

Anhang 2 zum Abschlussbericht: Auswertung von Datensätzen der Begleiterhebung mit Eingang 01.01.-31.03.2022

Ärztinnen und Ärzte waren nach CanBV verpflichtet, zwischen dem 01.01.2022 und dem 31.03.2022 zu allen noch in Behandlung befindlichen Patientinnen und Patienten einen weiteren Erhebungsbogen in der Begleiterhebung zu übermitteln, unabhängig davon, ob zu diesen Patientinnen und Patienten bereits Daten transferiert wurden. Dies hatte zur Folge, dass im ersten Quartal 2022 sowohl Daten entsprechend dieser Anforderung als auch Daten zu Patientinnen und Patienten, die in diesem Zeitraum das erste Behandlungsjahr abgeschlossen bzw. die Therapie abgebrochen hatten, gemeldet wurden. Darüber hinaus wurden (fälschlicherweise) auch Daten übermittelt, die einen Behandlungszeitraum von weniger als einem Jahr betrafen, ohne dass die Therapie abgebrochen worden wäre. Die Meldehäufigkeit in diesem Zeitraum war insgesamt gering und liefert keine neuen Erkenntnisse. Der Vollständigkeit halber werden die Daten, die nach dem 1.1.2022 übermittelt wurden, aufgeteilt in die Gruppe mit einer Behandlungsdauer von mehr als einem Jahr (also korrekt gemeldete Fälle) und die Gruppe mit einer Behandlungsdauer von weniger als einem Jahr (also zum falschen Zeitpunkt gemeldete Fälle), nachfolgend dargestellt:

Inhalt

Auswertung der im Zeitraum 1. Januar 2022 bis 31. März 2022 übermittelten Datensätze mit einer Therapiedauer > 12 Monate.	2
Auswertung der im Zeitraum 1. Januar 2022 bis 31. März 2022 übermittelten Datensätze mit einer Therapiedauer < 12 Monate.	16

Auswertung der im Zeitraum 1. Januar 2022 bis 31. März 2022 übermittelten Datensätze mit einer Therapiedauer > 12 Monate. Patientinnen und Patienten, die länger als zwölf Monate mit dem gleichen Cannabisarzneimittel behandelt wurden und sich nach dem 31. Dezember 2021 noch in Behandlung befanden:

Zu Frage 1: Alter in Jahren zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der oder des Versicherten

Alter	Anzahl	Altersmedian	Bereich	Mittelwert	Standardabweichung
Alle	2612	55	0-98	55	15,77
Cannabisblüten	440	45	4-83	44,5	12,97
Cannabisextrakt	542	57	0-98	57,5	14,83
Dronabinol	1300	57	0-98	57,5	15,76
Nabilon	1				
Sativex®	329	55	21-92	55	14,702

Tab. 1.1 Alter der Patientinnen und Patienten nach verschriebenem Cannabisarzneimittel in Jahren

Geschlecht	Männlich (%)	Weiblich (%)
Alle	1164 (44,6%)	1446 (55,4%)
Cannabisblüten	303 (68,9%)	136 (30,9%)
Cannabisextrakt	193 (35,6%)	349 (64,4%)
Dronabinol	522 (40,2%)	777 (59,8%)
Sativex®	146 (44,4%)	183 (55,6%)

Tab. 1.2 Anzahl der Patientinnen (weiblich) und Patienten (männlich) nach verschriebenem Cannabisarzneimittel

In einem Fall (Cannabisblüten) wurde das Geschlecht „divers“ angegeben. In einem Fall (Dronabinol) fehlte die Angabe.

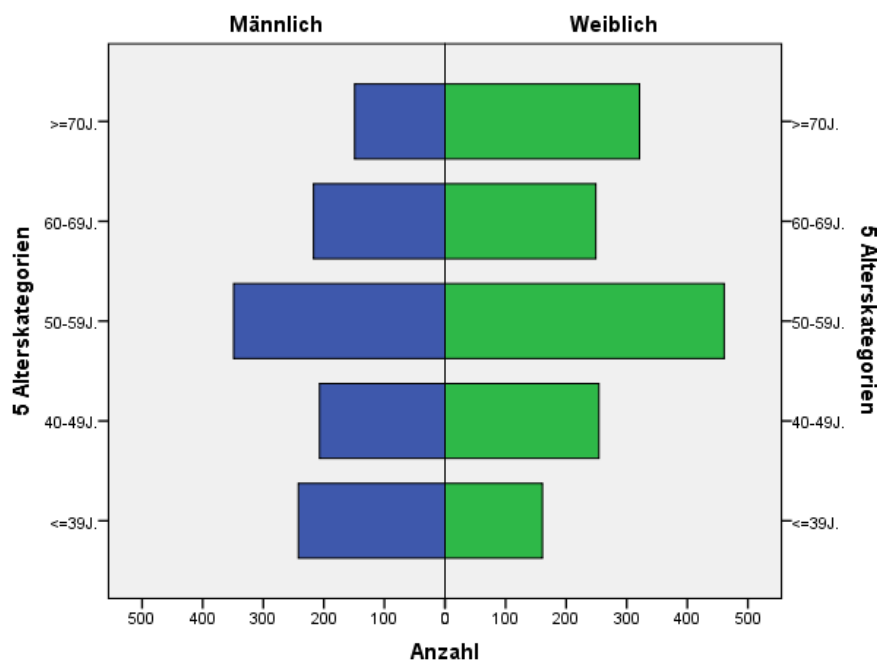


Abb. 1.1 Populationspyramide, fünf Alterskategorien, Jahre, Gesamtheit der vollständigen Datensätze

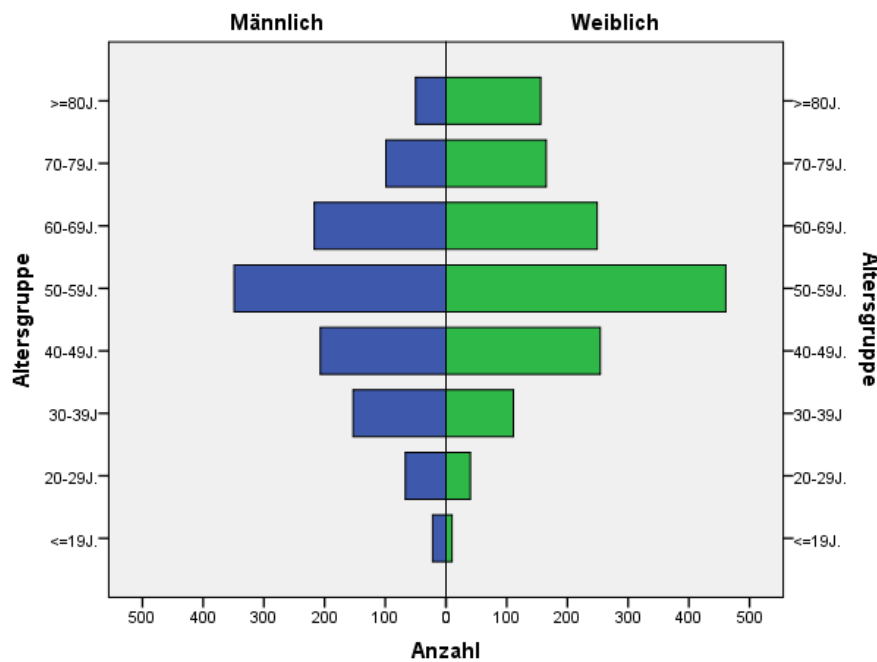


Abb. 1.2 Populationspyramide, acht Alterskategorien, Jahre, Gesamtheit der vollständigen Datensätze

Zu Frage 2: Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 des SGB V begründet sowie alle weiteren Diagnosen gemäß ICD-10.

In der Begleiterhebung war die Eingabe einer Hauptdiagnose, die die Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel begründet, obligat. Optional konnten bis zu drei Hauptdiagnosen und bis zu drei Nebendiagnosen angegeben werden. In Tabelle 2.1 wird die Häufigkeit von Diagnosen mit einer Fallzahl von mindestens 50 dargestellt. Die dann folgenden Tabellen 2.2 bis 2.5 zeigen die Häufigkeit der Diagnosen mit einer Fallzahl von mindestens 20 in Bezug auf die einzelnen Cannabisarzneimittel.

Alle (n=2612): ICD-10 Code, Bedeutung, nur erste Hauptdiagnose, Datensätze mit mindestens 50 Fällen pro erste Hauptdiagnose werden gezählt.	Anzahl
C00-D48, Neubildungen	55
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	607
G35.-, Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]	123
G62.-, Sonstige Polyneuropathien	70
G82.4-, Spastische Tetraparese und Tetraplegie	54
M54.-, Rückenschmerzen	137
M54.4, Lumboschialgie	64
M79.7-, Fibromyalgie	53
R52.1, Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz	72
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	522

Tab. 2.1 Anzahl Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 50 Fälle pro Diagnose)

Cannabisblüten (n=440): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	73
F90.-, Hyperkinetische Störungen	25
G35.-, Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]	52
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	96

Tab. 2.2 Anzahl mit Cannabisblüten behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Cannabisextrakt (n=542): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	136
R52.1, Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz	29
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	124

Tab. 2.3 Anzahl mit Cannabisextrakten behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Sativex® (n=329): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	56
G35.-, Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]	22
M54.-, Rückenschmerzen	29
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	80

Tab. 2.4 Anzahl mit Sativex® behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Dronabinol (n=1300): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
C00-D48, Neubildungen	24
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	343
F62.-, Andauernde Persönlichkeitsänderungen, nicht Folge einer Schädigung oder Krankheit des Gehirns	22
G35.-, Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]	33
G62.-, Sonstige Polyneuropathien	49
G90.-, Krankheiten des autonomen Nervensystems	29
M54.-, Rückenschmerzen	79
M54.4, Lumboischialgie	40
M79.2-, Neuralgie und Neuritis, nicht näher bezeichnet	20
M79.7-, Fibromyalgie	38
R52.1, Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz	28
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	222

Tab. 2.5 Anzahl mit Dronabinol behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Zu Frage 3: Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V begründet.

Erkrankungsdauer	Fallzahl	Median (Monate)	Bereich	Mittelwert	Standardabweichung
Alle	2612	120	1-900	156,8	125,71
Cannabisblüten	440	132	3-840	170,3	128,53
Cannabisextrakt	542	120	6-828	162,7	137,86
Dronabinol	1300	120	1-900	145,7	115,29
Sativex®	329	120	4-876	173,6	136,43

Tab. 3.1 Dauer der Erkrankung bzw. Symptomatik in Monaten vor Behandlungsbeginn mit einem Cannabisarzneimittel

Zu Frage 4: Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation.

Aus vorgegebenen Kategorien konnte bis zu fünf Vortherapien ausgewählt werden. Die Angabe mindestens einer vorhergehenden Therapieform war erforderlich.

Vorhergehende Therapien (Häufigkeit der Nennung, % der Fallzahl))	Alle (n=2612)	Cannabisblüten (n=440)	Cannabisextrakt (n=542)	Dronabinol (n=1300)	Sativex® (n=329)
Physikalische Therapiemaßnahme	1621 (62,1%)	214 (48,6%)	345 (63,7%)	834 (64,2%)	228 (69,3%)
Operative Therapiemaßnahme	760 (29,1%)	92 (20,9%)	170 (31,4%)	392 (30,2%)	106 (32,2%)
Schmerztherapie mit nichtsteroidalen antientzündlichen Arzneimitteln (z.B. ASS, Paracetamol, Ibuprofen, Metamizol, Naproxen etc.)	1791 (68,6%)	230 (52,3%)	368 (67,9%)	951 (73,2%)	242 (73,6%)
Schmerztherapie mit Opiaten/Opioiden (z.B. Morphin, Fentanyl, Buprenorphin etc.)	1894 (72,5%)	245 (55,7%)	429 (79,2%)	972 (74,8%)	247 (75,1%)
Therapie mit Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Nortriptylin, Venlafaxin, Duloxetin etc.)	1371 (52,5%)	188 (42,7%)	299 (55,2%)	700 (53,9%)	183 (55,6%)
Andere Therapiemaßnahmen	600 (23,0%)	172 (39,1%)	119 (22,0%)	241 (18,5%)	68 (22,7%)

Tab. 4.1 Häufigkeit der Durchführung spezifischer Therapiemaßnahmen vor Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel

Zu Frage 5: Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde.

Lag Ausnahmeerlaubnis vor?	Ja (Häufigkeit, %)	Nein (Häufigkeit, %)	Nicht bekannt (Häufigkeit, %)
Alle (n=2612)	140 (5,4%)	2241 (85,8%)	231 (8,8%)
Cannabisblüten (n=440)	38 (8,6%)	368 (83,6%)	34 (7,7%)
Cannabisextrakt (n=542)	32 (5,9%)	473 (87,3%)	37 (6,8%)
Dronabinol (n=1300)	56 (4,3%)	1119 (86,1%)	125 (9,6%)
Sativex® (n=329)	14 (4,3%)	281 (85,4%)	34 (10,3%)
Nabilon	0	0	1 (100%)

Tab. 5.1 Angaben zum Vorliegen einer Ausnahmeerlaubnis nach Cannabisarzneimittel

Wurde von Ausnahmeerlaubnis Gebrauch gemacht?	Ja (Häufigkeit, %)	Nein (Häufigkeit, %)	Nicht bekannt (Häufigkeit, %)
Alle (n=140)	117 (83,6%)	5 (3,6%)	18 (12,9%)
Cannabisblüten (n=38)	31 (81,6%)	2 (5,2%)	5 (13,2%)
Cannabisextrakt (n=32)	26 (81,3%)	0	6 (18,7%)
Dronabinol (n=56)	48 (85,7%)	3 (5,4%)	5 (8,9%)
Sativex® (n=14)	12 (85,7%)	0	2 (14,3%)

Tab. 5.2 Angaben zum Gebrauch der Ausnahmeerlaubnis nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 6: Fachrichtung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes.

Fachrichtung (Häufigkeit, %)	Alle (n=2612)	Cannabisblüten (n=440)	Cannabisextrakt (n=542)	Dronabinol (n=1300)	Sativex® (n=329)
Allgemeinmedizin	258(9,9%)	88(20,0%)	29(5,4%)	115(8,8%)	26(7,9%)
Anästhesiologie	1629(62,4%)	160(36,4%)	400(73,8%)	858(66,0%)	211(64,1%)
Innere Medizin	124(4,7%)	24(5,5%)	39(7,2%)	42(3,2%)	19(5,8%)
Neurologie	290(11,1%)	91(20,7%)	34(6,3%)	106(8,2%)	58(17,6%)
Orthopädie und Unfallchirurgie	79(3,0%)	12(2,7%)	3(0,6%)	63(4,8%)	1(0,3%)
Physikalische und Rehabilitative Medizin	84(3,2%)	7(1,6%)	13(2,4%)	61(4,7%)	3(0,9%)
Psychiatrie und Psychotherapie	75(2,9%)	51(11,6%)	12(2,2%)	6(0,5%)	6(1,8%)
Sonstiges	73(2,8%)	7(1,6%)	12(2,2%)	49(3,8%)	5(1,5%)

Tab. 6.1 Fachrichtung der verordnenden Ärztinnen und Ärzte. (Unter „Sonstiges“ werden alle Fachrichtungen mit einem Anteil unter einem Prozent zusammengefasst.)



Abb. 6.1 Fachrichtung der verordnenden Ärztinnen und Ärzte nach Cannabisarzneimittel

	Alle (n=2612)	Cannabisblüten (n=440)	Cannabisextrakt (n=542)	Dronabinol (n=1300)	Sativex® (n=329)
Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“, Häufigkeit (%)	1933 (74,0%)	192 (43,6%)	470 (86,7%)	1031 (79,3%)	240 (72,9%)

Tab. 6.2 Fachärztinnen und -ärzte mit Zusatzbezeichnung spezielle Schmerztherapie

	Alle (n=2612)	Cannabisblüten (n=440)	Cannabisextrakt (n=542)	Dronabinol (n=1300)	Sativex® (n=329)
Zusatzbezeichnung „Palliativmedizin“, Häufigkeit (%)	1009 (38,6%)	121 (27,5%)	226 (41,7%)	544 (41,8%)	118 (35,9%)

Tab. 6.3 Fachärztinnen und -ärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin

Zu Frage 7: Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des SGB V.

Unter Frage sieben war anzugeben, mit welchem Cannabisarzneimittel therapiert wurde und ob vor Beginn der Therapie mit dem genannten Cannabisarzneimittel bereits ein anderes Cannabisarzneimittel verschrieben und angewendet wurde. Tabelle 7.1 zeigt die Aufteilung nach den Cannabisarzneimitteln. Tabelle 7.2 listet die Anzahl vorhergehender Therapien mit einem anderen Cannabisarzneimittel auf.

Verordnetes Cannabisarzneimittel nach Häufigkeit und in %	Cannabisblüten,	Cannabisextrakt,	Dronabinol (Rezeptur oder Marinol®),	Nabilon (z.B. Canemes®)	Sativex®
Alle Fälle (n=2612)	440 (16,8%)	542 (20,8%)	1300 (49,8%)	1	329 (12,6%)

Tab. 7.1 Anzahl und Anteil der verwendeten Cannabisarzneimittel

Haben Sie bereits zuvor bei derselben Person eine Therapie mit einem anderen Cannabisarzneimittel durchgeführt, mit welchem?	Cannabisblüten (n=164 bejaht, 37,3%)	Cannabisextrakt (n=182 bejaht, 33,6%),	Dronabinol (n=96 bejaht, 7,4%),	Sativex® (n=50 bejaht, 15,2%)
Cannabisblüten	22 (13,4%)	11 (6,0%)	5 (5,2%)	3 (6,0%)
Cannabisextrakt	35 (21,3%)	32 (17,6%)	13 (13,5%)	14 (28,0%)
Dronabinol	56 (34,1%)	90 (49,5%)	8 (8,3%)	32 (64,0%)
Nabilon	0	0	0	0
Sativex®	51 (31,1%)	49 (26,9%)	70 (72,9%)	1 (2,0%)

Tab. 7.2 Vorherige Therapie mit einem anderen Cannabisarzneimittel

Zu Frage 8: Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V.

In Tabelle 8.1 werden Anpassungen im Therapieverlauf aufgelistet und in den Tabellen 8.2 und 8.3 differenziert nach Geschlecht (männlich und weiblich) dargestellt.

	Alle, n=2612, Häufigkeit (%)	Cannabisblüten, n=440, Häufigkeit (%)	Cannabisextrakt, n=542, Häufigkeit (%)	Dronabinol, n=1300, Häufigkeit (%)	Sativex®, n=329, Häufigkeit (%)
Wurde im Verlauf der Therapie die Dosierung, die Sorte oder die Art der Anwendung verändert?	Ja: 1754 (67,2%)	Ja: 292 (66,4%)	Ja: 402 (74,2%)	Ja: 846 (65,1%)	Ja: 214 (65,0%)
	Nein: 858 (32,8%)	Nein: 148 (33,6%)	Nein: 140 (25,8%)	Nein: 454 (34,9%)	Nein: 115 (35,0%)
Dosierung wurde erhöht.	1297(49,7%)	141(32,0%)	275(50,7%)	723(55,6%)	158(48,0%)
Dosierung wurde vermindert.	125(4,8%)	14(3,2%)	24(4,4%)	65(5,0%)	22(6,7%)
Sorte wurde umgestellt	453(17,3%)	199(45,2%)	148(27,3%)	72(5,5%)	34(10,3%)
Art der Anwendung wurde umgestellt.	81(3,1%)	22(5,0%)	13(2,4%)	38(2,9%)	8(2,4%)

Tab. 8.1 Therapieanpassungen während der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel

Pat. männlich	Alle, n=1164 (Häufigkeit, %)	Cannabis- blüten, n=303 (Häufigkeit, %)	Cannabis- extrakt, n=193 (Häufigkeit, %)	Dronabinol, n=522 (Häufigkeit, %)	Sativex®, n=146 (Häufigkeit, %)
Wurde im Verlauf der Therapie die Dosierung, die Sorte oder die Art der Anwendung verändert?	Ja: 774 (66,5%)	Ja: 203 (67,0%)	Ja: 140 (72,5%)	Ja: 336 (64,4%)	Ja: 95 (65,1%)
	Nein: 390 (33,5%)	Nein: 100 (33,0%)	Nein: 53 (27,5%)	Nein: 186 (35,6%)	Nein: 51 (34,9%)
Dosierung wurde erhöht.	545 (46,8%)	101 (33,3%)	94 (48,7%)	284 (54,4%)	66 (45,2%)
Dosierung wurde vermindert.	45 (3,9%)	5 (1,7%)	8 (4,1%)	20 (3,8%)	12 (8,2%)
Sorte wurde umgestellt.	235 (20,2%)	139 (45,9%)	52 (26,9%)	29 (5,6%)	15 (10,3%)
Art der Anwendung wurde umgestellt.	41 (3,5%)	13 (4,3%)	8 (4,1%)	15 (2,9%)	5 (3,4%)

Tab. 8.2 Angaben zur Änderung der Therapie nach Cannabisarzneimittel für (männliche) Patienten

Pat. weiblich	Alle, n=1446 (Häufigkeit, %)	Cannabis- blüten, n=136 (Häufigkeit, %)	Cannabis- extrakt, n=349 (Häufigkeit, %)	Dronabinol, n=777 (Häufigkeit, %)	Sativex®, n=183 (Häufigkeit, %)
Wurde im Verlauf der Therapie die Dosierung, die Sorte oder die Art der Anwendung verändert?	Ja: 979 (67,7%)	Ja: 88 (64,7%)	Ja: 262 (75,1%)	Ja: 510 (65,6%)	Ja: 119 (65,0%)
	Nein: 467 (32,3%)	Nein: 48 (35,3%)	Nein: 87 (24,9%)	Nein: 267 (34,4%)	Nein: 64 (35,0%)
Dosierung wurde erhöht.	751 (51,9%)	39 (28,7%)	181 (51,9%)	439 (56,5%)	92 (50,3%)
Dosierung wurde vermindert.	80 (5,5%)	9 (6,6%)	16 (4,6%)	45 (5,8%)	10 (5,5%)
Sorte wurde umgestellt.	217 (15,0%)	59 (43,4%)	96 (27,5%)	43 (5,5%)	19 (10,4%)
Art der Anwendung wurde umgestellt.	40 (2,8%)	9 (6,6%)	5 (1,4%)	23 (3,0%)	3 (1,6%)

Tab. 8.3 Angaben zur Änderung der Therapie nach Cannabisarzneimittel für (weibliche) Patientinnen

Zu Frage 9: Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V.

Die in dieser Auswertung dargestellten Datensätze beziehen sich sämtlich auf Fälle mit einer Therapiedauer von mindestens 12 Monaten. Tabelle 9.1 und Tab. 9.2 verdeutlichen, über welchen Zeitraum mit demselben Cannabisarzneimittel therapiert wurde. Bei allen Fällen, die einen Zeitraum von 1,5 und mehr Jahren umfassen, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass es sich um Fälle handelt, zu denen bereits vor dem 31.12.2021 einen Datensatz in der Begleiterhebung übermittelt wurde.

Therapiedauer	Anzahl	Median (Monate)	Bereich	Mittelwert	Standardabweichung
Alle	2612	24	12-60	28,8	13,3
Cannabisblüten	440	30	12-60	32,5	15,57
Cannabisextrakt	542	18	12-60	23,5	9,94
Dronabinol	1300	24	12-60	29,7	13,18
Nabilon	1	18	18	18,0	
Sativex®	329	30	12-60	29,5	13,19

Tab. 9.1 Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V

Wie lange wurde mit dem zuletzt verordneten Cannabisarzneimittel behandelt? (Bitte beachten Sie, dass eine Angabe <12 Monate nur in Frage kommt, falls die Therapie vor Ablauf eines Jahres beendet/abgebrochen wurde (s. Frage 13).)

		Häufigkeit	Prozent	Kumulierte Prozente
Gültig	12 Monate	271	10,4	10,4
	1 bis 1½ Jahre	712	27,3	37,6
	1½ bis 2 Jahre	423	16,2	53,8
	2 bis 2½ Jahre	394	15,1	68,9
	2½ bis 3 Jahre	221	8,5	77,4
	3 bis 3½ Jahre	199	7,6	85,0
	3½ bis 4 Jahre	153	5,9	90,8
	4 bis 4½ Jahre	119	4,6	95,4
	4½ bis 5 Jahre	120	4,6	100,0
	Gesamt	2612	100,0	

Tab. 9.2 Therapiedauer für die gesamten Cannabisarzneimittel nach Halbjahren

Zu Frage 10: Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien.

Im Hauptteil der Auswertung zur Begleiterhebung war die Frage, ob bei Schmerzpatienten eine Begleittherapie mit Opioiden bei den verwendeten Cannabisarzneimitteln in gleicher Weise bestand, im Fokus stehend. Daher werden auch hier in Tab. 10.1 die Zahlen dargestellt. Auch bei diesem Fallkollektiv zeigt sich, dass die mit Cannabisblüten behandelten Patientinnen und Patienten seltener Opioide erhalten, als bei Verwendung der anderen Cannabisarzneimittel.

2191 Fälle mit Primärsymptom Schmerz	Fallzahl mit Schmerz als Primärsymptom	Anzahl mit Opioidbegleittherapie	Anteil mit Opioidbegleittherapie, in Prozent
Cannabisblüten	289	73	25,3
Cannabisextrakt	487	195	40,0
Dronabinol	1167	434	37,2
Sativex®	248	89	35,9

Tabelle 10.1 Fälle der Indikation Schmerz mit Opioidbegleittherapie nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf.

Für die in Tabelle 11.1 dargestellten Diagnosen wird in den Tabellen 11.2 bis 11.4 der Therapieerfolg je nach verwendetem Cannabisarzneimittel dargestellt.

Primär therapierte Symptomatik (Häufigkeit, %)	Schmerz	Spastik	Anorexie/Wasting	Sonstiges
Alle (n=2612)	2191(83,9%)	247(9,5%)	12(0,5%)	162(6,2%)
Cannabisblüten (n=440)	289(65,7%)	75(17,0%)	1(0,2%)	75(17,0%)
Cannabisextrakt (n=542)	487(89,9%)	27(5,0%)	0	28(5,2%)
Dronabinol (n=1300)	1167(89,8%)	79(6,1%)	11(0,8%)	43(3,3%)
Nabilon (n=1)	0	0	0	1
Sativex® (n=329)	248(75,4%)	66(20,1%)	0	15(4,6%)

Tab. 11.1 Verwendete Cannabisarzneimittel nach ausgewählten Hauptdiagnosen

Schmerz, Therapieerfolg (Häufigkeit, %)	Alle (n=2191)	Cannabisblüten (n=289)	Cannabisextrakt (n=487)	Dronabinol (n=1167)	Sativex® (n=248)
Deutlich verbessert	1010(46,1%)	200(69,2%)	236(48,5%)	472(40,4%)	102(41,1%)
Moderat verbessert	1087(49,6%)	85(29,4%)	233(47,8%)	632(54,2%)	137(55,2%)
Unverändert	94(4,3%)	4(1,4%)	18(3,7%)	63(5,4%)	9(3,6%)
Moderat verschlechtert	0	0	0	0	0
Deutlich verschlechtert	0	0	0	0	0

Tab. 11.2 Therapieerfolg bei der Indikation Schmerz nach Cannabisarzneimittel

Spastik, Therapieerfolg (Häufigkeit, %)	Alle (n=247)	Cannabisblüten (n=75)	Cannabisextrakt (n=27)	Dronabinol (n=79)	Sativex® (n=66)
Deutlich verbessert	117(47,4%)	39(52,0%)	15(55,6%)	25(31,6%)	38(57,6%)
Moderat verbessert	124(50,2%)	36(48,0%)	12(44,4%)	50(63,3%)	26(39,4%)
Unverändert	6(2,4%)	0	0	4(5,1%)	2(3,0%)
Moderat verschlechtert	0	0	0	0	0
Deutlich verschlechtert	0	0	0	0	0

Tab. 11.3 Therapieerfolg bei der Indikation Spastik nach Cannabisarzneimittel

Anorexie/Wasting, Therapieerfolg (Häufigkeit, %)	Alle (n=12)	Cannabisblüten (n=1)	Cannabisextrakt (n=0)	Dronabinol (n=11)	Sativex® (n=0)
Deutlich verbessert	8(66,7%)	1	0	7(63,6%)	0
Moderat verbessert	4(33,3%)	0	0	4(36,4%)	0
Unverändert	0	0	0	0	0
Moderat verschlechtert	0	0	0	0	0
Deutlich verschlechtert	0	0	0	0	0

Tab. 11.4 Therapieerfolg bei der Indikation Anorexie/Wasting nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 12: Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit verordneten Leistungen nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V auftraten.

In Tabelle 12.1 findet sich eine Darstellung der Nebenwirkungen nach Häufigkeit und Arzneimittel

	Anzahl der Nennungen, alle (n=2612)	Cannabisblüten (n=440)	Cannabisextrakt (n=542)	Dronabinol (n=1300)	Sativex® (n=329)
Übelkeit	61	10	10	28	12
Erbrechen	1	0	0	0	1
Appetitsteigerung	70	16	11	35	7
Gewichtszunahme	47	8	8	25	6
Konstipation	20	3	6	8	3
Diarrhö	11	2	2	6	1
Mundtrockenheit	66	18	11	23	14
Tachykardie	12	1	6	5	0
Palpitationen	6	0	2	2	2
Hypertonie	5	1	0	3	1
Hypotonie	14	0	1	10	3
Schwindel	176	14	51	82	29
Gleichgewichtsstörungen	49	3	12	22	12
Verschwommenes Sehen	21	3	3	8	7
Aufmerksamkeitsstörungen	103	16	24	47	16
Gedächtnisstörungen	52	3	16	22	11
Dysarthrie	3	0	1	1	1
Desorientierung	22	3	6	6	7
Müdigkeit	356	53	91	155	57
Schläfrigkeit	124	14	22	57	31
Lethargie	22	1	6	8	7
Euphorische Stimmung	16	4	6	4	2
Depression	13	1	3	7	2
Suizidgedanken	1	0	0	1	0
Wahnvorstellungen	1	0	1	0	0
Sinnestäuschungen	10	2	1	3	4
Halluzinationen	4	0	0	2	2
Dissoziation	1	0	0	1	0

Tab. 12.1 Häufigkeit von Nebenwirkungen nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 13: Gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben.

In 62 Fällen dieser Fallgruppe wurde die Therapie abgebrochen. Da in diesem Teil der Auswertung ausschließlich Fälle mit einer Behandlungsdauer von mindestens 12 Monaten erfasst werden und eine Eingabe im ersten Quartal 2022 insbesondere zu den Patientinnen und Patienten erfolgen sollte, die sich noch in Behandlung befinden, wäre mit keinerlei Therapieabbruchern zu rechnen gewesen.

	Alle (n=2612)	Cannabisblüten (n=440)	Cannabisextrakt (n=542)	Dronabinol (n=1300)	Nabilon (n=1)	Sativex® (n=329)
Therapieabbruch (Häufigkeit, %)	62(2,4%)	5(1,1%)	13(2,4%)	33(2,5%)	0	11(3,3%)

Tab. 13.1 Häufigkeit des Therapieabbruchs nach Cannabisarzneimittel

Gründe für den Therapieabbruch (Häufigkeit, %)	Alle Fälle mit Therapieabbruch (n=62)	Cannabisblüten (n=5 mit Abbruch)	Cannabisextrakt (n=13 mit Abbruch)	Dronabinol (n=33 mit Abbruch)	Sativex® (n=11 mit Abbruch)
Nicht ausreichende Wirkung	25 (40,3%)	0	3 (23,1%)	18 (54,5%)	4 (36,4%)
Nebenwirkungen	9 (14,5%)	0	2 (15,4%)	5 (15,2%)	2 (18,2%)
Wechselwirkungen	1(1,6%)	0	1(7,7%)	0	0
Keine weitere Therapienotwendigkeit für Cannabisarzneimittel	2 (3,2%)	0	0	1 (3,0%)	1 (9,1%)
Versterben	5 (8,1%)	1 (20%)	1 (7,7%)	2 (6,1%)	1 (9,1%)
Andere Gründe	20 (32,3%)	4 (80%)	6 (46,2%)	7 (21,2%)	3 (27,3%)

Tab. 13.2 Gründe für einen Therapieabbruch nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 14: Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten.

In den Tabellen 14.1 bis 14.3 wird die Entwicklung der Lebensqualität für die drei Indikationsgruppen mit der höchsten Fallzahl angegeben.

Schmerz, Veränderung der Lebens- qualität (Häufigkeit,%)	alle (n=2191)	Cannabis- blüten (n=289)	Cannabis- extrakt (n=487)	Dronabinol (n=1167)	Sativex® (n=248)
Deutlich verbessert	941(42,9%)	199(68,9%)	223(45,8%)	427(36,6%)	92(37,1%)
Moderat verbessert	1101 (50,3%)	80(27,7%)	229(47,0%)	649(55,6%)	143(57,7%)
Unverändert	141(6,4%)	9(3,1%)	35(7,2%)	84(7,2%)	13(5,2%)
Moderat verschlechtert	6(0,3%)	0	0	6(0,5%)	0
Deutlich verschlechtert	2(0,1%)	1(0,3%)	0	1(0,1%)	0

Tab. 14.1 Veränderung der Lebensqualität bei der Indikation Schmerz nach Cannabisarzneimittel

Spastik, Veränderung der Lebensqualität (Häufigkeit, %)	alle (n=247)	Cannabisblüten (n=75)	Cannabis- extrakt (n=27)	Dronabinol (n=79)	Sativex® (n=66)
Deutlich verbessert	109(44,1%)	40(53,3%)	15(55,6%)	23(29,1%)	31(47,0%)
Moderat verbessert	121(49,0%)	34(45,3%)	11(40,7%)	48(60,8%)	28(42,4%)
Unverändert	15(6,1%)	1(1,3%)	1(3,7%)	7(8,9%)	6(9,1%)
Moderat verschlechtert	1(0,4%)	0	0	1(1,3%)	0
Deutlich verschlechtert	1(0,4%)	0	0	0	1(1,5%)

Tab. 14.2 Veränderung der Lebensqualität bei der Indikation Spastik nach Cannabisarzneimittel

Anorexie/Wasting, Veränderung der Lebensqualität (Häufigkeit, %)	alle (n=12)	Cannabisblüten (n=1)	Dronabinol (n=11)
Deutlich verbessert	5(41,7%)	1	4(36,4%)
Moderat verbessert	7(58,3%)	0	7(63,6%)
Unverändert	0	0	0
Moderat verschlechtert	0	0	0
Deutlich verschlechtert	0	0	0

Tab. 14.3 Veränderung der Lebensqualität bei der Indikation Anorexie/Wasting nach Cannabisarzneimittel

Auswertung der im Zeitraum 1. Januar 2022 bis 31. März 2022 übermittelten Datensätze mit einer Therapiedauer < 12 Monate.

Patientinnen und Patienten, deren Behandlung nach dem 1. April 2021 begonnen und fortgeführt wurde und die im ersten Quartal 2022 eine Behandlungsdauer von zwölf Monaten noch nicht erreicht haben.

Zu Frage 1: Alter in Jahren zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der oder des Versicherten

Alter	Anzahl	Altersmedian (J.)	Bereich	Mittelwert	Standardabweichung
Alle	1690	59	0-101	59,4	16,47
Cannabisblüten	151	42	19-78	43,2	13,69
Cannabisextrakt	564	58	0-100	58,4	15,48
Dronabinol	773	64	0-101	63,2	15,87
Nabilon	1				8
Sativex®	201	57	2-92	59,4	15,66

Tab. 1.1 Alter der Patientinnen und Patienten nach verschriebenem Cannabisarzneimittel in Jahren

Geschlecht	Männlich (%)	Weiblich (%)
Alle	714 (42,2)	976 (57,8)
Cannabisblüten	104 (68,9)	47 (31,1)
Cannabisextrakt	198 (35,1)	366 (64,9)
Dronabinol	340 (44,0)	433 (56,0)
Sativex®	72 (35,8)	129 (64,2)

Tab. 1.2 Anzahl der Patientinnen (weiblich) und Patienten (männlich) nach verschriebenem Cannabisarzneimittel

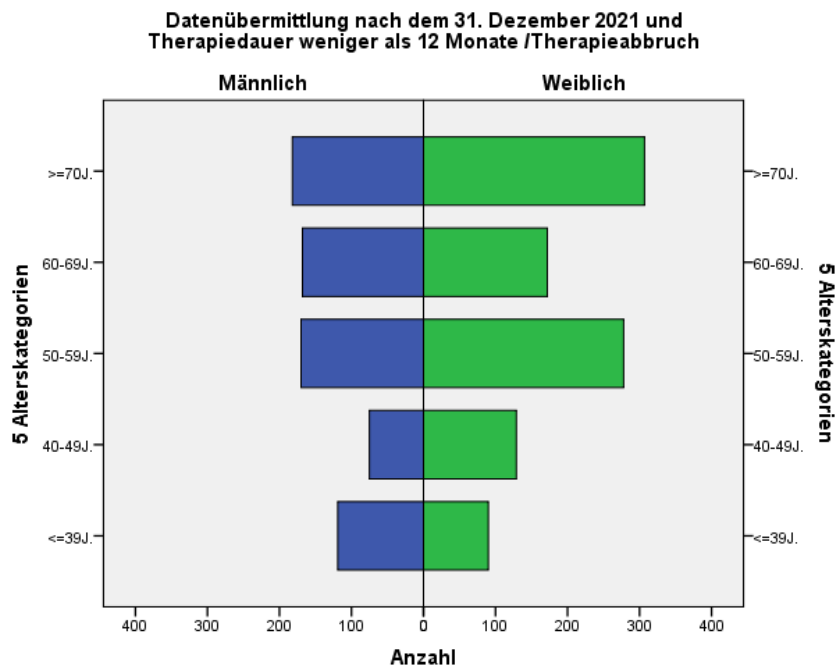


Abb. 1.1 Populationspyramide, 5 Alterskategorien, Jahre, Gesamtheit der vollständigen Datensätze

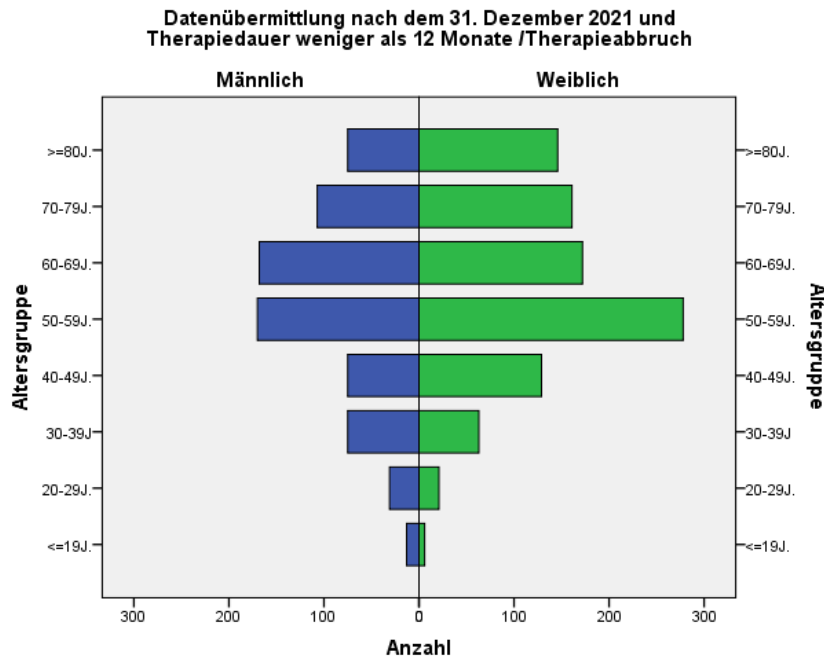


Abb. 1.2 Populationspyramide, 8 Alterskategorien, Jahre, Gesamtheit der vollständigen Datensätze

Zu Frage 2: Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 des SGB V begründet sowie alle weiteren Diagnosen gemäß ICD-10.

In der Begleiterhebung war die Eingabe einer Hauptdiagnose, die die Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel begründet, obligat. Optional konnten bis zu drei Hauptdiagnosen und bis zu drei Nebendiagnosen angegeben werden. In Tabelle 2.1 wird die Häufigkeit von Diagnosen mit einer Fallzahl von mindestens 50 dargestellt. Die dann folgenden Tabellen 2.2 bis 2.5 zeigen die Häufigkeit der Diagnosen mit einer Fallzahl von mindestens 20 in Bezug auf die einzelnen Cannabisarzneimittel.

Alle (n=1690): ICD-10 Code, Bedeutung, nur erste Hauptdiagnose, Datensätze mit mindestens 50 Fällen pro erste Hauptdiagnose werden gezählt.	Anzahl
C00-D48, Neubildungen	213
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	365
G35.-, Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]	50
M54.-, Rückenschmerzen	103
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	236

Tab. 2.1 Anzahl Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 50 Fälle pro Diagnose)

Cannabisblüten (n=151): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	28
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	30

Tab. 2.2 Anzahl mit Cannabisblüten behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Cannabisextrakt (n=564): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
C00-D48, Neubildungen	36
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	140
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	71

Tab. 2.3 Anzahl mit Cannabisextrakten behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Sativex® (n=201): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	37
M54.-, Rückenschmerzen	27
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	53

Tab. 2.4 Anzahl mit Sativex® behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Dronabinol (n=773): ICD-10 Code, Bedeutung	Anzahl
C00-D48, Neubildungen	155
F45.41, Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	160
G35.-, Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]	23
G62.-, Sonstige Polyneuropathien	23
M54.-, Rückenschmerzen	31
R52.2, Sonstiger chronischer Schmerz	81

Tab. 2.5 Anzahl mit Dronabinol behandelter Fälle bei Berücksichtigung der Angaben zur ersten Hauptdiagnose (ab 20 Fälle pro Diagnose)

Zu Frage 3: Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V begründet.

Erkrankungsdauer	Fallzahl	Median (Monate)	Bereich	Mittelwert	Standardabweichung
Alle	1690	96	1-792	129,5	120,43
Cannabisblüten	151	120	2-660	138,3	120,83
Cannabisextrakt	564	120	1-732	142,6	116,11
Dronabinol	773	72	1-792	113,0	119,76
Sativex®	201	108	1-600	148,7	127,24

Tab. 3.1 Dauer der Erkrankung bzw. Symptomatik in Monaten vor Behandlungsbeginn mit einem Cannabisarzneimittel

Zu Frage 4: Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation.

Aus vorgegebenen Kategorien konnte bis zu fünf Vortherapien ausgewählt werden. Die Angabe mindestens einer vorhergehenden Therapieform war erforderlich.

Vorhergehende Therapien (Häufigkeit der Nennung, % der Fallzahl))	Alle (1690)	Cannabisblüten (151)	Cannabisextrakt (564)	Dronabinol (773)	Sativex® (201)
Physikalische Therapiemaßnahme	981 (58,1%)	76 (50,3%)	366 (64,9%)	407 (52,7%)	131 (65,2%)
Operative Therapiemaßnahme	449 (26,6%)	28 (18,5%)	188 (33,3%)	181 (23,4%)	52 (25,9%)
Schmerztherapie mit nichtsteroidalen antientzündlichen Arzneimitteln (z.B. ASS, Paracetamol, Ibuprofen, Metamizol, Naproxen etc.)	1149 (68,0%)	90 (59,6%)	425 (75,4%)	483 (62,5%)	150 (74,6%)
Schmerztherapie mit Opiaten/Opioiden (z.B. Morphin, Fentanyl, Buprenorphin etc.)	1175 (69,5%)	84 (55,6%)	419 (74,3%)	507 (65,6%)	164 (81,6%)
Therapie mit Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Nortriptylin, Venlafaxin, Duloxetin etc.)	796 (47,1%)	64 (42,4%)	281 (49,8%)	334 (43,2%)	116 (57,7%)
Andere Therapiemaßnahmen	554 (32,8%)	58 (38,4%)	189 (33,5%)	255 (33,0%)	52 (25,9%)

Tab. 4.1 Häufigkeit der Durchführung spezifischer Therapiemaßnahmen vor der Behandlung mit Cannabisarzneimitteln

Zu Frage 5: Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde.

Lag Ausnahmeerlaubnis vor?	Ja (Häufigkeit, %)	Nein (Häufigkeit, %)	Nicht bekannt (Häufigkeit, %)
Alle (n=1690)	120 (7,1%)	1388 (82,1%)	182 (10,8%)
Cannabisblüten (n=151)	12 (7,9%)	122 (80,8%)	17 (11,3%)
Cannabisextrakt (n=564)	25 (4,4%)	497 (88,1%)	42 (7,4%)
Dronabinol (n=773)	71 (9,2%)	595 (77,0%)	107 (13,8%)
Sativex® (n=201)	12 (6,0%)	173 (86,1%)	16 (8,0%)

Tab. 5.1 Angaben zum Vorliegen einer Ausnahmeerlaubnis nach Cannabisarzneimittel

Wurde von Ausnahmeerlaubnis Gebrauch gemacht?	Ja (Häufigkeit, %)	Nein (Häufigkeit, %)	Nicht bekannt (Häufigkeit, %)
Alle (n=120)	112 (93,3%)	3 (2,5%)	5 (4,2%)
Cannabisblüten (n=12)	10 (83,3%)	1 (8,3%)	1 (8,3%)
Cannabisextrakt (n=25)	24 (96,0%)	0	1 (4,0%)
Dronabinol (n=71)	67 (94,4%)	1 (1,4%)	3 (4,2%)
Sativex® (n=12)	11 (91,7%)	1 (8,3%)	0

Tab. 5.2 Angaben zum Gebrauch der Ausnahmeerlaubnis nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 6: Fachrichtung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes.

Fachrichtung (Häufigkeit, %)	Alle (n=1690)	Cannabisblüten (n=151)	Cannabisextrakt (n=564)	Dronabinol(n=773)	Sativex® (n=201)
Allgemeinmedizin	278(16,4%)	37(24,5%)	80(14,2%)	127(16,4%)	33(16,4%)
Anästhesiologie	888(52,5%)	47(31,1%)	313(55,5%)	408(52,8%)	120(59,7%)
Frauenheilkunde und Geburtshilfe	18(1,1%)	2(1,3%)	0	15(1,9%)	1(0,5%)
Innere Medizin	128(7,6%)	10(6,6%)	23(4,1%)	87(11,3%)	8(4,0%)
Neurologie	172(10,2%)	19(12,6%)	51(9,0%)	70(9,1%)	32(15,9%)
Orthopädie und Unfallchirurgie	59(3,5%)	5(3,3%)	11(2,0%)	42(5,4%)	1(0,5%)
Physikalische und Rehabilitative Medizin	52(3,1%)	1(0,7%)	45(8,0%)	5(0,6%)	1(0,5%)
Psychiatrie und Psychotherapie	42(2,5%)	26(17,2%)	14(2,5%)	0	2(1,0%)
Sonstiges	53(3,1%)	4(2,7%)	27(4,8%)	19(2,5%)	3(1,5%)

Tab. 6.1 Fachrichtung der verordnenden Ärztinnen und Ärzte. (Unter „Sonstiges“ werden alle Fachrichtungen mit einem Anteil unter einem Prozent zusammengefasst.)

	Alle (n=1690)	Cannabisblüten (n=151)	Cannabisextrakt (n=564)	Dronabinol (n=773)	Sativex® (n=201)
Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“, Häufigkeit (%)	1206 (71,4%)	70 (46,4%)	465 (82,4%)	516 (66,8%)	155 (77,1%)

Tab. 6.2 Fachärztinnen und -ärzte mit Zusatzbezeichnung spezielle Schmerztherapie

	Alle (n=1690)	Cannabisblüten (n=151)	Cannabisextrakt (n=564)	Dronabinol (n=773)	Sativex® (n=201)
Zusatzbezeichnung „Palliativmedizin“, Häufigkeit (%)	698 (41,3%)	52 (34,4%)	206 (36,5%)	340 (44,0%)	100 (49,8%)

Tab. 6.3 Fachärztinnen und -ärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin

Zu Frage 7: Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des SGB V.

Unter Frage sieben war anzugeben, mit welchem Cannabisarzneimittel therapiert wurde und ob vor Beginn der Therapie mit dem genannten Cannabisarzneimittel bereits ein anderes Cannabisarzneimittel verschrieben und angewendet wurde. Tabelle 7.1 zeigt die Aufteilung nach den Cannabisarzneimitteln. Tabelle 7.2 listet die Anzahl vorhergehender Therapien mit einem anderen Cannabisarzneimittel auf.

Verordnetes Cannabisarzneimittel nach Häufigkeit und in %	Cannabisblüten,	Cannabisextrakt,	Dronabinol (Rezeptur oder Marinol®),	Nabilon (z.B. Canemes®)	Sativex®
Alle Fälle (n=1690)	151(8,9%)	564(33,4%)	773(45,7%)	1(0,1%)	201(11,9%)

Tab. 7.1 Anteil der verwendeten Cannabisarzneimittel

Haben Sie bereits zuvor bei derselben Person eine Therapie mit einem anderen Cannabisarzneimittel durchgeführt, mit welchem?	Cannabisblüten (n=49 bejaht, 32,5%)	Cannabisextrakt (n=154 bejaht, 27,3%),	Dronabinol (n=39 bejaht, 5,0%)	Sativex®,(n=12 bejaht, 6,0%)
Cannabisblüten	11 (22,4%)	9 (5,8%)	2 (5,1%)	2 (16,7%)
Cannabisextrakt	9 (18,4%)	28 (18,2%)	11 (28,2%)	0
Dronabinol	22 (44,9%)	80 (51,9%)	1 (2,6%)	10 (83,3%)
Nabilon	0	0	1 (2,6%)	0
Sativex®	7 (14,3%)	37 (24,0%)	24 (61,5%)	0

Tab. 7.2 Vorherige Therapie mit einem anderen Cannabisarzneimittel

Zu Frage 8: Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V.

In Tabelle 8.1 werden Anpassungen im Therapieverlauf aufgelistet und in den Tabellen 8.2 und 8.3 differenziert nach Geschlecht (männlich und weiblich) dargestellt.

	Alle, n=1690, Häufigkeit (%)	Cannabisblüten, n=151, Häufigkeit (%)	Cannabisextrakt, n=564, Häufigkeit (%)	Dronabinol, n=773, Häufigkeit (%)	Sativex®, n=201, Häufigkeit (%)
Wurde im Verlauf der Therapie die Dosierung, die Sorte oder die Art der Anwendung verändert?	Ja: 981 (58,0%)	Ja: 85 (56,3%)	Ja: 379 (67,2%)	Ja: 412 (53,3%)	Ja: 105 (52,2%)
	Nein: 709 (42,0%)	Nein: 66 (43,7%)	Nein: 185 (32,8%)	Nein: 361 (46,7%)	Nein: 96 (47,8%)
Dosierung wurde erhöht.	770 (45,6%)	32 (21,2%)	288 (51,1%)	360 (46,6%)	90 (44,8%)
Dosierung wurde vermindert.	60 (3,6%)	4 (2,6%)	21 (3,7%)	31 (4,0%)	4 (2,0%)
Sorte wurde umgestellt	228 (13,5%)	66 (43,7%)	116 (20,6%)	34 (4,4%)	12 (6,0%)
Art der Anwendung wurde umgestellt.	27 (1,6%)	5 (3,3%)	12 (2,1%)	9 (1,2%)	1 (0,5%)

Tab. 8.1 Therapieanpassungen während der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel

Pat. männl.	Alle, n=714 (Häufigkeit,)	Cannabisblüten, n=104 (Häufigkeit, %)	Cannabisextrakt, n=198 (Häufigkeit, %)	Dronabinol, n=340 (Häufigkeit,)	Sativex®, n=72(Häufigkeit,)
Wurde im Verlauf der Therapie die Dosierung, die Sorte oder die Art der Anwendung verändert?	Ja: 421 (59,0%)	Ja: 60 (57,7%)	Ja: 133 (67,2%)	Ja: 189 (55,6%)	Ja: 39 (54,2%)
	Nein: 293 (41,0%)	Nein: 44 (42,3%)	Nein: 65 (32,8%)	Nein: 151 (44,4%)	Nein: 33 (45,8%)
Dosierung wurde erhöht.	330 (46,2%)	22 (21,2%)	104 (52,5%)	170 (50,0%)	34 (47,2%)
Dosierung wurde vermindert.	22 (3,1%)	3 (2,9%)	8 (4,0%)	11 (3,2%)	0
Sorte wurde umgestellt	105 (14,7%)	49 (47,1%)	35 (17,7%)	15 (4,4%)	6 (8,3%)
Art der Anwendung wurde umgestellt.	18 (2,5%)	4 (3,8%)	7 (3,5%)	6 (1,8%)	1 (1,4%)

Tab. 8.2 Angaben zur Änderung der Therapie nach Cannabisarzneimittel für (männliche) Patienten

Pat. weiblich	Alle, n=976 (Häufigkeit,)	Cannabisblüten, n=47 (Häufigkeit, %)	Cannabisextrakt, n=366 (Häufigkeit, %)	Dronabinol, n=433 (Häufigkeit,)	Sativex®, n=129 (Häufigkeit,)
Wurde im Verlauf der Therapie die Dosierung, die Sorte oder die Art der Anwendung verändert?	Ja: 560 (57,4%)	Ja: 25 (53,2%)	Ja: 246 (67,2%)	Ja: 223 (51,5%)	Ja: 66 (51,2%)
	Nein: 416 (42,6%)	Nein: 22 (46,8%)	Nein: 120 (32,8%)	Nein: 210 (48,5%)	Nein: 63 (48,8%)
Dosierung wurde erhöht.	440 (45,1%)	10 (21,3%)	184 (50,3%)	190 (43,9%)	56 (43,4%)
Dosierung wurde vermindert.	38 (3,9%)	1 (2,1%)	13 (3,6%)	20 (4,6%)	4 (3,1%)
Sorte wurde umgestellt	123 (12,6%)	17 (36,2%)	81 (22,1%)	19 (4,4%)	6 (4,7%)
Art der Anwendung wurde umgestellt.	9 (0,9%)	1 (2,1%)	5 (1,4%)	3 (0,7%)	0

Tab. 8.3 Angaben zur Änderung der Therapie nach Cannabisarzneimittel für (weibliche) Patientinnen

Zu Frage 9: Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V.

Die in dieser Auswertung dargestellten Datensätze beziehen sich sämtlich auf Fälle mit einer Therapiedauer von weniger als 12 Monaten. Wie in Tabelle 9.1 dargestellt, liegt die Therapiedauer im Median für alle Cannabisarzneimittel bei vier Monaten.

Therapiedauer	Anzahl	Median (Monate)	Bereich	Mittelwert	Standardabweichung
Alle	1690	4	0-11	4,5	3,12
Cannabisblüten	151	4	0-11	4,5	2,84
Cannabisextrakt	564	4	0-11	4,9	3,11
Dronabinol	773	4	0-11	4,4	3,19
Sativex®	201	3	0-11	4,1	2,96

Tab. 9.1 Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V

Zu Frage 10: Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien.

Im Hauptteil der Auswertung zur Begleiterhebung war die Frage, ob bei Schmerzpatienten eine Begleittherapie mit Opioiden bei den verwendeten Cannabisarzneimitteln in gleicher Weise bestand, im Fokus stehend. Daher werden auch hier in Tab. 10.1 die Zahlen dargestellt. Auch bei diesem Fallkollektiv zeigt sich, dass die mit Cannabisblüten behandelten Patientinnen und Patienten seltener Opioide erhalten, als bei Verwendung der anderen Cannabisarzneimittel.

1345 Fälle mit Primärsymptom Schmerz	Fallzahl mit Schmerz als Primärsymptom	Anzahl mit Opioidbegleittherapie	Anteil mit Opioidbegleittherapie, in Prozent
Cannabisblüten	98	15	15,3
Cannabisextrakt	501	190	37,9
Dronabinol	579	214	37,0
Sativex®	166	56	33,7

Tab. 10.1 Fälle mit Opioidbegleittherapie nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 11: Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf.

Für die in Tabelle 11.1 dargestellten Diagnosen wird in den Tabellen 11.2 bis 11.4 der Therapieerfolg je nach verwendetem Cannabisarzneimittel dargestellt.

Primär therapierte Symptomatik (Häufigkeit, %)	Schmerz	Spastik	Anorexie/Wasting	Sonstiges
Alle (n=1690)	1345(79,6%)	107(6,3%)	89(5,3%)	149(8,8%)
Cannabisblüten (n=151)	98(64,9%)	13(8,6%)	1(0,7%)	39(25,8%)
Cannabisextrakt (n=564)	501(88,8%)	25(4,4%)	6(1,1%)	32(5,7%)
Dronabinol (n=773)	579(74,9%)	45(5,8%)	82(10,6%)	67(8,7%)
Sativex® (n=201)	166(82,6%)	24(11,9%)	0	11(5,5%)

Tab. 11.1 Verwendete Cannabisarzneimittel nach Symptomatik

Schmerz, Therapieerfolg (Häufigkeit, %)	Alle (n=1345)	Cannabisblüten (n=98)	Cannabisextrakt (n=501)	Dronabinol (n=579)	Sativex® (n=166)
Deutlich verbessert	371(27,6%)	54(55,1%)	152(30,3%)	139(24,0%)	26(15,7%)
Moderat verbessert	578(43,0%)	35(35,7%)	229(45,7%)	239(41,3%)	74(44,6%)
Unverändert	357(26,5%)	8(8,2%)	110(22,0%)	182(31,4%)	57(34,3%)
Moderat verschlechtert	31(2,3%)	1(1,0%)	8(1,6%)	15(2,6%)	7(4,2%)
Deutlich verschlechtert	8(0,6%)	0	2(0,4%)	4(0,7%)	2(1,2%)

Tab. 11.2 Therapieerfolg bei Schmerzen nach Cannabisarzneimittel

Spastik, Therapieerfolg (Häufigkeit, %)	Alle (n=107)	Cannabisblüten (n=13)	Cannabisextrakt (n=25)	Dronabinol (n=45)	Sativex® (n=24)
Deutlich verbessert	25(23,4%)	7(53,8%)	7(28,0%)	6(13,3%)	5(20,0%)
Moderat verbessert	59(55,1%)	5(38,5%)	14(56,0%)	30(66,7%)	10(41,7%)
Unverändert	20(18,7%)	1(7,7%)	3(12,0%)	8(17,8%)	8(33,3%)
Moderat verschlechtert	2(1,9%)	0	0	1(2,2%)	1(4,2%)
Deutlich verschlechtert	1(0,9%)	0	1(4,0%)	0	0

Tab. 11.3 Therapieerfolg bei Spastik nach Cannabisarzneimittel

Anorexie/Wasting, Therapieerfolg (Häufigkeit, %)	Alle (n=89)	Cannabisblüten (n=1)	Cannabisextrakt (n=6)	Dronabinol (n=82)	Sativex® (n=0)
Deutlich verbessert	18(20,2%)	1	1	16(19,5%)	0
Moderat verbessert	43(48,3%)	0	3	40(48,8%)	0
Unverändert	26(29,2%)	0	2	24(29,3%)	0
Moderat verschlechtert	1(1,1%)	0	0	1(1,2%)	0
Deutlich verschlechtert	1(1,1%)	0	0	1(1,2%)	0

Tab. 11.4 Therapieerfolg bei Anorexie/Wasting nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 12: Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit verordneten Leistungen nach § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V auftraten.

In Tabelle 12.1 findet sich eine Darstellung der Nebenwirkungen nach Häufigkeit und Arzneimittel

	Anzahl der Nennungen, Cannabisblüten (n=151)	Anzahl der Nennungen, Cannabisextrakt (n=564)	Anzahl der Nennungen, Dronabinol (n=773)	Anzahl der Nennungen, Sativex® (n=201)
Übelkeit	4	31	39	25
Erbrechen	2	7	6	9
Appetitsteigerung	8	13	16	2
Gewichtszunahme	3	11	8	2
Konstipation	3	5	1	1
Diarrhö	0	7	8	7
Mundtrockenheit	5	26	19	8
Tachykardie	0	3	7	3
Palpitationen	3	4	2	2
Hypertonie	0	1	1	1
Hypotonie	1	4	4	2
Schwindel	12	63	70	26
Gleichgewichtsstörungen	3	18	19	7
Verschwommenes Sehen	2	3	6	7
Aufmerksamkeitsstörungen	1	28	19	20
Gedächtnisstörungen	1	20	13	12
Dysarthrie	0	3	0	2
Desorientierung	2	8	9	11
Müdigkeit	13	84	115	41
Schläfrigkeit	5	37	32	23
Lethargie	3	7	14	5
Euphorische Stimmung	4	2	2	2
Depression	0	4	3	0
Suizidgedanken	0	0	1	0
Wahnvorstellungen	2	0	2	0
Sinnestäuschungen	4	2	3	1
Halluzinationen	3	2	3	2
Dissoziation	0	0	0	0

Tab. 12.1 Häufigkeit von Nebenwirkungen nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 13: Gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben.

In etwas mehr als einem Drittel der Fälle dieser Fallgruppe wurde die Therapie mit einem Cannabisarzneimittel abgebrochen (Tab. 13.1). Alle anderen Fälle weisen ebenfalls eine (bis zum Meldezeitpunkt) geringere Behandlungsdauer als ein Jahr auf und sind somit, formal falsch, zu früh gemeldet worden. Tab. 13.2 gibt Auskunft über die Abbruchgründe.

	Alle vollständigen Datensätze (n=1690)	Cannabisblüten (n=151)	Cannabisextrakt (n=564)	Dronabinol (n=773)	Sativex® (n=201)
Therapieabbruch (Häufigkeit, %)	612(36,2%)	25(16,6%)	140(24,8%)	350(45,3%)	97(48,3%)

Tab. 13.1 Häufigkeit des Therapieabbruchs nach Cannabisarzneimittel

Gründe für den Therapieabbruch (Häufigkeit, %)	Alle Fälle mit Therapieabbruch (n=612)	Cannabisblüten (n=25)	Cannabisextrakt (n=140)	Dronabinol (n=350)	Sativex® (n=97)
Nicht ausreichende Wirkung	240 (39,2%)	7 (28,0%)	64 (45,7%)	132 (37,7%)	37 (38,1%)
Nebenwirkungen	154 (25,2%)	4 (16,0%)	42 (30,0%)	65 (18,6%)	43 (44,3%)
Wechselwirkungen	0	0	0	0	0
Keine weitere Therapienotwendigkeit für Cannabisarzneimittel	20 (1,2%)	2 (8,0%)	2 (1,4%)	16 (4,6%)	0
Versterben	116 (19,0%)	7 (28,0%)	14 (10,0%)	91 (26%)	4 (4,1%)
Andere Gründe	82 (13,4%)	5 (20%)	18 (12,9%)	46 (13,1%)	13 (13,4%)

Tab. 13.2 Gründe für einen Therapieabbruch nach Cannabisarzneimittel

Zu Frage 14: Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten.

In den Tabellen 14.1 bis 14.3 wird die Entwicklung der Lebensqualität für die drei Indikationsgruppen mit der höchsten Fallzahl angegeben.

Schmerz, Veränderung der Lebensqualität (Häufigkeit, %)	alle (n=1345)	Cannabisblüten(n=98)	Cannabisextrakt(n=501)	Dronabinol (n=579)	Sativex® (n=166)
Deutlich verbessert	358(26,6%)	49(50,0%)	155(30,9%)	134(23,1%)	20(12,0%)
Moderat verbessert	536(39,9%)	36(36,7%)	215(42,9%)	215(37,1%)	69(41,6%)
Unverändert	379(28,2%)	11(11,2%)	115(23,0%)	203(35,1%)	50(30,1%)
Moderat verschlechtert	46(3,4%)	2(2,0%)	12(2,4%)	15(2,6%)	17(10,2%)
Deutlich verschlechtert	26(1,9%)	0	4(0,8%)	12(2,1%)	10(6,0%)

Tab. 14.1 Veränderung der Lebensqualität bei der Indikation Schmerz nach Cannabisarzneimittel

Spastik, Veränderung der Lebensqualität (Häufigkeit, %)	alle (n=107)	Cannabisblüten(n=13)	Cannabisextrakt(n=25)	Dronabinol(n=45)	Sativex® (n=24)
Deutlich verbessert	25(23,4%)	6(46,2%)	8(32,0%)	6(13,3%)	5(20,8%)
Moderat verbessert	53(49,5%)	6(46,2%)	12(48,0%)	26(57,8%)	9(37,5%)
Unverändert	19(17,8)	0	3(12,0%)	8(17,8%)	8(33,3%)
Moderat verschlechtert	9(8,4%)	1(7,7%)	1(4,0%)	5(11,1%)	2(8,3%)
Deutlich verschlechtert	1(0,9%)	0	1(4,0%)	0	0

Tab. 14.2 Veränderung der Lebensqualität bei der Indikation Spastik nach Cannabisarzneimittel

Anorexie/Wasting, Veränderung der Lebensqualität (Häufigkeit, %)	alle (n=89)	Cannabisblüten(n=1)	Cannabisextrakt(n=6)	Dronabinol (n=82)	Sativex® (n=0)
Deutlich verbessert	18(20,2%)	1	1	16(19,5%)	0
Moderat verbessert	40(44,9%)	0	3	37(45,1%)	0
Unverändert	28(31,5%)	0	2	26(31,7%)	0
Moderat verschlechtert	1(1,1%)	0	0	1(1,2%)	0
Deutlich verschlechtert	2(2,2%)	0	0	2(2,4%)	0

Tab. 14.3 Veränderung der Lebensqualität bei der Indikation Anorexie/Wasting nach Cannabisarzneimittel