

MEDIZINISCHES CANNABIS

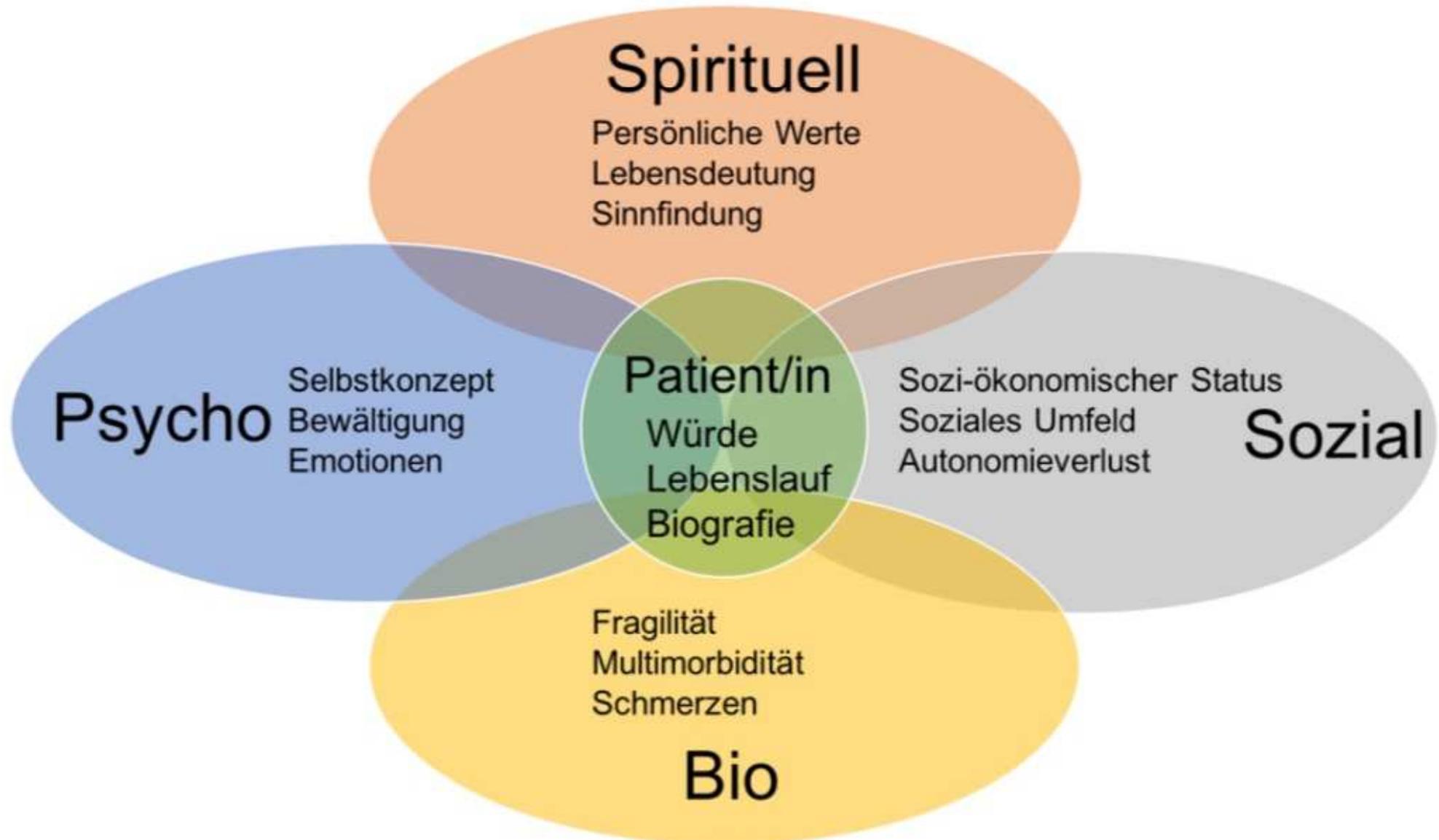
Aktueller Stand — Indikationen — Praxis

Schmerztagesklinik Traunstein



Schmerztagesklinik

Traunstein



Schmerztagesklinik Traunstein



Urheberrechtlich geschütztes Material

PROF. DR. MED. SVEN GOTTSCHLING MIT LARS AMEND



»Wir könnten unendlich vielen Menschen sehr leidvolle Schmerzen ersparen. Dafür kämpfe ich.«

Das neue Buch des **SPIEGEL** Bestsellerautors vom 1. Februar bis 24. April 2018

SCHMERZ LOS WERDEN

Warum so viele Menschen unnötig leiden und was wirklich hilft

FISCHER

Urheberrechtlich geschütztes Material



LEHRE & PRAXIS

EXPERTENKONSENS

Medizinischer Einsatz von Cannabinoiden

Der Schmerz

Schwerpunkt

Frank Petke¹ für Ad hoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft „Cannabis in der Medizin“, Matthias Korn² für Ad hoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft „Cannabis in der Medizin“, Axel Gassenner³ für Ad hoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft „Cannabis in der Medizin“, Lukas Heubner⁴ für Ad hoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft „Cannabis in der Medizin“, Wolfgang Häuser⁵ für Ad hoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft „Cannabis in der Medizin“

Ein Positionspapier zu medizinischem Cannabis und cannabisbasierten Medikamenten in der Schmerzmedizin

Zusatzmaterial Online

Hintergrund

Die aktuelle Situation der Verwendung von cannabisbasierten Arzneimitteln und medizinischem Cannabis in Deutschland gibt seit März 2017 und ermöglicht die Verwendung von Cannabis

Editorial

Schmerz 2019 · 33:97–99
<https://doi.org/10.1007/s00482-018-0349-8>

© Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature – all rights reserved 2018

M. Schmelz¹ · W. Häuser² · E. Hoch³ · F. Petzke⁴ · C. Sommer⁵

¹Abteilung Experimentelle Schmerzforschung, CBTM, Med. Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg, Mannheim, Deutschland
²Medizinisches Versorgungszentrum für Schmerzmedizin und seelische Gesundheit Saarbrücken Johann, Saarbrücken, Deutschland
³Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Klinikum der Universität München, Carl-Neuberg-Klinik, München, Deutschland
⁴Schmerzmedizin, Klinik für Anästhesiologie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland
⁵Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg, Deutschland

Cannabisbasierte Arzneimittel

Expertenkonsens gegen systematische Übersichtsarbeiten?

Sie kennen die immer wiederkehrenden **Diskussionen über die Gräben zwischen Wissenschaft und Praxis in der Medizin**. Vielleicht haben einige von Ihnen

und die heterogenen Befunde bzw. fehlende Evidenz bei der 30%- und 50%-Schmerzreduktion. **Risiken werden in diesem Kon-**

den klinischen Erfahrungen e. Autoren dieses Editorials führen zentrale Nebenwirkungen: Schwindel und Benommenheit

05:28 Dienstag 28. Jan. | spiegel.de | 48 %

SPIEGEL Wissenschaft | Abo | Anmelden

Menü | Startseite | Wissenschaft | Cannabis: Das Märchen vom harmlosen Gras

Cannabis-Report

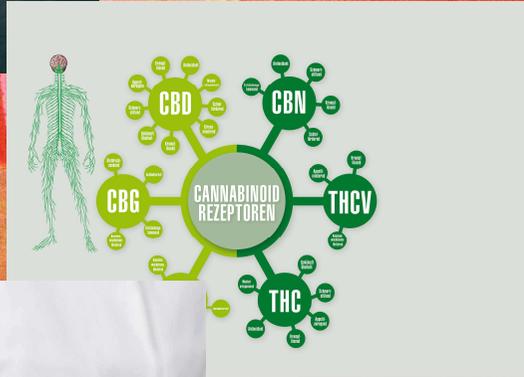
Das Märchen vom harmlosen Gras

Für viele Deutsche ist Cannabis gesundes grünes Kraut. Politiker wollen die Droge freigeben. Sollte es so weit kommen, wären Kinder und Jugendliche die Verlierer.

Von **Katja Thimm**
 19.10.2018, 18:00 Uhr



Pro & Contra

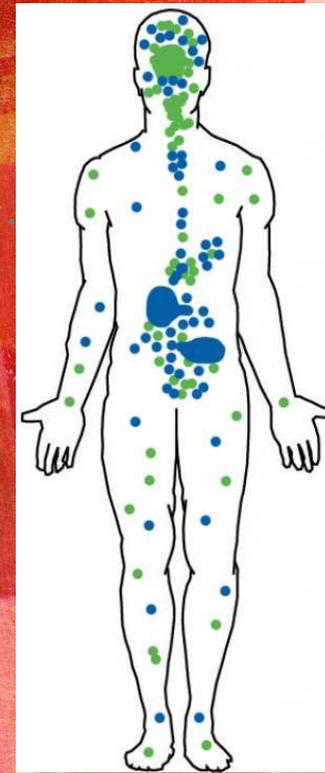


TERMINOLOGIE

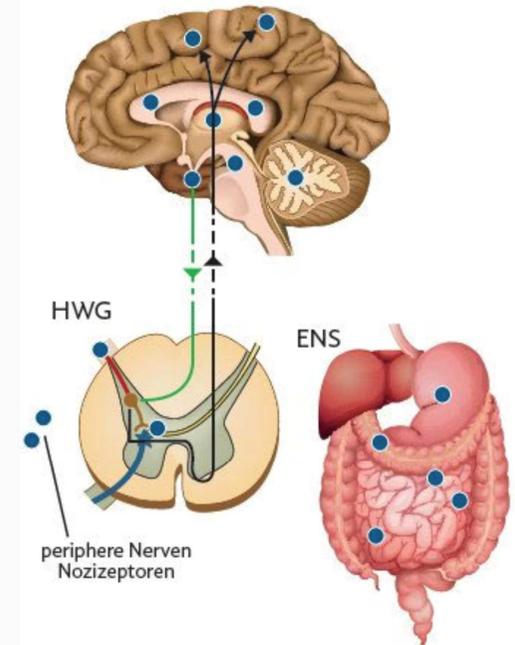
- **Cannabis.**
Botanische Gattungsbezeichnung für Hanfgewächse
- **Haschisch.**
Gepresstes Harz der weiblichen Cannabis-Blütenstände
- **Marihuana**
Getrocknete weibliche Blütenstände + obere Blätter
- **Cannabinoide** (Semi-)synthetische oder pflanzliche, chemisch definierte Einzelsubstanzen
- **Cannabis basierte Wirkstoffe**

WIRKMECHANISMU

- THC und andere Cannabinoide **binden** vor allem an **Cannabinoid-Rezeptoren**
- Das Endocannabinoid-System **besteht** aus den **CB-Rezeptoren**, **endogenen Liganden** und diese bzw. metabolisierende Enzyme
- im Nervensystem (v.a. im Neocortex, Hippokampus, Basalganglien, Cerebellum und Hirnstamm), Immunsystem und zahlreichen peripheren Geweben und Organen sowie im zirkulierenden Blut vertreten



Das körpereigene endogene Cannabinoid-System ist überall ...

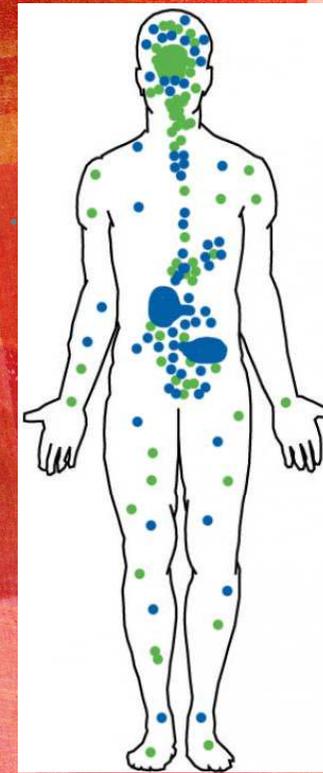


Unser Gehirn ist voller Cannabinoid-Rezeptoren (CB).
CB sind auch präsent in PNS und enterischem

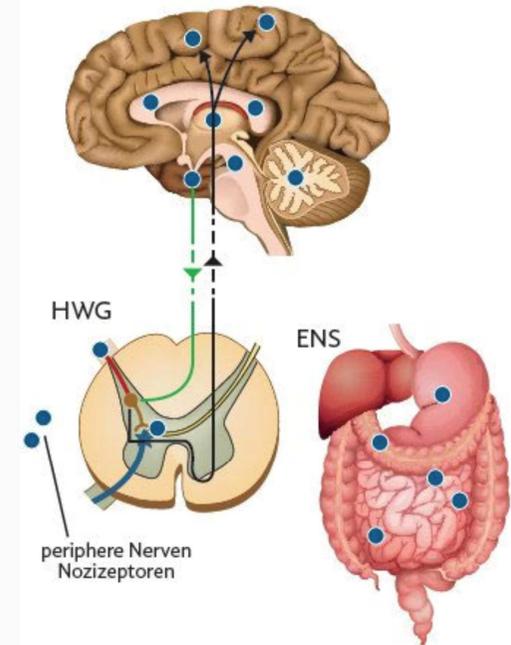
WIRKMECHANISMU

Modulation der CB1/2-Rezeptoren im **zentralen**, aber auch **peripheren** und **enterischen Nervensystem** hält die Homöostase zahlreicher wichtiger physiologischer Regelkreise aufrecht und beeinflusst sensorische Funktionen. Entsprechend breit ist das pharmakologische Wirkspektrum von THC [Pertwee et al. 2015]).

- **Reduktion** von Angst, **Schmerz**, **Muskeltonus** und motorischer Aktivität;
- weitere Funktionen sind Sedierung, Löschung aversiver Gedächtnisinhalte, psychisch-emotionale Dämpfung, **Appetitsteigerung**, Reduktion von Übelkeit und Erbrechen.



Das körpereigene endogene Cannabinoid-System ist überall ...



Unser Gehirn ist voller Cannabinoid-Rezeptoren (CB).
CB sind auch präsent in PNS und enterischem

Die konkrete Formulierung des Gesetzestexts im § 31 SGB V (6)

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf eine Versorgung mit Cannabis, wenn

eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a) nicht zur Verfügung steht oder

b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkung und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,

2. eine nicht
Einwirkung
Symptome

V

²Die 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. ³Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. ⁴Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. ⁵Das Bun-

3 V (6)

positive

AUFGABEN BEIM ANTRAG AUF KOSTENERSTATTUNG

➤ Für die **Antragstellung** bei der zuständigen Krankenkasse bedürfen Patienten der **Hilfe der verschreibenden Ärzte.**

➤ Für die Unterstützung bei der Antragstellung können Ärzte eine Gebühr (**Gebührenordnungsposition [GOP] 01626**) nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) gegenüber der Krankenkasse geltend machen.

Arztfragebogen

der/des betreuenden/begleitenden Ärztin/Arztes (im Folgenden 'betreuender Arzt')
für eine Behandlung mit Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

Die Patientin/der Patient (im Folgenden 'der Patient')

(Name und Anschrift)

Versicherungsnummer: _____

1. Erfolgt die Verordnung im Rahmen der genehmigten Versorgung nach § 37b SGB V (Spezialisierte ambulante Palliativversorgung)?

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)
 ja nein

2. Welche / Welches Produkt soll dem Patienten verordnet werden

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

Cannabis-Extrakt

Darreichungsform:

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

Kapseln

Tropfen zum Einnehmen

Dosierungsanweisung:
(Angaben in mg Δ^9 -THC¹)

Einzelndosis : _____ mg

maximale Tagesdosis : _____ mg

4-Wochen-Bedarf : _____ mg

Medizinal-Cannabisblüten

Es stehen folgende Sorten zur Verfügung: (Bitte Sorte(n) ankreuzen)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sorte Bedrocan | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 22 %, CBD ¹ bis zu 1 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Bedica | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 14 %, CBD ¹ bis zu 1 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Bedrobinol | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 13,5 %, CBD ¹ bis zu 1 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Bediol | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 6,3 %, CBD ¹ ca. 8 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Bedrolite | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ bis zu 1 %, CBD ¹ ca. 9 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Princeton (MCTK007) | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 16,5 %, CBD ¹ bis zu 0,05 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Houndstooth (MCTK001) | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 13,5 %, CBD ¹ bis zu 0,05 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Penelope (MCTK002) | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 6,7 %, CBD ¹ ca. 10,2 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Argyle (MCTK005) | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 5,4 %, CBD ¹ ca. 7 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Pedanios 22/1 | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 22 %, CBD ¹ bis zu 1 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Pedanios 18/1 | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 18 %, CBD ¹ bis zu 1 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Pedanios 16/1 | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 16 %, CBD ¹ bis zu 1 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Pedanios 14/1 | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 14 %, CBD ¹ bis zu 1 %) |
| <input type="checkbox"/> Sorte Pedanios 8/8 | (Gehalt: Δ^9 -THC ¹ ca. 8 %, CBD ¹ ca. 8 %) |

Art der Anwendung:
(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

Teezubereitung

Inhalation

Dosierungsanweisung:
(Angaben in g Medizinal-Cannabisblüten)

Einzelndosis : _____ g

maximale Tagesdosis : _____ g

4-Wochen-Bedarf : _____ g

(Anmerkung: 1 g Blüten der Sorte Bedrocan mit einem Gehalt von 22 % Δ^9 -THC¹ enthält 220 mg Δ^9 -THC¹.)

3. Bei der inhalativen Behandlung ist ein medizinischer Verdampfer notwendig (optional)

Volcano Medic Verdampfungssystem - PZN - 12955483

Mighty Medic Verdampfungssystem - PZN - 12955514

Eine Verordnung auf Rezept liegt bei

Wirtschaftlich verordnen!

| Wirkstoff | Höchstmenge nach §2 BtMVV / Zulassung | monatliche Therapiekosten bei maximaler Dosierung auf Basis BtMVV bzw. Zulassung |
|----------------------------|---|--|
| Cannabisblüten | 100 g/30 Tage | 1.939 € (unabhängig von der Sorte und vom THC-Gehalt) |
| Cannabis-Rezeptur-extrakte | 1000 mg THC/30 Tage | 658–1.220 € |
| Nabiximols/Sativex® | 1000 mg/30 Tage (370 Sprühstöße) | 426 € |
| Dronabinol-Rezepturen | 500 mg/30 Tage (Kapseln/ölige Tropfen) | ca. 464 €/422 € (Kapseln/ölige Tropfen) |
| Nabilon/Canemes® | 180 mg/30 Tage | 3.078 € |

VERSCHREIBUNG VON CANNABISARZNEIMITT

ELN

- Die **Arzneimittelbezeichnung** muss **eindeutig** sein. Bei den **Fertigarzneimitteln** Sativex® und Canemes® sowie beim Rezepturarzneimittel Dronabinol ist das **grundsätzlich unproblematisch**.
- **Schwieriger** stellt sich die Situation bei der Verschreibung von **Cannabisblüten und -extrakten dar**.
- Sorten der **Cannabisblüten** tragen sämtlich einen **eigenen Namen**. Dieser Name sollte bevorzugt bei der Verschreibung von Cannabisblüten **auf einem Betäubungsmittelrezept verwendet** werden.

Durchschneiden Di 13 Nachdruck verboten

| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung | |
|--|---|--|------------------|
| <input type="checkbox"/> Gutsche frei | <input type="checkbox"/> Gutsche pflichtig | BVG | Signi- Bedarf |
| Name, Vorname des Versicherten Mustermann, Heinz Mustergasse 10 60123 Frankfurt/Main | | geb. am | 22.05.1962 |
| Geburtsort | | 10/16 | |
| Kassen-Nr. | Versicherten-Nr. | Status | |
| 5167990 | A 123456789 | 12345 | |
| Berufskategorie-Nr. | Arzt-Nr. | Datum | |
| 401234521 | 178230485 | 30.05.2017 | |
| Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen) | | Vertragsarztstempel | |
| <input type="checkbox"/> auf Verordnen 1 Ölige Dronabinol Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8) | | Dr. med. Hans Müller, Arzt Hauptstraße 10, 60123 Frankfurt Telefon: 069-104421 | |
| <input type="checkbox"/> auf Verordnen 2 10 ml (entspricht 250 mg Dronabinol) | | <i>Hans Müller</i> | |
| <input type="checkbox"/> auf Verordnen 3 Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung | | 123456789 | |
| Bei Überschreitung der Höchstmengenverordnung von 500mg Dronabinol innerhalb von 30 Tagen an dieser Stelle die Kennzeichnung „A“ eintragen | | Unterschrift des Arztes BIM-Rp. (12.2011) | |
| SSSH | | Abschneidatum in der Apotheke | |
| Bei Arbeitsunfall auszufüllen! | | 123456789 | |
| Unfalltag | | Unfallbetrieb oder Arbeitgebersonummer | |

Korrekte Cannabisverordnung nach BTM-Verschreibungsverordnung...

Fall 1: ganze Blüten zur Inhalation

Cannabisblüten *Bedrocan 50 g ganze Blüten*

Dosierung: *6 x täglich 0,5 g inhalieren*

Fall 2: in der Apotheke granuliert Blüten zur Inhalation

Cannabisblüten *Pedarios 20/1 30 g NRF 22.12*

Dosierung: *6 x täglich 0,5 g inhalieren*

Fall 3: in der Apotheke hergestellter Cannabisextrakt

20 ml öliger Cannabisextrakt, Blütensorte Bedrocan mit 20mg/ml THC (Herstellung: Mazeration in Ethanol nach vorheriger Decarboxilierung)

Dosierung: *0,2 – 0,15 – 0,3 ml einnehmen*

Fall 4: Tilray Cannabisextrakt (von der Apotheke weiterverarbeitet, aber nicht hergestellt)

25 ml öliger Cannabisextrakt Tilray 25 mg/ml THC

Dosierung: *2 x täglich 0,25 ml einnehmen*

Die **Roten Namen/Zahlen** sind jeweils die **Variablen, die der Arzt entscheidet** oder die sich aus der Verordnungsmenge ergeben. Wird mehr als **100 g innerhalb von 30 Tagen** oder mehr als zwei BTMs (Blütensorten/Extrakte/Hydromorphin etc.) oder mehr als 1000mg THC mittels Extrakt, oder mehr als 500 mg THC in Dronabinol verordnet, muss noch ein „**A**“ auf das Rezept vermerkt werden.

Unterscheidung der gängigen

Wirkstoffe

| Wirkstoff | Pharmazeutische Eigenschaften | Verfügbare Formulierungen | Wirkung | Zulassungen im In- und Ausland |
|------------------|---|---|---|---|
| Dronabinol | THC-Reinsubstanz zur Herstellung von Rezeptur-arzneimitteln; pflanzlich oder synthetisch hergestellt | Rezepturwirkstoff zur Herstellung öligler Tropfen, Kapseln oder ethanolscher Lösung zur Inhalation (nach NRF) | Überwiegend vermittelt von Cannabinoid-Rezeptoren; Beginn bei oraler Gabe 30–60 min; Dauer 6–8 h | Chemotherapie-bedingte Übelkeit und Erbrechen (Ausland); Appetitstimulation bei HIV/AIDS (Ausland); In D seit 1998 als Rezeptur betäubungsmittel- |
| Dronabinol | THC-Reinsubstanz zur Herstellung von Rezeptur- | Rezepturwirkstoff zur Herstellung | Überwiegend vermittelt von Cannabinoid-Rezeptoren; | Chemotherapie-bedingte Übelkeit und Erbrechen |
| Cannabisextrakte | auf THC- und teils zusätzlich auf CBD-Gehalt stan- | Rezepturwirkstoffe zur Herstellung | Überwiegend durch THC bestimmt; Zusatzeffekte | Keine Zulassung im In- oder Ausland |
| Cannabisblüten | weibliche Blütenstände verschiedener Hanfsorten; zwischen Sorten teils beträchtliche Unterschiede in der Cannabinoid-Zusammensetzung und sonstigen Inhaltsstoffen | unzerkleinert, zerkleinert/gesiebt oder granuliert für die Verdampfung, zum Rauchen, Backen oder zur Teezubereitung | Abhängig vom THC:CBD-Verhältnis; keine Studienevidenz zu bestimmten Blüten-sorten. Beginn und Dauer bei oraler Gabe wie Dronabinol; bei Inhalation: Beginn 1–3 min; Dauer: 2–4 h | Keine Zulassung im In- oder Ausland |
| | zwischen Sorten teils beträchtliche Unterschiede in der Cannabinoid-Zusammensetzung und sonstigen Inhaltsstoffen | oder granuliert für die Verdampfung, zum Rauchen, Backen oder zur Teezubereitung | denz zu bestimmten Blüten-sorten. Beginn und Dauer bei oraler Gabe wie Dronabinol; bei Inhalation: Beginn 1–3 min; Dauer: 2–4 h | |

D: Deutschland; CBD: Cannabidiol; NRF: Neues Rezeptur-Formularium; THC: Delta-9-Tetrahydrocannabinol



Resorption langsam und ist mit einem hohen First-Pass-Metabolismus in der Leber verbunden

Die Plasmawerte von THC und seinem aktiven Metaboliten 11-Hydroxy- Δ^9 -THC (11-OH-THC) **bleiben über mehrere Stunden im therapeutisch relevanten Bereich** von wenigen Nanogramm pro Milliliter.



Cannabisblüten müssen grundsätzlich **erst erhitzt** werden, um den **aktiven Wirkstoff THC** durch Decarboxylierung aus der inaktiven pflanzlichen THC-Säure zu gewinnen. Das Rauchen eines Arzneimittels ist wegen der nachgewiesenen **Schädlichkeit** der inhalierten **Begleitsubstanzen** inakzeptabel

Ingestion vs



Resorption langsam und ist mit einem hohen First-Pass-Metabolismus in der Leber verbunden

Die Plasmawerte von THC und seinem aktiven Metaboliten 11-Hydroxy- Δ^9 -THC (11-OH-THC) **bleiben über mehrere Stunden im therapeutisch relevanten Bereich** von wenigen Nanogramm pro Milliliter.



Missbrauchspotenzial ist nach Erfahrungen aus USA, Kanada und anderen Ländern bei Verordnung von Cannabisblüten **erheblich höher** als bei Verordnung pharmazeutischer Cannabinoid-Arzneimittel.

die **10- bis 30-fache THC-Äquivalenzdosis** im Vergleich zu Fertig- oder Rezepturarzneimitteln.

Ingestion vs

Bei der **schnellen**

Anflutung werden

Außereits **wenige**

Konzentrationen

Metaboliten nach

2000 erreicht.

Die **Bioverfügbarkeit**

von **THC** ist

56%

und **11-OH-THC**

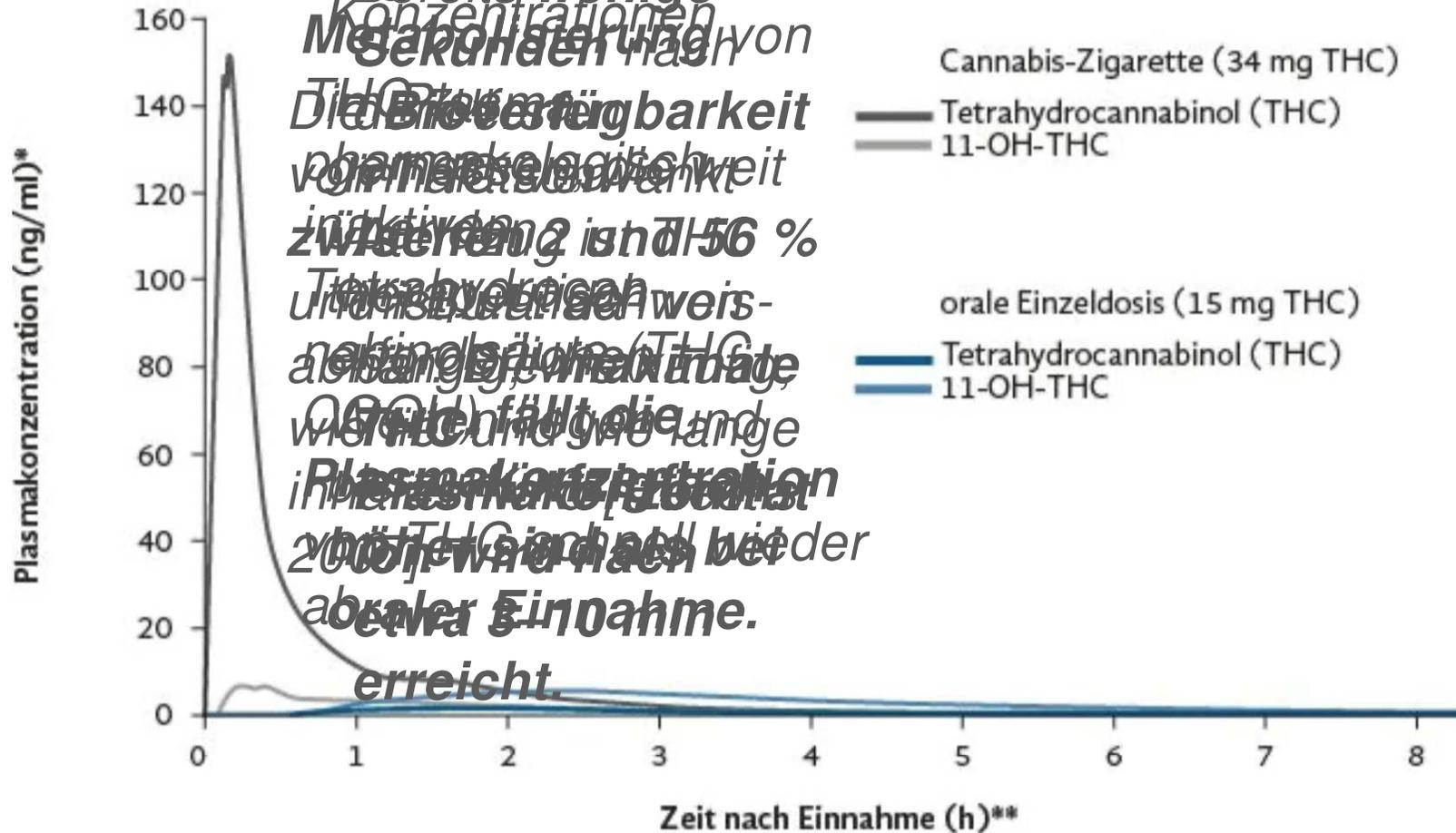
ist **20%**

von **THC**

aus **oralen**

Einheiten

erreicht.



* Mittelwerte von jeweils 6 Probanden

** Zeitpunkt Null entspricht erstem Zigarettenzug oder oraler Einnahme.

11-OH-THC: 11-Hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (pharmakologisch aktiver Metabolit)

Tab. 2 Alter und Geschlechterverteilung der mit Cannabisarzneimitteln behandelten Schmerzpatienten

| | Alter in Jahren, Median | Anteil weiblicher Patienten (%) |
|--|----------------------------|------------------------------------|
| Alle mit Cannabisarzneimitteln behandelten Schmerzpatienten (n = 3138) | 57 | 50 |
| Dronabinol, alle vollständigen Datensätze (n = 2017) | 60 | 56 |
| Dronabinol, Therapieabbruch (n = 870) | 64 | 54 |
| Dronabinol, mindestens ein Jahr Therapie (n = 812) | 57 | 59 |
| Sativex®, alle vollständigen Datensätze (n = 393) | 59 | 53 |
| Sativex®, Therapieabbruch (n = 193) | 61 | 54 |
| Sativex®, mindestens ein Jahr Therapie (n = 109) | 56 | 60 |
| Cannabisblüten, alle vollständigen Datensätze (n = 656) | 48 | 32 |
| Cannabisblüten, Therapieabbruch (n = 310) | 51 | 47 |
| Cannabisblüten, mindestens ein Jahr Therapie (n = 310) | 48 | 27 |

Häufigkeit der verwendeten Cannabis-Arzneimittel nach Alter (in Jahren) und Geschlecht

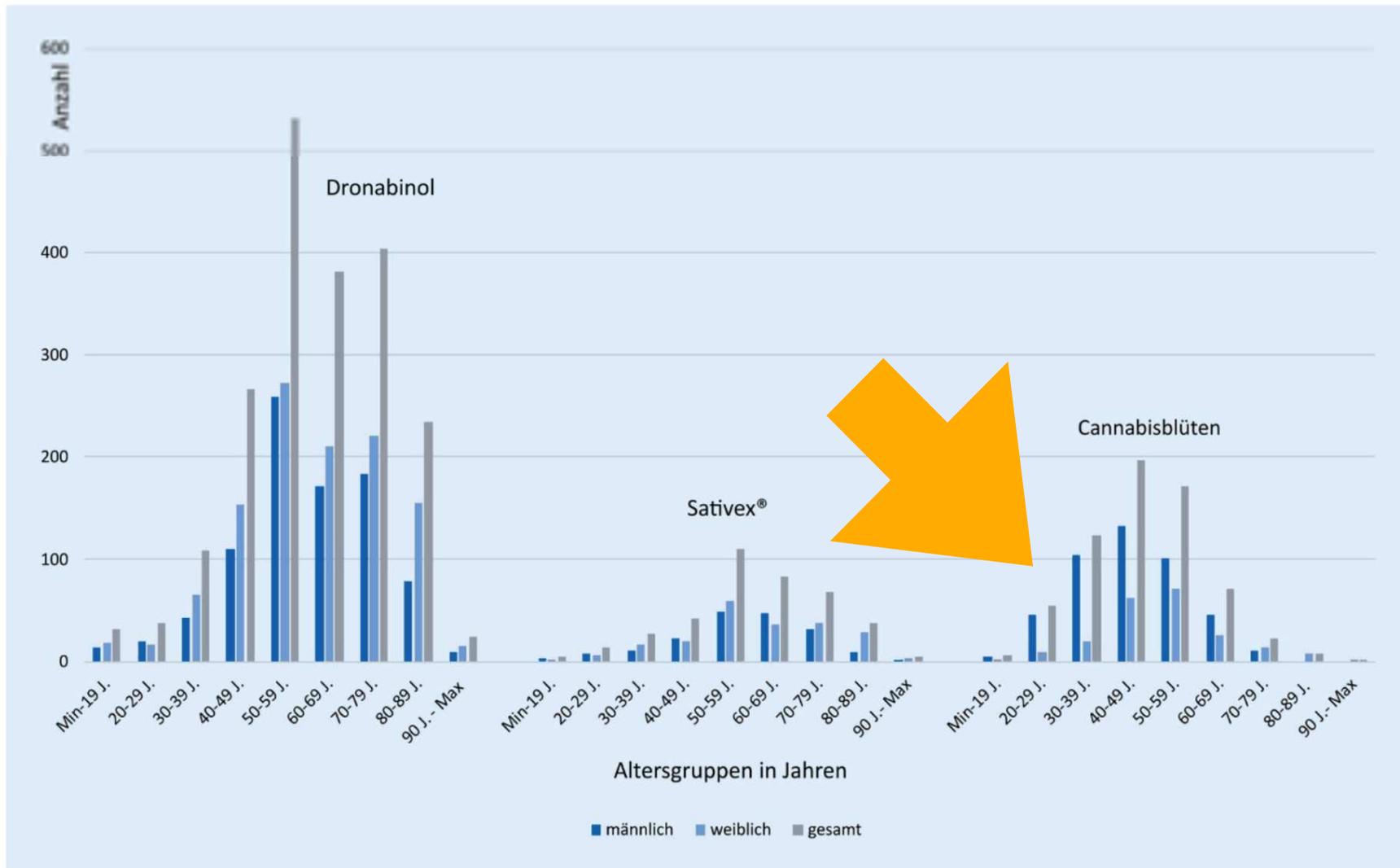
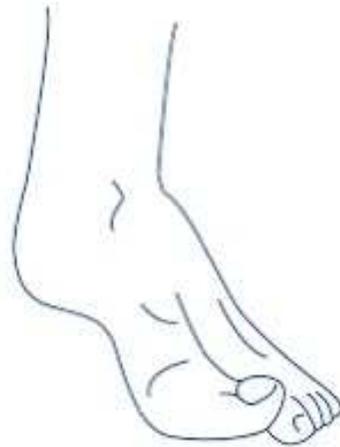


Abb. 3 ▲ Häufigkeit der verwendeten Cannabisarzneimittel nach Alter (in Jahren) und Geschlecht



APPLIKATIONEN

- Soll THC **im Einzelfall inhalativ** appliziert werden, so ist dies seit 2017 auf der Basis einer Rezepturanweisung des Neuen Rezeptur-Formulariums (NRF 22.16) mit **reinem Dronabinol unter Verwendung zertifizierter Verdampfer möglich.**
- **Eine Indikation** ist zum Beispiel denkbar bei **akuten (nächtlichen) Spastiken** aufgrund einer Querschnittlähmung oder wenn die orale Applikation nicht möglich ist.



UNSICHERHEIT BZGL. DER INDIKATION.....

- **keine Evidenz** zu Unterscheidung, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit verschiedener Cannabis basierter Medikamente.
- Es gibt **keine direkten Vergleiche von medizinischem Cannabis** und verschiedenen cannabisbasierten Medikamenten für die Schmerztherapie.
- **Für CBD allein** gibt es nur eine RCT bei Morbus Crohn.

TUMOR-BEDINGTE SCHMERZEN

- Cannabinoide **können als Teil eines individuellen Heilversuchs** („add-on“) bei Krebschmerzen ohne ausreichende Linderung durch Opioide oder andere etablierte Analgetika **erwogen werden**.
- **Studien erreichten nicht** den jeweils definierten **primären Endpunkt einer Schmerzlinderung** größer als Placebo.
- Für z. B. **Schlafprobleme, gesundheitsbezogene Lebensqualität** ... war oromukosales Nabiximols- Spray Placebo überlegen (Mücke et al, 2016).



PALLIATIVE SITUATION.....

- Es zeigten sich **positive** Behandlungsergebnisse **in Bezug auf Lebensqualität, Schwäche, Schlaf, Angst und Depression**
- sowie **Reduktion von Opioiden** 6 Monate nach Therapiebeginn in einer Teilgruppe aller behandelten Patienten (initial 3619 behandelte Patienten)
- können für die **Behandlung von Begleitsymptomen** bei nicht ausreichender Wirkung alternativer Therapieansätze **als individueller Heilversuch** erwogen werden.



NEUROPATHISCHE SCHMERZEN

- aktuelle Cochrane-Analyse zeigte in einer gepoolten Analyse **einen signifikanten**, aber geringen **Effekt** für eine **Schmerzlinderung** von mindestens **30 %**
- **die Abbruchquoten unter Therapie mit Cannabis waren gering**
- Cannabisbasierte Medikamente können als **Drittlinientherapie für chronische neuropathische Schmerzen** eingesetzt werden.



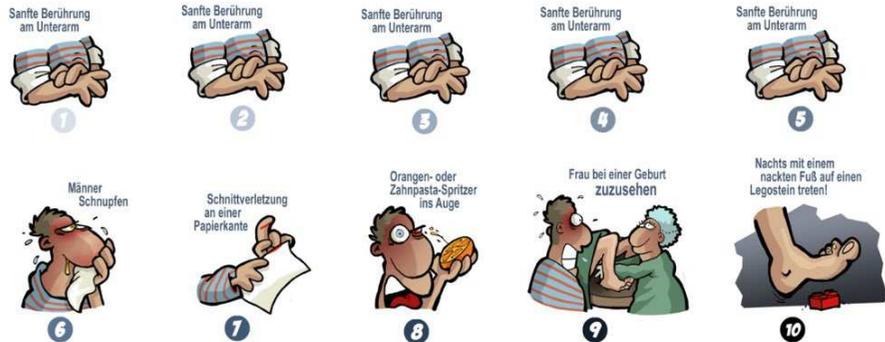
SCHMERZ-SKALA FÜR MÄNNER



CHRONISCHE NICHTNEUROPATHISCHE NICHTTUMORBEDINGTE

- In Ausnahmefällen SCHMERZEN
- nach **sorgfältiger Prüfung**
- **als ein individueller Heilversuch erwogen werden,**
- **wenn alle etablierten Behandlungen fehlgeschlagen sind**
- oder bei Kontraindikationen bzw. Nebenwirkungen nicht zum Einsatz gelangen können.

SCHMERZ-SKALA FÜR MÄNNER



CHRONISCHE NICHTNEUROPATHISCHE NICHTTUMORBEDINGTE

- aktuelle systematische
Review berücksichtigte auch kontrollierte Studien und Beobachtungsstudien
- zeigte **nur einen geringen Effekt** auf die Schmerzintensität (entsprechend **3 mm auf einer 100 mm-VAS**)
- Schlaf und allgemeine Verbesserung und **keinen positiven Effekt** auf körperliche und emotionale Funktionalität.

KONTRAINDIKATIO

N.....

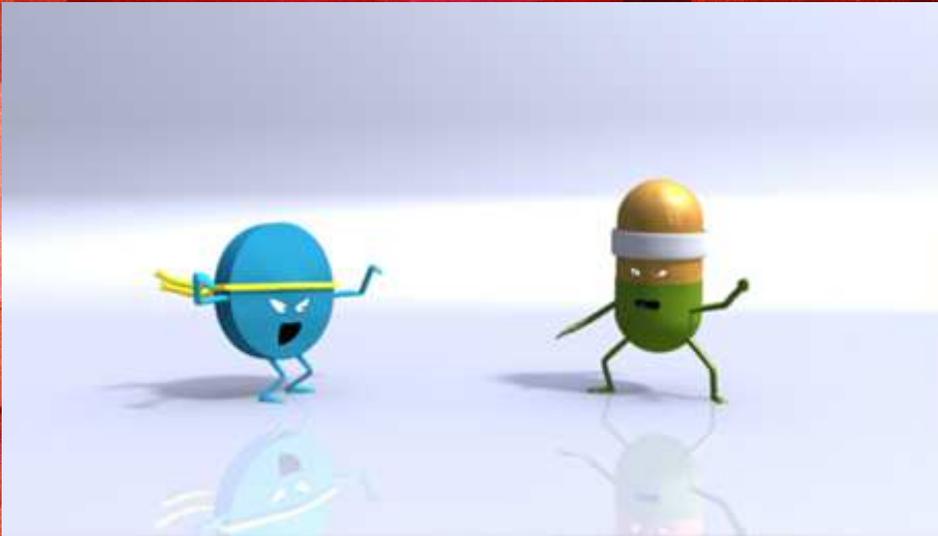
- Eine anamnestische **Überempfindlichkeit** auf cannabisbasierte Medikamente oder medizinischen Cannabis
- **Schwangerschaft** (geplant oder bestehend), **Stillzeit** und
- Gabe bei **Kindern und Jugendlichen (<25 Jahre)** sind absolute Kontraindikationen, abgesehen von Ausnahmesituationen.
- Depression???



ARZNEIMITTELINTE

REAKTIONEN

- THC und CBD, werden hauptsächlich in der Leber durch **Cytochrom-P450-Isoenzyme** metabolisiert
- Vor dem Einsatz sollten andere **zentral wirksame Substanzen** so weit wie möglich **reduziert** werden.
- Allerdings müssen **Medikamente**, wie Antidepressiva, Gabapentinoide und Opioide, **die gegen Schmerzen** eingesetzt werden, vor Beginn der Cannabinoidtherapie **nicht abgesetzt werden**.



Dosierungsbeispiele

Tab. 2 Generische Namen, Markennamen, Dosierungsbereich und tatsächliche mittlere Dosierung cannabisbasierter Medikamente in klinischen Studien und maximale Dosierung nach Rezept oder Fachinformation [38, 40, 81]

| Generischer Name | Markenname | Erlaubte Dosierungsbereiche in klinischen Studien (mg/Tag) | Mittlere tatsächlich eingenommene Dosierung in klinischen Studien (mg/Tag) | Maximale Dosierung/Tag Fachinformation (mg/Tag) |
|--|--|--|---|---|
| Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) | Dronabinol Marinol®, AbbVie Inc., North Chicago, IL, USA | 5–28 | 10–15 | 50 |
| Nabiximols: THC/ Cannabidiol (CBD) im Verhältnis 2,7/2,5 | Sativex® | 2,7/2,5 bis 130/120 = 1–48 Sprühstöße/Tag | Neuropathischer Schmerz: 21,6/20–27/25 = 8–10 Sprühstöße Tumorschmerz: 16,2/15–24,3/22,5 = 6–9 Sprühstöße Spastik bei MS 21,6/20 8 Sprühstöße | 32,4/30 = 12 Sprühstöße/Tag |
| CBD | Epidiolex®- Lösung | Keine Studien zu chronischen Schmerzen veröffentlicht | – | Nicht verfügbar |
| Nabilon | Canemes® | 2–6 | – | 6 |

CBD Cannabidiol, THC Tetrahydrocannabinol

Dosierung: start low, go slow

Startdosis 1,7 mg–2,5 mg THC-Äquivalent abends (\triangleq ca. 2–3 gtt einer 25 mg/ml THC-Lsg. entspr. NRF)

Titration um 0,8 mg–2,5 mg (ca. 1–3 gtt) alle 2–3 d steigern, verteilt auf 2–3 Einzeldosen

Zieldosis meist 5–20 mg/d THC, in Einzelfällen höher (1 mg Nabilon \triangleq ca. 7–8 mg THC)

In der Einstellungsphase keine aktive Verkehrsteilnahme. Patientenaufklärung! Danach Fahrtauglichkeit analog zu Opioiden.



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Ad-hoc-Kommission Cannabis in der Medizin

Aufgabe dieser Ad-hoc Kommission ist die Begleitung der aktuellen Entwicklungen in Folge des „Cannabis als Medizin“- Gesetz vom März 2017. Die Kommission erarbeitete auf Grundlage der Literatur und der wachsenden klinischen Erfahrungen ein Positionspapier zur klinischen Anwendung in Deutschland. Sie ist Ansprechpartner für Fragen und Anregungen der Mitglieder zu dieser Thematik und berät den Vorstand zu entsprechenden Fragen.

Sprecher/in: Ass.-Prof. Dr. med. Frank Petzke

Stellv. Sprecher/in: Dr. med. Knud Gastmeier



Prof. Dr. med. Frank Petzke

Schmerzlinik im Zentrum
Anaesthesiologie, Rettungs- u.
Intensivmedizin

Universitätsmedizin Göttingen – Georg-
August-Universität
Robert-Koch-Str. 40
D-37075 Göttingen

Tel. +49 551 39-8816 Fax +49 551 39-4164

Gemeinsame Online Umfrage Berufsverband der Ärzte und Psychotherapeuten der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e. V (BVSD), DGS e. V. und

Fluss

| Indikation | Antworten | Verhältnis |
|-------------------------|-----------|------------|
| neuropathischer Schmerz | 80 | 68,4 % |
| chronischer Schmerz | 77 | 65,8 % |
| Tumorschmerz | 60 | 51,3 % |
| Appetitlosigkeit | 46 | 38,3 % |

Antwort der 120 Ärzte

| | Antworten | Prozent |
|--|-----------|---------|
| Abbruch wegen Wirkungslosigkeit | 78 | 65 |
| Schwindel | 57 | 47,5 |
| kognitive Beeinträchtigung | 52 | 43,3 |
| Sedierung | 46 | 38,3 |
| emotionale Beeinträchtigung (Angst, Depression, Euphorie) | 24 | 20 |
| psychotische Erscheinungen | 21 | 17,5 |
| Appetitstimulation (Gewichtszunahme) | 12 | 10 |
| Andere | 12 | 10 |
| Kardiovaskuläre NW (Tachykardie, Hypotension) | 9 | 7,5 |
| motorische Beeinträchtigung (Muskelrelaxation, gestörte Feinmotorik) | 3 | 2,5 |

Angst

8

6,8 %

Tab. 1 § 1 der Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die Begleiterhebung umfasst folgende Daten:

1. Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der oder des Versicherten
2. Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch begründet, sowie alle weiteren Diagnosen gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10
3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch begründet
4. Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation
5. Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde
6. Fachrichtung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes
7. Genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
9. Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Tab. 1 § 1 der Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die Begleiterhebung umfasst folgende Daten:

10. Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien
11. Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf
12. Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit verordneten Leistungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auftraten
13. Gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben
14. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten

Über die Begleiterhebung hat der Arzt den Patienten vor Therapiebeginn aufzuklären und ihm ein vom BfArM bereitgestelltes Informationsblatt auszuhändigen. Die Kosten der Aufklärung können nach GOP 01460 des EBM gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung geltend gemacht werden



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BTM-Nummer (siebenstellig):

Postleitzahl (fünfstellig):

Erster und zweiter Buchstabe Ihres Nachnamens
(ggf. mit Leerzeichen auffüllen):

Dritte und vierte Ziffer Ihres vierstelligen Geburtsjahrs:

Formular leeren

Absenden

Bitte geben Sie nun Ihre *siebenstellige* BtM-Nummer sowie die *funfstellige* Postleitzahl der Adresse ein, an die Ihre BtM-Rezepte versendet werden (Die notwendigen Informationen finden Sie auch auf der Bestellkarte für die BtM-Rezepte). Zusätzlich müssen Sie noch zwei vorgegebene Buchstaben Ihres Nachnamens und ebenso zwei Ziffern Ihres Geburtsdatums eingeben.

Take Home Message



- S Die **interdisziplinäre Zusammenarbeit** bei dem Thema **soll im Sinne eines multimodalen Ansatzes** gestärkt werden
- S **Keine Monotherapie** mit Cannabis und die niedrigste Dosis ist die richtige Dosis
- S Die **Ziele** der Schmerztherapie sollen **realistisch** sein und mit dem Patienten klar besprochen werden
- S **Blüten** sollen nur noch **in Ausnahmefällen** verschrieben werden
- S Cannabis ist sicherlich **keine „Eierlegende Wollmilchsau“** und
- S das durch Studien belegbare Wissen zu Indikation und Kontraindikation ist noch unzureichend

