

Cannabis auf Rezept

Informationen und Forum zur Anwendung von Cannabis-Medikamenten

Moderatoren:

Peter Jeschke	(Neurologie, Psychiatrie, Suchtmedizin)
Dr. Lillit Flöther	(Schmerz-/Intensivmedizin, Anästhesie)
Erika Becke	(Pharmazie/Apotheke)

11. 05. 2017, Halle (Saale)

Ostdeutsche Arbeitsgemeinschaft Suchtmedizin (OAGS)

Qualitätszirkel der KV Sachsen-Anhalt



RED BULL
CANNABIS
Vodka
To Go



NEW UNIQUE DESIGN BOTTLES
JUST IN THIS SHOP



Ziele

- Praktische Basisinformation zur Verordnung von Cannabis
- Mitteilungen von Erfahrungen zur Anwendung bei Patienten
- Beginn eines Erfahrungsaustauschs

Gliederung:

1. Grundlagen der Cannabis-Anwendung als Arznei
DM Peter Jeschke (FA Neurologie/Psychiatrie/Suchtmedizin)
2. Indikationen/klinische Gesichtspunkte
Dr. Lilit Flöther (FÄ Intensiv-/Palliativ-/Schmerzmedizin
und Anästhesiologie)
3. Praktische Hinweise zur Verordnung
Erika Becke (Apothekerin)
4. Diskussion

Cannabis als Medikament

Allgemeine Informationen zur medizinischen Anwendung

1. Vorgeschichte, gesetzliche Regelungen, Procedere von Verordnungen, Kostenübernahme, Dokumentation, Tipps für Formulare,
2. Allgemeines zu Wirkungen und Pharmakologie, mögliche Anwendungen
Neurologie/Psychiatrie/Psychosomatik

Peter Jeschke (Facharzt Neurologie/Psychiatrie/Suchtmediziner)

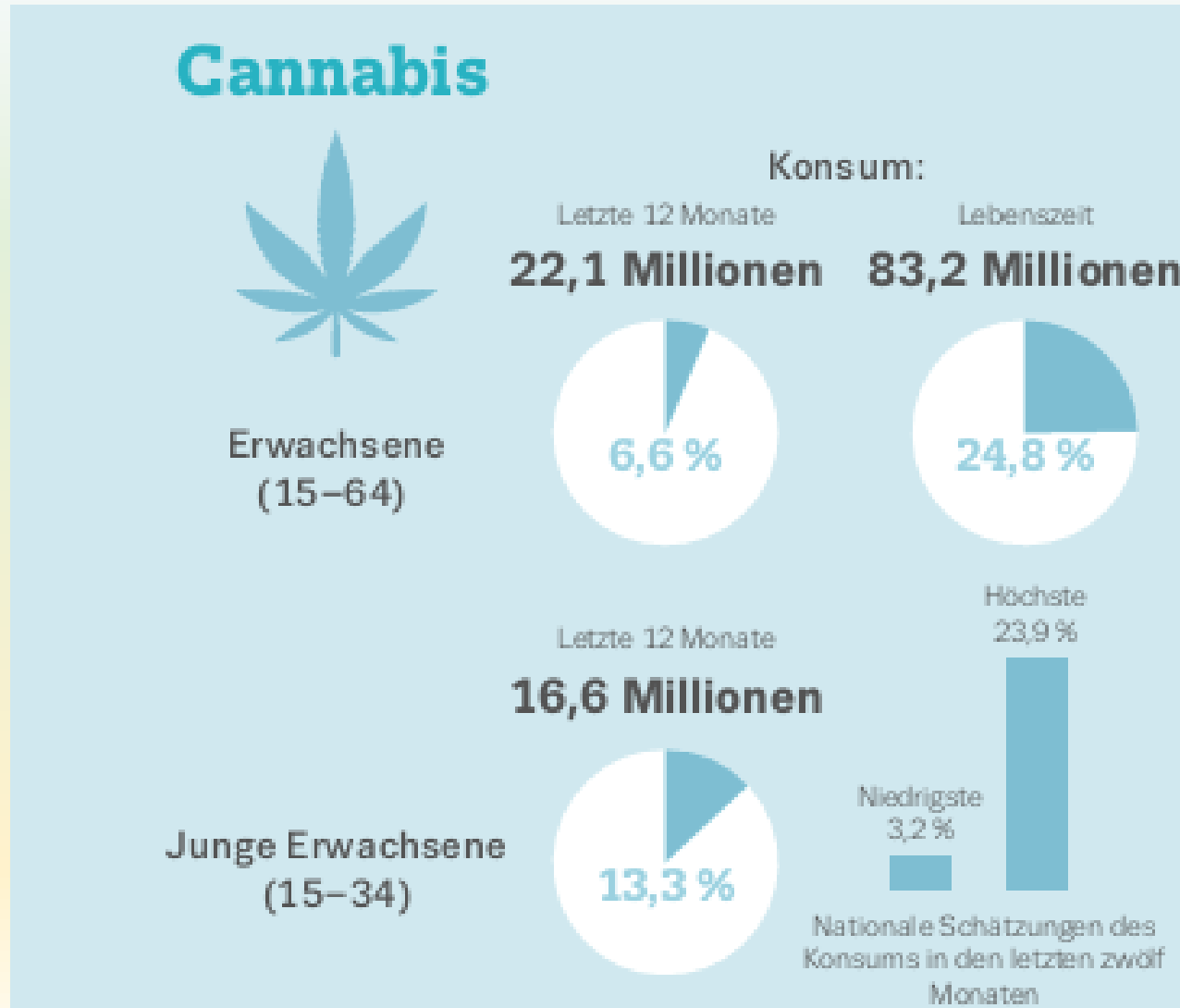
Vorgeschichte der aktuellen Entwicklung zur Anwendung von Cannabis in der Medizin

- Cannabis (sativa und indica!) als „Volksmedizin“ und „Specificum“ belegt seit 2700 v.Chr. mit allgemeinen und sehr spezifischen Indikationen
- Bedeutungsverlust in westlicher Medizin erst mit neuen Anforderungen an Arzneimittel (Identifizierung Wirkstoffe, genaue Dosierung) – ab 18. Jhdt.
- Globale Verbreitung der „weichen Droge“ Cannabis – Ambivalenz Kriminalisierung / Legalisierung (seit 1968)
- Parallel wachsendes Interesse an einer Renaissance der medizinischen Anwendung nach Wirkstoffanalysen und pharmakologischen Untersuchungen

Aktueller Erkenntnisstand zu medizinischen Indikationen von Cannabinoiden

- ca. 8000 Patienten in 140 kontrollierte klinische Studien (1975 bis 2015) (nach Grotenhermen et al.), u.a:
 - **43 bei Pat. mit Krebstherapie,**
 - **45 zu neuropathischen, chronischen und akuten Schmerzen,**
 - **24 zur MS,**
 - **8 zu spezielle neurologische Indikationen**
 - **6 zu gastroenterologische Indikationen**
 - **8 zu psychiatrischen Indikationen**
 - **3 zur Glaukomtherapie**
 - ...

Häufig verwendet – viele „persönliche AWB“!



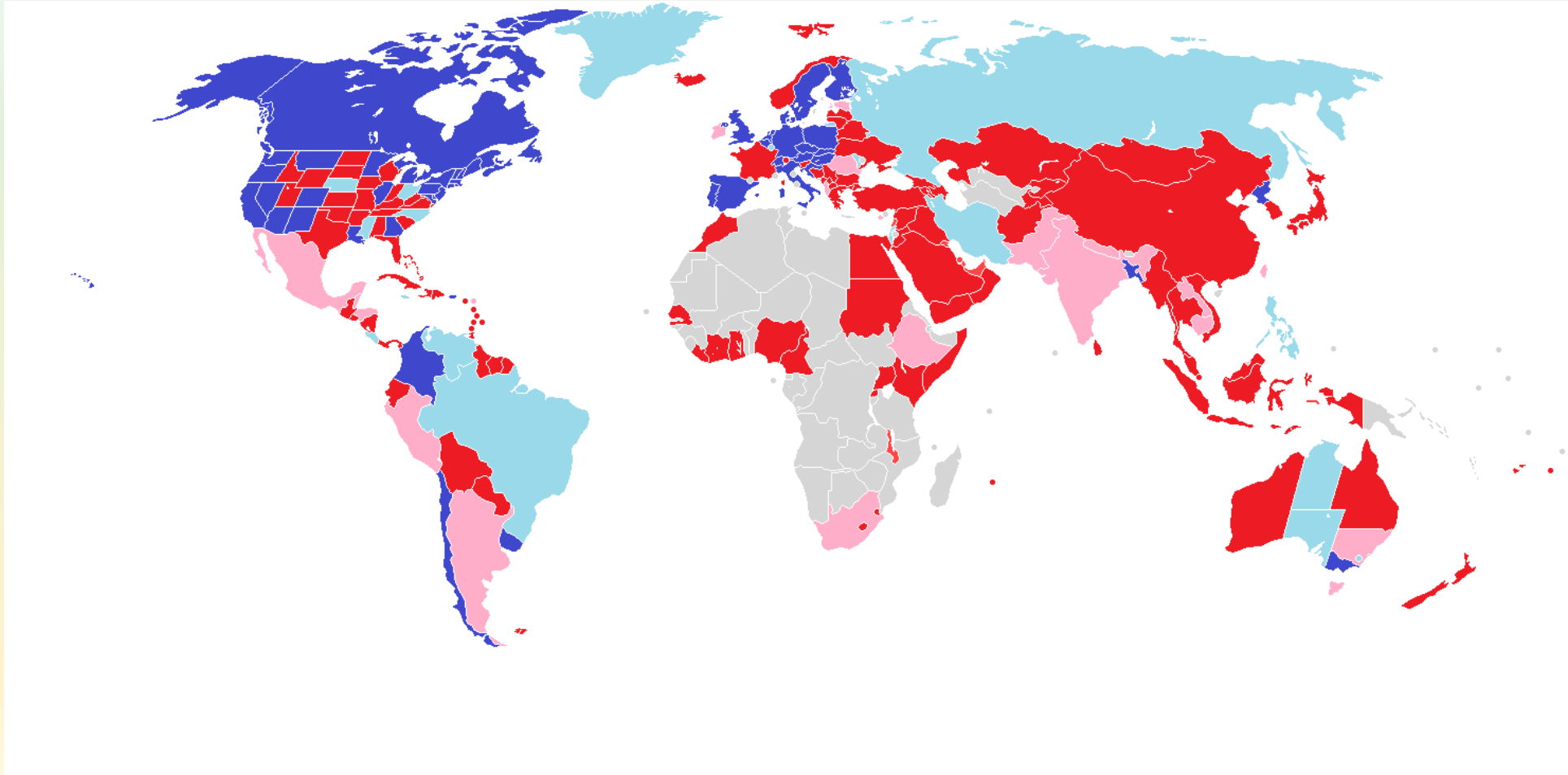
EMCDDA

(Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht)

Europäischer Drogenbericht (EDP) 2016



Cannabis: Legalität weltweit 04/2016



Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- am 10.03.2017 in Kraft getreten (BfArM)
- Kostenübernahme durch KK: § 31, Absatz 6, SGB V

Allgemeine Bestimmungen:

- Verordnen darf jeder BtM-Rezept verschreibungsfähige Arzt
- keine Vorgaben zugelassener Indikationen
- „normales“ BtM-Rezept, „normale“ BtM-Verordnung
- Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen

Besonderheit 1 (nach § 31, Absatz 6, SGB V):

Kostenübernahme Krankenkasse

- Kostenübernahme muss bei Krankenkasse beantragt werden (Arzt und Patient!)
- ABER: Kostenübernahme muss grundsätzlich erfolgen!
- Erstattung erst ab Zeitpunkt der Kostenübernahme-Bestätigung!

Fristen für KK:

3 Wochen/5 Wochen (mit MDK),

3 Tage/8 Tage (Palliativ-Versorgung - SAPV)

- Kostenübernahme durch KK verpflichtet zur Teilnahme an BfArM-Erhebung!
- Begründung der Indikation erforderlich:
 - **Wirkungslosigkeit/Nebenwirkungen vorheriger Therapien,**
 - **Kontraindikationen für andere Therapien**

Formularvorschläge Anträge bei KK

Patient: _____ Vorname: _____
Name: _____
Geboren: _____
Geschlecht: männlich/weiblich
Krankenkasse: _____
Versicherungsnummer: _____

Antrag auf Kostenübernahme einer ärztlichen Behandlung mit Cannabis-Medikamenten durch die Krankenkasse

Nach Beratung mit meinem behandelnden Arzt/meiner behandelnden Ärztin habe ich mich entschieden, eine Behandlung mit Cannabis-Medikamenten durchführen zu lassen.

Ich wurde eingehend zur Anwendung der Cannabis-Medikamente, zu Risiken und Nebenwirkungen informiert.

Ich stimme der Verwendung meiner Behandlungsdaten in anonymisierter Form im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitabhebung durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu.

Ort, Datum

Eigenhändige Unterschrift
Patient/-in (oder gesetzlicher Vertreter)

Patient:
Name: _____ Vorname: _____
Geboren: _____
Versicherungsnummer: _____
Geschlecht: männlich/weiblich
Krankenkasse: (Fax/ Postanschrift) _____

Behandelnde(r) Arzt/Ärztin
Fachgebiet: _____

Ärztliche Informationen zum

Antrag auf Kostenübernahme einer ärztlichen Behandlung mit Cannabis-Medikamenten durch die Krankenkasse

Es erfolgte eine Prüfung der Indikation zur Behandlung mit Cannabinoiden. O.g. Pat. (bzw. gesetzlicher Vertreter) wurden eingehend über die Behandlung (einschl. der erforderlichen anonymisierten Weitergabe von Daten an das BfArM) informiert und hat ihr zugestimmt.

Medizinische Begründung der Behandlung:

1. **Erkrankung/Symptomatik mit Indikation der Cannabinoid-Therapie:**
2. **Weitere relevante Erkrankungen:**
3. **Bisherige durchgeführte Therapien:**
4. **Begründung der Cannabis-Therapie** (unzureichende Wirkungen, erhebliche Nebenwirkungen, bestehende Kontraindikationen anderer Therapien)
5. **Geplante Therapie mit Cannabis-Medikamenten** (Medikament, Dosierung):

Ort, Datum

Unterschrift /Stempel
behandelnde(r) Arzt/Ärztin

Informationsblatt Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt möchte Ihnen ein Cannabisarzneimittel verschreiben. Zu den Cannabisarzneimitteln gehören die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes®, die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon sowie Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten. Diese Cannabisarzneimittel sind zur Behandlung Ihrer Erkrankung oder deren Symptome arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Der Gesetzgeber hat jedoch im März 2017 die Möglichkeit eröffnet, diese Cannabisprodukte auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verschreiben, wenn sonst keine weiteren adäquaten Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen und gleichzeitig Aussicht darauf besteht, dass die Cannabisarzneimittel helfen können.

Um mehr Informationen zur therapeutischen Anwendung dieser Cannabisarzneimittel zu erhalten, wird Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt anonymisierte Daten zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung erheben und diese an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiterleiten. Anonymisiert bedeutet, dass das BfArM nicht erkennen kann, zu welchem Patienten oder welcher Patientin die Daten gehören. Auch die Ärztinnen und Ärzte werden anonymisiert. Ihre Behandlungsdaten können somit weder Ihnen noch Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zugeordnet werden.

Die Daten werden ausschließlich verwendet, um mehr über die therapeutische Anwendung von Cannabisarzneimitteln zu erfahren. Die Auswertung der Daten kommt allen Patientinnen und Patienten zugute, die in Zukunft mit Cannabisarzneimitteln behandelt werden.

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt gibt ausschließlich solche Daten weiter, die ohnehin zur Erfassung Ihrer Erkrankung oder Symptome und zum Behandlungsverlauf erhoben und dokumentiert werden müssen. Es werden also keinerlei zusätzliche Untersuchungen bei Ihnen vorgenommen. Für die Begleiterhebung werden folgende Daten erfasst: Ihr Alter, Ihr Geschlecht, die Erkrankung oder Symptomatik, die eine Behandlung mit Cannabis erforderlich macht, die Dauer der Erkrankung oder der durchgeführten Therapien, Gründe für deren Erfolglosigkeit, die Dosierung oder ordneten Cannabisarzneimittel, die Behandlungsdauer mit Cannabisarzneimitteln, ggf. die Gründe für einen Therapieabbruch und der Erfolg der Behandlung. Sollten Sie bereits vor der Verordnung von Cannabisarzneimitteln von einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie Gebrauch gemacht haben, so wird dies ebenfalls erfasst.

Als Patientin oder Patient entsteht keinerlei zusätzlicher Aufwand.
Dank für Ihr Verständnis!

März 2017

Besonderheit 2: Teilnahme an der BfArM-Erhebung

- **Ziel: Gewinnung von weiteren Erkenntnissen** über die Wirkung von Cannabis
- Zu **Beginn der Therapie** mit Cannabisarzneimitteln sind noch keine Daten übermitteln **erst nach 1 Jahr**.
- Patienten sind über Begleiterhebung zu unterrichten. (**BfArM-Informationsblatt** für Pat.!) Auf **Anonymisierung** hinweisen!
- Therapie selbst kann somit **ohne jede weitere Auflage**, allein nach der üblichen ärztlichen Praxis begonnen werden! Anamnese, Untersuchungen und Therapie erfolgen nach der üblichen ärztlichen Praxis – **keine gesonderte Befunderhebung** erforderlich.
- **Kostenübernahme** durch Krankenkasse **verpflichtet zur Teilnahme**
- Regelung betrifft auch Fertigarzneimittel **Sativex® und Canemes®** (bei Anwendung **außerhalb der zugelassenen Indikationen**)
- Die **technischen Details** werden in einer Bekanntmachung des BfArM **in Kürze** veröffentlicht.
- Die Regelung betrifft ausschließlich Patientinnen und Patienten, die in einer **gesetzlichen Krankenkasse** versichert sind.

BfArM-Begleiterhebung: Erforderliche Daten:

- **Pat.-Alter, Geschlecht** zum Zeitpunkt des Therapiebeginns
- **Diagnose (ICD10)**, die Cannabis-Verordnung begründet, **sowie alle weiteren Diagnosen!**
- **Dauer/Symptomatik der Erkrankung**, die Cannabisverordnung begründet,
- Angaben zu **vorhergehenden Therapien** (einschl. Beendigung Gründe, wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkung, Kontraindikation),
- Angaben, ob **zuvor „ärztlich begleitete Selbsttherapie mit Cannabis“** vorlag,
- genaue **Bezeichnung der Verordnung**
- **Dosierungen, einschl. Dosisanpassungen**, Art der Anwendung der Verordnung, **Therapiedauer**
- Angabe **parallel verordneter medikamentöse und andere Therapien**
- **Auswirkung der Therapie** auf die Krankheit-und Symptom Verlauf,
- Angabe zu **Nebenwirkungen**,
- gegebenenfalls Angaben von **Gründen, die zur Beendigung** der Therapie geführt haben,
- Angaben **zur Entwicklung der Lebensqualität**
- **Fachrichtung** des verordneten **Arztes**

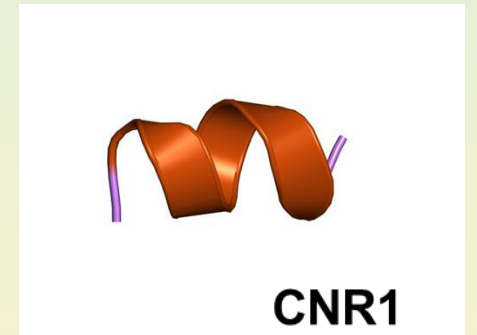
Allgemeines zur Wirkung der Cannabinoide

Endocannabinoid-System

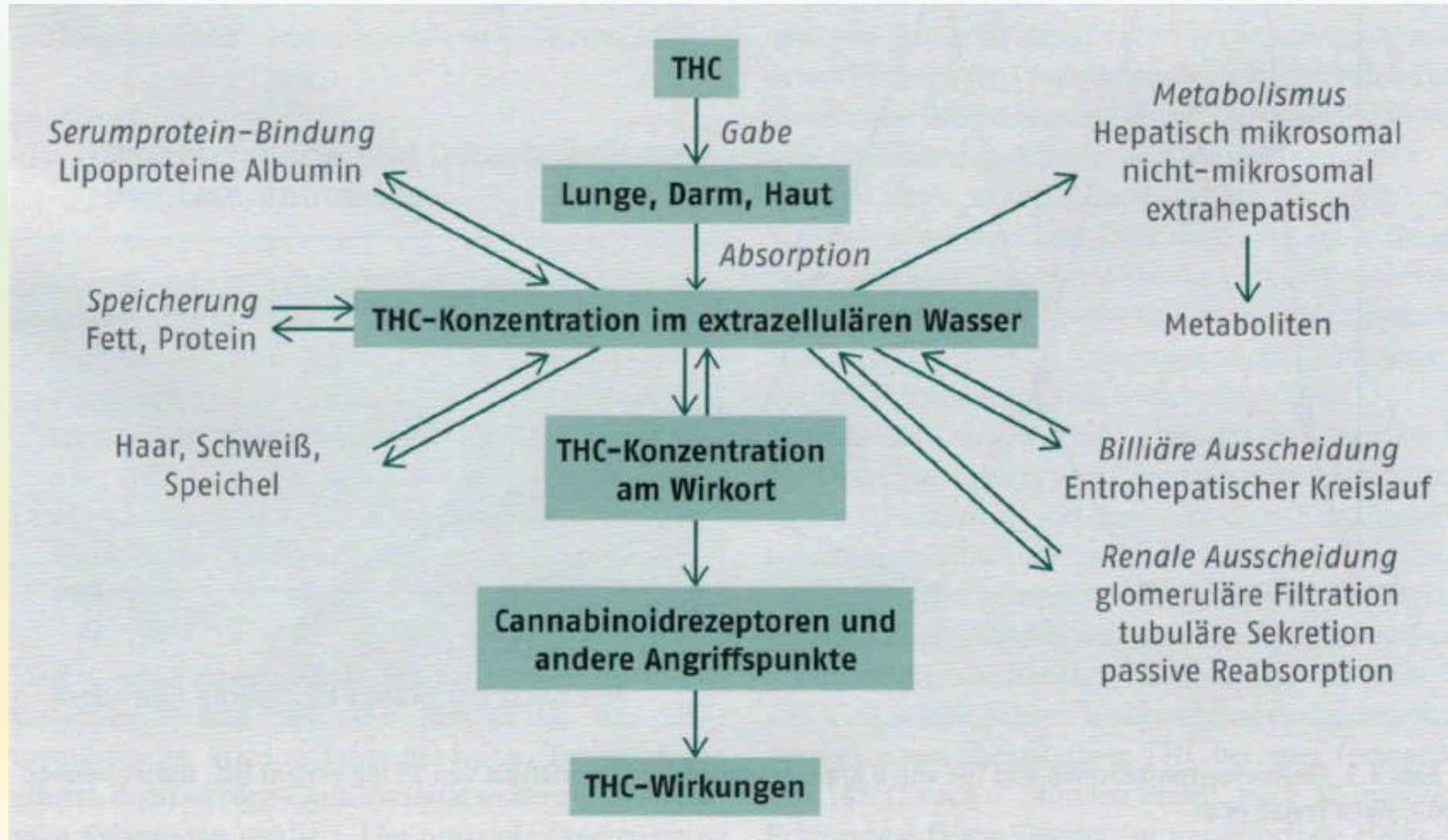
- Endocannabinoide „tonisch aktiv“:
 - postsynaptische Produktion,
 - Aktivierung präsynaptischer CB-Rezeptoren,
 - Reduktion präsynaptischer Transmitter-Produktion
- **CB 1 Rezeptoren:**
 - Gehirn (Basalganglien, Hippokampus - kaum im Hirnstamm!),
 - aber auch: Endokrine Drüsen, Speicheldrüsen, Leukozyten, Milz, Herz, Respirationstrakt, Haut, Knochen, Reproduktionsorgane, ableitende Harnwege, Magen-Darm-Trakt
- **CB 2 Rezeptoren:**
 - Immunzellen (T-Lymphozyten), Makrophagen, B-Lymphozyten, blutbildenden Zellen, Mikroglia des Gehirns)

Stimulation CB1-Rezeptor im Tierversuch

- inhibits production **cAMP**
- **maintenance of homeostasis** in health and disease
- **exploratory behavior** in novel situations
- mediating **aggression, anxiolytic-like**
- **sense of arousal** during novel situations
- role in **motor control**
- activation **reinstates drug seeking** behavior in addicts



Pharmakokinetik der Cannabinoide



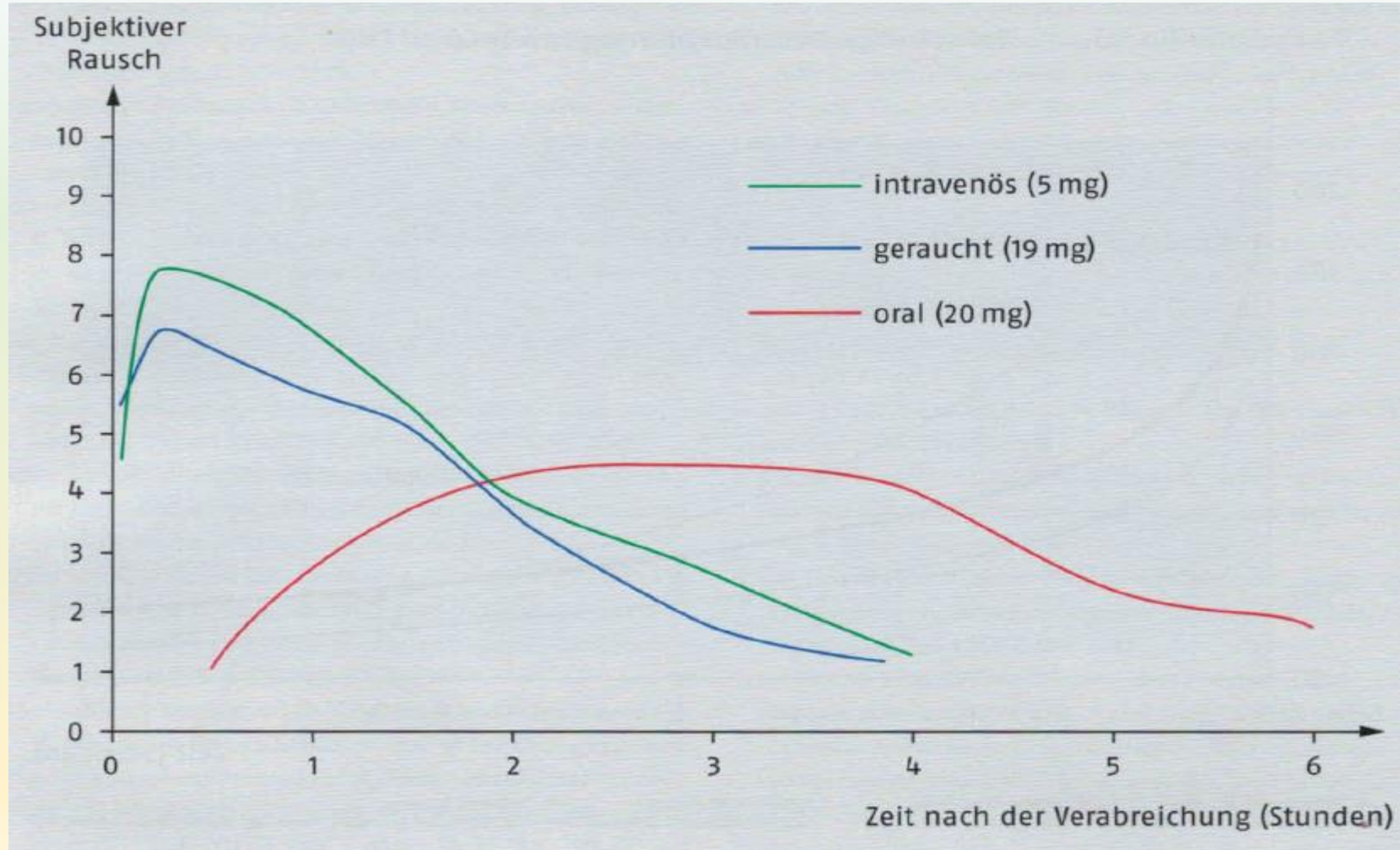
(Nach Brenneisen 2004 in Grotenhermen 2017)

Wirkungseintritt und –dauer inhalativ und oral

Parameter	Inhalative Einnahme (Rauchen, Verdampfen mittels Vaporisator)	Orale Einnahme (Dronabinol, Sativex®, orale Zubereitung von Cannabisblüten)
Wirkungseintritt	Innerhalb von Sekunden und Minuten	Nach 30–90 Minuten
Maximale Wirkung	Nach etwa 20 Minuten	Nach 2–4 Stunden
Dauer der Wirkung	2–3 Stunden, je nach gemessenem Parameter auch länger	4–8 Stunden, je nach gemessenem Parameter und Dosis auch länger
Maximale Konzentration im Blutserum	50–300 ng/ml	1–15 ng/ml
Zeitpunkt der maximalen Blutserumkonzentration	3–8 Minuten	Eine bis mehrere Stunden
Bioverfügbarkeit	15–35 %	3–12 %
First-Pass-Effekt in der Leber	Nein	Ja
Bildung von 11-Hydroxy-THC	Gering	Etwa so hohe Konzentrationen im Blutserum wie THC

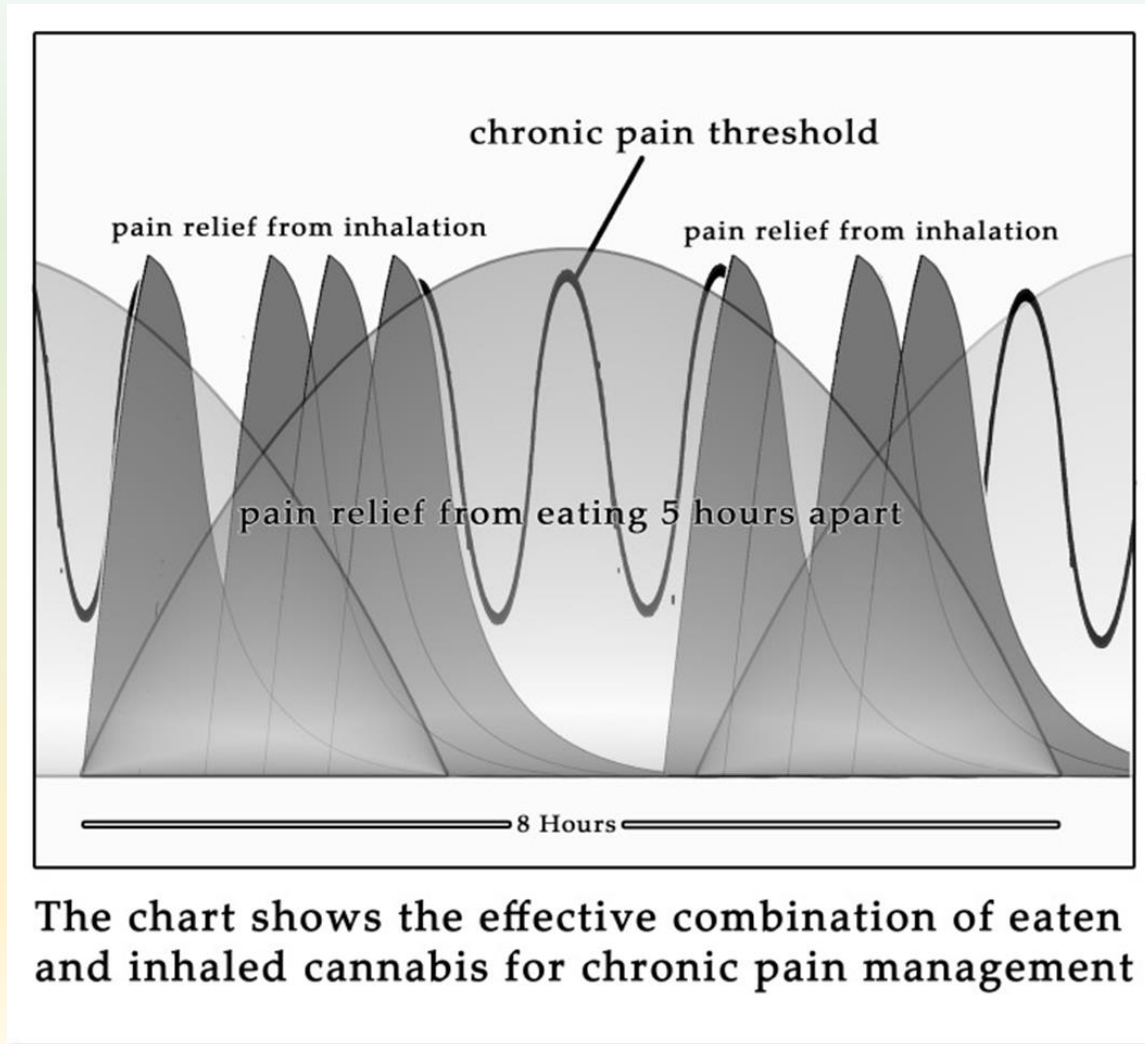
(Nach Grotenhermen 2017)

Applikation und Wirkdauer



(Nach Grotenhermen 2017)

Kombination von oraler und inhalativer Applikation bei chronischen Schmerzen



(Graphic by Owen Smith)

Indikationen für die Cannabistherapie

Breites therapeutisches Potenzial

(Modulation des Endocannabinoid-Systems)

Etabliert sind allgemeine Indikationen:

- Chronische Schmerzen,
- Spastik bei MS,
- Appetitlosigkeit,
- Übelkeit und Erbrechen.

Mögliche Indikationen für die Cannabistherapie

Neurologie

- Spastik, Spasmen, Muskelverhärtungen
- hyperkinetische Bewegungsstörungen: **Tourette-Syndrom**, **Dystonie**, Levodopa-induzierte Dyskinesien, tardive Dyskinesien, **essenzieller Tremor**, Morbus Parkinson
- Schmerzen: Migräne, **Cluster-Kopfschmerz**, Phantomschmerzen, Neuralgien, Menstruationsbeschwerden, Parästhesien bei Diabetes mellitus oder EZ, Hyperalgesie, Schmerzen bei hypertoner Muskulatur und **Spasmen**, Arthrose, Arthritis, Colitis ulcerosa, Restless-Legs-Syndrom, Fibromyalgie
- **Epilepsie** (z.B. Lennox-Gestaud)
- **Tinnitus**
- **Glaukom**
- Neurodermitis

Psychiatrie

- Depressionen, Angststörungen, bipolare Störungen, **Insomnie**
- posttraumatische Belastungsstörungen,
- **Essstörungen**
- **ADHS** (mit oder ohne Hyperaktivität),
- Impotenz,
- Abhängigkeit von Alkohol, Opiaten und **Benzodiazepinen**,
- Autismus,
- **verwirrtes Verhalten** bei Morbus Alzheimer

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber einzelnen Bestandteilen der Präparate,
- schwere Persönlichkeitsstörungen und psychotischen Erkrankungen.

Strenge Indikation

- Schwangerschaft und stillenden Mütter wegen möglicher Entwicklungsstörungen des Kindes,
- Kindern und Jugendliche (vor der Pubertät, in der Adoleszenz).
- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Cannabis – Pflanze, Droge, Arznei



Cannabis – (noch) ein pflanzliches Produkt

- 120 bekannt Cannabinoide
- getrockneten weiblichen Blütenstände: **Carbonsäure des Tetrahydrocannabinol**
- Hauptwirkstoff: **Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC)**
- Weitere Bestandteile:
 - Cannabidiol (CBD): schmerzlindernd, angstlösend, leicht beruhigend, Augeninnendruck senkend, antiepileptisch und antibiotisch
 - Cannabinol (CBN): leicht halluzinogen, Augeninnendruck senkend, antiepileptisch und Pulsfrequenz verringernd.
 - Cannabigerol (CBG): wirkt leicht psychoaktiv, schlafanstoßend, Augeninnendruck senkend und antibiotisch.
 - Cannabichromen (CBC): schmerzlindernd, beruhigend und entzündungshemmend.
- „mittlerer“ Cannabis-Effekt bei Dosis von etwa 5 bis 10mg THC.
 - z.B. bei 0,1g Haschisch oder 0,25g Marihuana

Höchst-Verordnungsmengen 30 Tage

- **Cannabis Blüten:** 100 g
 - (Sorte muss angegeben werden, dabei THC-Gehalt unerheblich – 4-22 %!).

- **Dronabinol:** 500 mg

Kostenfaktor!

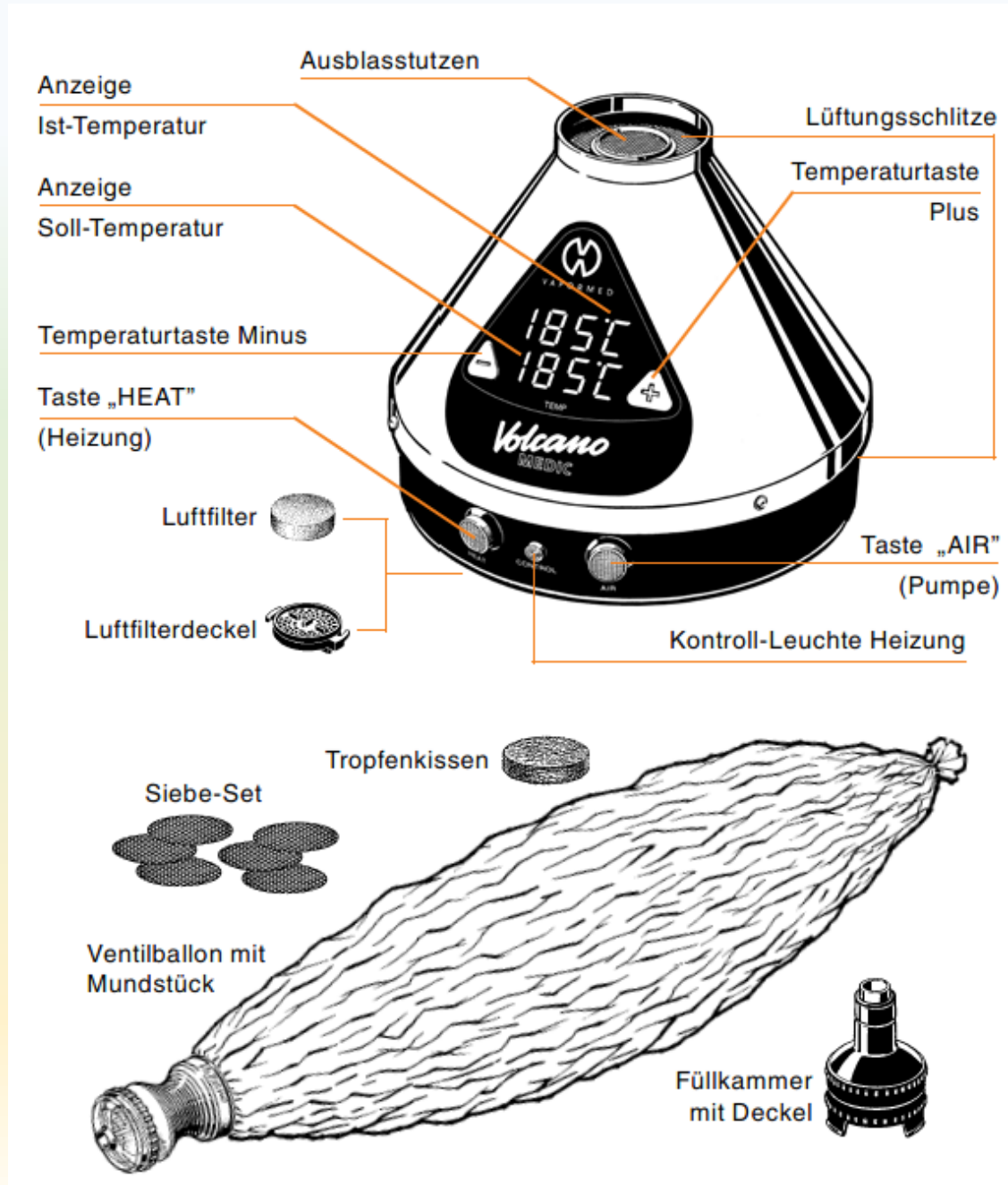
- 100 mg THC aus Blüten: 7 €
- 100 mg (100 ml) bei Dronabinol in ölige Lösung: 80 €
- **Sativex** (THC/CBD, etwa 1:1), pro Sprühstoß Cannabinoide Summe 5mg, 10 ml Flaschen, 0,1 ml/Sprühstoss

Optimale Decarboxylierung

- wenige Sekunden beim Rauchen (**500-800°C**)
- wenige Sekunden beim erhitzen mit einem Verdampfer (Vaporisator) 210 Grad Celsius)
- Erhitzung im Backofen für 10 min: (**130-140°C**)
- Erhitzung im Backofen für 1-2 h (**100-110 Grad Celsius**)

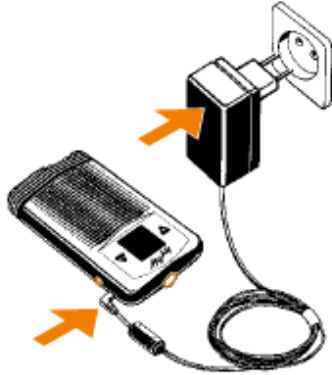
Lipophile Substanzen – Zusätze bei oraler Einnahme!

VOLCANO MEDIC Heißluftfryer



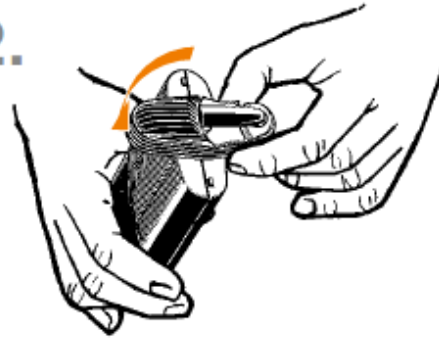


1.



Please charge the **MIGHTY** Vaporizer before use

2.



Removal of Cooling Unit
(with Mouthpiece)

3.



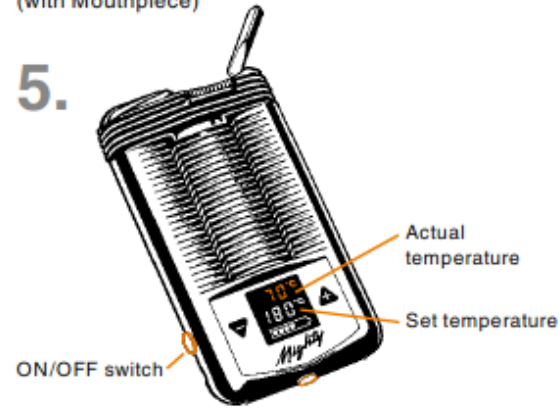
Filling Aid filled with ground herbs

4.



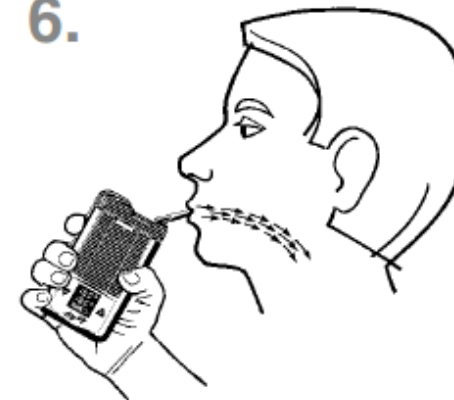
Fill Filling Chamber with Filling Aid

5.



Switch on **MIGHTY** Vaporizer
When actual temperature equals
set temperature the **MIGHTY** is ready to use

6.



Using the **MIGHTY** Vaporizer

Refer to the Instructions for Use for important safety and user advice. Do not operate the device without first reading and understanding the Instructions for Use!



Portable vaporizer

MIGHTY
SKU 01 00 MY

Informationen

OAGS

<http://www.suchtmed-ost.de>

info@suchtmed-ost.de

Betreff: Cannabis-Forum

<http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/>

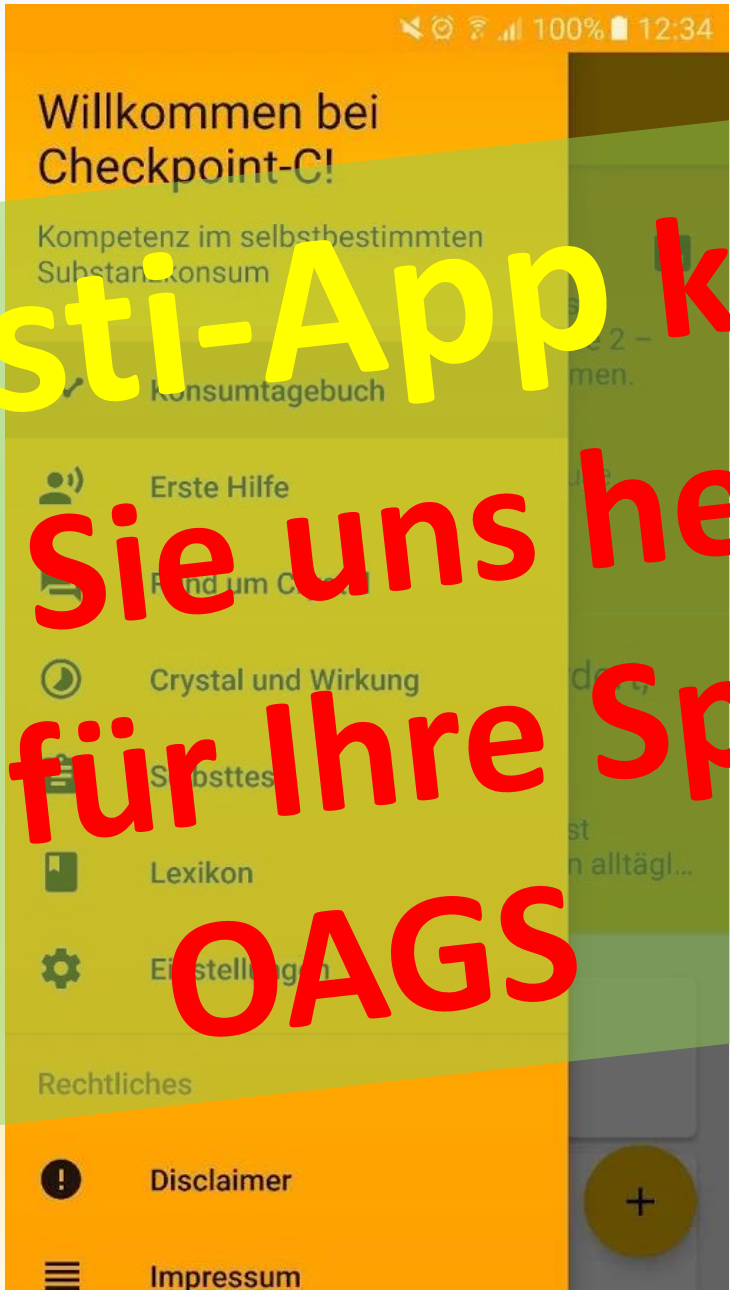


CZECH ART



BOHEMIA CRYSTAL





Die Substi-App kommt!
- wenn Sie uns helfen -
Danke für Ihre Spende!
OAGS



Neues - nicht immer leicht!