

ALS-Tag 2018

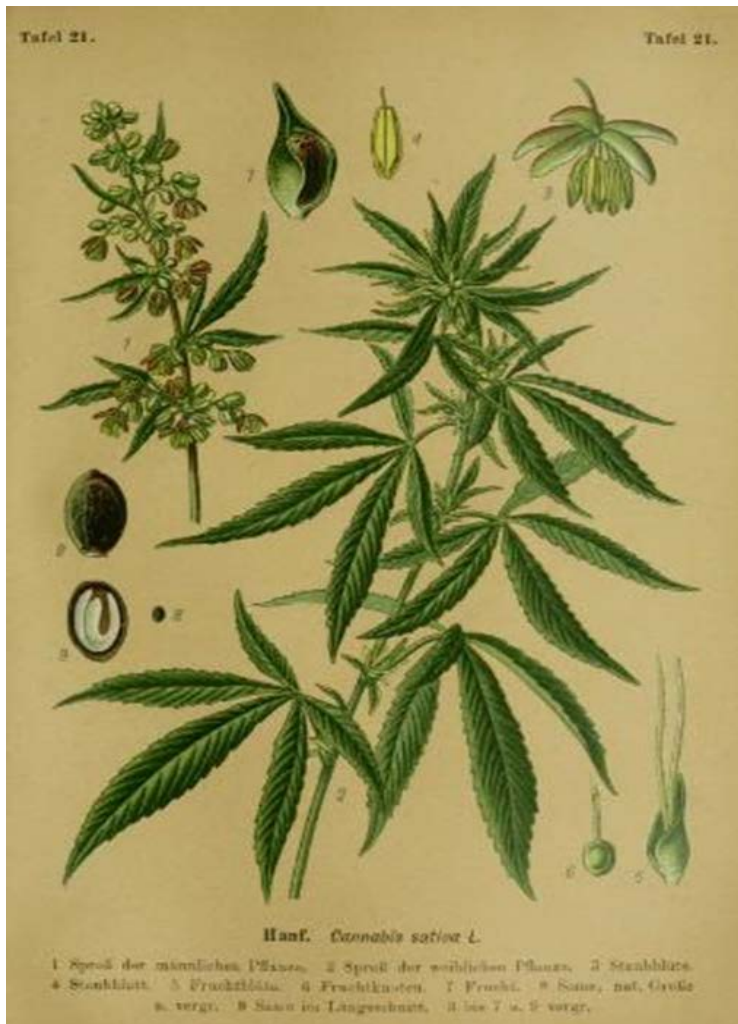
# Cannabishaltige Medikamente – Behandlungsergebnisse und neue Gesetzgebung

9. ALS-Tag

Samstag, 14. April 2018

Dagmar Kettemann, Charité – Universitätsmedizin Berlin

# Cannabis & Cannabisblüten



# Symptomatische Medikation: Cannabis

Evidenz	Symptome/ Erkrankung
Hohe Evidenz einer positiven Wirkung	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chronische <b>Schmerzen</b></li><li>• <b>Spastik</b> bei multipler Sklerose</li><li>• Durch Chemotherapeutika verursachte Übelkeit</li></ul>
Mittlere Evidenz einer positiven Wirkung	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verbesserung <b>Schlaf</b></li></ul>
Geringe Evidenz einer positiven Wirkung	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Appetitsteigerung</b> bei Gewichtsverlust bei HIV/ AIDS</li><li>• Tourette-Syndrom</li><li>• Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung</li></ul>
Geringe Evidenz, dass es <u>nicht</u> hilft	<ul style="list-style-type: none"><li>• Depression</li><li>• Glaukom (erhöhter Augendruck)</li></ul>

# Verordnung von Cannabinoiden: Gesetzeslage

- Gesetzesänderung März 2017
- Genehmigung der Kostenübernahme der Kassen für Cannabis-Blüten und -Präparate, keine Ausnahmegenehmigung mehr notwendig
- Verschreibung, wenn
- „eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht“ oder
- Eine andere Leistung „im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann“
- Genehmigung innerhalb 3-5 Wochen, bei palliativ betreuten Patienten( § 37b) innerhalb von 3 Tagen

# Ablauf der Verordnung von Cannabinoiden

- Arzt (m/w) stellt Indikation zur Therapie
- Patient (m/w) beantragt Kostenübernahme bei der Krankenkasse
- Krankenkasse (MDK) prüft Antrag und muß innerhalb von 3-5 Wochen Therapie genehmigen
- Ablehnung der Therapie nur in begründeten Fällen, ggf. kann der MDK ergänzende Information beim Behandler einholen
- Nach Vorliegen der Kostenübernahme, Erstellen des Rezepts (BTM)
- Vorlage in der Apotheke

# Antragsstellung zur Kostenübernahme

An die folgende Krankenkasse:

---

---

---

---

---

## Antrag auf Genehmigung zur Kostenübernahme von Cannabisarzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,

mein behandelnder Arzt möchte mir ein Cannabisarzneimittel verschreiben. Gemäß SGB V §31 Absatz 6, haben Versicherte bei Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis. Zu den Cannabisarzneimitteln gehören die Fertigarzneimittel Sativex und Canemes, die Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon sowie Cannabis in Form von Blüten und Extrakten.

Hiermit beantrage ich die Übernahme der Therapiekosten und bitte um schriftliche Bestätigung der Kostenübernahme an die folgende Postadresse:

---

---

---

---

Mit freundlichen Grüßen

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

# Antragstellung zur Kostenübernahme

## Arztfragebogen zu Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

Versichertenname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum des Versicherten (m/w): \_\_\_\_\_

Anschrift des Versicherten (m/w): \_\_\_\_\_

Versichertennummer: \_\_\_\_\_

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

- Ja
- Nein

2. Welches Produkt soll verordnet werden?

Wirkstoff: \_\_\_\_\_

Handelsname: \_\_\_\_\_

Darreichungsform: \_\_\_\_\_

Dosis: \_\_\_\_\_

3. Welche schwerwiegende Erkrankung gemäß § 31 SGB V soll behandelt werden?

- Amyotrophe Lateralsklerose G.12.2
- \_\_\_\_\_

4. Wie lautet das Behandlungsziel?

- Spastikbehandlung
- schmerzhafte Muskelkrämpfe
- Nervenschmerzen
- Schlafverbesserung
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

5. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

Die Therapie erfolgt nicht im Rahmen einer klinischen Prüfung. (nicht gemeint ist die anonymisierte Begleitforschung)

6. Welche bisherige Therapie ist mit welchem Erfolg bisher durchgeführt worden?

- Therapieversagen der nicht-cannabishaltigen Spasmolytika
- Therapieversagen der nicht-cannabishaltigen Analgetika

\_\_\_\_\_

7. Warum stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsoptionen nicht zu Verfügung?

Insuffiziente Symptomkontrolle durch die bisherige, dem medizinischen Standard entsprechende nicht-cannabishaltigen Pharmakotherapie.

8. Bitte benennen Sie Literatur, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Für die entsprechend umfangreiche Fachliteratur zum Thema verweisen wir auf online verfügbare medizinische Datenbanken zum Beispiel mit den Suchbegriffen „amyotrophic lateral sclerosis“, „spasticity“, „cramps“ und „cannabinoids“. (z.B.: Pubmed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> )

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Stempel und Unterschrift des Arztes (m/w)

Anlagen:

- Medikationsplan

# Symptomatische Medikation: Cannabisblüten

## Derzeit verschreibungsfähige Sorten von Cannabisblüten

Sorte	Gehalt THC*	Gehalt CBD*
Bedrocan	ca. 22 %	bis zu 1 %
Bedrobinol	ca. 13,5 %	bis zu 1 %
Bedica granuliert	ca. 14 %	bis zu 1 %
Bediol granuliert	ca. 6,3 %	ca. 8 %
Bedrolite granuliert	bis zu 1 %	ca. 9 %
Princeton (MCTK007)	ca. 16,5 %	bis zu 0,05 %
Houndstooth (MCTK001)	ca. 13,5 %	bis zu 0,05 %
Penelope (MCTK002)	ca. 6,7 %	bis zu 10,2 %
Argyle (MCTK005)	ca. 5,4 %	ca. 7 %
Pedarios 22/1	ca. 22 %	bis zu 1 %
Pedarios 18/1	ca. 18 %	bis zu 1 %
Pedarios 16/1	ca. 16 %	bis zu 1 %
Pedarios 14/1	ca. 14 %	bis zu 1 %
Pedarios 8/8	ca. 8 %	ca. 8 %



\* THC= Tetrahydrocannabinol, CBD= Cannabidiol



# Aktuelle Studie: Retrospektive Erfassung der Nabiximols-Behandlung bei der ALS

## Zeitraum

- Juli 2017 bis September 2017

## Datenerhebung

- Online-Assessment
- Telefonassessment

## Einschlusskriterien

- ALS
- Spastik
- Behandlung mit THC/CBD (Nabiximols)
- Einwilligung in APVP
- Einwilligung in Registerstudie

# Zielstellung: Retrospektive Erfassung der Nabiximols-Behandlung bei der ALS

## Charakteristika der Spastik

- Topik der Spastik
- Schwere der Spastik
- Schmerzen und Crampi

## Anwendungsverhalten

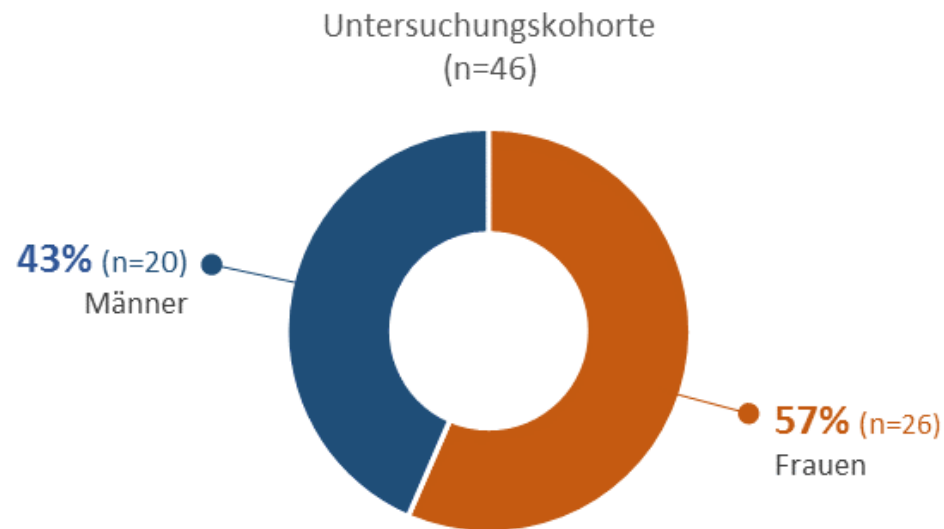
- Häufigkeit der Anwendung
- Dosierung

## Nutzererfahrung (“user experience”)

- Net Promotor Score (NPS)
- TSQM-9

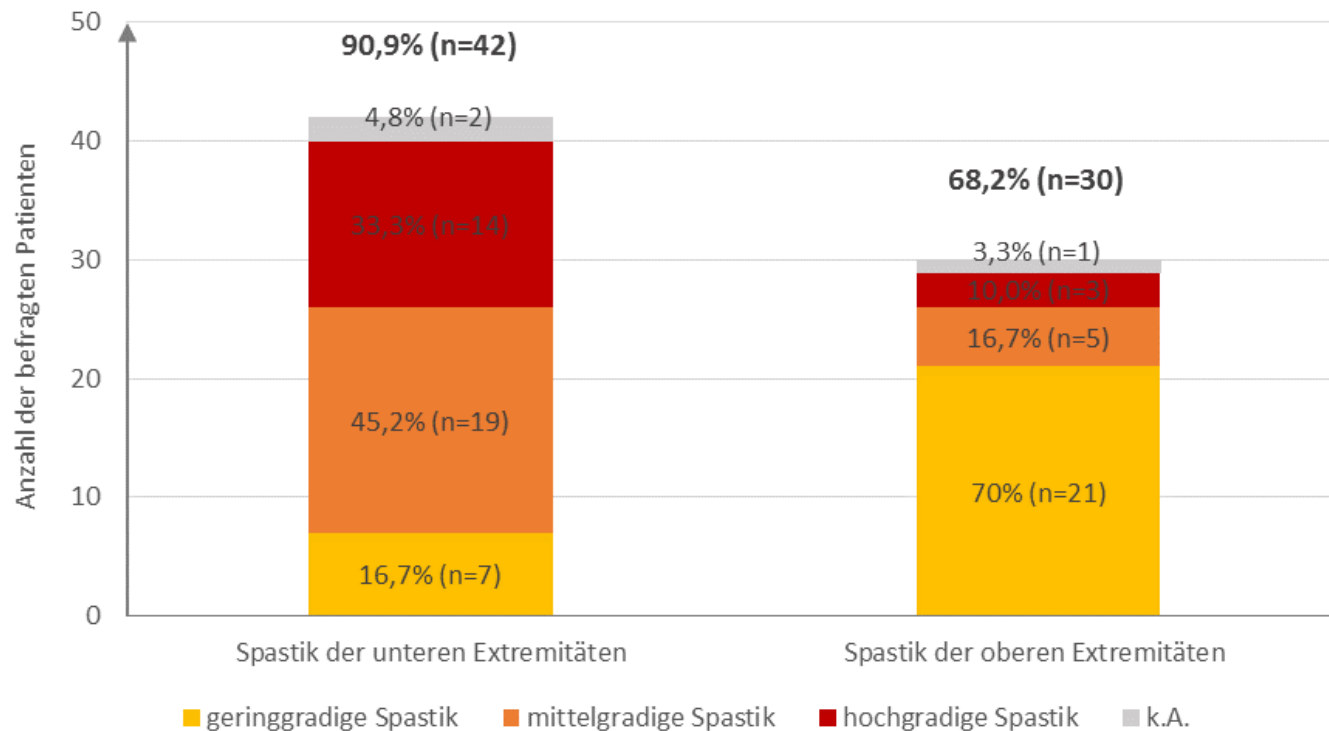
# Studiendesign: Studienteilnehmer

- 46 Pat. (Durchschnitt 58 Jahre (27-87))
- davon 20 Männer, 26 Frauen

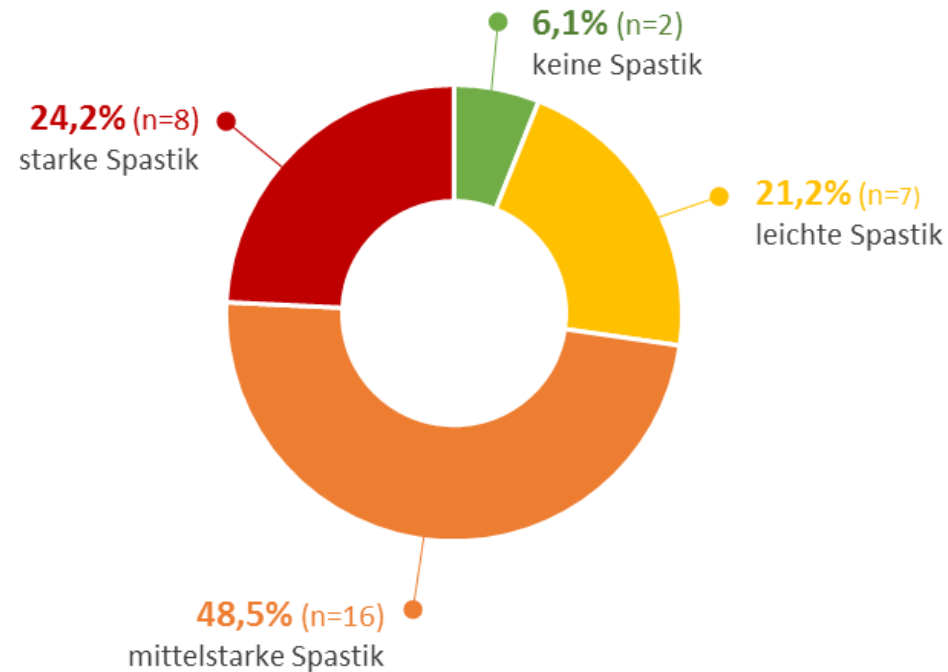


# Ergebnisse: Topik & Schwere der Spastik

- 91% wiesen Spastik der unteren Extremität auf



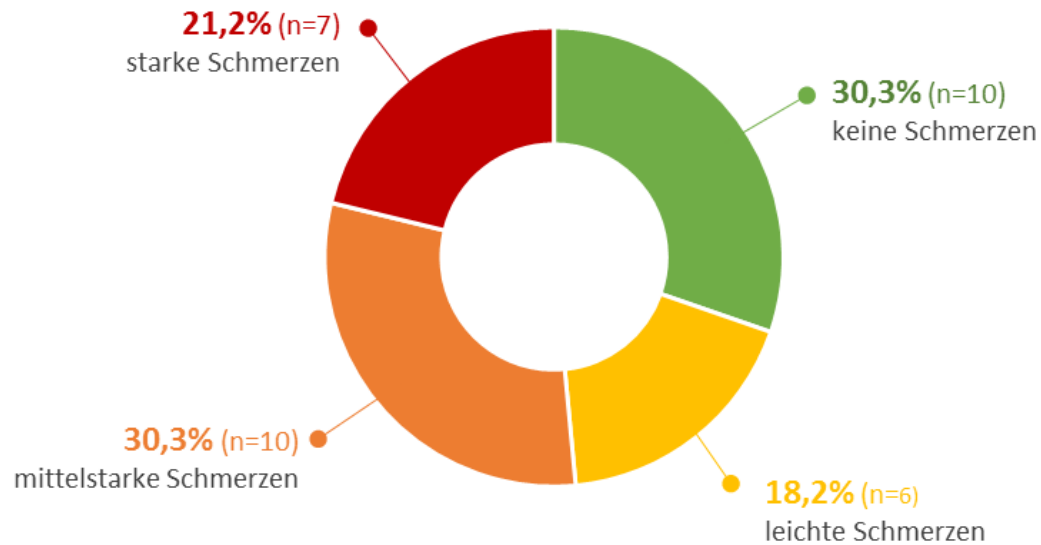
# Charakteristika der Spastik: subjektives Erleben der Spastik



Bewertung des subjektiven Erlebens der Spastik durch Numeric Rating Scale (NRS)

- keine Beschwerden: 0 Punkte
- leichte Beschwerden: 1 bis 3 Punkte
- mittelstarke Beschwerden: 4 bis 6 Punkte
- starke Beschwerden: 7 bis 10 Punkte

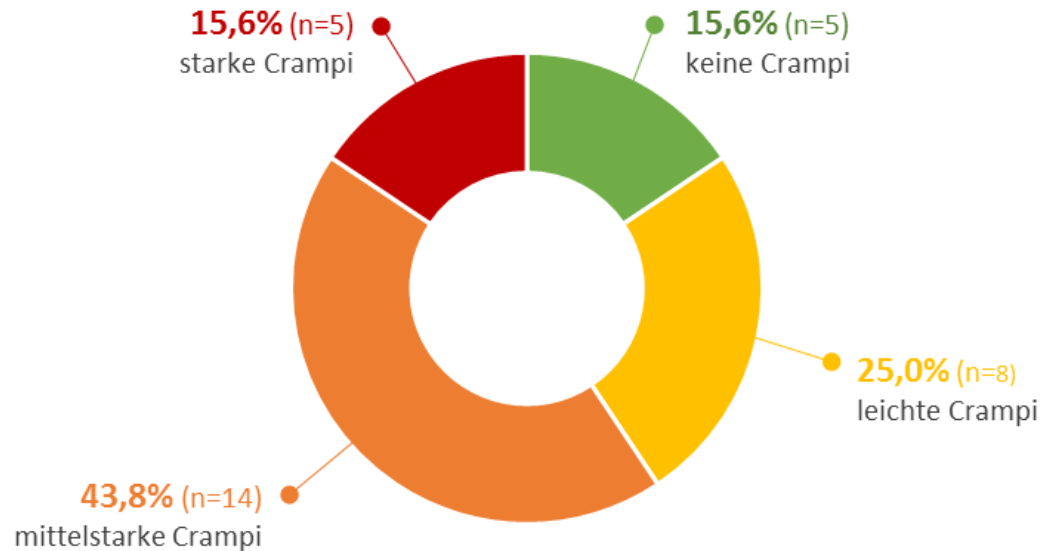
# Charakteristika der Spastik: subjektives Erleben spastikassoziierter Schmerzen



Bewertung des subjektiven Erlebens spastik-assoziiierter Schmerzen durch Numeric Rating Scale (NRS)

- keine Beschwerden: 0 Punkte
- leichte Beschwerden: 1 bis 3 Punkte
- mittelstarke Beschwerden: 4 bis 6 Punkte
- starke Beschwerden: 7 bis 10 Punkte

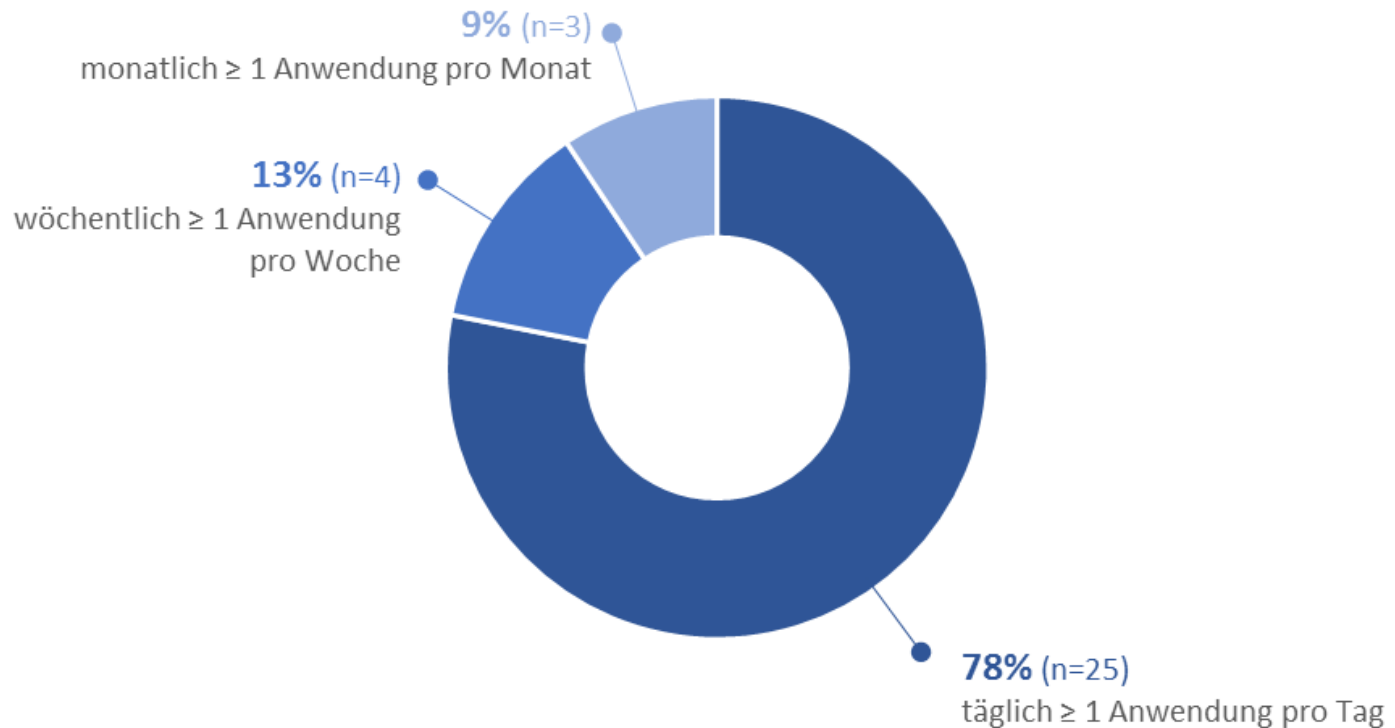
# Charakteristika der Spastik: subjektives Erleben spastikassoziierter Crampi



Bewertung des subjektiven Erlebens spastik-assoziiierter Crampi durch Numeric Rating Scale (NRS)

- keine Beschwerden: 0 Punkte
- leichte Beschwerden: 1 bis 3 Punkte
- mittelstarke Beschwerden: 4 bis 6 Punkte
- starke Beschwerden: 7 bis 10 Punkte

# Anwendungsverhalten: Häufigkeit der Anwendung von Nabiximols

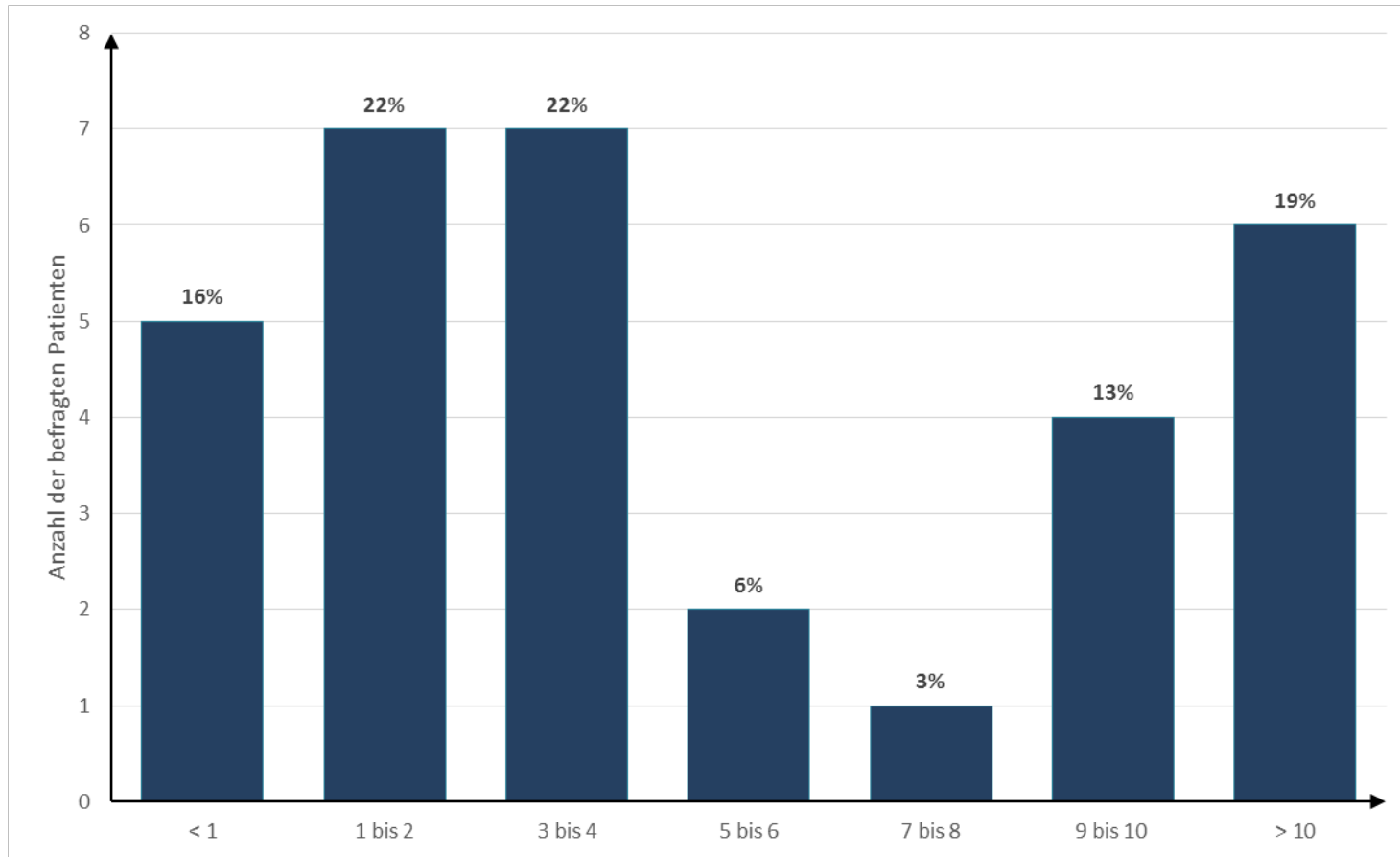


mittleren Dosis 6 Sprühstößen pro Tag

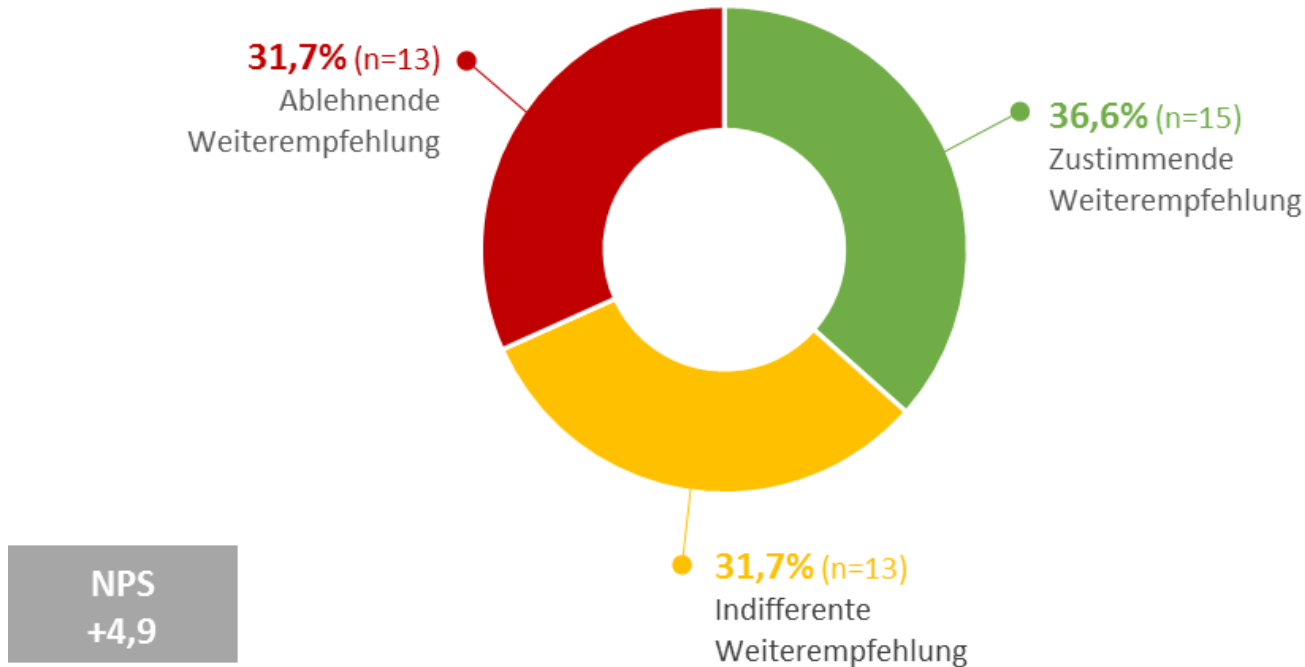
Abb. 1: Verteilung der Nabiximols-Sprühstöße pro Tag



# Anwendungsverhalten: tägliche Dosierung von THC/CBD (Naboximols/Sativex)



# Zufriedenheit der Einnahme: Weiterempfehlungswahrscheinlichkeit für Nabixomols



Die Wahrscheinlichkeit zur Weiterempfehlung wurde mittels des Net-Promotor-Scores (0-10 Punkte) erfasst: unwahrscheinliche Weiterempfehlung (0-6 Punkte); indifferente Weiterempfehlung (7-8 Punkte); wahrscheinliche Weiterempfehlung (9-10 Punkte).

# „User experience“: Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM)

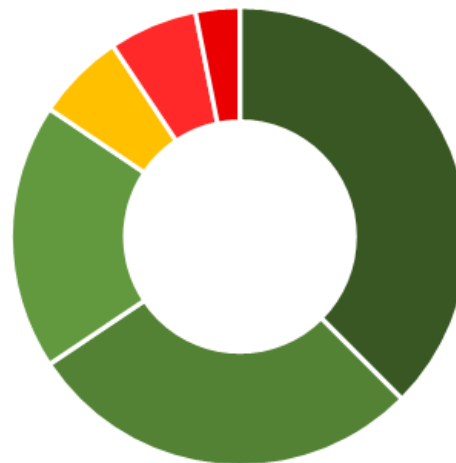
9. Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie insgesamt gesehen mit diesem Medikament?

- 1 Sehr unzufrieden
- 2 Ziemlich unzufrieden
- 3 Unzufrieden
- 4 Einigermaßen zufrieden
- 5 Zufrieden
- 6 Ziemlich zufrieden
- 7 Sehr zufrieden

**9,4%** (n=3) unzufrieden

- **0,0%** (n=0) sehr unzufrieden
- **3,1%** (n=1) ziemlich unzufrieden
- **6,3%** (n=2) unzufrieden

**6,3%** (n=2) einigermaßen zufrieden



**84,3%** (n=27) zufrieden

- **37,5%** (n=12) sehr zufrieden
- **28,1%** (n=9) ziemlich zufrieden
- **18,7%** (n=6) zufrieden

TSQM-9: Item 9 zu „Global Satisfaction“ (Item 7 bis 9)

# Zusammenfassung der Studie

- Anwendung Nabiximols von einer demographisch und klinisch heterogenen Gruppe von ALS-Patienten
- mittlere Tagesdosis, 6 Sprühstöße, vergleichbar mit der publizierten mittleren Dosis bei MS-Patienten mit Spastik (7 Spühstöße/d).
- sehr breit gestreute Verteilung der Dosierung- Ausdruck der individuellen Bedarfe zur Symptomkontrolle
- Hohe Patientenzufriedenheit mit der Medikation

# Ausblicke

- Notwendige prospektive Studien zum Effekt der Spastiktherapie mit THC/CBD und vergleichende Studien mit anderen Spasmolytica (Baclofen, Tizanidin)
- Vergleichsstudie der Therapie der Spastik mit Baclofen und Nabiximols
- Start 3./4. Quartal 2018

**Vielen Dank**

**für Ihre Aufmerksamkeit**