



Klinikum Bayreuth · Klinik Hohe Warte
KLINIKUM BAYREUTH GMBH
Medizincampus Oberfranken

Cannabis in der Schmerztherapie

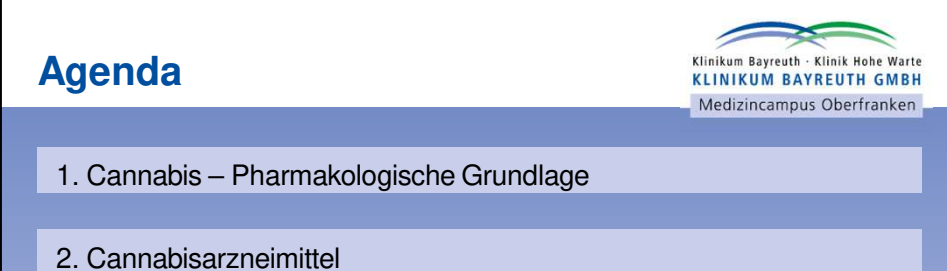
...ein Exkurs

12. Oktober 2024

Anja Wasserzier

www.klinikum-bayreuth.de

1



Klinikum Bayreuth · Klinik Hohe Warte
KLINIKUM BAYREUTH GMBH
Medizincampus Oberfranken


Agenda

1. Cannabis – Pharmakologische Grundlage
2. Cannabisarzneimittel
3. Rechtliche Grundlage
4. Studienlage
5. Fallbeispiele

2

2

Agenda




1. Cannabis – Pharmakologische Grundlage

3

3

Cannabis- Pharmakologische Grundlage



Cannabis ist...

- Rauschmittel aus Hanfpflanze hergestellt
- Marihuana (Blüten, Blätter, getrocknet)
- Haschisch (Harz)
- Psychoaktive Inhaltsstoffe = Cannabinoide (> 100)= Wirkung auf ZNS

4

4

Cannabis- Pharmakologische Grundlage



Wirkung auf...

körpereigenes Endocannabinoidsystem
= Puffersystem für körpereigene, zentrale Stressantwort

moduliert Energiehaushalt, Appetit- und Verdauung, Emotionen,
Lern- und Bewegungsprozesse, Herz- Kreislaufsystem

Rezeptoren überall im Organismus verteilt
CB-1 zentrales NS, CB-2 Peripherie und Immunzellen

5

5

Cannabis- Pharmakologische Grundlage



Stärkstes Cannabinoid = Tetrahydrocannabinol = THC

Wirkung an Cannabinoid-Rezeptoren (CB 1 und 2) –
im ganzen Körper, am häufigsten im Gehirn

Antiemetisch, Appetitstimulierend, Antiinflammatorisch,
Muskelentspannend, Sedierend, Psychotrop, Analgetisch

Reaktion individuell sehr unterschiedlich

besonders risikoreich für Jugendliche, wenn Hirnentwicklung noch nicht
abgeschlossen

6

6

Cannabis- Pharmakologische Grundlage

Cannabidiol = CBD

Phytocannabinoid aus Cannabis sativa

bindet nicht an Cannabinoid-Rezeptoren

Modulation am Endocannabinoidsystem

antipsychotischer Effekt durch verminderte THC-Bindungskraft

Behandlung von Krampfanfällen und Spastik bei MS (Sativex)

Cannabidiol ist kein Betäubungsmittel,
als Monosubstanz nicht zulasten der GKV verordnungsfähig!

7

7

Agenda

1. Cannabis – Pharmakologische Grundlage

2. Cannabis- Darreichungsformen

8

8

Fertigarzneimittel- in Deutschland zugelassene
Cannabis-Fertigarzneimittel :



Sativex® Spray = Nabiximol
zur Anwendung in der Mundhöhle
enthält pro Sprühstoß 2,7 mg Delta-9-THC und 2,5 mg
Cannabidiol (fest definiert)

Zugelassen zur Symptomverbesserung bei Erwachsenen mit **mittelschwerer bis schwerer Spastik** aufgrund von Multipler Sklerose, die **nicht angemessen** auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben
und die eine klinisch **erhebliche** Verbesserung von spastikverbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen

9

9

Fertigarzneimittel- in Deutschland zugelassene
Cannabis-Fertigarzneimittel :



Canemes® = Kapseln
enthalten je 1 mg Nabilon = vollsynthetische Variante des
psychotropen Cannabinoids Delta-9-THC

Zugelassen zur Behandlung von **Chemotherapie-bedingtem Erbrechen und Übelkeit bei Krebspatienten**, die auf andere antiemetische Behandlungen **nicht adäquat** ansprechen

10

10

Rezeptursubstanzen/ Extrakte



Dronabinol = THC, Cannabinoid

Zubereitung als Kapsel (5 oder 10 mg) oder Tropflösung (Dosis individuell)

Indikationen: chronische Schmerzsyndrome,
Erbrechen und Übelkeit durch Chemotherapie
Spastik bei MS und Querschnittlähmung
Appetit- und Gewichtsverlust bei AIDS-Patienten

durch Verordnungsfähigkeit auch als Zubereitung zu Lasten der GKV auf einem Kassenrezept möglich!

11

11

Rezeptursubstanzen/ Extrakte



Cannabisextrakt (5 % THC) = eingestelltes, raffiniertes Cannabisölarz

Aus Blüten von Cannabis sativa L.

enthält 5 % Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

unterschiedliche Mengen an Cannabidiol enthalten– müssen deklariert werden

nicht zur Inhalation geeignet

12

12

Blüten

Cannabisblüten = Blühende, getrocknete Triebspitzen der weiblichen Cannabispflanze, Pflanzenteile bis 1 cm Größe
Medizinisch Cannabis sativa genutzt
Wirkstoffgemisch aus über 100 Cannabinoiden
Therapeutischer Effekt am ehesten THC und Cannabidiol

Granulat = Getrocknete Blüten auf maximale Teilchengröße von 5 mm zerkleinert
Soll Dosierbarkeit steigern

unterschiedliche Wirkstoffkonzentrationen einzelner Blütenteile = für **Dosiergenauigkeit Zerkleinern und Sieben** empfohlen

13

13

Agenda

1. Cannabis – Pharmakologische Grundlage

2. Cannabisarzneimittel

3. Rechtliche Grundlage

14

14

Wer hat Anspruch auf Versorgung mit Cannabis?



Rechtliche Grundlage... § 31 Absatz 6 SGB V

Seit März 2017 unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf Cannabis

„...wenn allgemein anerkannte Leistungen, welche dem medizinischen Standard entsprechen, **nicht zur Verfügung stehen**“

„...im Einzelfall unter Abwägung von **Nutzen/ Risiko**, die Standardtherapie in Frage steht“

- = zu erwartende Nebenwirkungen
- = Krankheitszustand des Patienten

...eine „**nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome**“

15

15

Wer hat Anspruch auf Versorgung mit Cannabis ?



Verordnungsfähig sind getrocknete Blüten und Extrakte, Arzneimittel mit Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon

Vom Haus- oder Facharzt

Krankenkassen übernehmen Kosten im Regelfall

16

16

Wer hat Anspruch auf Versorgung mit Cannabis ?



Vor erster Verordnung...

Genehmigung der Krankenkasse zur Kostenübernahme per Antrag einholen

Gute Begründung!!

Bearbeitungsfrist der Krankenkassen = **3 Wochen** (bei Erfordernis einer gutachterlichen Stellungnahme fünf Wochen)

Fristverkürzung bei Verordnungen in **allgemeiner ambulanter Palliativversorgung**, oder wenn **stationär begonnene Therapie** ambulant fortgeführt werden soll = **3 Tagen**

Verordnung auf E-Rezept (seit 1.4.2024)

17

17

Wer hat Anspruch auf Versorgung mit Cannabis ?



Keine erneute Genehmigung erforderlich bei...

Folgeverordnungen
Arztwechsel
Dosisanpassung

Wechsel von Blüten zu anderen getrockneten Blüten oder von Cannabisextrakten zu anderen Extrakten in standardisierter Form (also innerhalb der Blüten oder innerhalb der Extrakte) – **ABER bei Wechsel von Extrakt auf Blüte**

Verordnung ohne Kostenübernahme auf Privatrezept jederzeit

18

18

Rechtliche Vorgaben in der Verordnung

Fertigarzneimittel haben Vorrang vor Blüten und Extrakten

Vor Verordnung von Blüten und Extrakten immer Alternative der cannabishaltigen Fertigarzneimittel prüfen

Verordnung von Cannabisblüten muss begründet werden

Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung mit Cannabis engmaschig für 3 Monate überwachen - danach in regelmäßigen Abständen

Art, Dauer und Ergebnis der Behandlung sind in der Patientenakte zu dokumentieren

Bisher: Verordnung auf Betäubungsmittelrezept

NEU: E-Rezept seit 1.04.2024 (Legalisierung)- Wirtschaftlichkeitsgebot

19

19

Agenda

1. Cannabis – Pharmakologische Grundlage

2. Cannabisarzneimittel

3. Rechtliche Grundlage

4. Studienlage

20

20

Studienlage

Wirksamkeit für neuropathischen Schmerz

Ja!!

Nein!!

Vielleicht ??

21

21

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken

2018 - Studie zu Cannabis: Potential und Risiken

LMU München – Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Universität Heidelberg – Institut für Entwicklungspsychologie und Biologische Psychologie

Gefördert durch **Bundesministerium für Gesundheit BMG**

22

22

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Vorgehen:

Zusammenfassung aus > 2000 wissenschaftlichen Studien der letzten 10 Jahre

Neueste Erkenntnisse Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit in medizinischer Anwendung

Fokus auf medizinische Anwendung

23

23

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Studienlage zur Anwendung eingeteilt in **gute, moderate und schwache** wissenschaftliche Studienlage

>>>> *Was hat man gefunden??*

24

24

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Gute Studienlage für **Chronische Schmerzen**

belegte Wirksamkeit für:

neuropathische Schmerzen nach Schädigung des Nervensystems
MS (Multiple Sklerose)
Schmerzen in Zusammenhang mit rheumatischen Erkrankungen -
inklusive muskuloskelettal und Rückenschmerzen

Spürbare Schmerzlinderung aber selten große Effekte
Sämtliche Studien **zusätzlich** zu bestehender Schmerzmedikation
Nur gegen Placebo getestet

25

25

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Moderate Studienlage für **Übelkeit, Erbrechen, Appetitsteigerung**

gute Wirkung bei:

Übelkeit infolge Chemotherapie

im Vergleich zu älteren Antiemetika signifikant besser
Vergleiche zu neueren Antiemetika fehlen

Leichte Gewichtszunahme bei HIV/ AIDS- Patienten durch Cannabinoide
Leichte Appetitsteigerung bei palliativer Krebs- und AIDS-Therapie

26

26

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Moderate Studienlage für Spastik MS-bedingt und bei RM-Verletzung

27

27

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Geringe Studienlage für psychische Störungen, Epilepsien, Psychosen

Datenlage zu dünn

Erste positive Hinweise aus Einzelstudien für Cannabidiol auf therapieresistente Epilepsien oder Psychosen

28

28

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Anwendungsversuche für verschiedene andere Erkrankungen/ Störungen

Keine nennenswerte Verbesserung bei z.B. M.Crohn, Reizdarmsyndrom, Demenz, Chorea Huntington, Morbus Parkinson, Dyskinesien, Tremor, Blasenschwäche bei MS

insgesamt zu wenig Studien vorliegend

29

29

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Nebenwirkungen THC

Häufig: Schwindel, Sedierung, Benommenheitsgefühl, Schläfrigkeit, Einschränkungen der Aufmerksamkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verschlechterung der Stimmungslage

Schwerwiegend: NUR Einzelfälle- kardiale Krisen, Suizidalität, psychotische Symptome

30

30

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



Nebenwirkungen Cannabidiol

scheint besser verträglich, **ABER** keine Studien hierzu bislang in der längerfristigen Anwendung

31

31

Studienlage – Cannabis Potential und Risiken



FAZIT:


Keine harmlose Droge
 Konsum erhöht Risiko für körperliche und psychische Störungen
 Kann Hirnleistung zumindest vorübergehend beeinträchtigen
 In jedem 10. Fall führt Anwendung zu Abhängigkeit (besonderes Risiko für Kinder/Jugendliche, Tabakkonsum, frühes Einstiegsalter)

Insgesamt rasante Fortschritte aber noch weitere Forschung nötig zur besseren Einschätzung von Risiken und Potentialen

32

32

Agenda




1. Cannabis – Pharmakologische Grundlage
2. Cannabisarzneimittel
3. Rechtliche Grundlage
4. Studienlage
5. Fallbeispiele

33

33

Patient, 62 Jahre, männlich



Inkomplette Querschnittlähmung unterhalb C4 nach Spondylodiszitis
 Ausgeprägte Spastik
 Neuropathische Schmerzproblematik v.a. der oberen Extremitäten

Medikation:

Pregabalin einschleichend bis 150 mg 2 x tgl. – bei Unverträglichkeit
 abgesetzt
 Baclofen 25 mg 4 x tgl.
 Tizanidin 2 mg 3 x tgl.
 Amitriptylin 50 mg zur Nacht

Diabetes mellitus
 Arterielle Hypertonie

34

34

Patient, 62 Jahre, männlich



- Unzureichende Effekte auf Spastik und neuropathischen Schmerz
- Probatorisch einschleichend Dronabinol in öliger Lösung 0,5%ig bis 3 x 10 Tropfen täglich – auf Wunsch des Patienten wieder abgesetzt, da psychomotorische Nebenwirkungen überwogen

Ergebnis: Implantation einer Medikamentenpumpe zur rückenmarksnahen Medikamentengabe (Baclofen/ Lioresal)

35

35

Patient, 55 Jahre, männlich



Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren nach mehrfachen Operationen an der Wirbelsäule mit schließlich Versteifung L2 bis S1

Neuropathische Schmerzkomponente bei Nervenläsion S1 rechts

Medikation:

Hydromorphon 2 mg 1-0-1

Gabapentin 1200 mg 1-1-1

Etoricoxib 90 / 120 mg ohne Effekt

Cannabisblüten auf eigene Kosten

36

36

Patient, 55 Jahre, männlich



- Unzureichende Effekte auf Schmerzreduktion
- Probatorisch Dronabinol in öliger Lösung 0,5 %ig einschleichend bis 3-0-10 Tropfen

Ergebnis:

Guter Effekt auf Entspannungsfähigkeit und Einschlafstörung
 Kein direkter Effekt auf die Schmerzen aber dennoch Reduktion der Hydromorphondosis auf Patientenwunsch
 Derzeit Reduktion Gabapentin nach Anwendung QUTENZA für neuropathische Schmerzen an den Füßen und Waden
 konnte Beikonsum Blüten nur noch selten

37

37

Patient, 54 Jahre, weiblich



Metastasiertes Mamma –Carcinom, Erstdiagnose 2019 mit Neu-aufgetretenem komplett sensomotorischem Querschnittsyndrom bei knöcherner Metastase BWK 6/7 und pathologischer Beckenfraktur
 Implantation Spezialprothese Hüfte, Stabilisierung WS

Medikation:

Hydromorphon 4 mg 1-0-1
 Pregabalin 150 mg 1-0-1
 Mirtazapin 15 mg 0-0-0-1

38

38

Patient, 54 Jahre, weiblich



- Eigentlich guter Effekt auf Schmerzreduktion aber Nebenwirkungsprofil unangenehm (Müdigkeit etc.)
- Probatorisch Dronabinol in öliger Lösung 0,5 % ig bis 4-0-4 Tropfen
- Bei zunehmenden Nebenwirkungen (Schwindel tagsüber störend) Reduktion wieder auf 3-0-4 Tropfen

Ergebnis:

Reduktion der Hydromorphondosis auf 2-0-2 mg
 Reduktion Pregabalin auf 100-0-100 mg
 Guter Effekt auf Spastik und Schmerzen
 Weitere Dosisreduktionen geplant

39

39



**Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit!**

www.klinikum-bayreuth.de

40

40