



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Cannabis als Medizin

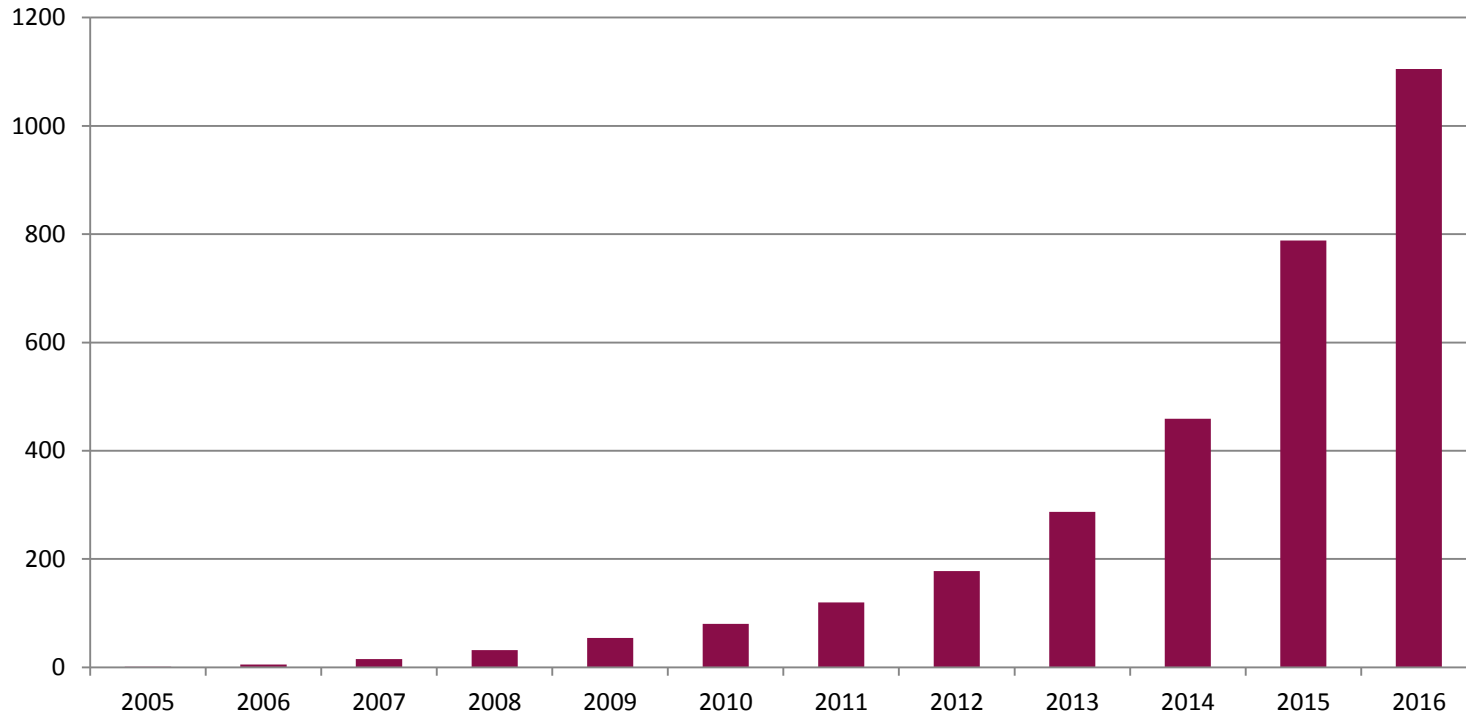
Erste Erkenntnisse aus der Begleiterhebung

Dr. med. Peter Cremer-Schaeffer, 09.05.2019

**Gesetz zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
(10.03.2017)**

Cannabis als Medizin

Die Entwicklung in Deutschland vor Inkrafttreten des Gesetzes



Summe erteilter Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Abs. 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken

Cannabis als Medizin

Was schafft das Gesetz vom 10.03.2017?

- Die Verantwortung für die Therapie mit Cannabisarzneimitteln wird vollständig in die Hände der Ärztinnen und Ärzte gelegt
- Es stehen neue Therapieoptionen zur Verfügung, wenn bisher verfügbare Therapieformen nicht den gewünschten Erfolg erbrachten
- Für die Patientinnen und Patienten, die auf die Therapie mit Cannabisarzneimitteln angewiesen sind, werden die Kosten durch die gesetzliche Krankenversicherung übernommen
- Zu therapeutischen Zwecken wird ausschließlich Cannabis in Arzneimittelqualität in Apotheken abgegeben
- **Mit einer Begleiterhebung werden Daten zur Therapie erfasst**

Cannabis als Medizin

Was vom Gesetz erfasst wird

In Übereinstimmung mit § 31 Absatz 6 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) sind derzeit folgende Arzneimittel bzw. Stoffe betroffen:

- Sativex® bei off-label-Anwendung
- Canemes® bei off-label-Anwendung
- Nabilon
- Dronabinol
- Cannabisblüten
- Cannabisextrakte

Medizinisches Cannabis: Begleiterhebung

§ 31 Absatz 6 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

„... Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; ...“

Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (CanBV)

Datenumfang der Begleiterhebung nach § 1 CanBV

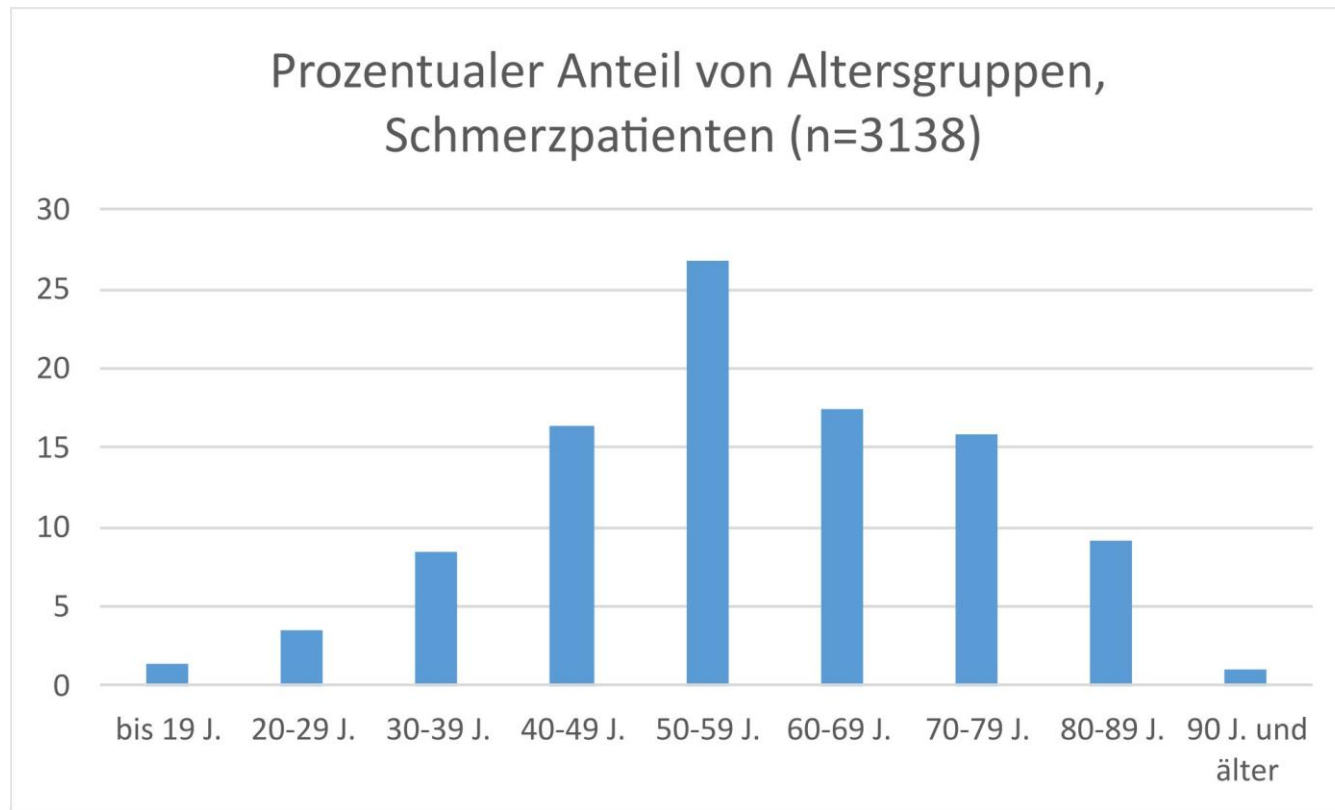
- 1. Alter und Geschlecht**
- 2. Diagnose, die die Verordnung begründet**
- 3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik**
4. Angaben zu vorherigen Therapien
5. Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag
- 6. Fachrichtung verordnende/r Ärztin/Arzt**
- 7. Bezeichnung des verordneten Cannabisarzneimittels**
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen
9. Therapiedauer
10. Begleittherapie
11. Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf,
- 12. Angaben zu Nebenwirkungen**
- 13. Gründe für Therapieabbruch**
14. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität

Begleiterhebung

Diagnose, die die Verordnung begründet

Erkrankung/Symptomatik (Stand:26.03.19;n=4774)	Anteil (Doppelnennung möglich)
Schmerz	ca. 69 %
Spastik	ca. 11 %
Anorexie/Wasting	ca. 8 %
Übelkeit/Erbrechen	ca. 4 %
Depression	ca. 3 %
ADHS	ca. 2 %
Appetitmangel/Inappetenz	ca. 1 %
Darmkrankheit, entzündlich	ca. 1 %
Tic-Störungen / Tourette-Syndrom	ca. 1 %
Epilepsie	ca. 1 %
Restless Legs Syndrom	< 1 %
Insomnie/Schlafstörung	< 1 %
Unruhe	< 1 %

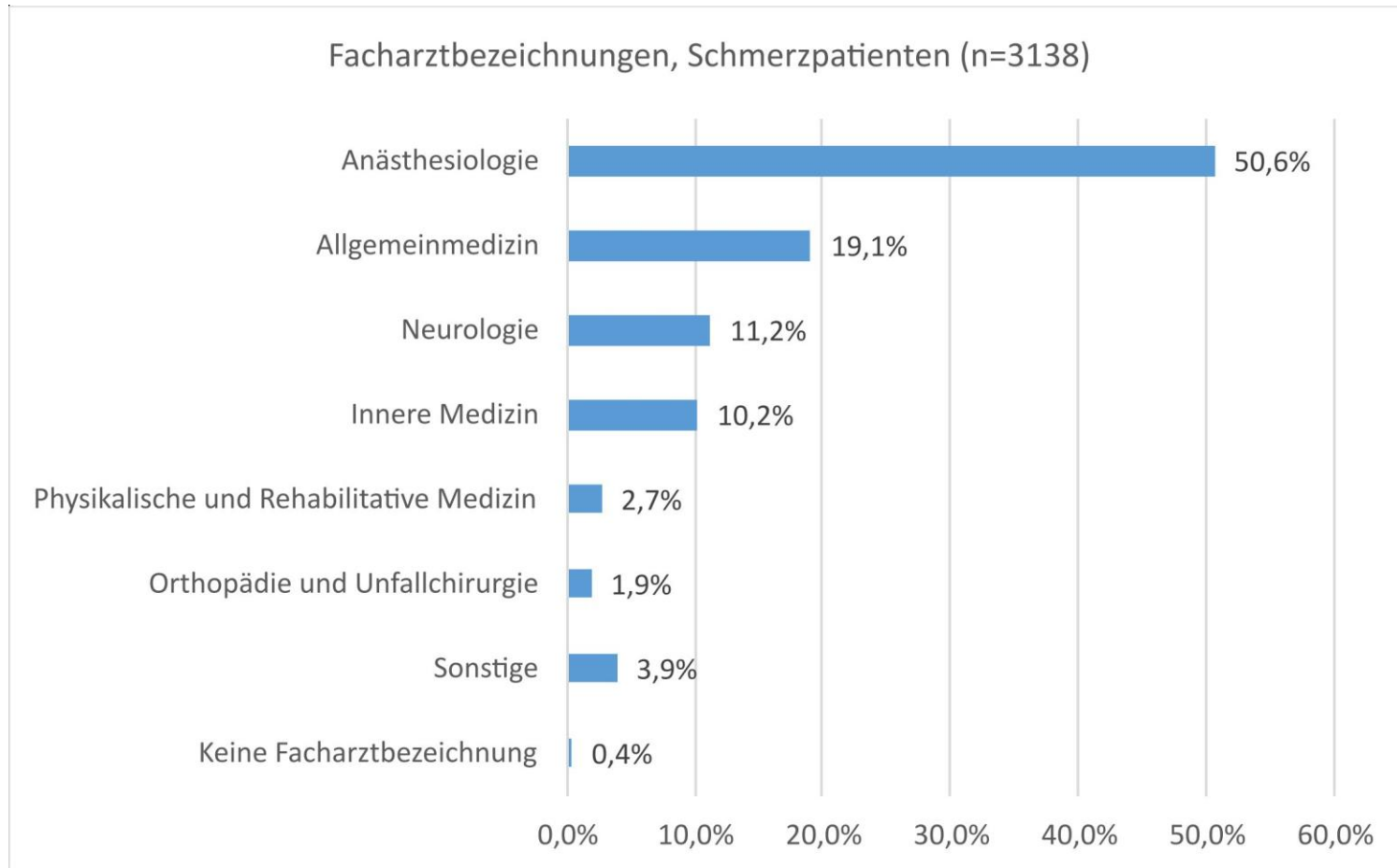
Begleiterhebung, Schmerzpatienten Alter und Geschlecht (Stand: 11.03.2019)



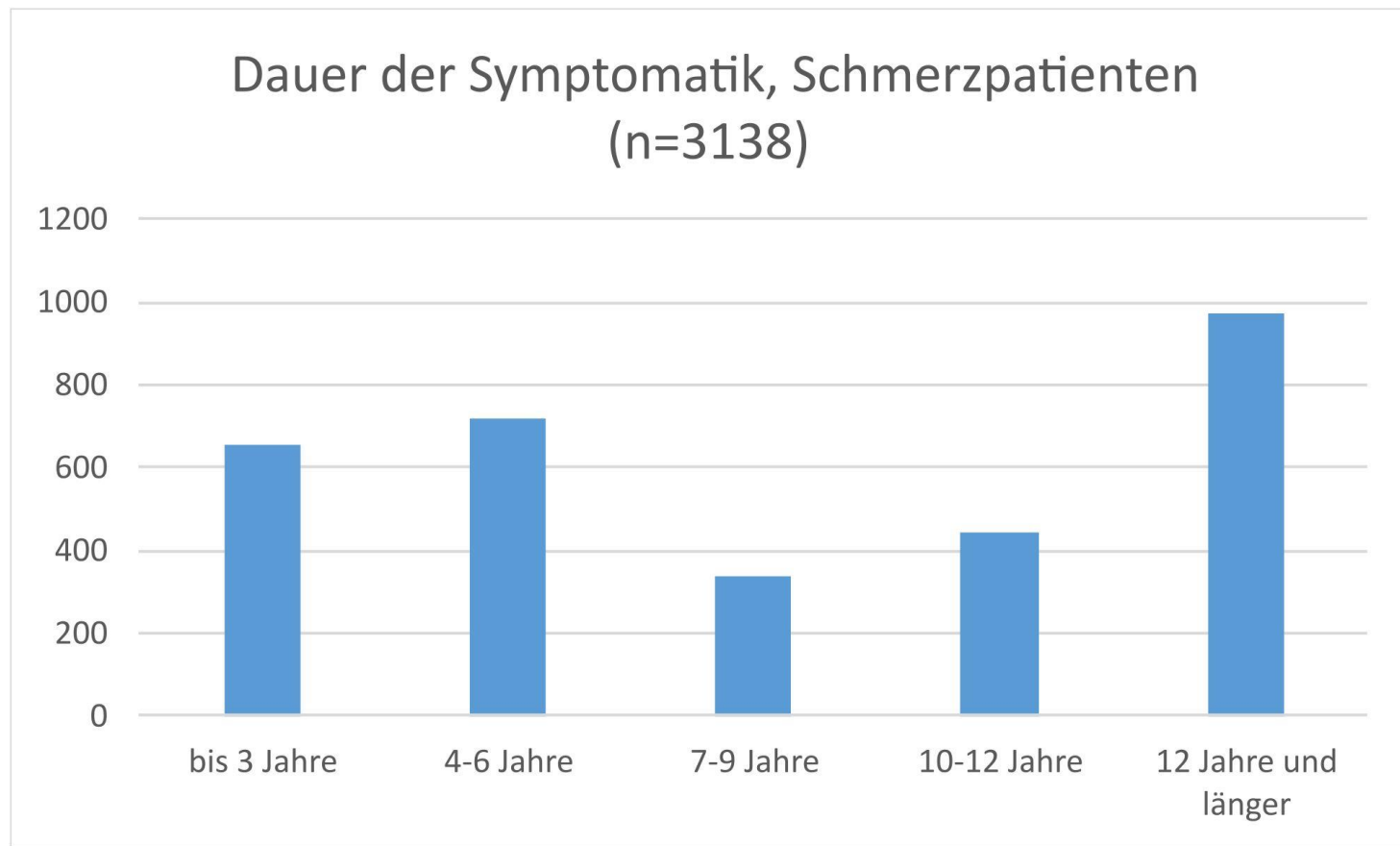
Männer und Frauen sind insgesamt gleich häufig vertreten

Begleiterhebung

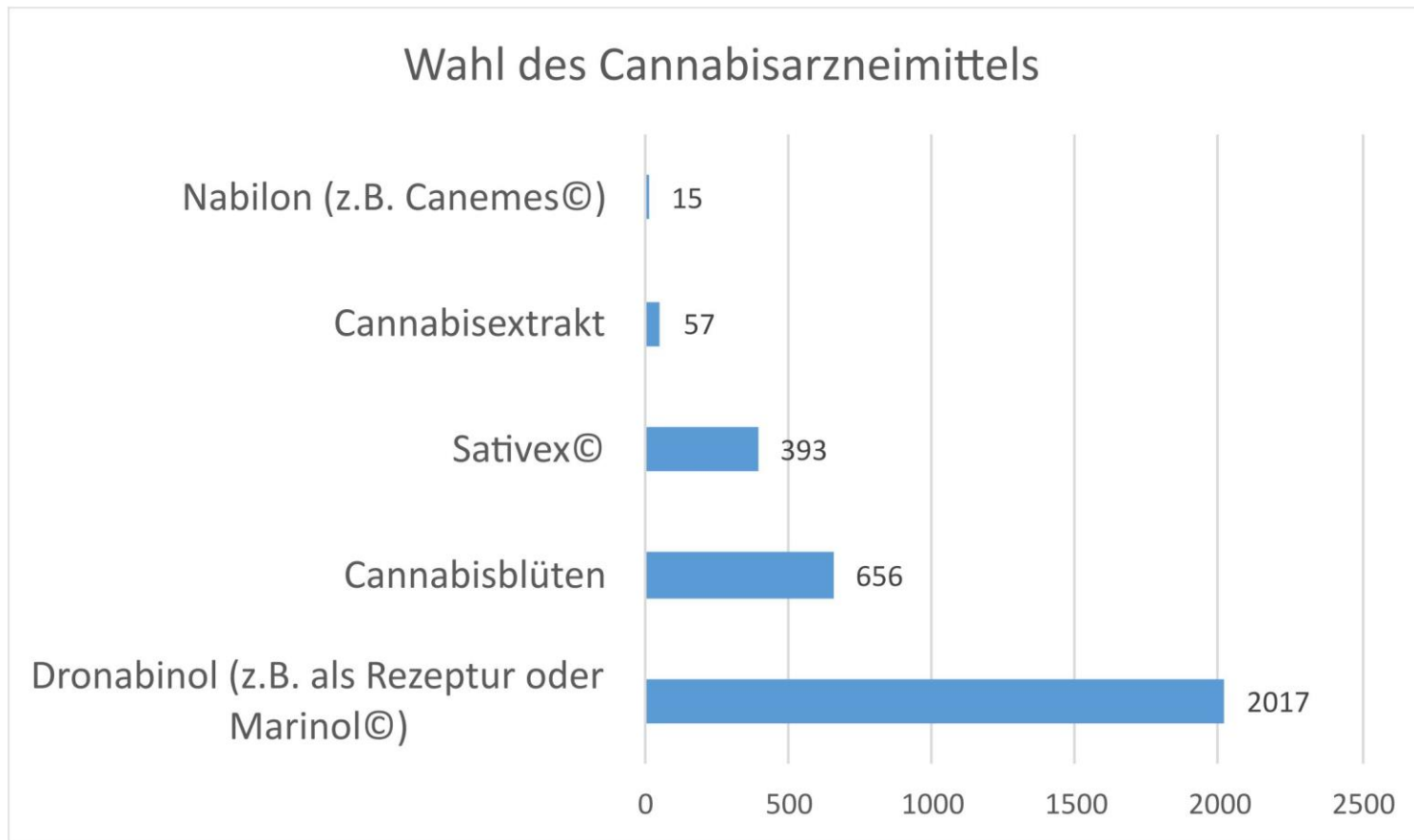
Fachrichtung Verordner (Stand: 11.03.2019)



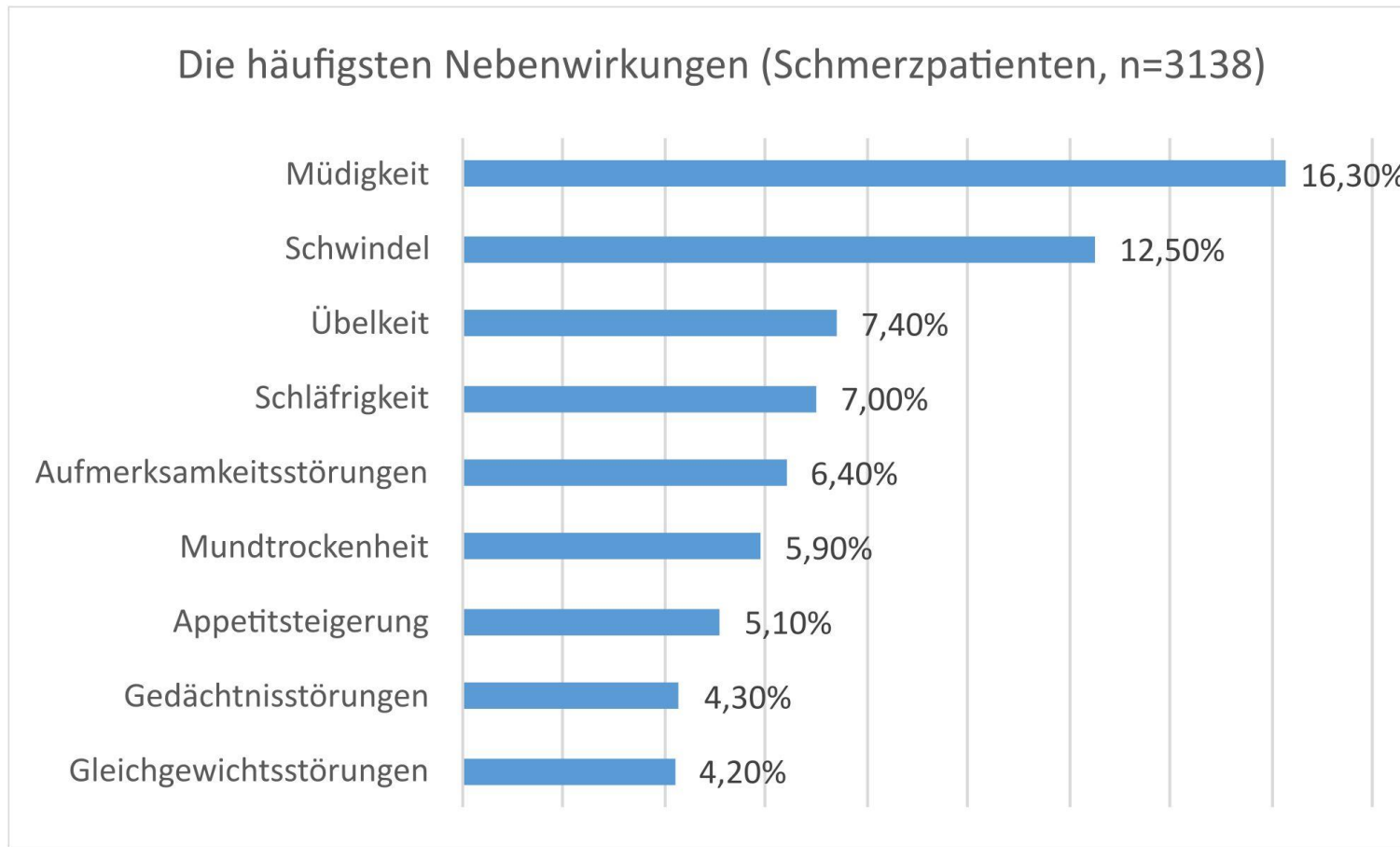
Begleiterhebung, Schmerzpatienten (Stand 11.03.2019)



Begleiterhebung, Schmerzpatienten (Stand 11.03.2019)



Begleiterhebung, Schmerzpatienten Nebenwirkungen (Stand 11.03.2019)



Begleiterhebung, Schmerzpatienten (Stand: 11.03.2019)

