

Cannabis in der Therapie



Industrieller Hanf

Winfried Hardinghaus
Hamburg, 11.4.2018

Cannabis in der Therapie

Was ist verfügbar?

Welche Wirkung ist zu erwarten?

Welche Formalien müssen eingehalten werden?

Cannabis in der Therapie

Was ist verfügbar?

Welche Wirkung ist zu erwarten?

Welche Formalien müssen eingehalten werden?

Cannabinoide enthalten mehr als 600 definierte Wirkstoffe,
darunter 63 verschiedene psychotrope und nichtpsychotrope Wirkstoffe, die wichtigsten:

Delta 9 –Tetrahydrocannabinol THC (Dronabinol) -
psychotrop

Delta 8- Tetrahydrocannabinol (Cannabidiol CBD) –
nicht psychotrop

|

Verfügbar (Erstattung)

Cannabis
Blüten

THC (Dronabinol)

Cannabisextrakt
Nabiximols (1:1
THC+CBD)
(Sativex)

Synthetisch:
Nabilon (Canemes)

Cannabis in der Therapie

Was ist verfügbar?

Welche Wirkung ist zu erwarten?

Welche Formalien müssen eingehalten werden?

Cannabisrezeptoren

CB 1 Rezeptoren

Findet man vorwiegend in:

Zentralnervensystem

Großhirn

Hippocampus

Basalganglien

Peripherie Organe (Darm, Leber, Herz)

Knochen

Cannabisrezeptoren

CB 1 Rezeptoren

Mitverantwortlich für:

- Beeinträchtigung von Wahrnehmung und Gedächtnis
- Schmerzwahrnehmung
- Analgesie
- Motorische Funktionen

Cannabisrezeptoren

CB 2 Rezeptoren

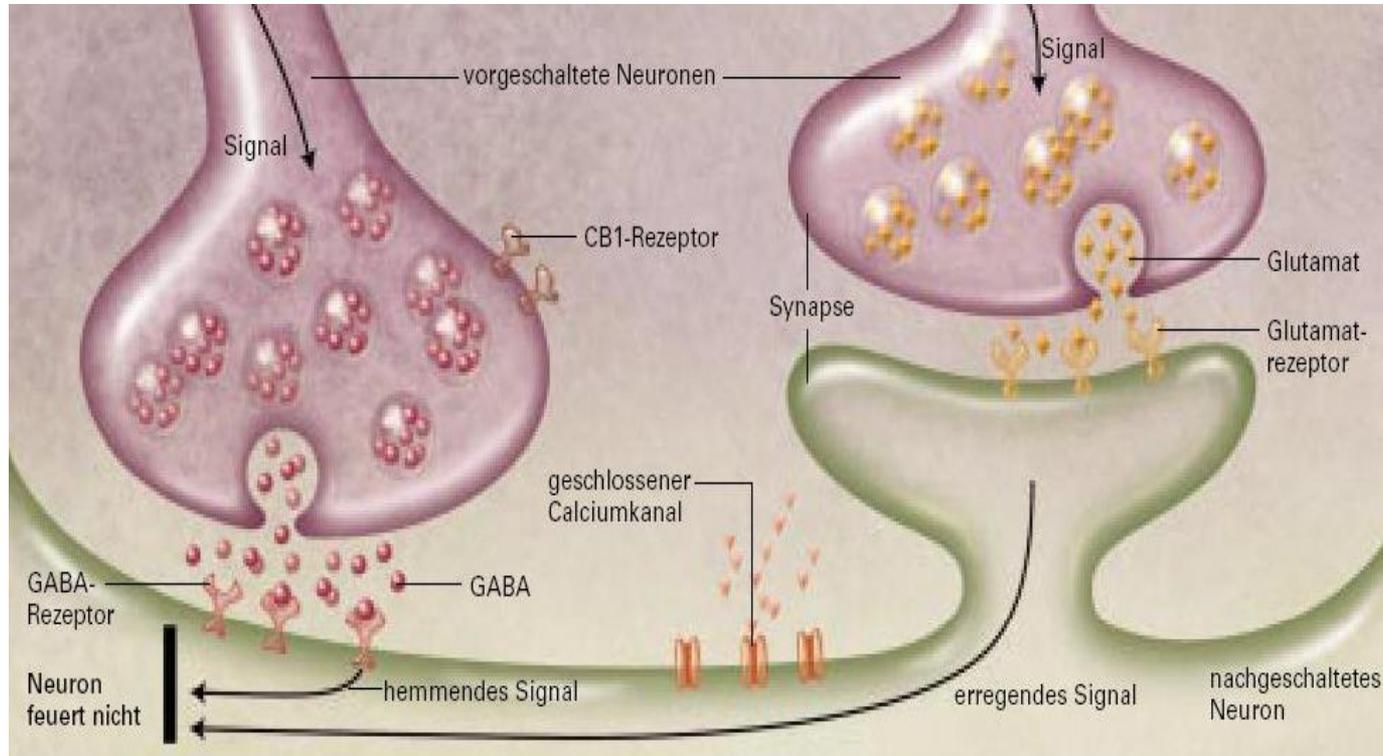
Findet man vorwiegend in:

- Zellen des Immunsystems
- Milz
- Tonsillen
- Leukozyten
 - B-Lymphozyten
 - Killerzellen
 - Monozyten
 - Polymorphkernige neutrophile Granulozyten

Cannabisrezeptoren CB 2 Rezeptoren

Mitverantwortlich für:

- Schutz vor Infektionskrankheiten
- Schutz vor Autoimmunkrankheiten



Endocannabinoide

körper eigene cannabinoidähnliche Botenstoffe, z.B. Anandamid

fungieren als Liganden an den Rezeptoren

bedienen wie THC beide die Rezeptoren CB1 und CB2

Klinische Evidenz Cannabinoide

Studienlage überwiegend positiv:

- Bei chronischen Schmerzen
- Verbesserung von Übelkeit und Erbrechen
- Appetitsteigerung, Gewichtsstimulierung

Teilweise positiv:

Spastizität bei Multipler Sklerose und Paraplegie

Blasenentleerungsstörungen

Epilepsie

Fraglich:

Tourette – Syndrom

Entzündungshemmung

Angststörungen

Dronabinol - Pharmakodynamik

- Nach oraler Applikation von Dronabinol setzt die Wirkung innerhalb von 30 bis 60 Minuten ein. Das Wirkungsmaximum liegt bei 2 bis 4 Stunden.
- Die appetitstimulierende Wirkung kann bis zu 24 Stunden anhalten.
- Bei der inhalativen Applikation setzt die Wirkung schon nach 5 bis 10 Minuten ein, das Wirkmaximum liegt bei 15 bis 60 Minuten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

- Individuelle Dosisfindung: Die Einzeldosis von 2,5 mg oral (entsprechend 3-4 Tropfen der 2,5 %igen Lsg. entspricht 0,7 mg) wird 1- bis 3-mal pro Tag verabreicht.
- In Abhängigkeit von der Symptomatik ist die Dosis alle 2 bis 3 Tage langsam zu steigern, bis ein ausreichender therapeutischer Effekt erzielt wird.
- Die Tagesdosis beträgt im Durchschnitt 15 mg, im Individualfall sind bis zu 50 mg und mehr möglich.
- Verschreibungshöchstmenge 500 mg in 30 Tagen

Sativex ist ein zugelassenes Cannabisextrakt (Nabiximols) als Mundhöhlen - Spray auf alkoholischer Basis (Fertigarzneimittel, BtM), max. 12 Sprühstöße tgl.

100 µl Spray enthalten 2,7 mg THC (Dronabinol) und 2,5 mg CBD (Cannabidiol)

Zugelassen als Zusatzbehandlung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben.

Canemes (Wirkstoff Nabilon) ist ein vollsynthetisches Fertigarzneimittel (BtM) zur oralen Einnahme (Kapseln) , 1-2 mg tgl.

Sehr ähnlich in Wirkung und Nebenwirkung wie Dronabinol.

Zulassung für Chemo/strahlentherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen bei Patienten, die nicht ausreichend auf konventionelle Antiemetika ansprechen

Cannabisblüten in Deutschland (Auszug aus Lauertaxe 4.4.18)

13515734	CANNABIS FLOS Bedica Fagron Substanz	5		Fagron
13515504	CANNABIS FLOS Bediol Fagron Substanz	5	g	Fagron
13515510	CANNABIS FLOS Bedrobinol Fa on Substanz	5	g	F agron
13515527	CANNABIS FLOS Bedrocan Fagron Substanz	5		Fagron
13515728	CANNABIS FLOS Bedrolite Fagron Substanz	5	g	Fagron
13334174	CANNABIS FLOS.Varietät Bedica Substanz	5		Pedanos/Aurora
13334168	CANNABIS FLOS.Varietät Bediol Substanz	5		Pedanos/Aurora
13334145	CANNABIS FLOS.Varietät Bedrobinol Substanz	5		Pedanos/Aurora
13334139	CANNABIS FLOS.Varietät Bedrocan Substanz	5	g	Pedanos/Aurora
13334197	CANNABIS FLOS.Varietät Bedrolite Substanz	5	g	Pedanos/Aurora
13883834	CANNABIS FLOS.Peace Naturals 10/10 Pohl-Boskamp	10	g	Pohl Boskamp
13883828	CANNABIS FLOS.Peace Naturals 18/1 Pohl-Boskamp	10		Pohl Boskamp
13883811	CANNABIS FLOS.Peace Naturals 20/1 Pohl-Boskam	10		Pohl Boskamp
13883797	CANNABIS FLOS.Peace Naturals 22/1 Pohl-Boskamp	10	g	
13883780	CANNABIS FLOS.Peace Naturals 24/1 Pohl-Boskamp	10	g	Pohl Boskamp
13883774	CANNABIS FLOS.Peace Naturals 26/1 Pohl-Boskamp	10	g	Pohl Boskamp
13334033	CANNABIS PEDANIOS 8/8 Substanz	10	g	Pedanos/Aurora
13334056	CANNABIS PEDANIOS 14/1 Substanz	10		Pedanos/Aurora
13334085	CANNABIS PEDANIOS 16/1 Substanz	10		Pedanos/Aurora
13334091	CANNABIS PEDANIOS 18/1 Substanz	10	g	Pedanos/Aurora
13834735	CANNABIS PEDANIOS 20/1 Substanz	10	g	Pedanos/Aurora
13334122	CANNABIS PEDANIOS 22/1 Substanz	10	g	Pedanos/Aurora

Nebenwirkungen

- Sedierung, Benommenheit, „high sein“
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Ataxie
- Halluzinationen
- Hypotonie
- Dysphorie, Depression

bei höheren Dosierungen

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen können mit Amphetaminen, Antihistaminika, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Benzodiazepinen, Ethanol, Opiaten oder Muskelrelaxantien auftreten.

Psychopharmaka und Dronabinol sollten nur bei strenger Indikation gleichzeitig eingesetzt werden.

Suchtpotenzial

Nur geringes Abhängigkeitspotenzial,
das in der medizinischen Anwendung praktisch
keine Bedeutung hat.

Nach zwölfmonatiger Verabreichung an über
tausend Patienten wurden keine Hinweise für Missbrauch oder
Persönlichkeitsveränderungen beschrieben

Kontraindikationen für Cannabis in der Medizin:

- Psychose, Schizophrenie,
- Panikstörungen ?
- Epilepsie ?
- Schwangerschaft, Stillzeit

Cannabis in der Therapie

Was ist verfügbar?

Welche Wirkung ist zu erwarten?

Welche Formalien müssen eingehalten werden?

Anm. zur Gesetzesänderung

- Der Anspruch gesetzlich Versicherter auf eine Therapie mit Cannabispräparaten ist in Absatz 6 des § 31 SGB V geregelt.
- Darin ist auch die bis Ende März 2022 projektierte Begleiterhebung angesprochen. Ärzte, die Cannabispräparate verordnen, „übermitteln die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form“.
- Datenumfang, -erfassung und Informationspflichten gegenüber den Patienten sind in der sogenannten „Cannabis- Begleiterhebungs-Verordnung“ formuliert.

Eilantrag

- „Der o.g. Patient/die o.g. Patientin wird im Rahmen der SAPV durch uns betreut.
- Bei dem o.g. Patienten/der o.g. Patientin liegt eine gravierende Grunderkrankung mit ausgeprägter Symptombelastung vor, die durch Standardtherapeutika nicht oder nicht ausreichend gelindert werden konnte.
- Vor dem Hintergrund beantragen wir eine Kostenübernahme für Cannabis, da der Wirkstoff im Rahmen der stationären Behandlung zu einer guten Symptomlinderung geführt hat
- zu erwarten ist, dass hierunter eine Verbesserung der belastenden bisher therapierefraktären Symptomatik zu erreichen ist.
- Wir weisen darauf hin, dass wir aufgrund des hohen Handlungsdrucks, davon ausgehen, dass die vorgeschriebene Bearbeitungszeit von 3 Tagen eingehalten wird.
- Sollten wir nach Ablauf der Prüffrist keine anderslautende Information erhalten haben, gehen wir von einer fiktiven Genehmigung aus (Bundessozialgericht Kassel Az.: B 1 KR 15/17 R und B 1 KR 24/17 R).

Mit freundlichen Grüßen.....“

4.2 Dronabinol-Kapseln

1 Verordnungshöchstmenge für Dronabinol (THC) für einen Patienten durch den Arzt: 500 mg (0,5 g) innerhalb von 30 Tagen

2 Dronabinol kann von Apotheken als Rezeptursubstanz bezogen werden. Die NRF-Vorschrift 22.7. sieht Dosierungen mit 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg pro Kapsel vor. Auf dem BIM-Rezept ist daher immer die Masse Dronabinol pro Kapsel anzugeben.

3 Falls dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ist ein entsprechender Hinweis zu geben (z. B. gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung).

4.3 Ölige Dronabinol-Tropfen

1 Verordnungshöchstmenge für Dronabinol (THC) für einen Patienten durch den Arzt: 500 mg (0,5 g) innerhalb von 30 Tagen

2 Dronabinol kann von Apotheken als Rezeptursubstanz bezogen werden und wird in mittelkettigen Triglyceriden gelöst.

3 Der Patient erhält für die Dosierung eine 1-ml-Kolbenpipette (Graduierung 0,05 ml). Oder eine Dosierpumpe mit 0,033 ml. Die Lösung wird peroral eingenommen.

4 Falls dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ist ein entsprechender Hinweis zu geben (z. B. gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung).

Die Bundesapothekerkammer weist bezüglich der schriftlichen Gebrauchsanweisung darauf hin, dass diese den Apotheken schriftlich vorliegen muss, da sie gemäß Apothekenbetriebsordnung die Angaben auf der Primärverpackung vermerken muss. **Anderenfalls sei die Verordnung nicht plausibel, und das Rezepturarzneimittel dürfe bis zur Klärung nicht hergestellt werden!**

Hinweis:

Die genannten Beispiele orientieren sich an der Broschüre „Verordnung von Arzneimitteln mit Cannabisblüten, -extrakt und Cannabinoiden“ der Bundesapothekerkammer (BAK). Die Verwendung beruht auf freundlicher Genehmigung der BAK.

1. Verordnung von Cannabisblüten zur Teezubereitung (Beispiel)

- 1 Die Angabe „Cannabisblüten“ ist aufgrund des unterschiedlichen Wirkstoffgehalts der einzelnen Varietäten nicht ausreichend. Es muss daher immer die Sorte mit angegeben werden.
- 2 Bei der NRF-Vorschrift 22.14 „Cannabisblüten zur Teezubereitung“ werden die Cannabisblüten in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt.
Wird nicht auf die NRF-Vorschrift verwiesen, erfolgt in der Apotheke keine Zerkleinerung oder Siebung. Dies sollte in der Gebrauchsanweisung dann berücksichtigt werden.
- 3 Verordnungshöchstmenge für Cannabisblüten für einen Patienten durch den Arzt: 100.000 mg (100 g) innerhalb von 30 Tagen
- 4 Der Patient erhält neben den in einem Weithalsglas abgefüllten zerkleinerten Cannabisblüten einen 1,7-ml-Dosierlöffel. Zwei locker voll gefüllte Dosierlöffel entsprechen etwa 0,5 g Droge.
- 5 Falls dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ist ein entsprechender Hinweis zu geben (z. B. gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung).

Sollen die Cannabisblüten in **Einzel dosen** (einzelne Pulvertütchen) von der Apotheke abgegeben werden, lautet die Verordnung beispielsweise wie folgt:

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.15)
 30 x 0,25 g
 1 x tägl. eine Einzeldosis in 0,25 l Wasser 15 min abkochen, Tee nach dem Abseihen trinken

Die Hinweise 1 bis 5 gelten entsprechend.

2. Verordnung von Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (Beispiel)

- 1 Die Angabe „Cannabisblüten“ ist aufgrund des unterschiedlichen Wirkstoffgehalts der einzelnen Varietäten nicht ausreichend. Es muss daher immer die Sorte mit angegeben werden.
- 2 Bei der NRF-Vorschrift 22.12 „Cannabisblüten zur Inhalation“ werden die Cannabisblüten in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und abgefüllt.
Wird nicht auf die NRF-Vorschrift verwiesen, erfolgt in der Apotheke keine Zerkleinerung oder Siebung. Dies sollte in der Gebrauchsanweisung dann berücksichtigt werden.
- 3 Verordnungshöchstmenge für Cannabisblüten für einen Patienten durch den Arzt: 100.000 mg (100 g) innerhalb von 30 Tagen
- 4 Der Patient erhält neben den in einem Weithalsglas abgefüllten zerkleinerten Cannabisblüten einen 1-ml-Dosierlöffel. Dessen lockere, nicht ganz volle Füllung entspricht etwa 100 mg (0,1 g) Droge.
- 5 Falls dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ist ein entsprechender Hinweis zu geben (z. B. gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung).

Sollen die Cannabisblüten in **Einzel dosen** (einzelne Pulvertütchen) von der Apotheke abgegeben werden, lautet die Verordnung beispielsweise wie folgt:

Cannabisblüten [Sorte] (NRF 22.15)
 60 Einzeldosen zu 20 mg
 2 x tägl. 20 mg verdampfen und inhalieren

Die Hinweise 1 bis 5 gelten entsprechend.



Die neuen GOP im Überblick

GOP	Bewertung	Leistung
01460	28 Punkte / 2,95 Euro	Aufklärung über Begleiterhebung / Aushändigung des Infoblattes
01461	92 Punkte / 9,70 Euro	Datenerfassung und Datenübermittlung im Rahmen der Begleiterhebung
01626	143 Punkte / 15,06 Euro	Ärztliche Stellungnahme für die Krankenkasse bei der Beantragung einer Genehmigung zur Verordnung von Cannabis

Therapie und Fahrtauglichkeit

Antwort

der Bundesregierung

Eine Strafbarkeit gemäß § 316 StGB droht Cannabispatientinnen und -patienten sowie Konsumenten außerhalb einer medizinischen Indikation in gleicher Weise, wenn sie auf Grund der Wirkung des Cannabis (auch bei jeder anderen Medikation) nicht in der Lage sind, ein Fahrzeug (Fahrrad oder Kraftfahrzeug) sicher zu führen. Dieser Tatbestand ist erfüllt, wenn wegen der Wirkung des Cannabis Ausfallerscheinungen vorhanden sind, die die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit kann insbesondere in der Einstellungs- und Eingewöhnungsphase von cannabishaltigen Arzneimitteln vorliegen, abhängig von Krankheitsbild und Therapie (Dosis, Therapiephase, Grunderkrankung, andere Arzneimittel).

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit