

# KOSTENÜBERNAHMEANTRAG FÜR CANNAXAN

Name der/s behandelnden Ärztin/Arztes:

Name der Praxis:

Straße:

PLZ & Ort:

## Ärztliche Bescheinigung zur Verwendung von Cannabinoiden nach § 31 Abs. 6 SGB V

Name der/s Patienten/in:

geboren am:

### 1. Welches Produkt soll dem Patienten in welcher Dosierung und Darreichungsform verordnet werden?

Dem Patienten/in soll CannaXan als oromukosales Spray verordnet werden. Die Dosierung erfolgt hierbei gemäß dem ärztlichen Therapieplan. Die optimale Tagesdosis wird erst nach Durchführung einer Titrationsphase ermittelt und ist generell Patienten-individuell und indikationsabhängig.

Bei CannaXan handelt es sich um einen THC-fokussierten Rezepturwirkstoff, der als SmartLipid über das innovative PuranoTec® Herstellverfahren erzeugt wird. In der klinischen Prüfung des pharmazeutischen Wirkstoffs (Phase I Studie) konnte eine effiziente Resorption und gute Verträglichkeit ohne Auftreten von psychotropen Nebenwirkungen nachgewiesen werden.

(Lorenz S et al., Med Cannabis Cannabinoids 2021, Phase I Study NCT04708795)

### 2. Welche Erkrankung (nach ICD-10) soll behandelt werden (ICD-10 Code angeben)?

### 3. Ist die Erkrankung schwerwiegend? (Kriterium 1 von §31 Absatz 6 SGB V)

ja

nein

### Falls ja, welcher Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad?

Chronische, schwerste Erkrankung, welche eine ärztliche Dauerbehandlung seit mindestens einem Jahr erfordert.

Es besteht eine Pflegestufe/Grad der Behinderung (GdB)/Grad der Schädigungsfolgen (GdS)/Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE)

Chronische, schwerste Schmerzen mit einem Schmerzwert von mindestens 5 auf der NRS Skala von 0 bis 10 (Mindestbegründung für schwerwiegende Erkrankung)

Chronische Schmerzen seit min. einem Jahr (Mindestbegründung für schwerwiegende Erkrankung)

Aufhebung der Schlafarchitektur

Depressive Entwicklung

<input type="checkbox"/>	Einschränkung der beruflichen Tätigkeit:	<input type="checkbox"/> leicht	<input type="checkbox"/> moderat	<input type="checkbox"/> schwer
<input type="checkbox"/>	Einschränkung im Familien-/Sozialleben:			
<input type="checkbox"/>	bereits bestehende Arbeitsunfähigkeit			
<input type="checkbox"/>	Zunehmende Bettlägerigkeit aufgrund Schmerzen			
<input type="checkbox"/>	weitere Einschränkungen (im Alltag):			
Es ist eine medizinische Versorgung (ärztliche Behandlung, Arzneimitteltherapie) der zugrundeliegenden schwerwiegenden Erkrankung erforderlich, ohne die nach ärztlicher Einschätzung				
<input type="checkbox"/>	eine Verminderung der Lebenserwartung			
<input type="checkbox"/>	eine dauerhafte Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu erwarten ist.			

**4. Falls eine Schmerzchronifizierung besteht, welchen Grad besitzt diese nach dem Mainzer Stadienmodell (Grad 2 und 3 als Mindestbegründung für schwerwiegende Erkrankung)**

<input type="checkbox"/> Grad 1	<input type="checkbox"/> Grad 2	<input type="checkbox"/> Grad 3
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

**5. Bestehen weitere Erkrankungen? Und seit wann?**

	>3 Monate	>6 Monate	>12 Monate
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**6. Wie lautet das Behandlungsziel?**

<input type="checkbox"/>	Verbesserung der Schmerzsituation; insbesondere über das „Re-learning“ des Schmerzgedächtnis
<input type="checkbox"/>	Reduktion anderer schmerzrelevanter Medikamente
<input type="checkbox"/>	Kontrolle des Appetits
<input type="checkbox"/>	Verbesserung der Lebensqualität
<input type="checkbox"/>	Erhalt der Arbeitsfähigkeit
<input type="checkbox"/>	weitere Behandlungsziele:

**7. Welche schmerz-/symptomrelevante Medikation wird aktuell verwendet? (Bitte Angabe von Wirkstoff und Dosis)**

Wirkstoff	Tagesdosis	Startdatum (mm/Jahr)

ODER  siehe beiliegender Standardmedikationsplan

**8. Welche weiteren Therapien werden zurzeit durchgeführt?**

<input type="checkbox"/>	Physiotherapie
<input type="checkbox"/>	Psychotherapie
<input type="checkbox"/>	TENS
<input type="checkbox"/>	weitere Therapien:

**Wurde eine multimodale Schmerztherapie durchgeführt? (Zusätzliche Schmerzreduktion durch die Therapie mit CannaXan im Rahmen einer MMST: siehe Grafik unter Punkt 16 Anhang.)**

<input type="checkbox"/> ja →	Wurde während der MMST CannaXan verordnet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besserten sich die Symptome des Patienten unter der Therapie mit CannaXan?  <input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein</li> <li>• Wurde CannaXan vom Patienten gut vertragen?  <input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein</li> <li>• Sollte aus medizinischer Sicht CannaXan nach der MMST weiterverordnet werden?  <input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein</li> </ul>
<input type="checkbox"/> nein ↓	<input type="checkbox"/> ja → <input type="checkbox"/> nein	
<p><b>Wenn nein, weshalb ist eine multimodale Schmerztherapie aus ärztlicher Sicht bei der Diagnose des Patienten zur Reduktion der Symptomatik nicht erfolgsversprechend?</b></p>		

9. Welche bisherige Therapie ist bei der Erkrankung des Patienten mit welchem Erfolg durchgeführt worden?

> WHO STUFE 1 – Nicht-Opioidanalgetika

	Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament 1	Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
			Kardial
			Nephrologisch
			Neurologisch/psychotrop
Medikament 2	Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
			Kardial
			Nephrologisch
			Neurologisch/psychotrop
Medikament 3	Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
			Kardial
			Nephrologisch
			Neurologisch/psychotrop

> WHO STUFE 1 – Steroide

	Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament 1	Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
			Kardial
			Nephrologisch
			Neurologisch/psychotrop
Medikament 2	Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
			Kardial
			Nephrologisch
			Neurologisch/psychotrop
Medikament 3	Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
			Kardial
			Nephrologisch
			Neurologisch/psychotrop

> WHO STUFE 1 – Neuroleptika

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
		Kardial
		Nephrologisch
		Neurologisch/psychotrop

> WHO STUFE 1 – Antidepressiva

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
		Kardial
		Nephrologisch
		Neurologisch/psychotrop

> WHO STUFE 1 – Sedativa

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
		Kardial
		Nephrologisch
		Neurologisch/psychotrop

> WHO STUFE 1 – Antikonvulsiva

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
		Kardial
		Nephrologisch
		Neurologisch/psychotrop

**> WHO STUFE 1 – Antiemetika**

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
		Kardial
		Nephrologisch
		Neurologisch/psychotrop

**> WHO STUFE 2**

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
		Kardial
		Nephrologisch
		Neurologisch/psychotrop

**> WHO STUFE 3**

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung
Medikament zur Auswahl klicken	Therapieerfolg zur Auswahl klicken	Gastrointestinal
		Kardial
		Nephrologisch
		Neurologisch/psychotrop

**> Bisherige Therapie bei anderen Indikationen außer Schmerz**

Medikament	Therapieerfolg	Nebenwirkung

**Wurde/wird in der Therapie des Patienten medizinisches Cannabis verordnet?**

ja

nein

Es handelt(e) sich hierbei um folgende Medikation:

**Warum soll das bisherige medizinische Cannabis Medikament gewechselt werden?**

- Eine unzureichende Wirkung der bisherigen Cannabis Medikation
- Unerwünschte Nebenwirkungen der bisherigen Cannabis Medikation
- Die Aussicht auf eine mögliche THC Dosisreduktion im Vergleich zur bisherigen Cannabis Medikation (siehe Anlage 1 des Kostenübernahmeantrags)

**10. Stehen weitere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsoptionen zur Verfügung?**

- ja
- nein, alle Optionen sind ausgeschöpft (Erfüllung Satz 1a von §31 Abs. 6 SGB V)

**Falls ja, warum kommen diese Behandlungsoptionen bei der vorliegenden Diagnose und der Therapiehistorie nicht zum Einsatz?**

- WHO Stufe 2 Medikamente führten bereits in der Vergangenheit zu starken Nebenwirkungen beim Patienten
- WHO Stufe 2 Medikamente führten in der Vergangenheit zu keiner Verbesserung der Symptomatik beim Patienten
- WHO Stufe 3 Medikamente führten bereits in der Vergangenheit zu starken Nebenwirkungen beim Patienten
- WHO Stufe 3 Medikamente führten in der Vergangenheit zu keiner Verbesserung der Symptomatik beim Patienten
- Es besteht aus ärztlicher Sicht eine begründete Annahme, dass starke Nebenwirkungen zu erwarten sind. Dies gilt für folgende Medikamententypen:
- WHO Stufe 2 Medikamente
- WHO Stufe 3 Medikamente
- Antikonvulsiva
- Trizyklische Antidepressiva
- Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer

und erklärt sich wie folgt:

- Es ist aus ärztlicher Sicht anzuzweifeln, dass ein opioidhaltiges Analgetikum bei der vorliegenden Diagnose zu einer Verbesserung der Schmerzsymptomatik führt.

Grund für diese Annahme ist die unzureichende Datenlage laut offizieller LONTS Leitlinie (AWMF Nr.145/003) u.a. für folgende Indikationen: Chronische post-operative Schmerzen, zentrale (zerebrale) neuropathische Schmerzen (z. B. nach Thalamusinfarkt, multiple Sklerose), traumatische Trigeminusneuralgie, chronisches CRPS Typ I und II, einige sekundäre Kopfschmerzen.

11. Besteht aus ärztlicher Sicht durch die Einnahme von CannaXan eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome (Erfüllung Satz 2 von §31 Abs. 6 SGB V)?

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | ja, diese Aussicht ist begründet durch die unter Punkt 15 gelisteten Literaturquellen  |
| <input type="checkbox"/> | ja, diese Aussicht ist weiter begründet durch die ersten Wirksamkeitsdaten von CannaXan, wie den Fallauswertungen in Anlage 2 dieses Kostenübernahmeantrags zu entnehmen |
| <input type="checkbox"/> | nein   |

12. Soll die bisherige Medikation parallel zur Therapie mit CannaXan fortgeführt werden?

Während der Auftitrationsphase von CannaXan soll die bisherige Medikation beibehalten, nach der Auftitrationsphase soll die bisherige Medikation möglichst reduziert werden.

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

- |                          |      |
|--------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | ja   |
| <input type="checkbox"/> | nein |

14. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

- |                          |      |
|--------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | ja   |
| <input type="checkbox"/> | nein |

Datum

Stempel & Unterschrift der Ärztin/des Arztes



## 15. Literatur

### CHRONISCHER SCHMERZ ALLGEMEIN, NICHT NÄHER SPEZIFIZIERT:

- Aviram J et al. Medical cannabis treatment for chronic pain: Outcomes and prediction of response. *Eur J Pain*. 2021 Feb;25(2):359-374. doi: 10.1002/ejp.1675. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33065768.
- Bellnier T et al. Preliminary evaluation of the efficacy, safety, and costs associated with the treatment of chronic pain with medical cannabis. *Ment Health Clin [Internet]*. 2018;8(3):110-5. DOI: 10.9740/mhc.2018.05.110.
- BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) (2022) Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln.
- Johal H et al. Cannabinoids in Chronic Non-Cancer Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord* 2020; 13:1179544120906461.
- Horlemann J. Praxisleitlinie Cannabis der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin 2022. *MMW - Fortschritte der Medizin* 2022, 164:6–8.
- Narang S et al. Efficacy of dronabinol as an adjuvant treatment for chronic pain patients on opioid therapy. *J Pain*. 2008 Mar;9(3):254-64. doi: 10.1016/j.jpain.2007.10.018. Epub 2007 Dec 21. PMID: 18088560.
- Wang L, et al. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ* 2021; 374:n1034.
- Wendelmuth C et al. Dronabinol bei geriatrischen Schmerz- und Palliativpatienten: Eine retrospektive Auswertung der ambulanten kassenärztlichen Therapie [Dronabinol in geriatric pain and palliative care patients : A retrospective evaluation of statutory-health-insurance-covered outpatient medical treatment]. *Schmerz*. 2019 Oct;33(5):384-391. German. doi: 10.1007/s00482-019-00408-1.
- Whiting PF et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2015 Jun 23-30;313(24):2456-73. doi: 10.1001/jama.2015.6358.
- Wong SSC et al. Analgesic Effects of Cannabinoids for Chronic Non-cancer Pain: a Systematic Review and Meta-Analysis with Meta-Regression. *Journal of Neuroimmune Pharmacology* 2020; 15:801–829.

### MULTIPLE SKLEROSE:

- Ana Isabel FraguasSánchez, Ana Isabel TorresSuárez: Medical Use of Cannabinoids. *Drugs* (2018) 78:1665–1703
- Collin C et al. Randomized controlled trial of cannabis-based medicine in spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol* 2007 03;14(1468-1331; 3):290-6.
- Hemmer B. et al., Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie, 2021, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.)
- Jessica Rice, Michelle Cameron: Cannabinoids for Treatment of MS Symptoms: State of the Evidence. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2018 Jun 19;18(8):50.
- Nielsen S et al. The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2018 Feb 13;18(2):8.
- Svendsen KB et al. Does the cannabinoid dronabinol reduce central pain in multiple sclerosis? Randomised double blind placebo controlled crossover trial. *BMJ* 2004, 329 (7460):253. doi:10.1136/bmj.38149.566979.AE
- Wade DT et al. Long-term use of a cannabis-based medicine in the treatment of spasticity and other symptoms in multiple sclerosis. *Mult Scler* 2006 10;12(1352-4585; 5):639-45.

## NEUROPATHISCHER SCHMERZ:

- Ashton JC, Milligan ED. Cannabinoids for the treatment of neuropathic pain: Clinical evidence. *Curr Opin Investig Drugs* 2008 01;9(1472-4472; 1472-4472; 1):65-75.
- Nurmikko TJ et al. Sativex successfully treats neuropathic pain characterised by allodynia: A randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Pain* 2007 12/15;133(1872-6623; 0304-3959;1-3):210-20.
- Rahn EJ, Hohmann AG. Cannabinoids as pharmacotherapies for neuropathic pain: From the bench to the bedside. *Neurotherapeutics*. 2009 10;6(1878-7479; 1878-7479; 4):713-37.
- Toth C et al. An enriched-enrolment, randomized withdrawal, flexible-dose, double-blind, placebo-controlled, parallel assignment efficacy study of nabilone as adjuvant in the treatment of diabetic peripheral neuropathic pain. *Pain* 2012 10;153(1872-6623; 0304-3959; 10):2073-82.
- Ware MA et al. Smoked cannabis for chronic neuropathic pain: A randomized controlled trial. *CMAJ* 2010 08/30;182(1488-2329; 0820-3946; 14):E694-701.

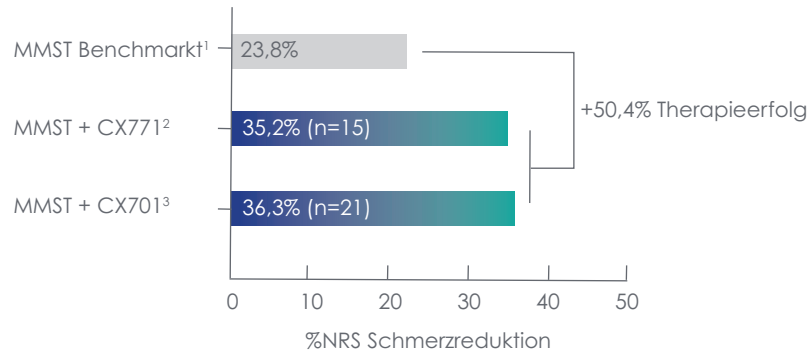
## RÜCKENSCHMERZ:

- Mondello E et al. Cannabinoids and spinal cord stimulation for the treatment of failed back surgery syndrome refractory pain. *J Pain Res*. 2018 Sep 6;11:1761-1767. doi: 10.2147/JPR.S166617. PMID: 30233233; PMCID: PMC6134407.
- Pinsger M et al. Nutzen einer Add-On-Therapie mit dem synthetischen Cannabinomimetikum Nabilone bei Patienten mit chronischen Schmerzzuständen--eine randomisierte kontrollierte Studie [Benefits of an add-on treatment with the synthetic cannabinomimetic nabilone on patients with chronic pain--a randomized controlled trial]. *Wien Klin Wochenschr*. 2006 Jun;118(11-12):327-35. German. doi: 10.1007/s00508-006-0611-4. PMID: 16855921.
- Price RL et al. The Efficacy of Cannabis in Reducing Back Pain: A Systematic Review. *Global Spine Journal* 2022, Vol. 12(2) 343–352.
- Takakuwa KM et al. The Impact of Medical Cannabis on Intermittent and Chronic Opioid Users with Back Pain: How Cannabis Diminished Prescription Opioid Usage. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2020 Sep 2;5(3):263-270. doi: 10.1089/can.2019.0039. PMID: 32923663; PMCID: PMC7480723.

## TUMORSCHMERZ:

- Aviram J et al. The Effectiveness and Safety of Medical Cannabis for Treating Cancer Related Symptoms in Oncology Patients. *Front. Pain Res*. 2022, 3:861037.
- Bar-Lev Schleider L et al. Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer. *Eur J Intern Med* 2018, 49:37-43.
- Blake A et al. A selective review of medical cannabis in cancer pain management. *Ann Palliat Med*. 2017 Dec;6(Suppl 2):S215-S222.
- Darkovska-Serafimovska M et al. Pharmacotherapeutic considerations for use of cannabinoids to relieve pain in patients with malignant diseases. *J Pain Res*. 2018 Apr 23;11:837-842.
- Johnson JR et al. Multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of the efficacy, safety, and tolerability of THC:CBD extract and THC extract in patients with intractable cancer-related pain. *Journal of pain and symptom management* 2010, 39 (2):167-179. doi:10.1016/j.painsymman.2009.06.008
- Portenoy RK et al. Nabiximols for opioid-treated cancer patients with poorly-controlled chronic pain: A randomized, placebo-controlled, graded-dose trial. *J.Pain* 2012 05;13(1528-8447; 1526-5900; 5):438-49.

## 16. Anhang

**1 MMST-Dauer 28/35 Tage / Datenerhebung bei Entlassung:**

Schöps et al. (2000). Das Münchner Rücken-Intensiv-Programm (MÜRIP). Prospektive Studie zur Evaluation eines ambulanten multimodalen Rehabilitationsprogramms für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen. *Physikalische Medizin*, 10(04): 120-126

Pöhlmann et al. (2009). Die Multimodale Schmerztherapie Dachau (MSD). Daten zur Wirksamkeit eines diagnose-unabhängigen multimodalen Therapieprogramms bei Rückenschmerzen und anderen Schmerzen. *Schmerz*, 23(1), 40-46.

**2 MMST-Dauer 14 Tage / Datenerhebung nach 28 Tagen****3 MMST-Dauer 9 Tage / Datenerhebung nach 9 Tagen**