS
288	79	Es ist schwer den Bedarf in Zahlen abzubilden	Bedarf kann nicht in Zahlen abgebildet werden
289	80	Es besteht ein Bedarf	Es besteht ein Bedarf
295 298–300	81	Bei NPS wird von hohen Erkrankungszahlen gesprochen. Das Patientenpotential ist sicherlich groß	Hohes Patientenpotential
296	82	NPS ist keine Orphan-Disease, wo gesagt werden kann, hierfür lohnt sich keine Arzneimittelzulassung	Es besteht Bedarf
306–307	83	Es wurde die Möglichkeit des Patientenzuganges und Anspruch geschaffen	Leichter Patientenzugang
308–309	84	Durch die Begleiterhebung ist zu sehen, dass Patienten vom Cannabisgesetz profitieren	Schmerzpatienten profitieren vom Cannabisgesetz
310	85	Durch das Schmerzregister ist zu sehen, dass entsprechende Patienten vom Cannabisgesetz profitieren	Schmerzpatienten profitieren vom Cannabisgesetz
311	86	Patienten haben einen Zugang	Leichter Patientenzugang
312–314	87	Für die Patienten ist es schwer Ärzte auffindig zu machen, welche CAM verordnen	Ärzte, die CAM verordnen, sind schwer auffindbar
313–314	88	Es gibt Ärzte, die keine CAM erteilen möchten,	Ärzte verweigern CAM-Therapie
314–316	89	Damit die Patienten den entsprechenden Arzt finden sind Zentren und deren Bekanntmachung wichtig	Bekanntmachung von Zentren
316–317	90	Es fehlt die Vermittlung zwischen Patienten und Arzt	Fehlende Vermittlung zwischen Patienten und Arzt

	318–319	91	Wie schnell die Vermittlung zwischen Patienten und Arzt verläuft, hängt damit zusammen, wie schnell die CAM-Therapie im System etabliert wird. Dadurch würden CAM als Behandlungskonzept anerkannt und der Off-Label-Use wird eine Option	Vermittlungsdauer hängt von der Etablierung der CAM als Behandlungskonzept ab.
Fall	Zeile	Nr.	Paraphrase	Generalisierung
3LE	29–30 34–40	92	Das Cannabisgesetz ist ein Hype in den Medien, erfüllt aber nicht den Zweck die Versorgungsqualität der Patienten zu verbessern. Denn seit 2014 können CAM ohne Genehmigungspflicht verordnet werden	Das Cannabisgesetz ist ein Hype und führt nicht zu einer besseren Patientenversorgung
	44–45	93	Die Medien stellen Cannabis als Heilmittel dar	Medien stellen Cannabis als Heilmittel dar
	49–52	94	Patienten mit NPS haben in der Regel auch psychische Probleme und sind im sozialen Leben beeinträchtigt	Patienten mit NPS sind multimorbide
	52–54	95	In welcher Darreichungsform Cannabisblüten eingenommen werden, hat keinen Einfluss auf die Genesung der Psyche oder die sozialen Beeinträchtigungen	Cannabisblüten sind kein Heilmittel
	55–56	96	Patienten könnten durch die Medien falsche Erwartungen über die Wirkung von Cannabisblüten entwickeln	Medien stellen Cannabis als Heilmittel dar
	57–60	97	Ein Gesetz ohne Evidenz zuzulassen ist "grob fahrlässig"	Das Cannabisgesetz ist grob fahrlässig
	66–70	98	Die Zulassung neuer CAM ist sinnvoll, jedoch ist aufgrund der ungenauen THC-Gehalte der Blüten die Zulassung der Cannabisblüten kritisch	Pro Zulassung neuer CAM, aber nicht für Cannabisblüten
	71–72	99	Es wird kein Vorteil von Cannabisblüten gegenüber anderen CAM gesehen. Ein Grund: Cannabisblüten sind viel teurer als andere CAM	Cannabisblüten sind am teuersten
	72–75	100	Hohe Kosten und keine Verbesserung der Patientenversorgung	Nicht gerechtfertigte Preise
	90–92	101	RCT Studien sind auch mit Cannabisblüten sinnvoll, obwohl Sie langwierig und teuer sind.	RCT Studien mit Cannabisblüten
	93–94	102	Keine RCT Studien mit Cannabisblüten ist nicht sachgerecht	RCT Studien mit Cannabisblüten

100–103	103	Die Begleiterhebung ist eine sinnlose Regelung des Gesetzes, da es keine Evidenz liefert	Die Begleiterhebung liefert keine Evidenz
107–111	104	Registerdaten in Kombination mit Routinedaten und Förderungsprojekte wären eine Alternative zur Evidenzgewinnung	Alternativen zur Begleiterhebung
115–118	105	Dass keine Studien mit Cannabisblüten durchgeführt werden, hat unterschiedliche Gründe: Zu teuer und Desinteresse der Hersteller	Desinteresse der Hersteller RCT Studien mit Cannabisblüten durchzuführen
123	106	Dass alle Fachärztesgruppe CAM verordnen ist legitim	CAM-Verordnung durch alle Fachärztesgruppen
124	107	Expertise CAM zu verordnen	Erfahrene und ausgebildete Ärzte
126–128	108	Fraglich, warum Ärzte die teureren Präparate ohne Einschränkung verordnen, CAM mit Einschränkungen verordnen sollten	Verordnungseinschränkung von CAM
129–130	109	Die Anzahl der Verordnungen steigt	CAM-Markt steigt
131–134	110	Die Gefährdung des Suchtpotentials von Cannabisblüten ist nicht bewusst. Der Missbrauch von CAM liegt am "Einnahmeverhalten der Patienten"	Missbrauch von CAM
139–140	111	Handel von Cannabisblüten	Missbrauch von CAM
148–150	112	Das Genehmigungsprozess belastet Ärzte und Krankenkassen	Das Genehmigungsprozess ist belastend
151–153	113	Genehmigungsprozess ist sinnvoll, um einen Überblick über die verordneten CAM zu bekommen	Das Genehmigungsprozess zur Patientensicherheit
154–156	114	Unter der Indikation Schmerz werden am häufigsten CAM bei NPS, MS und Bandscheibenge-schehen verordnet	NPS als häufige Indikation
158–159	115	Ziel des Cannabisgesetzes ist es, durch Cannabis die Opiat-Therapie zu reduzieren. Jedoch wird CAM verordnet, ohne dass der Patienten jemals Opiate eingenommen hat	Missbrauch von CAM
167–168	116	Ärzte sollten über die CAM-Therapie informiert sein	Erfahrung und Ausbildung
170–172	117	Niedrige Dosierung von CAM können zu Psychosen führen	Patientengefährdung durch CAM
178–180	118	Für ein realistisches Therapieziel ist die Kommunikation zwischen Arzt und Patient wichtig	Gute Beziehung Arzt-Patient

188–189	119	Durch den Genehmigungsprozess fühlen sich Ärzte von den Kassen kontrolliert	Das Genehmigungsprozess belastet Ärzte
189–190	120	Ein Drittel der Patienten werden durch das MDK begutachtet	Unklare Antragstellung
190–191	121	Der Genehmigungsprozess verbessert sich, die Anzahl der Ablehnung geht zurück	Anzahl der Ablehnungen sinkt
192–196	122	Gründe warum Anträge abgelehnt werden: Die Patienten haben nie eine Schmerzmedikation beziehungsweise Standardtherapie erhalten; die Patienten waren nie bei einem Facharzt, der CAM verordnet	Ablehnung von unklaren Anträgen
197	123	Die Ärzte haben mehr Verordnungssicherheit von CAM	Verordnungssicherheit der Ärzte
198–199	124	Ein Drittel der Anträge wird abgelehnt	Ablehnung eines Drittels der Anträge
201–204 206–207	125	Gefälligkeitsverordnungen Gründe: Der Arzt hat keine Lust, Zeit oder beides, um den Patienten ausführlich über CAM zu informieren. Ein Rezept auszuhändigen ist zeitsparend und stellt den Patienten zufrieden. Problem ist die Unwirtschaftlichkeit	Gefälligkeitsverordnungen
213–219	126	Es wird vermutet, dass durch die Cannabisagenturen die Preise in Zaum gehalten werden, aber keinen Einfluss auf die Apothekenzuschläge und somit auf den Apothekenverkaufspreis von Cannabisblüten haben	Cannabisagenturen haben derzeit keinen Einfluss auf die Patientenversorgung
226–229 233–235	127	Versorgungsausgaben für: Cannabinoide: 2,5 Millionen Cannabishaltige Zubereitungen: 6,2 Millionen. Cannabisblüten vier Millionen € Durchschnittlichen Kosten pro Person: Cannabinoide: 1.000 € Cannabisblüten: 6.200 € Monatliche Kosten Cannabinoide: 363 € Cannabisblüten: 898 €	Cannabisblüten haben die höchsten Preise/Kosten
240–241	128	Die hohen Preise sind nicht gerechtfertigt, da die Behandlungsqualität nicht verbessert wird	Nicht gerechtfertigte Preise
246	129	Cannabisblüten sind ein Hype	Cannabisblüten sind ein Hype

	249–253	130	Die Verordnung aller CAM (außer Blüten) stiegen von 2011 bis 2017 ähnlich an. Seit dem Cannabisgesetz ist das Verordnungswachstum von Cannabisblüten am stärksten geworden im Vergleich zu anderen CAM.	Cannabisblütenverordnung steigt am stärksten
	254–260	131	CAM bei NPS sind absolut hilfreich. Genau dann, wenn Patienten opiatresistent sind und andere Medikamente wie Carbamazepin und Gabapentin nicht wirken. Ziel ist die Schmerzlinde- rung	Standardtherapie erfolglos
	260–261	132	Cannabisblüten wirken nicht besser als andere Fertig-CAM	Cannabisblüten wirken nicht besser als andere Fertig-CAM
	262–264	133	Das Preisgefüge ist kritisch zu sehen, da die Qualität der Patientenversorgung nicht verbessert wird	Nicht gerechtfertigte Preise
	270	134	Schwerwiegende Erkrankung ist eine schwere Definition	Definition von schwerwiegender Erkrankung ist schwer
	271–273	135	Schwerwiegend bedeutet, eine lange Krankheitsdauer und Misserfolge anderer Therapieversuche	Schwerwiegend= lange Krankheitsdauer und Therapiemisserfolg
	276–279	136	Ärzte können besser einschätzen, wann CAM verordnet werden können	Erfahrung und Ausbildung
	280	137	Es gibt Ärzte, die Gefälligkeitsverordnungen machen	Gefälligkeitsverordnungen
	289–291 295	138	Die Patienten klagen, dass die Kassen aufgrund der Kosten, die Anträge ablehnen	Genehmigungsprozess Belastet Patienten
	293	139	Die Kassen erkennen, wann eine Suchterkrankung vorliegen kann	Genehmigungsprozess=Patientensicherheit
	301–304	140	Die Kriterien für die Begleiterhebung sollten wissenschaftlich festgelegt werden	Begleiterhebung sinnlos
	305–307	141	Der Gesetzgeber will auch Patienten mit Fußpilz CAM geben und nicht nur mit einer bestimmten Indikation, wie zum Beispiel NPS	Das Cannabisgesetz erleichtert den Patientenzugang
	330–331	142	Patienten mit NPS haben mehr als eine Erkrankung	Patienten mit NPS sind Multimorbide

	345–350	143	50 Prozent NPS, ca. 34 Prozent MS und 2,5 Prozent Spastik. Zahlen zu potentiellen Patienten mit NPS, die eine CAM-Therapie erhalten könnten, weder in klinischen Studien noch in den Kassendaten erfasst	Mangelnde epidemiologische Daten
	360–363	144	Die Leitlinien haben keinen Einfluss auf die Patientenversorgung	Leitlinien haben kein Einfluss auf die Patientenversorgung
	368–369	145	Cannabis wird durch die Medien gehypt, das hat nichts mit Wissenschaft zu tun	Medien hypen Cannabis
	371–379	146	Unverständlich, dass der AM-NOG und die Preisverhandlung bei Cannabisblüten umgangen werden	Cannabisfluten durchlaufen kein AM-NOG-Verfahren
	390–392	147	Medien geben den Patienten falsche Hoffnungen über die Wirkung von Cannabis	Medien stellen Cannabis als Heilmittel dar
	399–403	148	Es gibt viele Ärzte die CAM verordnen, trotzdem gibt es andere, die es nicht tun	Anzahl der verordnenden Ärzte ist hoch
	405–407	149	Die Verordnung von Cannabis ist ein Hype der Medien, denn seit 2010 erhalten Patienten mit NPS Cannabis verordnet	Cannabisgesetz ist ein Hype

Tabelle 15: Weiterführung der Tabelle 14 bis zur ersten Reduktion (eigene Darstellung)

Nr.	Reduktion
1	<p>OK.1 Patientenzugang zu CAM (1, 11, 14, 21, 22, 53, 69, 83–91, 121, 131, 141, 148)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nur bei Patienten, bei denen eine Standardtherapie erfolglos ist (1 FB, 2LE, 3LE) - Ablehnungsrate von Genehmigungsanträge sinkt: Zugang wird erleichtert (3LE) <p>UK.1.1 Erleichterte Patientenzugang durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Genehmigungsprozess (2LE) - Verordnungssicherheit der Ärzte (3LE) - Viele verordnende Ärzte (3LE) - Das Cannabisgesetz (3LE) <p>UK.1.2. Erleichterte Patientenzugang wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CAM-Markt etabliert ist (2LE) <p>UK.1.3 Erschwerter Patientenzugang durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schwer lokalisierbare Ärzte/Zentren, die CAM verordnen (2LE) - Ablehnungen von Anträgen aufgrund unklarer Ordnungsgründe und Dokumentation (3LE)
2	<p>OK.2 Fachärztegruppenberechtigung (2, 3, 23–26, 106–108, 116, 123, 125, 136–137, 148)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle Fachärztegruppe sollen nicht berechtigt sein CAM zu verordnet aufgrund der unkritischen Verordnungen, die einen Einfluss auf die Patientenversorgung haben (1FB) - Alle Fachärzte sind berechtigt, CAM zu verordnen (3LE) <p>UK.2.1 Erfahrung, Ausbildung und Spezialisierung über CAM-Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund unbekanntem Kenntnisstand der Fachärztegruppe (2LE) - Aufgrund mangelnder Evidenz (1FB, 2LE, 3LE) - Zur Patientensicherheit (2LE, 3LE) - Zur zielgerechten CAM-Verordnung (2LE, 3LE)
3	<p>OK.3 CAM-Zulassung (59, 98, 146)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zulassung von CAM ist kritisch (1FB) - Pro Zulassung von CAM (3LE) - Cannabisblüten sollten nicht verordnet und nicht zugelassen werden (3LE) - Phase III/IV Studie und AMNOG-Verfahren nötig (2LE, 3LE)
4	<p>OK.4 Genehmigungsprozess (5–7, 50–58, 60–65, 112–113, 118–122, 138–139)</p> <p>UK.4.1 Vorteile des Genehmigungsprozesses:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erleichtert den Patientenzugang (2LE) - Patientensicherheit (2LE, 3LE) <p>UK.4.2 Nachteile Genehmigungsprozess:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle Betroffene erhalten CAM (1FB) - Überforderung der Patienten durch den Selbstantrag (2LE) - Zeitaufwand für Arzt, Patient und Krankenkassen (2LE) <p>UK.4.3 Alternativen und Verbesserungsvorschläge:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alternative: Verordnung und Dokumentation des Anspruchs (2LE) - Verschlankung möglich (2LE) - Zielgerechte Kommunikation zwischen Arzt und Patient (2LE, 3LE) <p>UK.4.4. Genehmigungsanträge</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ablehnungen von Anträgen aufgrund unklarer Ordnungsgründe sinken (ein Drittel) (3LE)
5	<p>OK.5 Preisgefüge/-entwicklung (8–9, 40–45, 71–75, 99, 126–128, 133, 226–229, 233–235, 239–240, 262– 264)</p> <ul style="list-style-type: none"> - CAM sind teuer (1FB) beziehungsweise teurer als andere CAM (3LE) - Unklare Preisentwicklung (1FB, 2LE) - Die Preise entwickeln sich je nach Einsparungseffekt in den Therapiekosten und Etablierung des CAM-Marktes (2LE) - Preisberechnung auf theoretischer Basis (2LE)

	<ul style="list-style-type: none"> - Preise für CAM insbesondere Cannabisblüten sind nicht gerechtfertigt, da dadurch die Qualität der Patientenversorgung nicht verbessert wird (3LE)
6	<p>OK.6 Schwerwiegende Erkrankung (10, 46–49, 75, 78, 134–135, 142)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keine einheitliche beziehungsweise schwere Definition (2LE, 3LE) - Hauptkriterium: stark eingeschränkte Lebensqualität (2LE, 3LE) - Lange Krankheitsdauer und Therapiemisserfolg (3LE) <p>UK.6.1 Einstufung bei NPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nach abgeschlossener Diagnostik durch eine Anamnese, Fragebogen und Ausschluss psychischer Erkrankungen (1FB, 2LE) - NPS als Begleitsymptom von Multimorbidität und dadurch als schwerwiegend eingestuft, wie zum Beispiel bei MS und Bandscheibenvorfällen (3LE)
7	<p>OK.7 Behandlung NPS mit CAM (11, 21–22, 131)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei erfolgloser Standardtherapie (1FB, 2LE, 3LE) - Wenn dadurch Schmerzen gelindert werden (3LE) - Last-Line-Therapie (2LE, 3LE) - Opiat-resistente Patienten (3LE)
8	<p>OK.8 Patientenpotential mit NPS unter einer CAM-Therapie (12, 72, 76, 81, 143)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ungenau bis nicht feststellbar aufgrund mangelnder epidemiologischer Daten (1FB, 2LE, 3LE) - Schätzungen sind hoch (2LE)
9	<p>OK.9 Auswirkung der NPS-Leitlinien auf die Patientenversorgung mit CAM (13, 66–71, 144)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geringer bis kein Einfluss auf die CAM-Versorgung von Patienten mit NPS (1FB, 3LE) - Leitlinien dienen der Verordnungssicherheit von CAM durch Ärzte, da die Evidenzlage gering ist (2LE)
10	<p>OK.10 Auswirkungen des Cannabisgesetzes auf die Versorgung von Patienten mit NPS (15, 84–85, 96, 117, 141, 145, 147, 149)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es gibt keinen Nachweis (1FB) - Patienten mit NPS profitieren vom Cannabisgesetz (2LE) - Erleichtert den Patientenzugang (3LE) - Keine Auswirkung auf Patienten mit NPS. Sie erhielten schon vor dem Gesetz CAM verordnet (3LE) <p>OK.10.1 Auswirkung der Medien über das CAM auf die Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hype der CAM, insbesondere der Cannabisblüten als Naturheilmittel, führt zu nicht zielführende Erwartungshaltungen der Patienten über die Wirkung von CAM (3LE) <p>OK.10.2 Missbrauch von CAM (19, 110–111, 115, 125, 137) (1FB)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suchtpotential und Handel (3LE) - Durch Einnahmeverhalten der Patienten und Gefälligkeitsverordnungen (3LE)
11	<p>OK.11 CAM-Anwendungsgebiete und Einsatz (11, 16–18, 20–22, 27, 67, 114, 142)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Allgemeinen kritisch gesehen (1FB, 2LE) - Einsatz sinnvoll, jedoch nicht bei allen Indikationen (3LE) - Am häufigsten bei Schmerzen verordnet. Darunter 50 Prozent NPS, 33 MS und 2,5 Spastik <p>UK.11.1 Strittiger Einsatz von CAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei vielen Indikationen ist der Schweregrad und der Krankheitsverlauf nicht erkennbar (2LE) <p>UK.11.2 unstrittig Einsatz von CAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei Spastik-Reduktion und Palliativversorgung (1FB) - Bei Schmerzpatienten (2LE) - Bei erfolgloser Standardtherapie (1FB, 2LE, 3LE)

12	<p>OK.12 Evidenzlage und Evidenzgewinnung (12, 15, 18, 28–39, 77, 97, 101–105, 140)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidenzlage ist gering (1FB, 2LE, 3LE) - Zukünftig werden viele Datensätze mit detaillierten Auswertungen geliefert (2LE) <p>UK.12.1 Begleiterhebung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liefert nicht-detaillierte Daten zu medizinischen Verläufen (2LE) - Erfassung und Erhebung aller Patienten mit einer CAM-Therapie (2LE) - Prognose der zukünftige Studienlage nicht möglich (2LE) - Ausreichend für die Akutversorgung von Patienten mit CAM (2LE) - Sinnlos, da keine wissenschaftlichen Kriterien festgelegt worden sind (3LE) <p>UK.12.2 Registerdaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liefern praxisnahe Informationen und Krankheitsverläufe von multimorbiden Patienten (2LE) - Ausreichend für die Akutversorgung von Patienten mit CAM (2LE) - auch in Kombination mit Routinedaten (3LE) <p>UK.12.3 Förderungsprojekte und Beobachtungsstudien (3LE)</p> <p>UK.12.4 Konventionelle Studie Phase III/IV:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachteile sind: lange Studiendauer in der Akutversorgung (2LE) - Für die Zulassung von CAM insbesondere Cannabisblüten notwendig (3LE) - Hersteller zeigen aufgrund der Kosten Desinteresse (3LE)
13	<p>OK.13 CAM-Markt (Verordnungen) (40, 79–80, 91, 109, 130)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diffus, nicht etabliert und geringe Verfügbarkeit (2LE) - Es gibt einen Bedarf (2LE) - Die Verordnungszahlen für Rezepturen und Cannabisblüten steigen immens im Vergleich zu anderen CAM (2LE, 3LE)

A.8 Erhebungsdaten bei der nicht-interventionellen Begleiterhebung

(Cremer-Schaeffer, 2019, S. 8)

1. Alter und Geschlecht bei Therapiebeginn
2. Diagnoseschlüssel ICD-10
3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik
4. Vorherige Therapien, Beendigungsgründe
5. Angaben, ob eine Erlaubnis zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde
6. Fachrichtung des verordnenden Vertragsarzt
7. Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen und Art der Anwendung
9. Therapiedauer mit der verordneten Leistung
10. Parallel verordnete Leistungen
11. Auswirkungen
12. Nebenwirkungen während der Therapie
13. Gründe, die zur Beendigung der Therapie führen
14. Lebensqualität

A.9 Transkriptionsregeln

(Kuckartz et al., 2018, S. 27f.)

1. Es wird wörtlich transkribiert
2. Wortverschleifungen werden bereinigt
3. Wort- und Satzabbrüche werden mit dem / gekennzeichnet
4. Interpunktion wird zu Gunsten der Lesbarkeit geglättet
5. Pausen werden durch drei Auslassungspunkte in Klammern (...) markiert.
6. Verständnissignale (ehm, äh) werden nicht transkribiert.
7. Besonders betonte Wörter oder Äußerungen werden durch GROSSSCHREIBUNG gekennzeichnet.
8. Jeder Sprecherbeitrag erhält eigene Absätze.
9. Emotionale nonverbale Äußerungen, die die Aussage unterstützen, werden beim Einsatz in Klammern notiert.
10. Unverständliche Wörter werden mit (unv.) gekennzeichnet.
11. Die interviewende Person wird durch ein „I:“, die befragte Person durch ein „B:“ gekennzeichnet.
12. Das Transkript wird als Rich Text Format (.rtf-Datei) gespeichert.

A.10 Rohdaten der Markdatenanalyse

Tabelle 16: Rohdaten der Markdatenanalyse zur Verordnung von CAM in den ersten zwei Quartalen der Jahre 2018 und 2019 (eigene Darstellung und teilweise Berechnung nach GKV-Spitzenverband 2018abc; GKV-Spitzenverband, 2019abc)

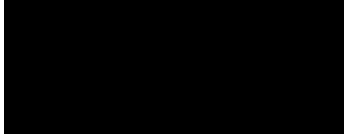
GKV-GAMSI: Verordnungen	I. Q 2018	II. Q 2018	III. Q 2018	IV. Q 2018	I. Q 2019	II. Q 2019	III. Q 2019
Sativex®	10.719	11.336	11.500	11.950	12.247	13.212	13.809
Canemes®	297	257	281	309	292	274	250
Cannabishaltige Zubereitungen (seit 01.04.19 durch neue Sonder-PZNs ersetzt)	13.664	10.855	18.568	20.728	22.300	/	/
Cannabisblüten in Zubereitungen	/	/	/	/	/	7.375	7.550
Cannabinoidhaltige Zubereitungen	/	/	/	/	/	18.479	23.022
Cannabinoidhaltige Stoffe im unveränderten Zustand	/	/	/	/	/	1.934	2.925
Unverarb. Cannabis-Blüten	10.731	20.941	16.756	22.840	23.158	21.668	23.282
Cannabishaltige FAM ohne PZN	298	796	1.002	1.542	1.237	274	174
Total	35.709	44.185	48.107	57.369	59.234	63.216	71.012

Tabelle 17: Kumulierte Verordnungen, Marktanteile und Marktwachstum der ersten drei Quartale der Jahre 2018 und 2019 (eigene Darstellung und Berechnung nach GKV-Spitzenverband, 2018abc; GKV-Spitzenverband, 2019abc)

GKV-GAMSI: Verordnungen	Verordnung I-III Q 2018	RH I-III Q 2018	Verordnung I-III Q 2019	RH I-III Q 2019	Wachstum-Anteil I-III Q 2018 zu 2019
Sativex®	33.555	26,21%	39.268	20,30%	17,03%
Canemes®	835	0,65%	816	0,42%	-2,28
Cannabisblüten in Zubereitungen	/	/	37.225	19,24%	0
Cannabinoidhaltige Stoffe im unveränderten Zustand	/	/	4.859	2,51%	0
Unverarbeitete Cannabisblüten	48.428	37,83%	68.108	35,20%	40,64%
Cannabishaltige FAM ohne PZN oder Cannabishaltige Zubereitungen	45.183	35,29%	41.501	21,45%	-8,15%
Total	128.001		193.462		51,14%

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.



Hamburg, 26.02.2020, Catarina Pérez Schmidt